



Rapport d'activité

2011

SOMMAIRE

1 INTRODUCTION	5
2 PRESENTATION DE L'ONIAM.....	6
3 L'ACTIVITE DES COMMISSIONS REGIONALES DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION (CRCI)	8
3.1 Description de l'activite des commissions sur l'annee 2011	8
3.2 Bilan de l'activite des CRCI depuis 9 ans.....	9
3.2.1 Une croissance constante	9
3.2.2 Les delais moyens d'instruction.....	10
4 L'ACTIVITE DE L'ONIAM	11
4.1 Indemnisation des victimes.....	11
4.1.1 Les indemnisations des accidents médicaux proposées par l'ONIAM	11
4.1.2 Les délais d'instruction des dossiers	13
4.1.3 Le taux d'effectivité du dispositif	14
4.2 Infections nosocomiales à la charge de l'ONIAM	15
4.3 La politique contentieuse de l'établissement	16
4.3.1 Analyse de la file active au 31/12/2011	16
4.3.2 Les expertises au contradictoire de l'ONIAM	19
4.3.3 Description des issues contentieuses sur l'année 2011. (Décisions insusceptibles de recours)	20
4.4 Indemnisation des victimes de contamination par le virus du Sida	26
4.4.1 Données statistiques	26
4.4.2 Délais de traitement des demandes VIH	27
4.4.3 Contentieux	27
4.5 Indemnisation des victimes de contamination par le virus de l'hépatite C.....	28
4.5.1 Flux des demandes	28
4.5.2 Instruction des dossiers.....	28
4.5.3 Décisions émises.....	30

4.5.4	Contentieux	34
4.6	Indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires.....	36
4.6.1	Données Statistiques.....	36
4.6.2	Contentieux	37
4.7	Indemnisation des victimes de dommages imputables à une mesure prise en cas de menace sanitaire: le cas de la vaccination contre la grippe H1N1	38
4.8	Dispositif public de règlement amiable des dommages imputables au benfluorex	40
4.9	Orientations prises en application de l'article I.3122-1 et R.1142-51 du code de la santé publique	43
4.9.1	Orientations adoptées par le conseil d'administration lors de sa réunion du 6 avril 2011 44	
4.9.2	Orientation adoptée par le conseil d'administration lors de sa réunion du 15 septembre 2011.....	45
4.9.3	Orientations adoptées par le conseil d'administration lors de sa réunion du 19 décembre 2011.....	45
4.10	Hormone de croissance	46
4.11	Epinal.....	47
4.12	Activité administrative et financière	48
4.12.1	Le budget primitif 2011 (Hors BENFLUOREX)	48
4.12.2	Le budget pour l'indemnisation des victimes du BENFLUOREX.....	50
4.12.3	La structure de la dépense hors BENFLUOREX (en milliers d'euros) est représentée par le tableau suivant.....	51
4.12.4	L'activité du service ordonnateur	52
4.12.5	L'indemnisation des accidents médicaux.....	52
4.12.6	Le montant global de l'indemnisation des transfusés et hémophiles victimes de VIH ...	53
4.12.7	L'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires.....	53
4.12.8	L'indemnisation des victimes du VHC en 2011	53
4.12.9	Les recettes de l'établissement	54
4.12.10	Une gestion des ressources humaines marquée en 2011 par le recrutement des agents en charge de l'instruction des dossiers relatifs au BENFLUOREX	55
4.12.11	Fréquentation des sites internet.....	56
5	ANNEXE.....	57

5.1	Evaluation du référentiel des accidents médicaux sur 2009,2010 et 2011	57
5.2	Evaluation du référentiel sur 2009	58
5.2.1	Les souffrances endurées	58
5.2.2	Le préjudice esthétique permanent	62
5.2.3	Le déficit fonctionnel permanent.....	67
5.2.4	Le préjudice d'agrément	68
5.3	Evaluation du référentiel sur 2010	69
5.3.1	Les souffrances endurées	69
5.3.2	Le préjudice esthétique	73
5.3.3	Le déficit fonctionnel permanent.....	75
5.3.4	Le préjudice d'agrément	76
5.4	Evaluation du référentiel sur 2011	77
5.4.1	Les souffrances endurées	77
5.4.2	Le préjudice esthétique	81
5.4.3	Le déficit fonctionnel permanent.....	83
5.4.4	Le préjudice d'agrément	84
6	GLOSSAIRE & LISTE DES FIGURES.....	85
6.1	Glossaire	85
6.2	Liste des matières des figures	85

1 Introduction

Ce rapport d'activité retrace l'activité de l'ensemble de l'année 2011.

L'analyse de l'activité des CRCI sera utilement complétée par la lecture du rapport de la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed) qui traite dans le détail des aspects qualitatifs de cette activité.

La partie relative à l'ONIAM présente à la fois les activités métiers – indemnisation et contentieux – et l'activité administrative et financière de l'établissement.

Enfin en annexe est présentée l'évaluation de la mise en œuvre du référentiel pour les années 2009, 2010 et 2011.

2 Présentation de l'ONIAM

L'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il a été créé par la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale.

L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire ou à des mesures prises en réponse à des menaces sanitaires, ou à des contaminations par le VIH ou par le VHC d'origine transfusionnelle.

Il a repris les obligations contentieuses de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988.

Il est en outre chargé, depuis le 1^{er} septembre 2011, de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex.

L'office est administré par un conseil d'administration qui comprend, outre son président :

1° Onze membres représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- c) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- d) Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- e) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;
- f) Le directeur du budget ou son représentant ;
- g) Le directeur du Trésor ou son représentant ;
- h) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;
- i) Le directeur général de la forêt et des affaires rurales ou son représentant ;
- j) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- k) Le directeur général du travail ou son représentant ;

2° Neuf membres, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable, soit :

- a) Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire ;
- b) Deux représentants des usagers proposés par les associations des personnes malades et des 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 ;
- c) Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;
- d) Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives ;
- e) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- f) Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral, proposé par le Centre national des professions de santé ;
- g) Un représentant des professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé, désigné après avis des organisations syndicales représentatives au plan national ;

3° Deux représentants du personnel de l'office élus par ce personnel pour trois ans selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'office.

L'ONIAM prend en charge les frais de fonctionnement des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) et leur apporte un soutien administratif et technique notamment en mettant à leur disposition les personnels nécessaires.

Dans chaque région, une ou plusieurs commissions de conciliation et d'indemnisation sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes producteurs de produits de santé mentionnés aux [articles L. 1142-1 et L. 1142-2](#).

Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office et les entreprises d'assurance.

3 L'activité des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI)

3.1 DESCRIPTION DE L'ACTIVITE DES COMMISSIONS SUR L'ANNEE 2011

CRCI	Demandes d'indemnisation déposées	Dossiers rejetés avant expertise	Pré-expertises	Expertises	Avis positifs après expertises	Rejets après expertises	Autres*	Demandes de conciliation	Nombre de réunions des commissions
CRCI Bagnoleet Ile de France	775	314	4	593	243	278	42	82	49
CRCI Bagnoleet Nord	509	163	3	374	166	161	16	38	21
CRCI Bagnoleet Ouest	556	212	8	560	177	240	61	42	29
CRCI Bordeaux	609	177	0	521	179	204	84	29	39
CRCI Lyon Nord	644	154	0	617	232	237	129	30	38
CRCI Lyon Sud	713	178	0	629	172	292	105	27	32
CRCI Nancy	473	136	0	535	141	193	41	23	27
Total	4 279	1 334	15	3 829	1 310	1 605	478	271	235

*Autres issues après expertise au fond

Figure 1 : Tableau de l'activité des CRCI par pôle 01/01/2011 - 31/12/2011

Conformément aux textes, ce tableau retrace l'activité des CRCI sous la forme d'un instantané dans le but d'informer sur l'activité quantitative des commissions. Les colonnes sont donc indépendantes les unes des autres. Pour une analyse qualitative concernant notamment les avis, voir le site de la CNAMED : www.cnamed.sante.gouv.fr.

L'augmentation de l'activité des CRCI suit l'augmentation du nombre d'entrées dans le dispositif.

3.2 BILAN DE L'ACTIVITE DES CRCI DEPUIS 9 ANS

3.2.1 UNE CROISSANCE CONSTANTE

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Cumul
Dossiers reçus par les CRCI	1907	3553	2728	2736	3446	3561	3615	4117	4279	29942
Moyenne mensuelle*		296	227	228	287	297	301	343	357	

Figure 2 : Tableau des entrées et moyennes mensuelles

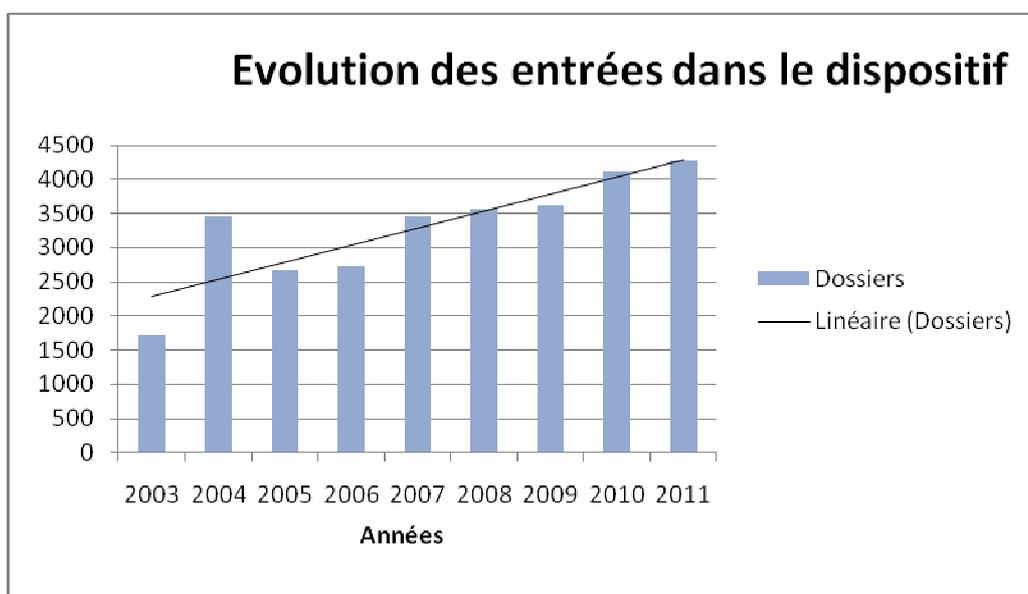


Figure 3 : Evolution des entrées dans le dispositif CRCI

Le nombre de demandes déposées auprès des CRCI est en augmentation (+4 %), en 2011. Sur la totalité de la période on observe, comme le montre la courbe de tendance, une augmentation continue bien qu'irrégulière¹.

Le nombre total de dossiers reçus et traités dans le cadre des CRCI approche le nombre de 30 000.

3.2.2 LES DELAIS MOYENS D'INSTRUCTION

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
5,5	7,6	9,1	8,5	7,4	8,3	8,5	8,8

Figure 4 : Délais d'instruction moyens en mois/année

Le délai moyen calculé ci-dessus représente la durée entre le moment où le dossier est complet et la tenue de la première commission qui va émettre l'avis concernant ce dossier particulier. A ce délai doit être ajouté le délai d'envoi aux parties et à l'ONIAM.

Evolution des délais d'instruction entre dossier complet et avis positif de la CRCI

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
7,1	9,7	11,3	11,0	10,1	11,2	11,3	11,8

Figure 5 : Délais d'instruction entre dossier complet et avis positif de la CRCI

Le délai moyen calculé ci-dessus représente la durée entre le moment où le dossier est complet et l'avis d'indemnisation concernant ce dossier particulier émis par la commission.

En dépit des moyens mis en œuvre par l'ONIAM et par les commissions régionales pour maîtriser ces délais, on observe une tendance à leur accroissement.

¹ Rappel : l'année 2004 est atypique en raison du phénomène de rattrapage en lien avec la rétroactivité de la loi. Dans le faits, hors 2004, on observe une montée en charge en palier, avec franchissement du palier tous les 3 ans environ.

4 L'activité de l'ONIAM

4.1 INDEMNISATION DES VICTIMES

4.1.1 LES INDEMNISATIONS DES ACCIDENTS MEDICAUX PROPOSEES PAR L'ONIAM

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Dossiers reçus par l'ONIAM des CRCI (nombre)	658	758	813	786	732	669
Protocoles envoyés* (nombre)	1 435	1 898	2 093	2 063	1 786	1 612
Dossiers clos (nombre)	292	513	561	748	458	384
Montants engagés** (Millions d'€)	35,73	62,78	73,88	62,59	46,05	44,06
Montant moyen/ dossier clos (€)	61 547	86 924	98 688	75 173	79 392	86 341

Figure 6 : Indemnisations par l'ONIAM

*Il peut y avoir plusieurs protocoles par dossier.

**Les montants engagés correspondent aux protocoles engagés au titre de l'exercice et aux paiements réalisés sur provisions des exercices antérieurs.

	2010	2011	Différentiel
Demandes de substitutions	130	148	18
Décisions de substitution de l'ONIAM	83 (64%)	115 (78%)	32

Figure 7 : Demandes de substitution

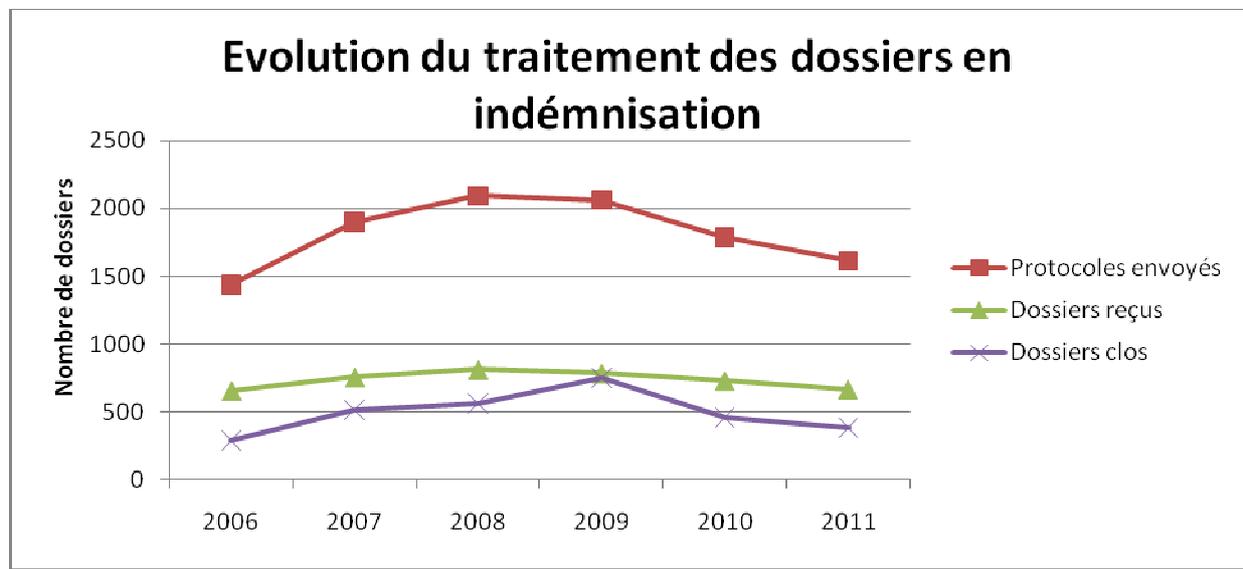


Figure 8 : Courbes d'évolution du nombre de dossiers traités

Le nombre de dossiers reçus des CRCI a diminué de 17 % entre 2010 et 2011, le nombre de protocoles envoyés par l'ONIAM a baissé de près de 10 %. De la même façon, le nombre de dossiers clos a diminué de 18%. La baisse du nombre d'offres explique pour l'essentiel la diminution des montants engagés. Le montant moyen par dossier clos, sur la même période, progresse de 8,75 %. A noter que cette moyenne prend en compte un dossier ayant eu une indemnisation à hauteur de 3,73 millions d'euros.

Deux facteurs peuvent participer à expliquer à eux seuls la baisse des « sorties » :

- une augmentation du stock des dossiers en cours de traitement d'une part,
- et la conséquence du rattrapage qui avait été organisé en 2008 et 2009 qui s'était traduit par une augmentation importante des sorties sur ces deux années. Pour cela des personnels supplémentaires avaient été mobilisés en prenant sur la masse des effectifs². Le retour à la situation standard, du point de vue des effectifs, conduit à un effet rebond qui se renouvelle cette année encore.

² La montée en charge du dispositif a permis pendant plusieurs années de dégager des emplois budgétaires.

En revanche, le coût moyen des dossiers clos a augmenté de 8,75 % par rapport à 2010 mais reste inférieur à celui de l'année 2008. Ce phénomène de tassement du coût moyen, qui semble bien être structurel, a été commenté dans le rapport d'activité précédent. Il traduit un transfert important du coût de la tierce personne sur les départements en raison de la montée en charge des maisons du handicap (MDPH) et de la nouvelle prestation de compensation du handicap gérée par les départements (PCH)³.

La baisse du nombre de dossiers reçus, combinée à la baisse du flux de dossiers payés, entraîne une baisse globale de 3% des montants d'indemnisations payés en 2011.

4.1.2 LES DELAIS D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

Périodes	% des dépassements(délai légal = 4 mois)	Délai moyen (délai légal = 122 jours)
2006	22	110
2007	8	108
2008	5	111
2009	5	112
2010	5	111
2011	9	124

Figure 9 : Dépassement des délais avant la 1ère offre

. La part de dossiers dont le délai d'instruction par l'ONIAM dépasse le délai légal passe de 5 à 9 % entre 2010 et 2011. Elle reste due pour l'essentiel, si ce n'est exclusivement, à des facteurs externes à l'ONIAM (défaut de production des pièces justificatives par le demandeur ou les organismes sociaux), et à des délais internes de traitement des dossiers.

³ La question du transfert de certaines charges vers le département est en cours d'exploration en collaboration avec la caisse nationale de solidarité (CNSA).

4.1.3 LE TAUX D'EFFECTIVITE DU DISPOSITIF

Le taux de refus exprès des victimes reste bas : il est de 5 % sur l'ensemble de l'année 2011 (à comparer à 6% sur l'année 2010).

Par ailleurs, en 2011, 49 dossiers ont fait l'objet d'une décision de l'Office de ne pas suivre l'avis d'une CRCI⁴ soit 8,2% des avis (à comparer au taux de 9,6% en 2010).

Plus des 2/3 de ces cas représentent des situations dans lesquelles l'ONIAM était saisi pour substitution comme le montre le tableau ci-après.

	Avis directs	substitutions	Total avis
Nombre total avis	547	148	695
Nombre avis non suivis	16	33	49
% avis non suivis	3%	25%	8%

Figure 10 : Le taux d'effectivité du dispositif

Les principaux motifs retenus par l'établissement pour ne pas suivre un avis sont les suivants :

- l'absence d'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins (37 %) ;
- la contrariété entre l'avis CRCI et l'expertise CRCI (19 %) tous portant refus de substitution ;
- l'absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état (17 %) ;
- l'absence de gravité au sens des articles L.1142-1 et D.1142-1 du code de la santé publique (11 %) ;
- le défaut de droit à substitution : décision de justice préalable ayant autorité de la chose jugée ou forclusion opposable au demandeur (6 %) ;
- l'irrégularité de l'avis : notamment prononcé sans expertise (5 %) ;
- l'absence d'accident médical (4 %) : défaut de diagnostic non fautif ;
- l'absence d'acte de prévention, de diagnostic ou de soins (1 %).

Cette évolution est la conséquence de l'adaptation de la politique publique conduite par l'ONIAM, à partir de l'analyse de l'échec de plusieurs de ses recours subrogatoires après substitution. Une analyse critique a conduit, ces dernières années, à une augmentation significative des situations dans lesquelles l'établissement a estimé ne pas être en situation de pouvoir se substituer.

⁴ Rappel sur les fondements juridiques : avis du Conseil d'Etat du 10 octobre 2007 sur le statut des avis, et arrêt de la Cour de Cassation du 6 mai 2010.

A l'inverse, la fréquence des situations d'avis directs (aléas ou infections nosocomiales graves) dans lesquelles l'ONIAM ne suit par l'avis continue à se réduire.

4.2 INFECTIONS NOSOCOMIALES A LA CHARGE DE L'ONIAM

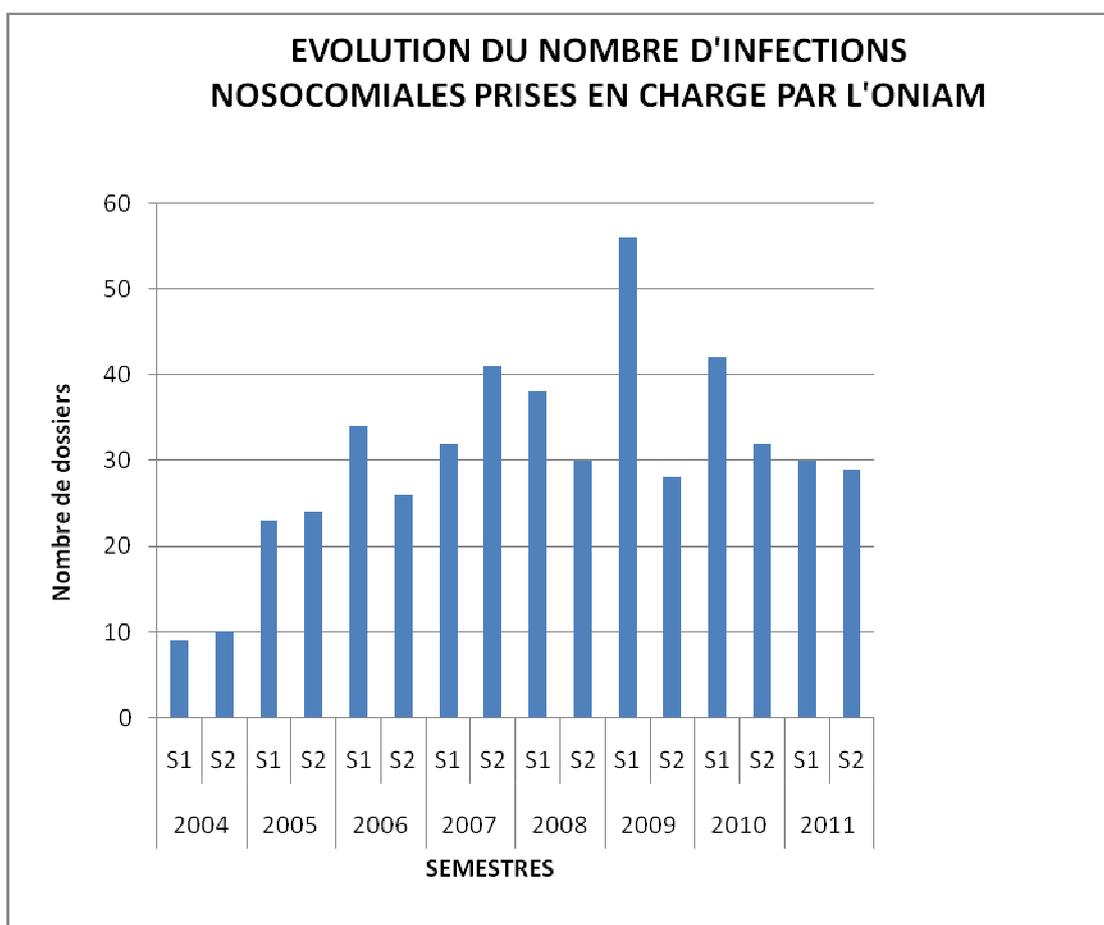


Figure 11 : Evolution des infections nosocomiales prises en charge par la solidarité

Le nombre d'infections nosocomiales ayant donné droit à réparation par la solidarité nationale, en application de l'article L.1142-1-1, est de 59 pour l'année 2011.

Les avis concluant à l'indemnisation d'une infection nosocomiale à la charge de l'ONIAM représentent près de 5% des avis positifs émis par les commissions régionales sur la même période.

4.3 LA POLITIQUE CONTENTIEUSE DE L'ETABLISSEMENT

4.3.1 ANALYSE DE LA FILE ACTIVE AU 31/12/2011

A la fin de l'année 2011, l'ONIAM est partie à la procédure dans 1800 contentieux qui se répartissent de la manière suivante :

Juridictions	Nombre de dossiers en 2010	Nombre dossiers en 2011
Tribunal Administratif	669	778
Cour administrative d'appel	52	73
Conseil d'Etat	1	5
Tribunal de grande instance	759	898
Cour d'appel	33	38
Cour de Cassation	7	8
Total	1 521	1 800

Figure 12 : Répartition de la file active par type de juridiction au 31/12/2011

La répartition reste globalement identique entre les deux ordres de juridiction pour 2010 et 2011.

	Fin 2010	Fin 2011	Evolution en %
Recours directs hors CRCI initiés par les victimes	897	1049	17%
Recours faisant suite à une procédure CRCI	624	751	20%
- dont recours engagés par l'ONIAM	151	198	31%
- contentieux après substitution	130	175	35%
- recours pour faute après avis d'aléa	21	23	10%
- dont recours engagés contre l'ONIAM par les victimes	458	535	17%
- suite à un refus de l'offre de l'ONIAM par la victime	219	237	8%
- suite à un rejet par la CRCI	182	227	25%
- suite à un avis non suivi par l'ONIAM	57	71	25%
- dont autres recours contre l'ONIAM	15	18	20%
- contentieux initiés par l'assureur	2	3	50%
- contentieux initiés par les CPAM	13	15	15%
TOTAUX	1 521	1 800	18%

Figure 13 : Répartition de la file active par type d'actions

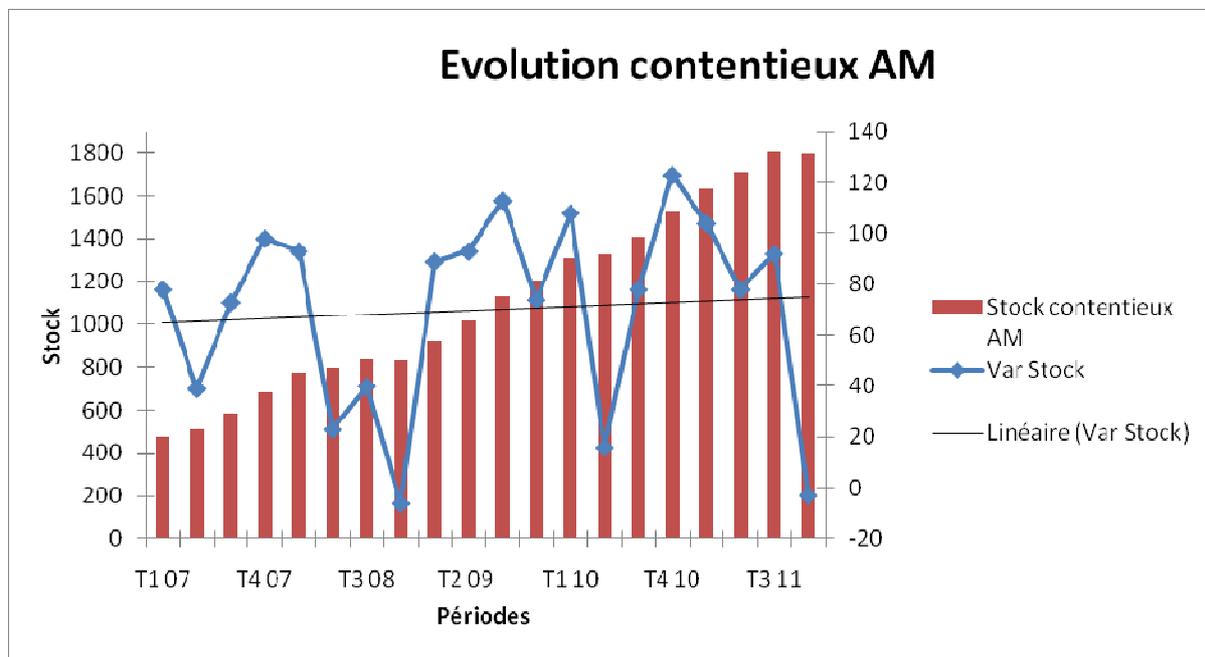


Figure 14 : Evolution contentieux AM

615 nouveaux contentieux ont été initiés au cours de l'année 2011. Ce chiffre correspond à 1,8 fois le nombre de contentieux clos sur la même période.

4.3.2 LES EXPERTISES AU CONTRADICTOIRE DE L'ONIAM

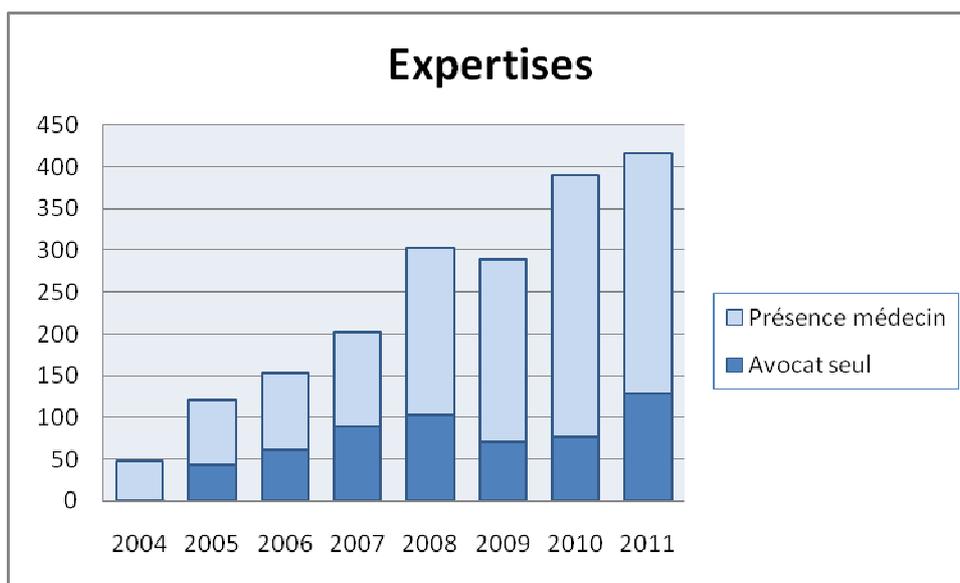


Figure 15 : Expertises au contradictoire de l'Oniam

Le nombre d'expertises réalisées au contradictoire de l'ONIAM a augmenté de 3 % en 2011, par rapport à 2010 (401 en 2010 et 416 en 2011).

Fin 2008, l'établissement a modifié sa politique de représentation en expertise en privilégiant la présence médicale. Le plus souvent le médecin est seul, il est parfois accompagné d'un avocat quand le dossier le justifie en raison de sa complexité ou de l'importance des enjeux. La présence d'un avocat seul tend à se réduire comme le montre très clairement l'histogramme. Cette dernière situation ne se justifie que rarement et elle est le plus souvent due à l'indisponibilité d'un médecin du réseau.

Pour mettre en œuvre cette orientation, l'établissement a développé un réseau de médecins aptes à le représenter dans les expertises.

Le ratio avocat seul/présence médicale est ainsi passé de 0,78 en 2007, à 0,25 en 2010 et 0,44 en 2011. La dégradation du ratio par rapport à 2010 s'explique par l'augmentation de la représentation en expertise en matière de contamination par le virus de l'hépatite C sur la même période. Cette politique de représentation en expertise devra être renforcée en 2012⁵.

⁵ Cf. point 3.5.4.3

4.3.3 DESCRIPTION DES ISSUES CONTENTIEUSES⁶ SUR L'ANNEE 2011. (DECISIONS INSUSCEPTIBLES DE RECOURS)

4.3.3.1 RECOURS DIRECTS (HORS CRCI) INITIES PAR DES VICTIMES

Issues	2007-2011	Dont 2011
Désistement	55 (7,9%)	12 (5,71%)
Absence de condamnation de l'Oniam	322 (46,8%)	84 (40,0%)
Expertise sans suite (de plus de 4 mois)	270 (39,2%)	106 (50,4%)
Condamnation de l'ONIAM à indemniser (dont règlement amiable)	41 (5,9%)	8 (3,8%)
	soit 6 %	soit 3,8 %
Total	688 (100%)	210 (100%)

Figure 16 : Recours directs (hors CRCI) initiés par des victimes

Le taux de condamnation sur la période 2007/2011 est de l'ordre de 6 %. Il est de 3.8 % pour l'année 2011.

4.3.3.2 RECOURS ENGAGES PAR L'ONIAM APRES SUBSTITUTION A UN ASSUREUR DEFAILLANT

Le règlement amiable préalable :

L'ONIAM n'initie des actions subrogatoires contre les assureurs intervenant en garantie, qu'après indemnisation définitive réglée à la victime.

Depuis 2008, avant d'initier l'action subrogatoire dans le cadre des dossiers de substitution, et sauf les hypothèses de partage ONIAM / assureur ou entre plusieurs assureurs, l'Office offre à l'assureur de régulariser le dossier dans un délai de 2 mois suivant le paiement définitif.

⁶ Y compris les procédures de règlement amiable avec les assureurs

Au cours de l'année 2011, l'ONIAM a proposé une régularisation dans 56 dossiers. Au terme de l'année précédente, 43 propositions de régularisation étaient en attente d'une réponse, soit un total de 99 dossiers répartis comme suit au 31/12/2011 : 20 dossiers en cours de discussion.

79 pour lesquels une décision a été prise au cours de l'année et qui se répartissent de la manière suivante :

- 16 ont fait l'objet d'une régularisation par l'assureur, soit 20% des dossiers,
- 63 dossiers ont été adressés aux avocats de l'ONIAM pour contentieux subrogatoire après échec de la proposition de régularisation,
- Aucun dossier n'a fait l'objet d'une décision de ne pas procéder au recours subrogatoire.

Les contentieux :

De 2007 à 2011, sur 977 dossiers ayant donné lieu à substitution depuis le début du dispositif (+ 97 en 2011), 215 dossiers de substitution ont trouvé une issue définitive dont 49 pour la seule année 2011⁷.

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant fait droit à la position de l'ONIAM	21 (9,7%)	9 (20,9%)
Régularisation amiable avant contentieux	73 (33,9%)	1 (37,2%)
Régularisation amiable après saisine contentieuse	23 (10,7%)	4 (9,3%)
Débouté de l'ONIAM ou recouvrement partiel	38 (17,6%)	13 (30,2%)
(dont Recouvrement partiel)	22 (10,2%)	5 (11,6%)
Désistement après expertise contentieuse	11 (5,1%)	1 (2,3%)
Substitution sans recours	27 (12,5%)	0 (0,0%)
Total	215 (100%)	43 (100%)

Figure 17 : Contentieux

- Sur les 2 278 421€ en jeu⁸ lors de ces litiges trouvant une issue définitive en 2011, 1 818 773 (80%) ont été recouvrés, soit au contentieux, soit dans le cadre d'un accord amiable avec la compagnie d'assurance.

⁷ 175 contentieux subrogatoires sont par ailleurs en cours. D'autres dossiers sont soit en cours de régularisation (20), soit en cours de réexamen avant réalisation du contentieux subrogatoire, soit en cours de traitement par les avocats de l'Office. Enfin, pour la majeure partie de ces dossiers de substitution, le dossier est en cours de règlement amiable, le recours n'étant envisagé qu'au terme du paiement de l'offre définitive à la victime.

⁸ Hors frais de procédures et pénalités.

4.3.3.3 RECOURS SUBROGATOIRES POUR FAUTE APRES INDEMNISATION DE LA VICTIME SUITE A UN AVIS DE CRCI CONCLUANT A L'INTERVENTION DE LA SOLIDARITE NATIONALE

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant fait totalement ou partiellement droit à la position de l'ONIAM	14 (34,1%)	6 (31,5%)
Régularisation amiable après saisine contentieuse	8 (19,5%)	4 (21,0%)
Débouté de l'ONIAM	11 (26,8%)	8 (42,1%)
Désistement ONIAM après expertise contentieuse	8 (19,5%)	1 (5,2%)
Total	41 (100%)	19 (100%)

Figure 18 : Recours subrogatoires pour faute après indemnisation de la victime suite à un avis de CRCI concluant à un accident médical non fautif

Plus de la moitié des recours de l'office (53%) a été accueillie, alors même que le volume de décisions de justice rendues s'est accru.

4.3.3.4 RECOURS INITIES CONTRE L'ONIAM APRES AVIS DE LA CRCI

4.3.3.4.1 Contentieux engagés par une victime

4.3.3.4.1.1 Suite au refus de l'offre formulée par l'Office

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant débouté la victime de sa demande	58 (46,4%)	18 (40,9%)
Désistement de la victime	5 (4,0%)	0 (0,0%)
Rapport d'expertise juridictionnel resté sans suite	10 (8,0%)	7 (15,9%)
Décision de condamnation de l'ONIAM	52 (41,6%)	19 (43,1%)
Total	125 (100%)	44 (100%)

Figure 19 : Contentieux suite à un refus de l'offre de l'Office par la victime

- dans plus de la moitié des cas (57 %), la victime ayant refusé l'offre de l'ONIAM se voit totalement déboutée de son action devant la juridiction saisie.

- les condamnations de l'ONIAM par le juge peuvent conduire, parfois, à un montant d'indemnisation, égal ou proche de l'offre transactionnelle de l'ONIAM. Cependant, certaines condamnations conduisent à une indemnisation qui peut être très supérieure à l'offre initiale de l'ONIAM, notamment si le quantum des préjudices fixé par la CRCI est révisé par la juridiction.

4.3.3.4.1.2 Pour contestation de l'avis émis par la CRCI

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant débouté la victime de sa demande	51 (55,4%)	22 (61,1%)
Désistement de la victime	6 (6,5%)	1 (2,7%)
Rapport d'expertise juridictionnel resté sans suite	29 (31,5%)	9 (25%)
Décision de condamnation de l'ONIAM	6 (6,5%)	4 (11,1%)
Total	92 (100%)	36 (100%)

Figure 20 : Contestation de l'avis émis par la CRCI

Lorsque l'avis de la CRCI est contesté, notamment en cas de rejet de la demande par la commission, le taux de décision favorable à la demande du requérant est très faible (de l'ordre de 6 % entre 2007 et 2011).

4.3.3.4.1.3 Suite à la décision de l'ONIAM de ne pas suivre l'avis de la CRCI

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant débouté la victime de sa demande	30 (85,7%)	14 (87,5%)
Décisions ayant fait droit à la demande de la victime	5 (14,2%)	2 (12,5%)
Total	35 (100%)	16 (100%)

Figure 21 : Contentieux faisant suite à la décision de l'ONIAM de ne pas donner suite à un avis

Ces données confirment le bien fondé des analyses au fond de ces dossiers par l'ONIAM, la position de l'établissement étant quasi systématiquement confirmée par le juge.

4.3.3.4.1.4 Contentieux engagés par les assureurs

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant débouté l'assureur	7 (87,5%)	3 (100%)
Rapport d'expertise resté sans suite (+ de 4 mois)	1 (12,5%)	0 (0%)
Total	8 (100%)	3 (100%)

Figure 22 : Contentieux initiés par l'assureur après indemnisation de la victime suite à l'avis de la CRCI concluant à la faute

4.3.3.4.1.5 Contentieux engagés par les organismes sociaux

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions ayant débouté la CPAM	3 (100%)	1 (100%)
Décision ayant fait droit au recours de la CPAM	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Désistement	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Total	3 (100%)	1 (100%)

Figure 23 : Contentieux initiés par des caisses primaires d'assurance maladie

Certaines CPAM exercent des recours contre les acteurs de santé, suite à un avis d'indemnisation par la solidarité nationale, dans le but de récupérer leurs créances⁹.

4.3.3.5 SYNTHÈSE DES ISSUES DES PROCÉDURES CONTENTIEUSES ET RÈGLEMENTS AMIABLES AVEC LES ASSUREURS

Issues	2007-2011	Dont 2011
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	599 (51,6%)	186 (50,0%)
Sans suite (après expertise ou désistement de procédure)	390 (33,6%)	137 (36,8%)
Décision aux intérêts de la partie adverse*	170 (14,6%)	49 (13,1%)
Total	1 159 (100%)	372 (100%)

⁹ Rappel : lorsque l'indemnisation revient à la solidarité nationale, à travers l'ONIAM, les créances des organismes sociaux sont déduites et non remboursées à ces organismes. Inversement, lorsque la charge revient à un assureur, celui-ci est tenu de rembourser ces fonds à l'organisme social créancier.

Figure 24 : Synthèse des issues de procédures contentieuses et règlements amiables avec les assureurs

Dans 87 % des cas, l'issue, qu'elle soit prononcée par le juge ou qu'elle fasse suite à un abandon de la procédure par la partie adverse, est aux intérêts de l'ONIAM.

Les décisions aux intérêts de la partie adverse (13 % des décisions définitives) recouvrent des situations très différentes que l'on peut résumer ainsi :

- soit le juge donne raison à la partie adverse sur une contestation de la position de l'ONIAM, sur le principe ou sur le montant,
 - soit la décision du juge condamne l'ONIAM à payer une indemnisation sans que celle-ci ne soit contestée par l'Office dans son principe (ce qui est fréquent en contentieux direct) et / ou dans son montant (offre de l'ONIAM jugée « satisfaisante »).
- Les contentieux occupent une part croissante dans l'activité de l'établissement au titre des accidents médicaux : la file active correspond à 1800 dossiers et l'ONIAM a été partie à 615 nouvelles procédures en 2011. La répartition entre les contentieux directs et les contentieux faisant suite à une saisine de CRCI est globalement stable autour de 60/40.
- La politique de recours pour faute, après un avis de CRCI concluant à un accident médical non fautif ou à une infection nosocomiale grave, justifie une attention particulière. On peut comprendre que le choix de l'ONIAM de remettre en cause des avis d'aléa puisse susciter des interrogations, tant de la part des professionnels de santé que de la part des acteurs du dispositif. Il faut cependant retenir que, d'une part, ce recours n'est exercé qu'après que la victime ait été indemnisée par l'ONIAM et ce de façon définitive quoiqu'il advienne du recours, et que, d'autre part, cette politique est indispensable pour fixer les frontières entre faute et aléa.

Les résultats se répartissent globalement de la manière suivante : 53 % de résultats positifs pour l'ONIAM, 42 % de résultats négatifs au fond et 5 % de dossiers dans lesquels l'ONIAM n'a pas poursuivi la procédure au-delà du référé expertise, estimant que compte tenu du rapport d'expertise obtenu devant la juridiction, le contentieux ne pouvait légitimement prospérer. Ainsi, à ce stade et compte tenu de l'importance de ces dossiers dans la détermination de la frontière entre intervention de la solidarité nationale et régime de responsabilité, il semble à l'établissement important de maintenir cette politique

- La politique de recours subrogatoires, après substitution à un assureur défaillant, doit non seulement être poursuivie, mais elle doit être renforcée. L'établissement est conscient que les délais souvent très longs entre la substitution et l'engagement du recours - qui

n'est initié qu'après indemnisation définitive de la victime - rendent parfois cette politique peu lisible pour les acteurs de santé et leurs assureurs. Elle est pourtant essentielle à l'équilibre général de l'édifice et donc à sa pérennité. Le taux de recouvrement des montants exposés¹⁰ (80 %) continue à s'améliorer au cours du temps. Ainsi, comme le montrent les données, plusieurs dossiers ont donné lieu à un débouté de l'ONIAM qui n'a pas recouvré les sommes engagées : la juridiction estimant qu'il n'y avait pas lieu à indemnisation, ni au titre de la responsabilité, ni au titre de la solidarité nationale. Ceci a conduit l'établissement à revoir sa politique de substitution au regard des critères soumis au contrôle du juge¹¹. Cette réorientation, qui est une application directe de la politique publique conduite par l'établissement, devrait conduire à une amélioration du taux de recouvrement, qui doit tendre vers les 100 %. Compte tenu de la longueur des procédures, il existe cependant un délai important entre la mise en œuvre d'une nouvelle politique et sa traduction dans les décisions de justice définitives. Les résultats de cette politique sont chaque année constatés.

4.4 INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION PAR LE VIRUS DU SIDA

4.4.1 DONNEES STATISTIQUES

Types de préjudices	Nombre de demandes examinées	Offres	Rejets	Contestation de l'offre par la victime	Contestation du rejet par la victime
Préjudice spécifique de contamination	3	0	3	0	1
Règlement quart sida	4	4	0	0	0
Préjudices moraux, 1 ^{ère} demande	32	32	2	2	0
Préjudices moraux, demande complémentaire	4	2	2	0	0
Préjudice économique, victime directe	111	109	2	1	1
Préjudice économique, victime par ricochet	17	14	3	0	0
Total	171	161	12	3	2

¹⁰ Ce taux est calculé hors la pénalité pouvant se monter à 15% du montant de l'indemnisation et qui est maintenant, après des débuts difficiles, régulièrement obtenue par l'établissement. A noter sur ce point que cette disposition (faculté pour le juge de prononcer une pénalité contre l'assureur à hauteur maximum de 15%) a fait l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) qui a été rejetée, le moyen ne présentant pas un caractère sérieux.

¹¹ Voir le chapitre sur l'indemnisation.

Figure 25 : Données statistiques VIH

4.4.2 DELAIS DE TRAITEMENT DES DEMANDES VIH¹²

Périodes	% des dépassements (délai légal = 6 mois)	Délai moyen (délai légal = 180 jours)
2011	2,7%	88 jours

Figure 26 : Délais VIH

Le délai est dépassé dans 2,7% du dossier. En moyenne cependant, le délai moyen de traitement des dossiers est de 3 mois (soit très inférieur au délai légal). L'office considère en effet que ces dossiers, pour l'essentiel de reconduction de rentes, doivent être traités en priorité dans la mesure où ils constituent le plus souvent le seul revenu de la victime.

4.4.3 CONTENTIEUX

Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM :

Au terme de l'année 2011, 16 contentieux relatifs à des contaminations transfusionnelles par le virus d'immunodéficience humaine étaient pendants devant les juridictions. 7 nouveaux contentieux ont été initiés en 2011.

Parmi ces contentieux, 12 sont pendants devant la Cour d'appel de Paris et 4 devant la Cour de Cassation.

Au cours de l'année 2011, 9 contentieux ont trouvé une issue définitive : 5 aux intérêts de l'ONIAM et 4 aux intérêts de la victime.

Contentieux directs :

Au terme de l'année 2011, 2 contentieux relatifs à des contaminations transfusionnelles par le virus d'immunodéficience humaine étaient pendants devant des tribunaux administratifs.

¹² Statistiques réalisées sur les dossiers ayant fait l'objet d'une décision de l'office.

3 nouveaux contentieux ont été engagés au cours de l'année 2011.

Au cours de l'année 2011, 3 de ces contentieux ont trouvé une issue, tous aux intérêts de l'ONIAM.

4.5 INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C

A compter de l'entrée en vigueur du dispositif le 1^{er} juin 2010, l'ONIAM s'est substitué à l'Etablissement français du sang (EFS) dans les contentieux en cours et a pu être destinataire des demandes amiables formulées en application de l'article L.1221-14 du code de la santé publique.

4.5.1 FLUX DES DEMANDES

	du 1 ^{er} juin au 31 décembre 2010	1 ^{er} semestre 2011	2 nd semestre 2011	Total
Demandes amiables déposées	867	670	332	1869

Figure 27 : Flux des demandes

Le flux des demandes se maintient, à fin 2011, à environ 19 dossiers déposés par semaine.

Ces dossiers sont à différents stades d'instruction.

4.5.2 INSTRUCTION DES DOSSIERS

L'année 2010 a surtout été l'année de la mise en place pendant laquelle les premières instructions ont été réalisées. Le délai légal d'instruction entre la date du dossier complet et la réponse de l'office (première offre ou rejet) est de 6 mois.

Il faut souligner ici que le service indemnisation des missions spécifiques réalise la totalité de l'instruction des dossiers de la réception de la demande au paiement. Ceci différencie cette activité de celle concernant les accidents médicaux, qui s'appuie sur l'instruction et les avis des CRCI. Le délai d'instruction s'en trouve donc plus particulièrement contraint.

Délais de traitement des demandes VHC¹³

	% des dépassements (délai légal = 6 mois)	Délai moyen (délai légal = 180 jours)
Offres	36%	170 jours
Rejets	8,64%	116 jours
Moyenne 2011	23,70%	145 jours

Figure 28 : Délais VHC

La mise en place de la procédure VHC, le grand nombre de demandes déposées, ainsi que les délais de dépôt des rapports d'expertise, expliquent le taux de dossiers dépassant le délai légal de traitement.

La fréquence de dossiers dépassant le délai légal devra être corrigée dans les années à venir même si le délai moyen reste inférieur au délai légal.

L'ONIAM a mis en place divers procédures internes améliorant les délais de traitement.

4.5.2.1 ENQUETES TRANSFUSIONNELLES DEMANDEES

Le résultat de l'enquête transfusionnelle est une pièce indispensable à l'instruction de la demande pour établir l'imputabilité de l'hépatite à une transfusion.

	Du 01/06/2010 au 31/12/2010	Du 01/01/2011 au 31/12/2011	Total
Enquêtes demandées	234	487	724
Enquêtes retournées	150	430	
Stock (fin période)	84	57	

Figure 29 : Enquêtes transfusionnelles demandées

Les demandes d'enquêtes sont transmises aux services d'hémovigilance de l'EFS qui, au terme d'une convention signée entre les deux établissements, disposent d'un délai de 3 mois pour rendre leurs résultats.

¹³ Statistiques réalisées sur les dossiers ayant fait l'objet d'une décision de l'office.

4.5.2.2 EXPERTISES DILIGENTEES

Expertises diligentées	du 1 ^{er} juin au 31 décembre 2010	1 ^{er} semestre 2011	2 nd semestre 2011	Total
Expertises complètes	7	45	24	76
Expertises aggravation	3	2	1	6
Expertises consolidation	1	1	0	2
Expertises autres (dont expertises d'imputabilité de pathologies extra-hépatiques et expertises d'évaluation des préjudices).	5	8	9	22
Total	16	56	34	106

Figure 30 : Expertises diligentées

4.5.3 DECISIONS EMISES

4.5.3.1 EVOLUTION DU NOMBRE D'OFFRES

	du 1 ^{er} juin au 31 décembre 2010	1 ^{er} semestre 2011	2 nd Semestre 2011	Total
Offres partielles ou totales	4	47	111	162
1ères Offres provisionnelles	2	10	23	35
Offres définitives	5	1	19	25
Offres victimes indirectes	0	61	90	151
Total Offres	11	119	243	373

Figure 31 : Evolution du nombre d'offres émises

Un dossier peut comporter plusieurs offres, le nombre d'offres détaillé ci-dessus se rapporte à 221 dossiers.

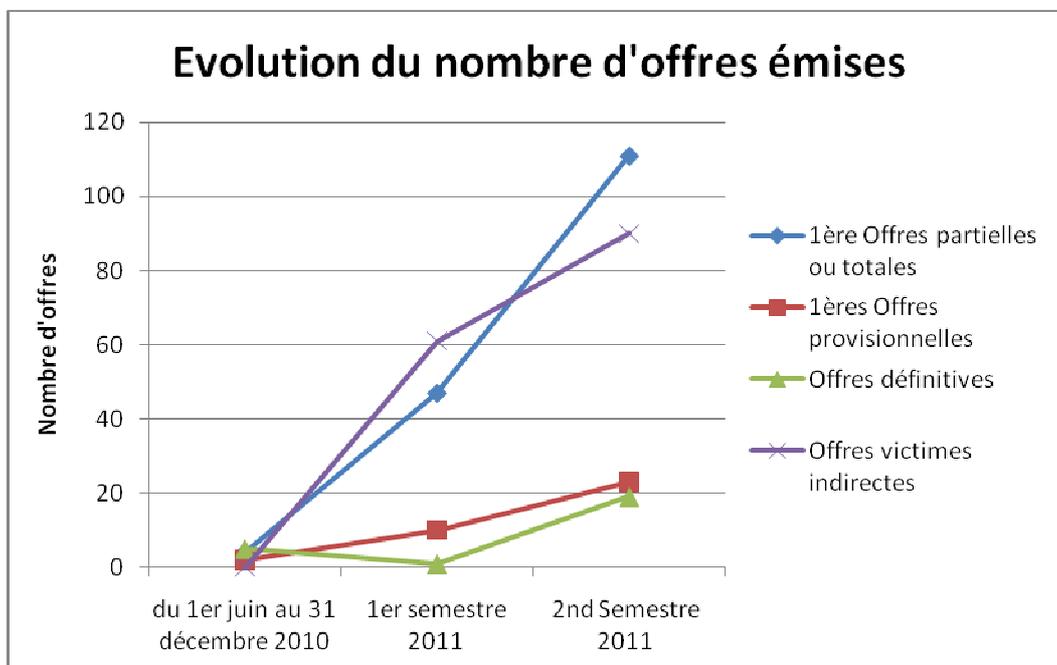


Figure 32 : Graphique - Evolution du nombre d'offres

On observe une véritable accélération du traitement des demandes démontrant la meilleure agilité du dispositif interne mis en place dans l'établissement.

4.5.3.2 ANALYSE DE REJETS

Rejet pour :	du 1 ^{er} juin au 31 décembre 2010	1 ^{er} semestre 2011	2 nd semestre 2011	Total
Prescription de l'action	3	25	34	62
Autorité de la chose jugée	4	8	5	17
Matérialité de la transfusion	0	22	24	46
Imputabilité	0	13	17	30
Pas de dommage imputable au VHC	0	5	8	13
Autres	2	0	1	3
Total rejets	9	73	89	171

Figure 33 : Analyse de rejets

Même commentaire que pour les offres. Les rejets, souvent plus faciles à instruire quand les raisons du rejet sont procédurales, sont un peu plus nombreux et ont été les premières décisions de l'office.

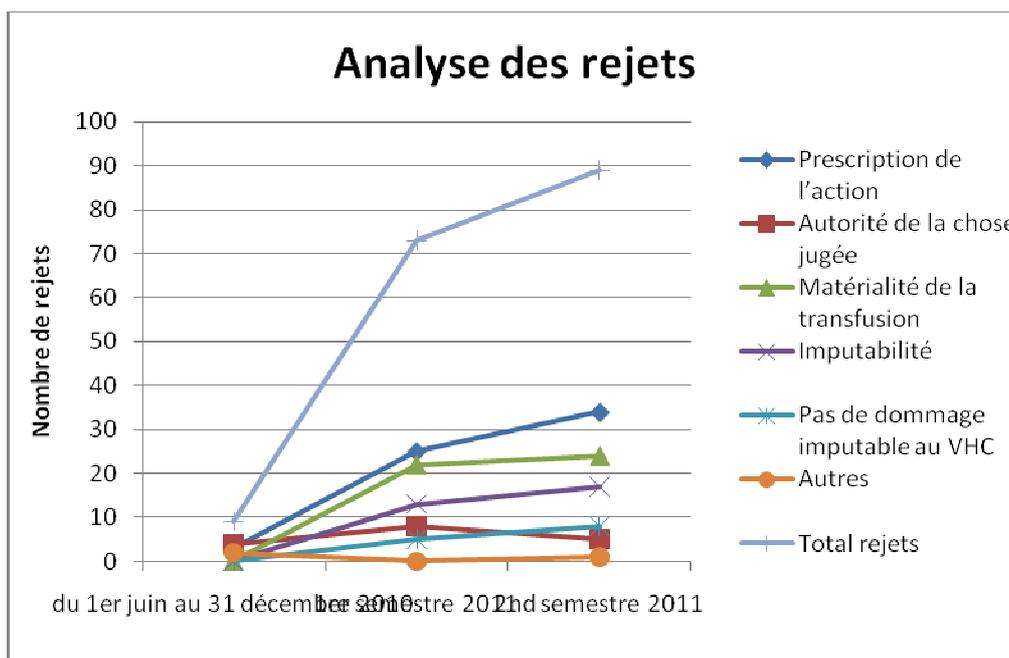


Figure 34 : Graphique - Analyse des rejets

Synthèse des dossiers traités

	2nd semestre 2010	1er semestre 2011	2nd semestre 2011
Nombre de dossiers	20	136	247
% offres / total	55 %	46 %	64 %

Figure 35 : Synthèse des dossiers traités

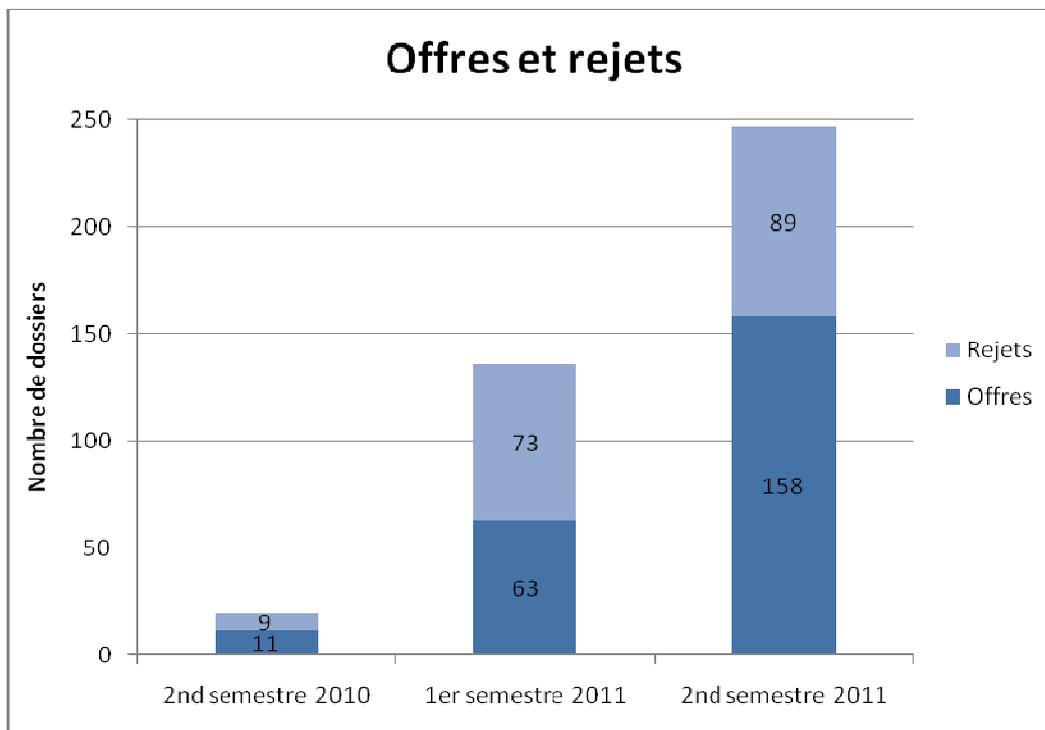


Figure 36 : Offres et Rejets

La part des offres dans le nombre total de décisions s'accroît, ce qui confirme la durée nécessaire à l'instruction des demandes, notamment pour la production des justificatifs requis.

4.5.3.3 TAUX D'ACCEPTATION DES OFFRES DE L'ONIAM PAR LES VICTIMES

Au cours de l'année 2011, 22 offres ont été refusées et 37 décisions de rejet ont été contestées soit un taux de contestation d'environ 15 %.

4.5.4 CONTENTIEUX

4.5.4.1 REPARTITION DE LA FILE ACTIVE DES CONTENTIEUX

Types de contentieux	A fin 2010	A fin 2011
En substitution à l'EFS	851	550
Contentieux directs	30	62
Contestations offres ONIAM	0	22
Contestations rejet ONIAM	0	37
Total	881	671

Figure 37 : Répartition de la file active des contentieux

Le stock des contentieux en cours a diminué au cours de l'année 2011.

4.5.4.2 ANALYSE DES DECISIONS DE JUSTICE EN 2011

Issues	Effectifs 2010	Effectifs 2011	% sur 2011
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	66	91	66 %
Sans suite (après expertise ou désistement de procédure)	0	21	15 %
Décision aux intérêts de la partie adverse	35	26	19 %
Total	101	138	

Figure 38 : Analyse des décisions de justice en 2011

En 2011, 138 contentieux ont trouvé une issue définitive : 2 dossiers sur 10 donnent lieu à une indemnisation du requérant.

4.5.4.3 TABLEAU DES EXPERTISES VHC DANS LE CADRE CONTENTIEUX

	Avocat seul 2011	Médecin+Avocat 2011	Médecin seul 2011	Total 2011
Effectifs	0	52	16	68
%		76 %	24 %	

Figure 39 : Tableau des expertises VHC

L'établissement a la même politique en matière de présence aux expertises pour le VHC que celle qu'il a mis en place depuis 2008 pour les accidents médicaux.

Le nombre d'expertises contentieuses VHC a augmenté de 74% en 2011. Le nombre d'expertises mobilisant un médecin a augmenté quant à lui de 127%.

4.6 INDEMNISATION DES VICTIMES DE VACCINATIONS OBLIGATOIRES

La mission d'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires a été transférée à l'ONIAM par la loi du 9 août 2004. Ce transfert, effectif depuis le deuxième semestre 2006, prévoit, à titre de mesure transitoire, que les dossiers déposés auprès de l'Etat avant le 1^{er} janvier 2006, mais non examinés par celui-ci ou indemnisés mais faisant l'objet d'une demande en aggravation, soient instruits par l'Office pour le compte de l'Etat. Par conséquent, si l'ONIAM assure bien l'instruction de ces derniers, l'indemnisation et les suites contentieuses sont assumées par l'Etat.

Depuis le 1^{er} juin 2010, la commission d'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires a cessé son activité et les dossiers sont traités par l'ONIAM sur la base des orientations du conseil d'orientation.

4.6.1 DONNEES STATISTIQUES

23 dossiers, correspondant à des demandes entièrement nouvelles (hors demandes d'aggravation), ont été ouverts.

A la fin de l'année 2011, l'état du stock des dossiers devant faire l'objet d'un traitement était de 50 dossiers¹⁴, dont 4 instruits par l'Office pour le compte de l'Etat, répartis de la manière suivante :

- 29 dossiers en cours d'instruction en vue d'un 1^{er} examen,
- 8 dossiers en attente de réalisation de l'offre définitive,
- 8 dossiers de demandes au titre d'une aggravation de l'état de la victime,
- 5 rentes viagères annuelles.

Sur l'année, 52 dossiers ont été examinés¹⁵ (dont 4 pour le compte de l'Etat).

12 d'entre eux ont fait l'objet d'une offre se décomposant comme suit :

- 4 offres d'indemnisation partielle ;
- 2 offres d'indemnisation complémentaire ;
- 1 offre transactionnelle définitive ;
- 5 offres transactionnelles au titre de l'aggravation de l'état des victimes.

¹⁴ Contre un stock de 54 dossiers à la fin de l'année 2010

¹⁵ Certains pour un 1er examen, maintenant ces dossiers dans le stock.

Les 40 autres ont été rejetés. Les motifs de rejets sont les suivants :

- 11 rejets pour absence de pathologie identifiée,
- 17 rejets pour absence de caractère obligatoire à la vaccination ;
- 2 rejets pour un antécédent personnel ;
- 7 rejets pour causes chronologiques ;
- 2 rejets pour cause de matérialité ;
- 1 rejet au titre de l'autorité de la chose jugée rattachée à une décision antérieure.

Délais de traitement des demandes au titre des vaccinations obligatoires¹⁶

Périodes	% des dépassements (délai légal = 6 mois)	Délai moyen (délai légal = 180 jours)
2011	40,7%	210 jours

Figure 40 : Délais Vaccinations obligatoires

La procédure d'indemnisation des dommages imputables aux vaccinations obligatoires a été fortement impactée par l'intégration de la mission VHC. Les délais de dépôt des rapports d'expertise expliquent par ailleurs le taux de dossiers dépassant le délai légal de traitement. Des mesures sont prises par l'office pour corriger ces délais.

4.6.2 CONTENTIEUX

A la fin de l'année 2011, 63 dossiers contentieux relatifs aux vaccinations obligatoires étaient en cours, 7 dirigés contre l'Etat, 43 dirigés contre l'office et 13 contentieux directs sans saisine amiable préalable.

35 dossiers ont trouvé une issue au cours de cette année, 33 aux intérêts de l'ONIAM et 2 aux intérêts de la partie adverse.

¹⁶ Statistiques réalisées sur les dossiers ayant fait l'objet d'une décision de l'office.

4.7 INDEMNISATION DES VICTIMES DE DOMMAGES IMPUTABLES A UNE MESURE PRISE EN CAS DE MENACE SANITAIRE: LE CAS DE LA VACCINATION CONTRE LA GRIPPE H1N1

L'article L.3131-4 du code de la santé publique dispose que : « Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.

L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur ».

Par arrêté ministériel du 4 novembre 2009, publié au Journal Officiel du 6 novembre 2009, le gouvernement a lancé une campagne de vaccination contre le virus de la Grippe A (H1N1) 2009.

Cet arrêté est pris au visa de l'article L.3131-1 du code de la santé publique.

Il est applicable aux vaccinations réalisées entre le 4 décembre 2009 et le 30 septembre 2010.

Le décret n°2011-68 a été publié le 18 janvier 2011 permettant l'instruction des demandes.

Au 31 décembre 2011, 30 demandes avaient été adressées à l'Office.

21 expertises ont été diligentées.

A la fin de l'année 2011, l'état du stock des dossiers devant faire l'objet d'un traitement était de 18 dossiers :

- 13 dossiers en cours d'instruction en vue d'un 1^{er} examen ;
- 5 dossiers en attente de réalisation d'une l'offre définitive.

Sur l'année, 17 dossiers ont été examinés :

- 5 d'entre eux ont fait l'objet d'une offre d'indemnisation partielle
- 12 autres ont été rejetés. Les motifs de rejets sont les suivants :
 - 6 rejets pour absence de pathologie en rapport avec la vaccination ;
 - 2 rejets pour une absence de vaccination dans le cadre de la campagne de vaccination ;
 - 2 rejets pour existence d'un antécédent personnel ;
 - 2 rejets pour causes chronologiques.

1 recours direct hors dispositif amiable a été initié par une victime. L'instance est en cours.

4.8 DISPOSITIF PUBLIC DE REGLEMENT AMIABLE DES DOMMAGES IMPUTABLES AU BENFLUOREX

La loi 2011-900 du 29 juillet 2011, entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2011, a confié à l'ONIAM l'instruction, pour le compte du collège d'experts visé à l'article L.1142-24-4 du code de la santé publique, des demandes d'indemnisation relatives aux préjudices imputables au benfluorex (Mediator®).

Cette procédure vise les dommages imputables à l'administration de benfluorex (Médiator®, benfluorex Qualimed®, benfluorex Mylan®).

Le droit commun de la responsabilité des acteurs de santé s'applique aux dommages imputables à l'administration d'autres médicaments (compétence des juridictions et, selon les conditions de date de la prescription et de gravité du dommage, des CRCI).

L'office a, sans attendre la mise en place du collège, débuté l'instruction des demandes en application de l'article 4 paragraphe III du décret n°2011-932 du 1^{er} août 2011.

La procédure benfluorex :

L'ONIAM est institué comme le guichet unique : les dossiers des personnes ayant saisi une CRCI avant l'entrée en vigueur du dispositif sont transférés par les CRCI à l'ONIAM. Les personnes ayant saisi une juridiction peuvent également saisir l'ONIAM si aucune décision définitive n'est intervenue.

Cette procédure n'a cependant pas de caractère préalable obligatoire. La voie contentieuse reste toujours possible.

L'office a, dans le cadre de cette procédure, un double rôle :

- Faciliter le règlement amiable (procédure facile, rapide et gratuite) ;
- Intervenir en substitution en l'absence d'offre du responsable.

L'ONIAM prend en charge les frais d'expertise, sous réserve de leur remboursement par le responsable s'il fait une offre ou dans le cadre de l'action subrogatoire.

La procédure peut être initiée par le patient ayant consommé du benfluorex s'il démontre être atteint d'un déficit fonctionnel (permanent ou temporaire, total ou partiel) imputable à ce médicament. L'office peut également être saisi par le représentant légal d'un patient s'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur protégé ou par les ayants droit du patient en cas de décès de ce dernier.

Les pièces justificatives utiles à l'instruction de la demande sont précisées sur le site Internet de l'office ainsi que sur la fiche pratique jointe au formulaire de saisine sur simple demande téléphonique des requérants.

La procédure conduit à une mise en cause automatique du (ou des) exploitant(s) du médicament.

L'article L.1142-24-2 du code de la santé publique prévoit que le requérant peut rendre la procédure opposable aux acteurs de santé de son choix. L'exploitant du produit de santé peut également choisir d'appeler dans la cause un tel acteur de santé.

Il est créé un collège d'experts placé auprès de l'ONIAM et dont celui-ci assure simplement le secrétariat. Selon l'article L.1142-24-4 du code de la santé publique, la composition du collège et ses règles de fonctionnement sont propres à garantir son indépendance et son impartialité.

Le collège est présidé par un magistrat.

Il est composé de personnalités qualifiées en pneumologie, en cardiologie et en réparation des dommages corporels ainsi que de médecins désignés par le Ministre de la santé sur proposition :

- des associations d'usagers,
- du conseil national de l'ordre des médecins,
- des exploitants ou de leurs assureurs,
- et de l'ONIAM.

Le collège peut réaliser l'expertise sur dossier ou diligenter une expertise.

La procédure écrite respecte le principe de la contradiction en prévoyant la présentation d'observations écrites sur les projets de rapport soumis aux parties.

Le collège émet son avis dans un délai de 6 mois à compter du prononcé du caractère complet du dossier.

L'avis du collège se prononce sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du (ou des) exploitant(s) du médicament et, le cas échéant, des autres acteurs de santé mis en cause.

L'avis du collège 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 à l'initiative de l'auteur de la transaction.

S'il reconnaît l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au traitement par benfluorex, le collège transmet son avis au(x) responsable(s) pour réalisation d'une offre transactionnelle dans un délai de 3 mois.

Le collège d'experts benfluorex a été mis en place par les arrêtés des 14 septembre et 18 novembre 2011.

Sa réunion plénière inaugurale a eu lieu dès le 6 décembre 2011. Elle a permis, avec une autre réunion plénière, de définir la méthodologie du collège. À l'occasion de sa réunion

du 20 décembre en particulier, le collège a entendu préciser la liste des pièces justificatives qu'il considérait comme indispensables à l'instruction des demandes d'indemnisation.

Le collège s'est réuni 3 autres fois en décembre 2011, permettant un premier examen de 36 dossiers.

Au 31 décembre 2011, 4 807 dossiers avaient été déposés à l'ONIAM pour instruction par le collège d'experts benfluorex.

Le collège ayant été désigné le 18 novembre 2011, aucun avis n'a été émis par le collège au 31 décembre 2011. Les premiers dossiers examinés ont donné lieu à des demandes de pièces complémentaires.

L'intervention de l'ONIAM dans la transaction n'est envisagée qu'en substitution aux responsables en cas de refus exprès, de refus implicite (silence au-delà du délai légal de 3 mois) ou de refus déguisé (offre manifestement insuffisante).

Le Conseil d'orientation de l'office créé en 2010 reçoit compétence en matière de benfluorex avec constitution d'une formation dédiée à cette matière.

Le conseil propose au conseil d'administration les orientations de la politique de l'office pour l'accomplissement de sa mission en matière de règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex. Ces orientations concernent les principes applicables pour l'instruction des dossiers et de réparation des préjudices, les règles relatives à la réalisation des expertises et au choix des experts, propres à garantir le respect des principes de l'indépendance et du contradictoire ainsi que les orientations relatives à l'accompagnement des victimes, 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.

Dans le domaine particulier du benfluorex, ses attributions, relatives à la politique de l'office, doivent s'exercer dans le respect de l'indépendance du collège d'experts garantie par la loi.

4.9 ORIENTATIONS PRISES EN APPLICATION DE L'ARTICLE L.3122-1 ET R.1142-51 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Rappel : la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a créé un conseil d'orientation placé auprès du conseil d'administration. Il est chargé de fixer les orientations relatives aux politiques d'indemnisation des victimes de contamination ayant pour origine une transfusion sanguine ou un produit dérivé du sang, des victimes de vaccinations obligatoires et des victimes de mesures prise en réponse à une menace sanitaires.

Les orientations du conseil, une fois adoptées par celui-ci, sont transmises, par le directeur au conseil d'administration, qui délibère sur ces orientations.

Une fois votées par le conseil d'administration, ces orientations sont rendues publiques, notamment par leur inscription dans le rapport d'activité de l'ONIAM (R. 1142-51 du code de la santé publique).

Le présent chapitre a donc pour fonction de présenter les orientations telles qu'adoptées par le conseil d'administration.

Cependant, certaines orientations pouvant, avec leurs annexes, être volumineuses, il est proposé de renvoyer le contenu de ces orientations au site internet de l'ONIAM (www.oniam.fr). Les orientations sont regroupées dans la rubrique : ONIAM/conseil d'orientations/orientations

6 orientations ont fait l'objet d'une délibération en 2011, lors des conseils d'administration des 6 avril, 15 septembre et 19 décembre 2011. Ce sont ces orientations, telles qu'adoptées par le conseil d'administration, qui sont décrites dans le présent rapport.

4.9.1 ORIENTATIONS ADOPTEES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION LORS DE SA REUNION DU 6 AVRIL 2011

4.9.1.1 MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR DU CONSEIL D'ORIENTATION, TEL QU'IL EST PRESENTE SUR LE SITE DE L'ONIAM

4.9.1.2 ADOPTION D'UN LIVRET DE L'EXPERT PRESENTE SUR LE SITE DE L'ONIAM

Le livret est remis, dans le cadre de leur convention annuelle avec l'ONIAM, à chaque expert désigné en application des articles R.1221-71, R.3111-29, R.3122-3 et R.3131-3-1 du code de la santé publique.

4.9.1.3 ADOPTION D'UNE LISTE D'EXPERTS PRESENTEE SUR LE SITE DE L'ONIAM

La liste des experts susceptibles d'être désignés par le directeur de l'office en application des articles R.1221-71, R.3111-2, R.3122-3 et R.3131-3-1 du code de la santé publique est adoptée par le Conseil d'administration sur orientation du Conseil d'orientation et rendue publique sur le site Internet de l'office.

4.9.2 ORIENTATION ADOPTEE PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION LORS DE SA REUNION DU 15 SEPTEMBRE 2011

4.9.2.1 MODIFICATION DU FORMULAIRE DE SAISINE ET DE LA FICHE PRATIQUE PREVUS POUR LA SAISINE EN MATIERE DE CONTAMINATION PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C, TELS QU'ILS SONT PRESENTES SUR LE SITE DE L'ONIAM

4.9.3 ORIENTATIONS ADOPTEES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION LORS DE SA REUNION DU 19 DECEMBRE 2011

4.9.3.1 ADOPTION D'UNE ORIENTATION RELATIVE A L'APPRECIATION DU TERME DE LA CAMPAGNE VACCINALE CONTRE LA GRIPPE A(H1N1)

En l'absence de mesure réglementaire expresse, le terme de la campagne vaccinale contre la grippe A(H1N1)₀₉ est fixé, pour l'application par l'office de l'article L.3131-4 du code de la santé publique à la vaccination, au 30 septembre 2010.

4.9.3.2 ADOPTION D'UNE ORIENTATION PROPOSANT QUE SOIT FIXE UN TERME A LA CAMPAGNE VACCINALE CONTRE LA GRIPPE A(H1N1)

Le Conseil d'administration souhaite, au regard des difficultés posées, pour l'application par l'office de l'article L.3131-4 du code de la santé publique, par l'absence de texte déterminant de manière expresse le terme de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1)₀₉, que lorsqu'une mesure est adoptée en application de l'article L.3131-1 du code de la santé publique, le Ministre chargé de la santé ponne, de manière expresse et en temps utiles, une mesure réglementaire de même nature fixant la date de fin d'application de la mesure d'urgence adoptée, de manière à rendre la disposition opposable aux personnes saisissant l'office en application de l'article L.3131-4 du même code.

4.10 HORMONE DE CROISSANCE

Par jugement du 14 janvier 2009, le Tribunal correctionnel de Paris a, sur l'action civile dirigée contre l'ONIAM et l'Institut Pasteur, condamné solidairement, le premier en qualité de garant de Mme M., mise en cause et le second en qualité de civilement responsable de M. D, mis en cause, à payer, en application de l'article 470-1 du code de procédure pénale, diverses sommes aux seules parties civiles pour lesquelles :

- le patient avait contracté la maladie de Creutzfeldt-Jacob,
- le patient n'avait reçu que des lots d'hormone de croissance (hGH) France-Hypophyse,
- dans la seule mesure où le dommage n'avait pas d'ores et déjà été indemnisé dans le cadre des transactions intervenues avec l'État depuis 1993.

Le ministère public et les parties civiles ont interjeté appel de ce jugement qui n'était pas revêtu de l'exécution provisoire.

La procédure d'appel s'est déroulée du 4 octobre au 24 novembre 2010.

La décision a été prononcée le 5 mai 2011. La Cour d'appel a confirmé la relaxe tant sur l'homicide involontaire que sur la tromperie en déniait le caractère matériel et intentionnel de l'infraction. Le jugement de première instance a été réformé en ce qu'il avait retenu un droit à indemnisation. Les parties civiles ont été déboutées de leurs demandes indemnitaires à l'égard de l'ensemble des parties.

12 des 117 familles concernées ont initié un pourvoi en cassation. La procédure est en cours d'instance.

La décision est devenue définitive pour les 105 autres familles.

Par ailleurs, un patient traité par hormone de croissance extractive et n'ayant pas contracté la maladie de Creutzfeldt-Jacob a initié un recours contre l'office devant une juridiction civile sur le fondement du préjudice d'angoisse¹⁷.

¹⁷ Par une procédure distincte, 17 autres patients et leurs proches ont initié en 2012 un recours analogue contre l'ONIAM et l'Institut Pasteur.

4.11 EPINAL

Aucun nouveau dossier n'a été présenté à l'office en 2011 et aucun nouveau remboursement n'est intervenu à l'initiative du centre hospitalier ou de son assureur.

Au 31 décembre 2011 :

- 383 personnes avaient adressé une demande au comité,
- Sur l'ensemble des dossiers ayant fait l'objet d'une avance par l'ONIAM, 95% avaient fait l'objet d'un remboursement par la compagnie d'assurance.

4.12 ACTIVITE ADMINISTRATIVE ET FINANCIERE

4.12.1 LE BUDGET PRIMITIF 2011 (HORS BENFLUOREX)

Le budget primitif (BP) (Hors BENFLUOREX) pour 2011, s'élève à 117,212 M€

Types de dépenses :	Montant
Indemnisations accidents médicaux	66,00 M€
Indemnisations des victimes du VIH	6,00 M€
Indemnisations des victimes du VHC	27,00 M€
Indemnisations suite à vaccinations obligatoires	3,08 M€
Sous-total indemnisations	102,08 M€
Honoraires d'avocats et expertises	6,64 M€
Fonctionnement et crédits de personnel	7,98 M€
Investissement	0,501 M€
Dépenses totales	117,212 M€

Figure 41 : Budget primitif 2011

Les crédits ouverts (hors BENFLUOREX) pour 2011 s'établissent de la manière suivante :

Types de dépenses :	Montant
Indemnisations accidents médicaux	66,000 M€
Indemnisations des victimes du VIH	6,000 M€
Indemnisations des victimes du VHC	27,000 M€
Indemnisations suite à vaccinations obligatoires	3,080 M€
Sous-total indemnisations	102,080 M€
Honoraires d'avocats et expertises	6,840 M€
Fonctionnement et crédits de personnel	8,510 M€
Investissement	0,501 M€
Dépenses totales	117,930 M€

Figure 42 : Crédits ouverts 2011

L'exécution de ce budget 2011 (hors BENFLUOREX) s'établit comme suit :

Types de dépenses :	Crédits engagés 2011	Montants payés en 2011 ¹⁸	Reste à payer au 31/12/2011
- Indemnisations accidents médicaux sur exercices en cours	58,990 M€	47,460 M€	11,530 M€
- Indemnisations accidents médicaux sur exercices antérieurs	7,797 M€	7,797 M€	5,194 M€
- Indemnisations des victimes du VIH sur exercices en cours	2,824 M€	2,679 M€	0,145 M€
- Indemnisations des victimes du VIH sur exercices antérieurs	0,372 M€	0,372 M€	0,324 M€
- Indemnisations des victimes du VHC sur exercices en cours	13,989 M€	13,211 M€	0,777 M€
- Indemnisations des victimes du VHC sur exercices antérieurs	0,193 M€	0,193 M€	0,005 M€
- Indemnisations suite à vaccinations obligatoires sur exercices en cours	0,421 M€	0,317 M€	0,103 M€
- Indemnisations suite à vaccinations obligatoires sur exercices antérieurs	0,010M€	0,010 M€	0,000 M€
Sous-total indemnisations	84,595 M€	72,039 M€	21,006 M€
- Honoraires d'avocats et expertises		6,898 M€	
- Fonctionnement et crédits de personnel		7,969 M€	
- Investissement		0,208 M€	
Dépenses totales		87,114 M€	

Figure 43 : Budget exécuté 2011

¹⁸ Hors « dotation aux provisions » au titre des indemnisations : 12,556 M€

4.12.2 LE BUDGET POUR L'INDEMNISATION DES VICTIMES DU BENFLUOREX

Les crédits ouverts pour le BENFLUOREX en 2011:

Types de dépenses :	Montant
Indemnisations des victimes du BENFLUOREX (y compris dotations aux provisions)	4,000 M€
Honoraires d'avocats et expertises	0,045 M€
Fonctionnement et crédits de personnel	0,671 M€
Investissement	0,284 M€
Dépenses totales	5,000 M€

Figure 44 : Budget BENFLUOREX 2011

L'exécution de ce budget BENFLUOREX pour 2011 s'établit comme suit :

Types de dépenses :	Montant
Indemnisations des victimes du BENFLUOREX (y compris dotations aux provisions)	0,000 M€
Honoraires d'avocats et expertises	0,003 M€
Fonctionnement et crédits de personnel	0,397 M€
Investissement	0,270 M€
Dépenses totales	0,700 M€

Figure 45 : Budget BENFLUOREX exécuté 2011

**4.12.3 LA STRUCTURE DE LA DEPENSE HORS BENFLUOREX (EN MILLIERS D'EUROS)
EST REPRESENTEE PAR LE TABLEAU SUIVANT**

Y compris dotation aux provisions	2011			
	Réalisé hors avocats & experts	Réalisé avec avocats & experts	% hors avocats et experts	% avec avocats et experts
DEPENSES DE FONCTIONNEMENT (investissement+autres charges fonctionnement+personnel)	8,177 M€	15,075 M€	8,81%	15,12%
INDEMNISATIONS (Offres payées y compris contentieux)	84,595 M€	84,595 M€	91,19 %	84,88%
TOTAL GENERAL hors BENFLUOREX	92,772 M€	99,670 M€	100,00%	100,00%

Figure 46 : La structure de la dépense hors Benfluorex en 2011 : Fonctionnement et Indemnités (dépenses + dotation aux provisions)

Hors dotation aux provisions	Réalisé hors avocats & experts	Réalisé avec avocats & experts
DEPENSES DE FONCTIONNEMENT (invest. +autres charges fonct. +personnel)	7,471 M€	13,298 M€
INDEMNISATIONS (Engagements toutes les offres payées ou pas, y compris contentieux)	70,414 M€	70,414 M€
RATIO (hors vhc hors Benfluorex)	10,61%	18,89%

Figure 47 : La structure de la dépense hors VHC et hors Benfluorex en 2011 : Fonctionnement et Indemnités (offres engagées)

Ratio fonctionnement vs indemnités hors avocats et expertises pour 2011 :

- Dépenses de fonctionnement (investissement+autres charges fonctionnement+ personnel) hors honoraires d'avocats et d'experts = 10,61%

- Dépenses de fonctionnement (investissement+autres charges fonctionnement+ personnel) avec honoraires d'avocats et d'experts = 18,89%

4.12.4 L'ACTIVITE DU SERVICE ORDONNATEUR

	2010	2011	Soit évolution 2010/2011 en %
Nombre de mandats émis	12 896	14 476	12,25%
Nombre de titres de recettes émis	884	988	11,65 %
Nombre d'engagements et de commandes	2 766	3 342	20,75%

Figure 48 : L'activité du service ordonnateur

- Nombre de mandat :

On constate une importante augmentation entre 2010 et 2011 du volume des mandats émis, liée à la hausse de l'activité, soit une évolution de 12% supérieure à l'évolution constatée entre 2009 et 2010 (+5,80%).

- Nombre d'engagements et de commandes :

Le nombre de bons de commande reste quasiment stable (394 en 2010 vs 398 en 2011).

Cependant, le nombre d'engagements spécifiques a fortement augmenté :

En 2010 : 2233

En 2011 : 2809 soit 25,79% de hausse

Les engagements spécifiques contiennent toutes les nouvelles offres envoyées aux victimes ainsi que les dossiers contentieux.

4.12.5 L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX

Les offres payées concernant l'indemnisation des accidents médicaux ont été de 55,257M€ en 2011, dont :

- 47,459M€ au titre des indemnisations sur exercice en cours,
- 7,797M€ au titre des indemnisations sur exercices antérieurs,

Les autres dépenses ont été de :

- 3,492 M€ au titre des frais d'expertise
- 2,124 M€ au titre des frais d'avocats.

4.12.6 LE MONTANT GLOBAL DE L'INDEMNISATION DES TRANSFUSES ET HEMOPHILES VICTIMES DE VIH

Les offres payées concernant l'indemnisation des transfuses et hémophiles victimes de VIH ont été de 3,05M€ en 2011, dont :

- 2,678M€ au titre des indemnisations sur exercice en cours,
- 0,372M€ au titre des indemnisations sur exercices antérieurs

Les autres dépenses ont été de :

- 0,0017 M€ au titre des frais d'expertise
- 0,060 M€ au titre des frais d'avocats.

4.12.7 L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE VACCINATIONS OBLIGATOIRES

Les offres payées concernant l'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires ont été de 0,327M€ en 2011, dont :

- 0,317M€ au titre des indemnisations sur exercice en cours,
- 0,001M€ au titre des indemnisations sur exercices antérieurs,

Les autres dépenses ont été de :

- 0,016 M€ au titre des frais d'expertise
- 0,076 M€ au titre des frais d'avocats.

4.12.8 L'INDEMNISATION DES VICTIMES DU VHC EN 2011

Les offres payées concernant l'indemnisation des victimes du VHC ont été de 13,403M€ en 2011, dont :

- 13,211M€ au titre des indemnisations sur exercice en cours,
- 0,193M€ au titre des indemnisations sur exercices antérieurs,

Les autres dépenses ont été de :

- 0,034 M€ au titre des frais d'expertise
- 1,066 M€ au titre des frais d'avocats.

4.12.9 LES RECETTES DE L'ETABLISSEMENT

Les remboursements à l'office en 2011 se montent à : 3,173 M€.

- En matière de produits spécifiques (compte 757) :

2,472 M € ont été recouverts soit au contentieux, soit dans le cadre d'un accord amiable avec une compagnie d'assurance.

- En matière de remboursements sur les frais d'expertises :

L'article L.1142-14 al.5 du code de la santé publique prévoit que « l'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celui-ci a supportés ». Le montant des titres de recettes émis à cet égard en 2011 s'élève à 0,698M €.

Les données comptables font apparaître les résultats cumulés depuis 2004 :

Titre de recettes sur frais d'expertises (compte 7572)	Cumul 2004 / 2011
Titres de recettes émis (M€)	3,19
Recouvrement effectif (M€)	ND
Taux de recouvrement	ND

Figure 49 : Les recettes de l'établissement

4.12.10 UNE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES MARQUEE EN 2011 PAR LE RECRUTEMENT DES AGENTS EN CHARGE DE L'INSTRUCTION DES DOSSIERS RELATIFS AU BENFLUOREX

Les 62 emplois budgétaires permanents au titre de l'année 2011 ont été complétés en cours d'exercice dans le cadre de la mise en œuvre de la loi relative à la mission d'indemnisation des victimes du benfluorex. 10 emplois en CDD ont ainsi été inscrits en cours d'année.

S'agissant des emplois permanents, 99,48% des emplois exprimés en équivalent temps plein travaillé (ETPT) ont été utilisés.

Pour la mission VHC, 100 % des emplois équivalent temps plein travaillé (ETPT) ont été utilisés.

Les emplois dédiés au benfluorex ont été ouverts au 1^{er} septembre. L'ensemble des emplois étaient pourvus au 31 décembre 2011.

L'ONIAM a par ailleurs eu recours à l'intérim en 2011, pour une durée totale de près de 24 mois, afin de renforcer l'activité de certaines missions, essentiellement dans le cadre de la mise en place du dispositif benfluorex et l'élaboration de l'outil métier SICOF.

4.12.11 FREQUENTATION DES SITES INTERNET

Les sites Web à destination du public sont au nombre de trois :

- Le site de l'ONIAM : www.oniam.fr
- Le site des CRCI : www.oniam.fr/crci/presentation/

	2008			2009			2010			2011		
	Pages vues	Visites	Pages / visite	Pages vues	Visites	Pages / visite	Pages vues	Visites	Pages / visite	Pages vues	Visites	Pages / visite
CRCI	8 950	3 090	2,9	9 597	3 641	2,6	12 685	4 470	2,8	5 337	ND	ND
ONIAM	9 400	2 760	3,4	10 954	3 600	3	15 311	4740	3,2	50 645	10 110	6,8
Juris Oniam	6 150	670	9,5	5 183	780	6,6	4 416	668	6,6	282	ND	ND

Figure 50 : Moyenne mensuelle de fréquentation des sites

Le nouveau site a été mis en ligne au cours du 1er semestre 2011. Le site Oniam regroupe maintenant les sites CRCI et Juris Oniam.

On constate une augmentation de la moyenne mensuelle du nombre de pages vues. Le total pour 2010 est de 32 412 pages et de 56 264 pages vues en 2011.

Par ailleurs, 74 000 pages ont été vues pour l'activité Benfluorex sur la période allant de Septembre à Décembre 2011.

On constate une légère progression pour la visite des sites. En 2010 la moyenne mensuelle est de 9878 visites et en 2011 de 10 110 visites (+2.3%).

5 ANNEXE

5.1 EVALUATION DU REFERENTIEL DES ACCIDENTS MEDICAUX SUR 2009,2010 ET 2011

Les schémas ci-après montrent l'évaluation du référentiel d'indemnisation des accidents médicaux de l'ONIAM sur les années 2009, 2010, et 2011.

L'analyse ci-après vaut pour les trois années dont les résultats sont tout à fait superposables.

L'objectif poursuivi par l'établissement pour ce qui concerne la mise en œuvre de ce référentiel est d'obtenir une application moyenne qui soit superposable à ce qui est attendu (au modèle de référence) pour les postes évalués tout en adaptant l'indemnisation aux situations individuelles quand cela se justifie. Cette adaptation se mesure par la dispersion autour des moyennes qui est plus ou moins forte selon le poste de préjudice étudié :

- elle est relativement importante pour les souffrances endurées qui est certainement le poste de préjudice le plus subjectif et qui nécessite la plus forte adéquation à la perception des souffrances par la personne. L'application logique du prorata temporis quand le décès survient rapidement après l'accident explique les différences entre analyses avec et sans prise en compte des décès.

- la dispersion existe aussi pour le préjudice esthétique même si elle est un peu plus faible. Il est en effet plus difficile d'individualiser ce poste parce qu'il correspond à des éléments un peu plus objectifs que les souffrances endurées.

- la dispersion est très faible, voire exceptionnelle, pour le déficit fonctionnel permanent. Il n'existe en effet pas d'éléments individuels qui permettent de s'écarter de la valeur de référence pour un taux et un âge donné.

- le préjudice d'agrément est largement distribué dans la fourchette prévue par le référentiel (de 5 à 20 % du montant du DFP) traduisant l'adaptation à la caractérisation de l'importance du préjudice par les avis des CRCI. Certaines valeurs en dehors de la fourchette traduisent des situations tout à fait particulières et exceptionnelles.

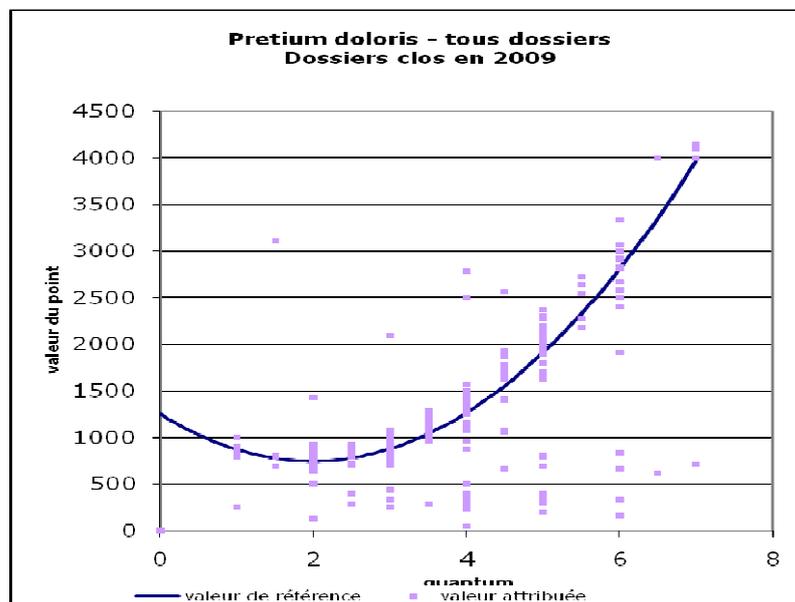
Au total, les schémas ci-après montrent que la politique poursuivie par l'office en matière d'indemnisation reste stable au regard des années précédentes et ce dans ces deux composantes : adapter les indemnisations aux situations individuelles quand cela se justifie et respecter en moyenne le référentiel que l'établissement s'est donné.

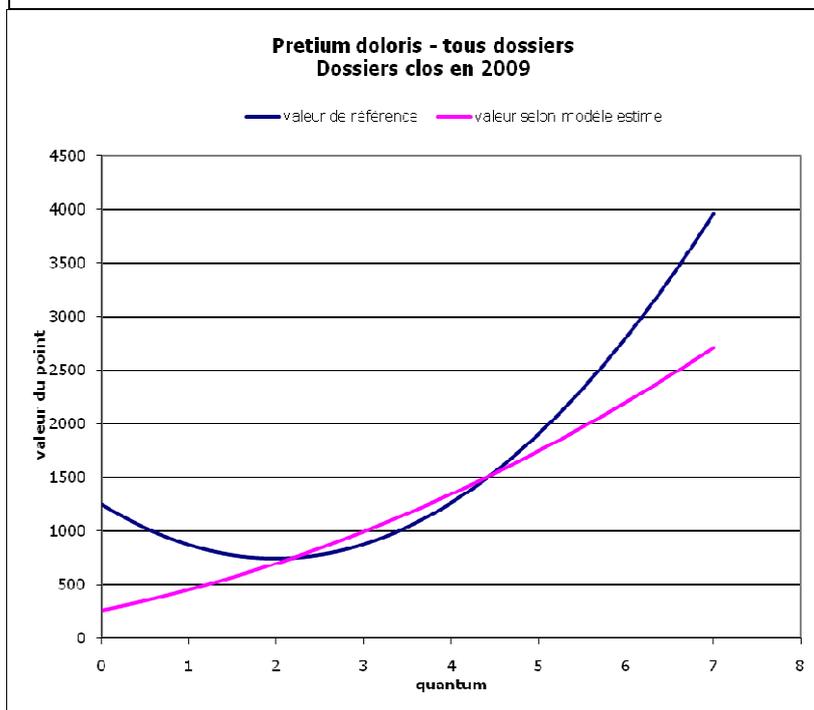
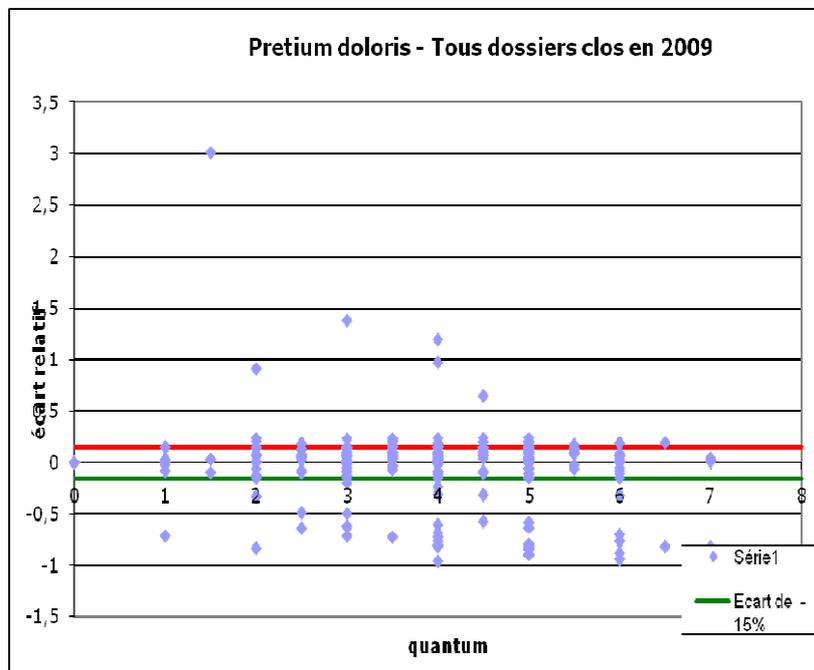
Enfin, il est rappelé que ce référentiel est à la fois un outil de gestion en interne et un outil de transparence sur la politique de l'établissement.

5.2 EVALUATION DU REFERENTIEL SUR 2009

Nous présentons dans ce paragraphe un rappel des résultats de l'évaluation du référentiel sur 2009.

5.2.1 LES SOUFFRANCES ENDUREES

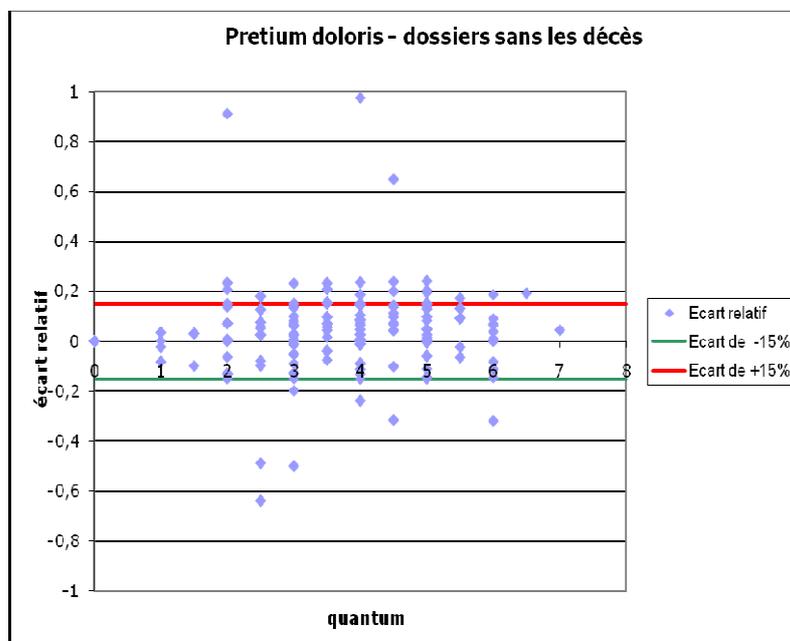
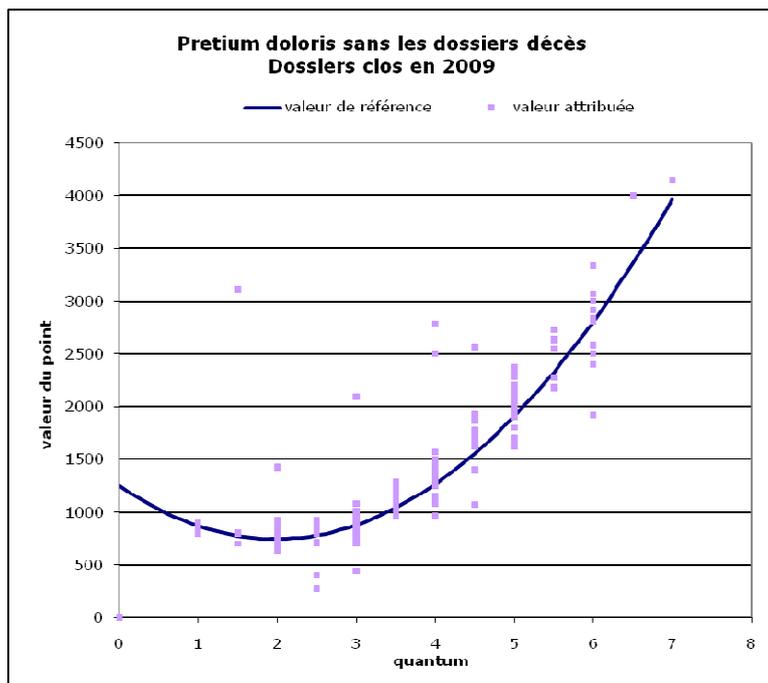




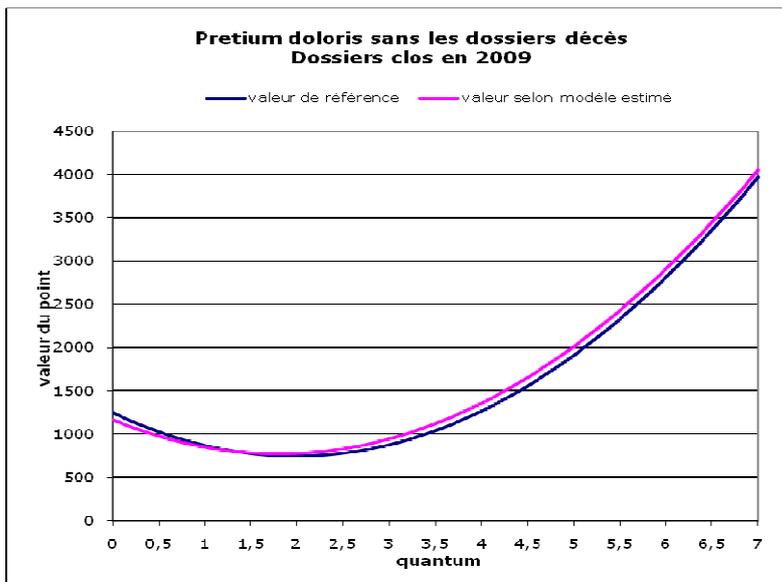
La comparaison montre ici une différence significative des courbes : la pratique s'éloigne significativement du modèle de référence.

On observe par ailleurs une assez forte dispersion autour de la moyenne, avec quelques valeurs en dehors de la fourchette.

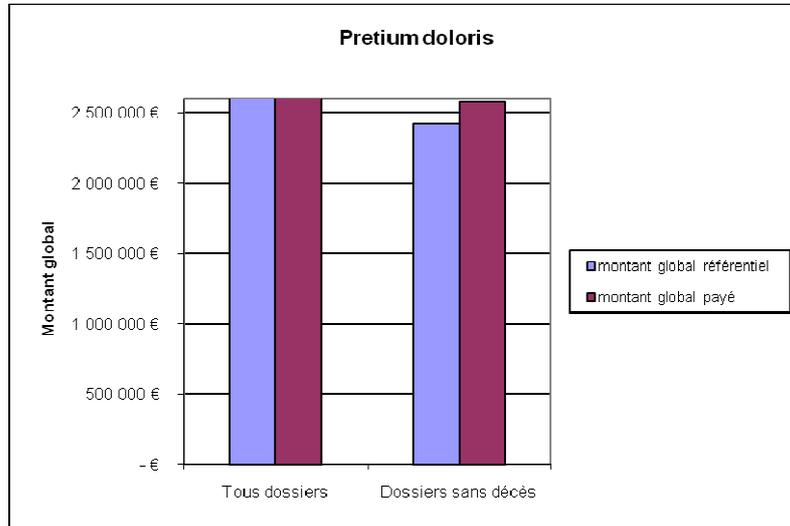
Ce qui vient d'être décrit comme écart à la courbe de référence, disparaît complètement quand on retire les dossiers des personnes décédées (Cf. ci-après).



Le nombre de dossier en dehors de la fourchette est ici normalement plus réduit, notamment sur la partie basse, les dossiers de décès n'étant pas pris en compte il n'y a pas d'application du prorata temporis.

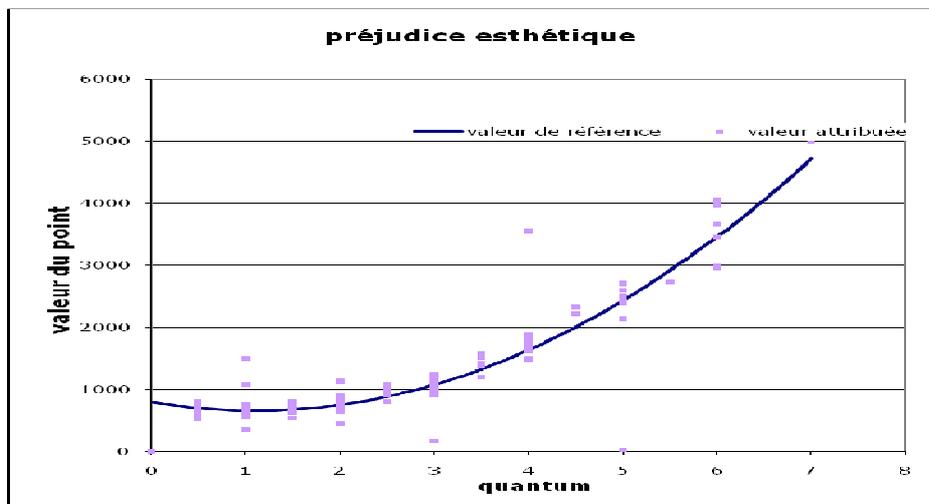


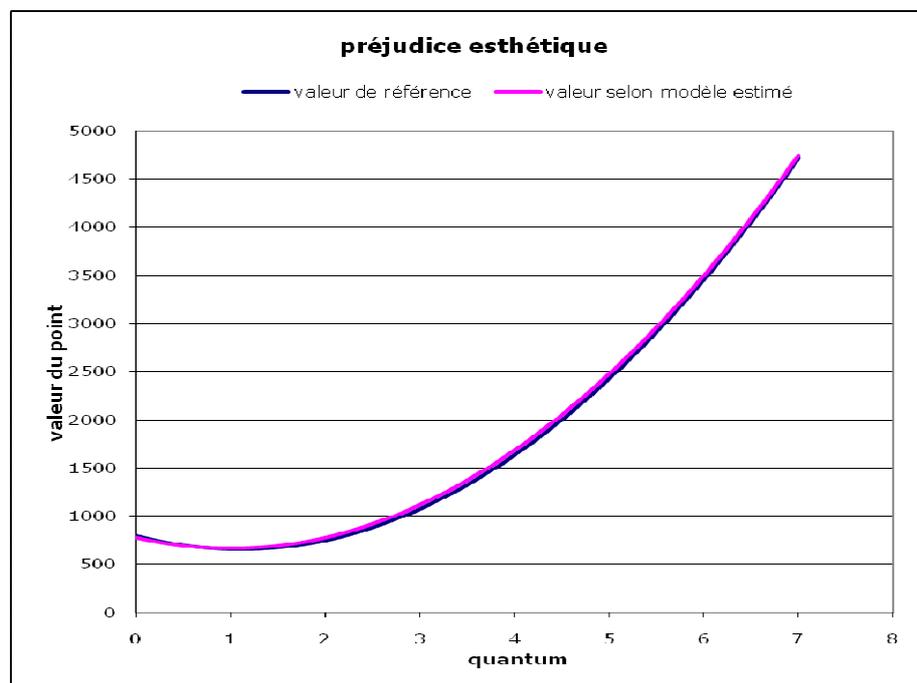
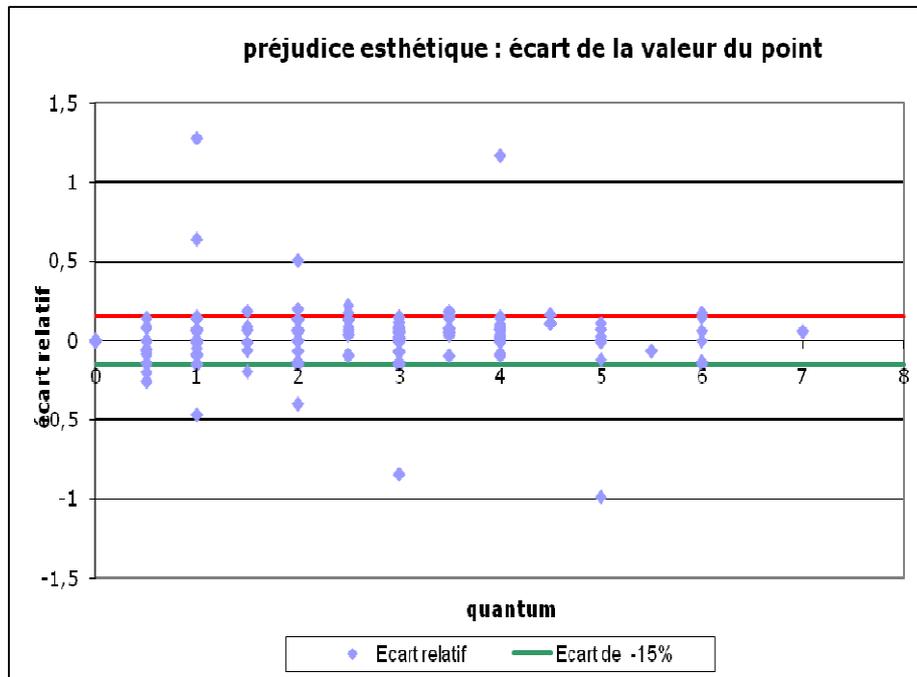
Comme les années précédentes, la comparaison faite après avoir enlevé les dossiers des personnes décédées permet de retrouver une superposition quasi complète des courbes. Ceci est du à l'application du prorata temporis en cas de décès qui diminue le montant indemnisé lorsque la personne décède dans un temps relativement bref après l'accident médical.

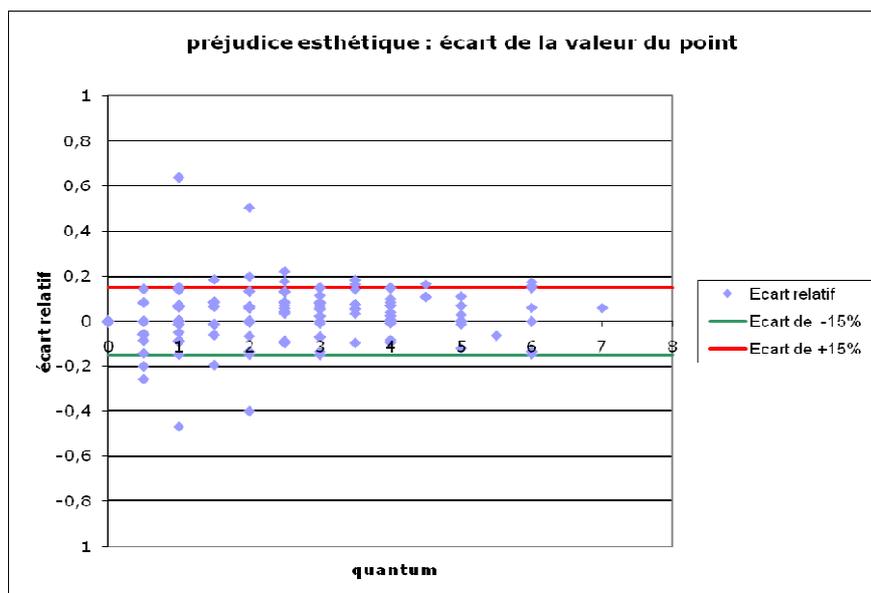
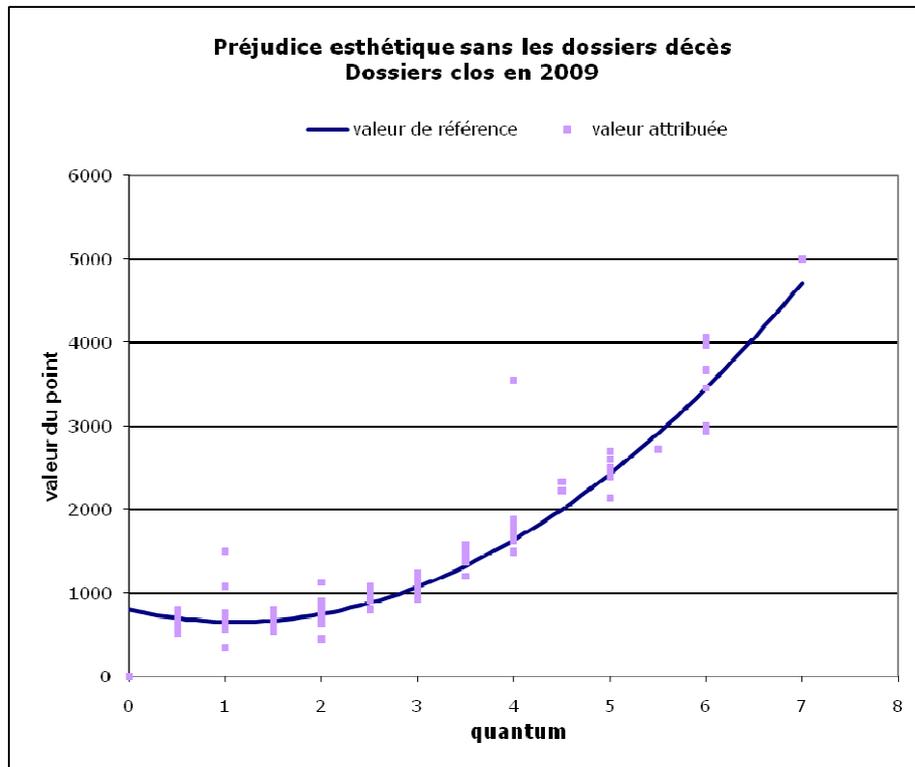


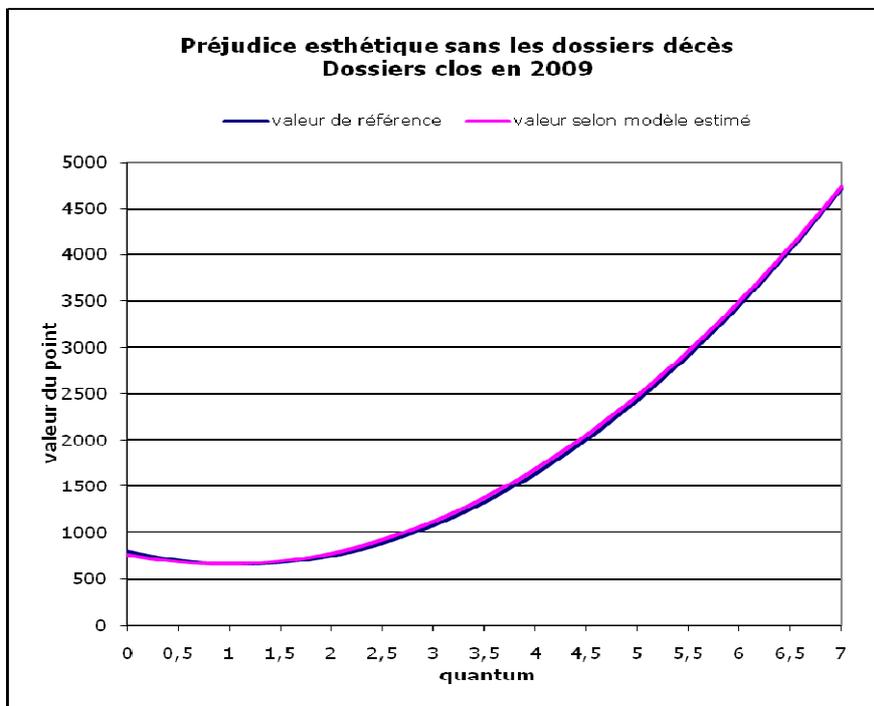
La comparaison des montants montre que la faible différence des courbes de fréquences se retrouve au niveau des montants qui sont proches.

5.2.2 LE PREJUDICE ESTHETIQUE PERMANENT

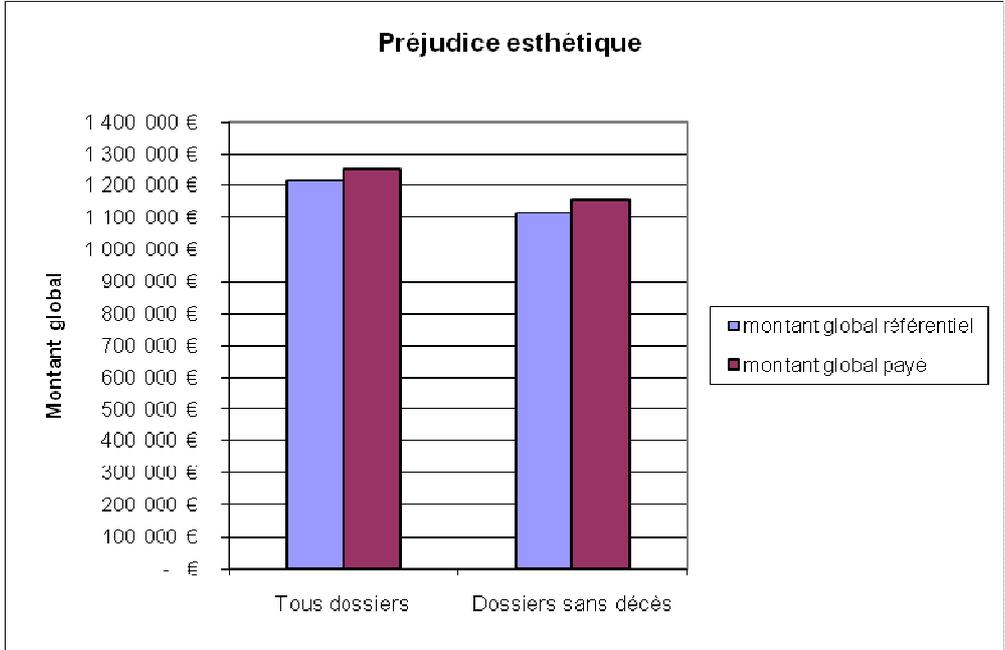






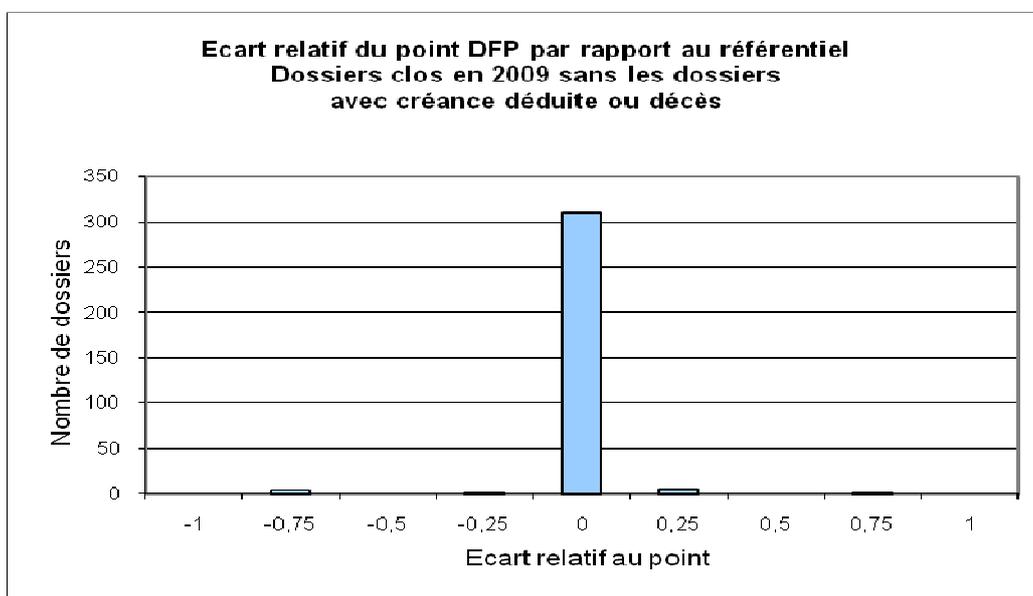
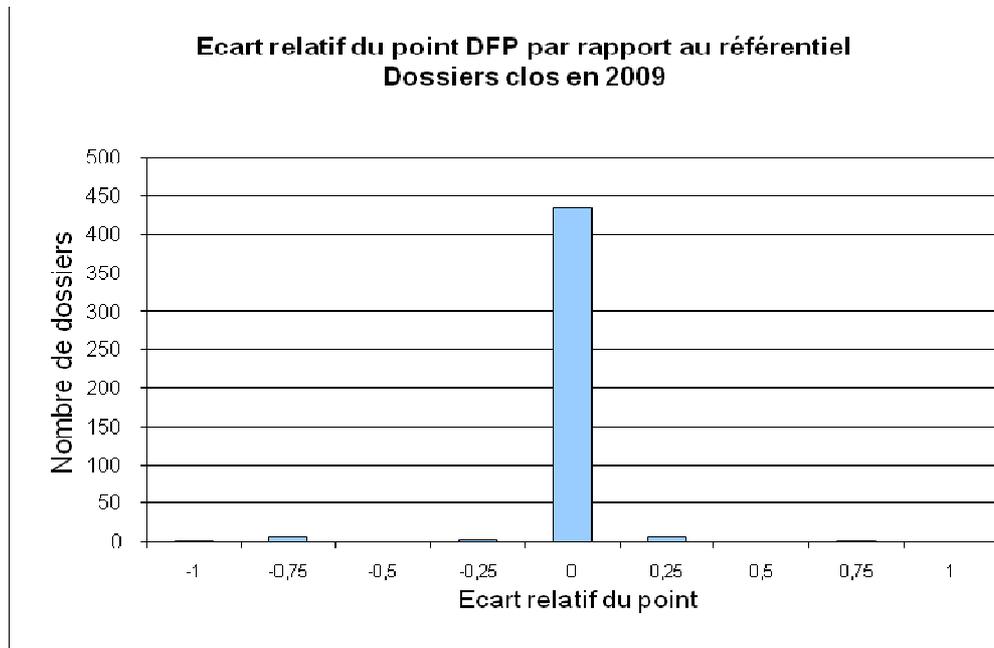


Pour ce qui concerne le préjudice esthétique, les différentes comparaisons montrent, comme chaque année, la superposition quasi-totale des courbes que les décès soient ou non comptabilisés.



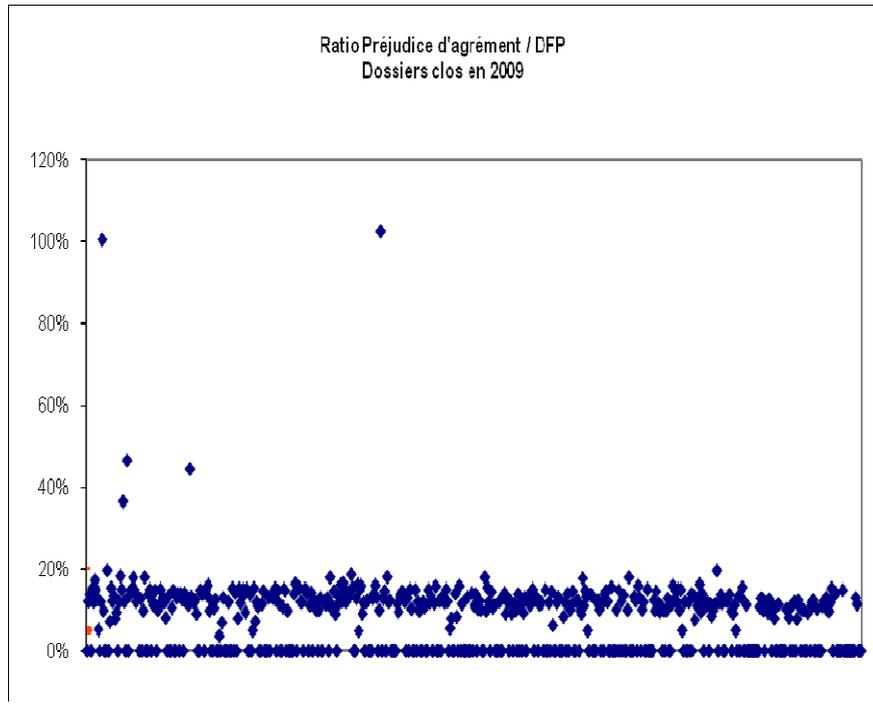
Les montants réels sont proches des montants théoriques.

5.2.3 LE DEFICIT FONCTIONNEL PERMANENT

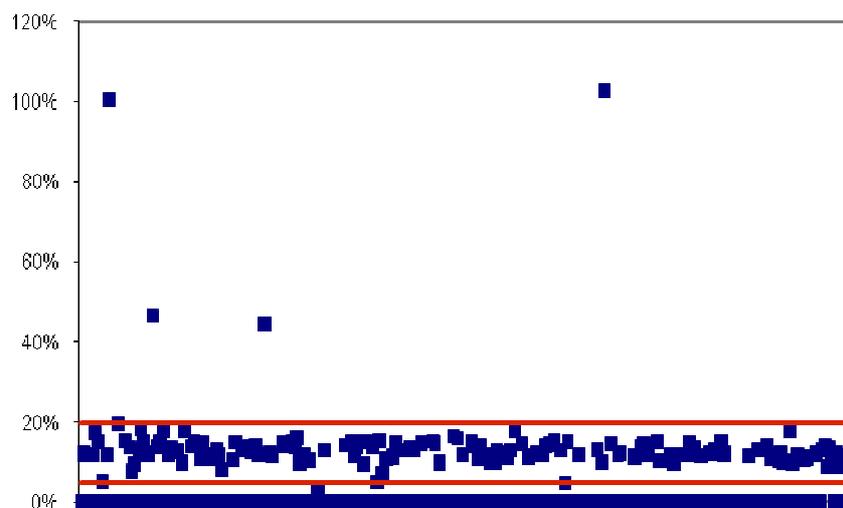


Avec ou sans décès et avec ou sans créances déduites la dispersion est très faible.

5.2.4 LE PREJUDICE D'AGREMENT



Ratio Préjudice d'agrément / DFP
Dossiers clos en 2009 sauf dossiers avec créance déduite

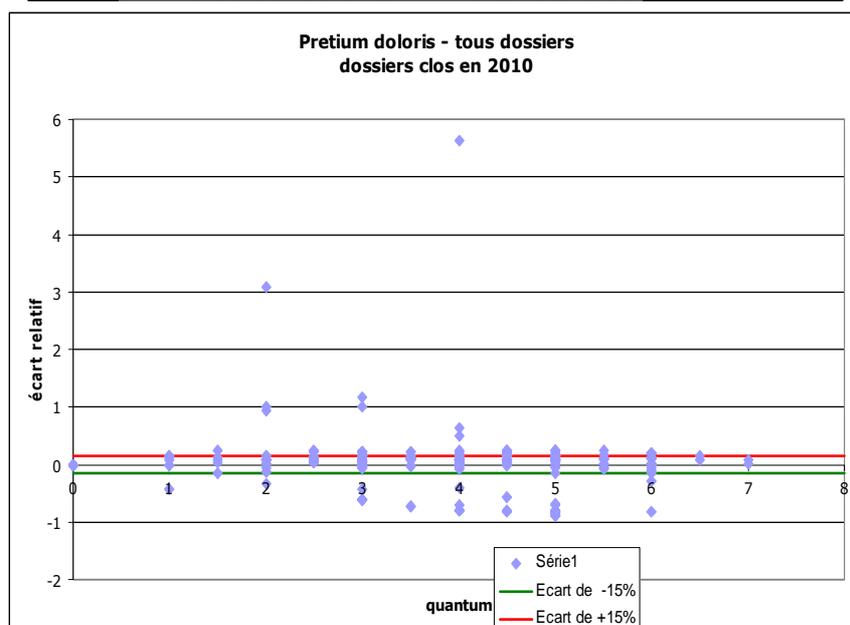
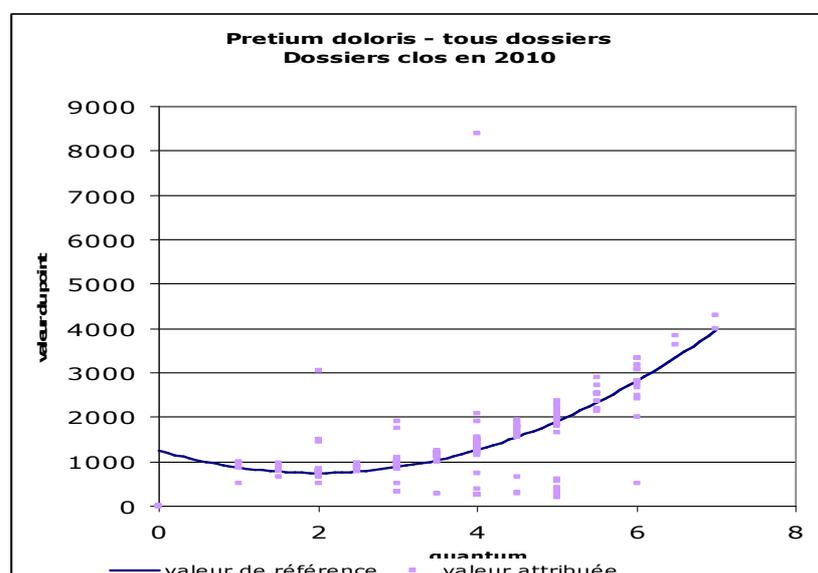


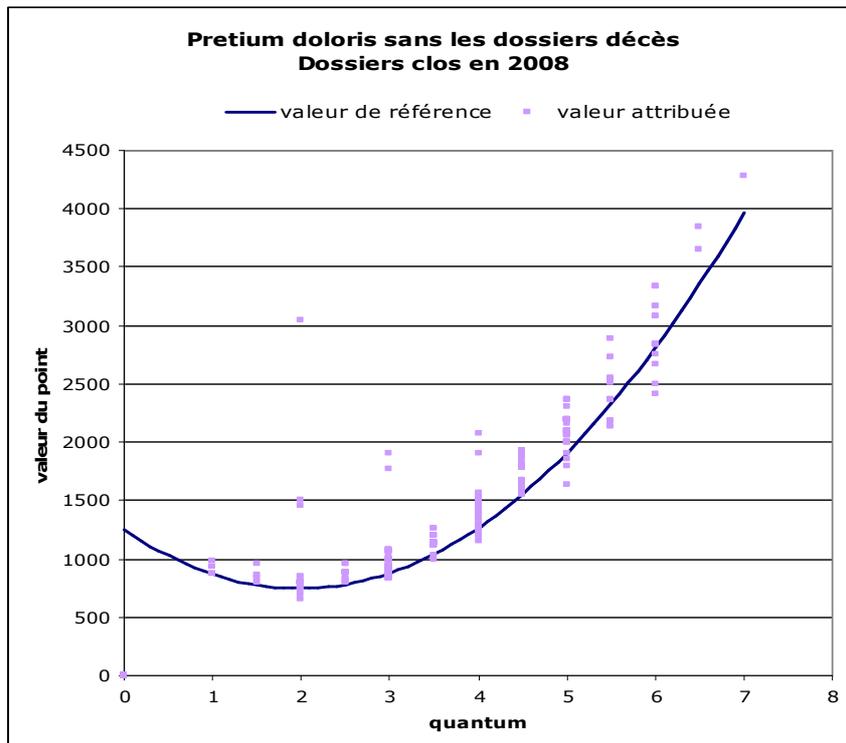
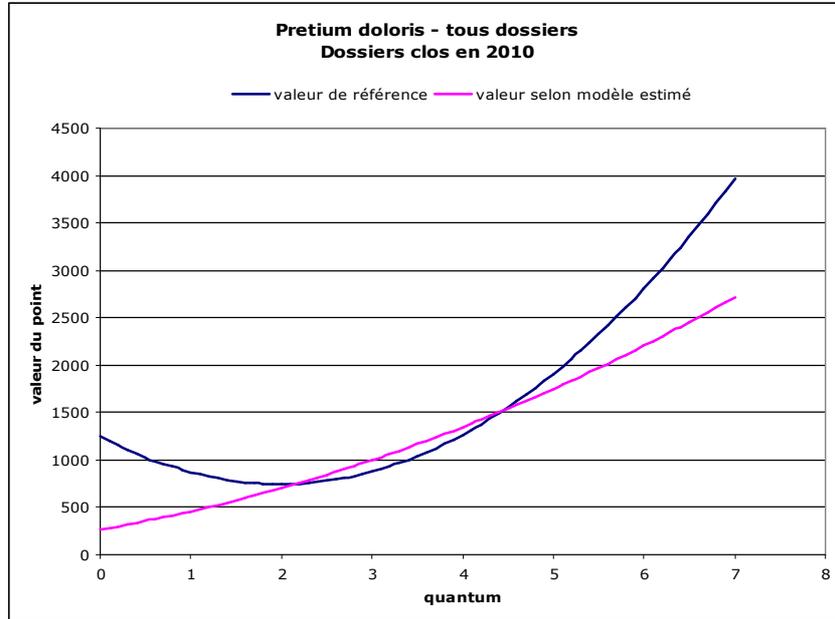
La quasi-totalité des montants sont dans la fourchette qui est de 5 à 20 % du montant du DFP.

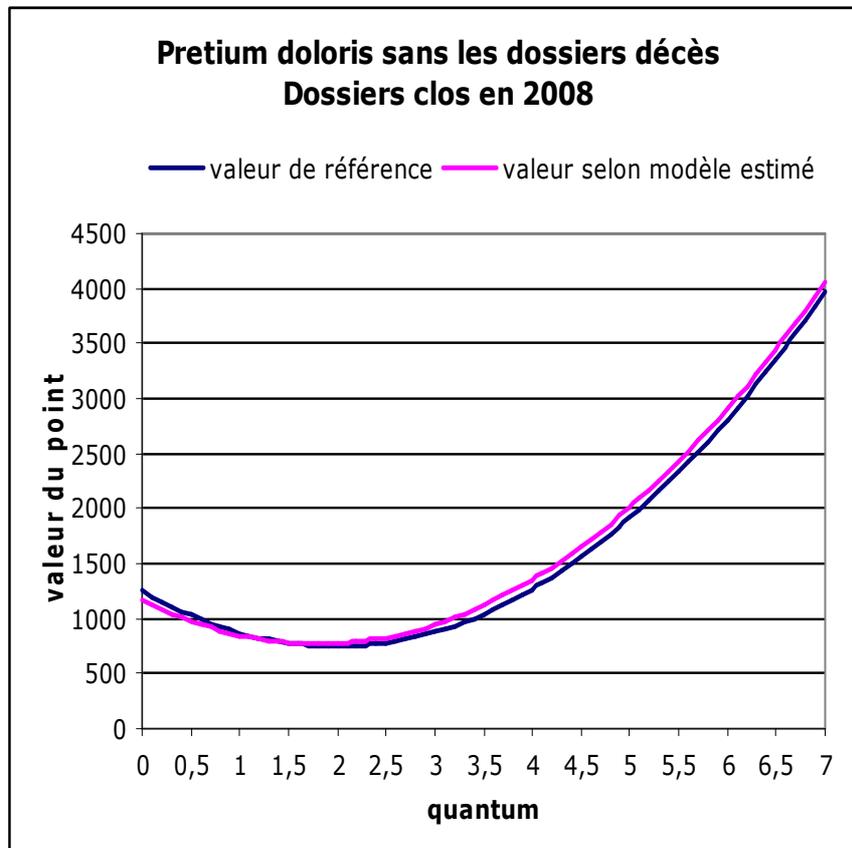
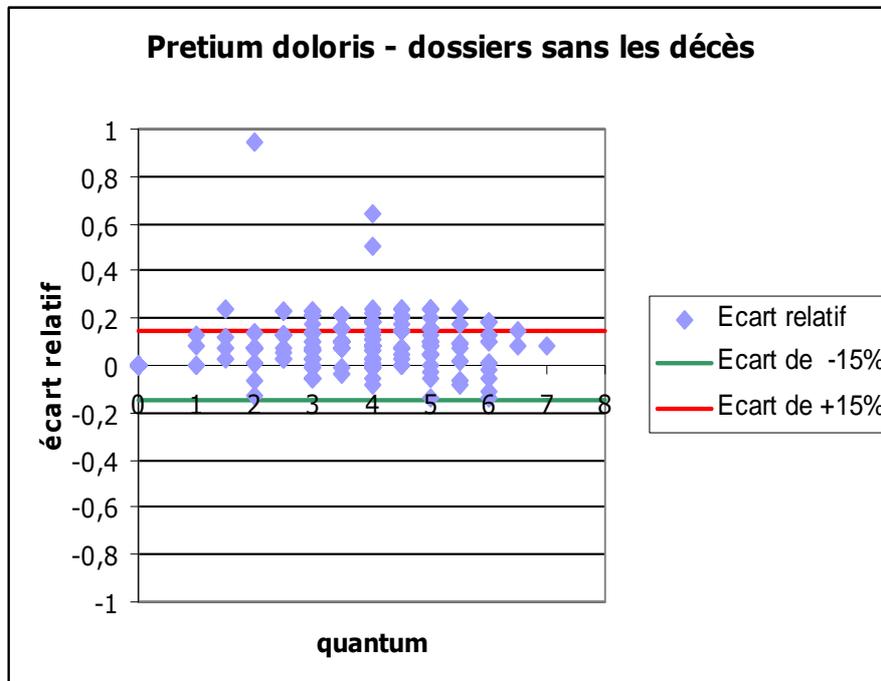
5.3 EVALUATION DU REFERENTIEL SUR 2010

Ci-dessous est présenté un rappel de l'analyse du référentiel pour l'année 2010.

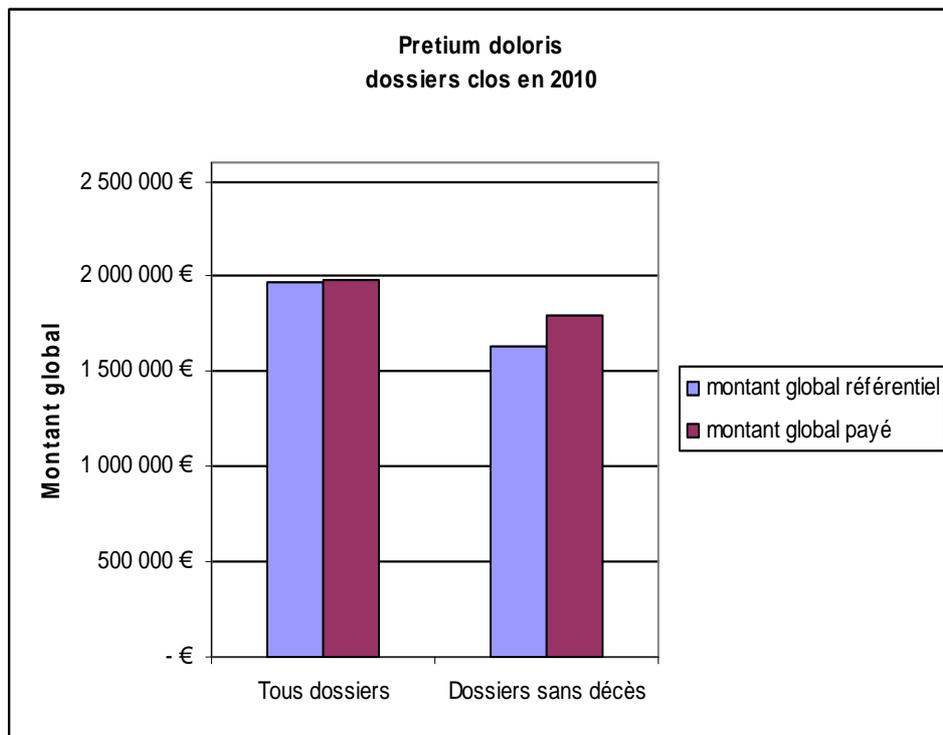
5.3.1 LES SOUFFRANCES ENDUREES





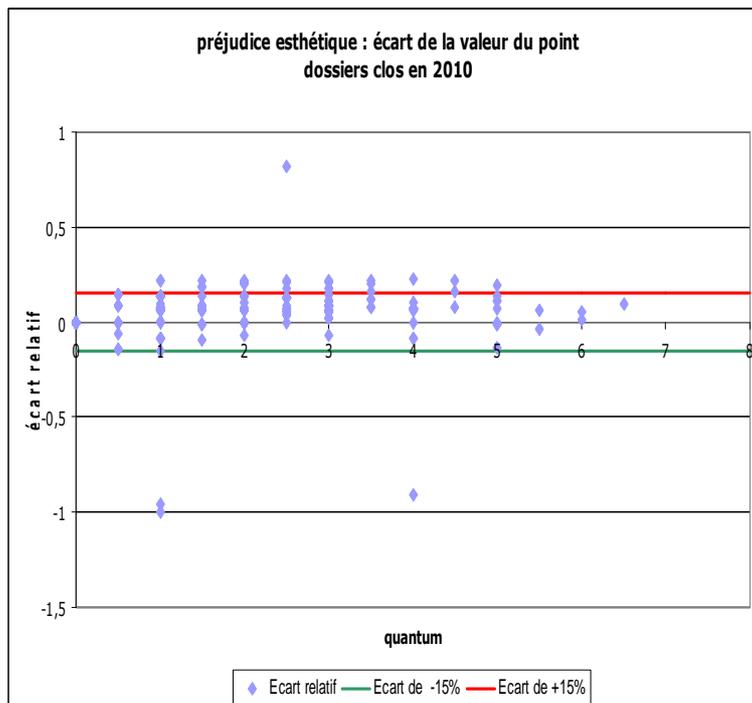
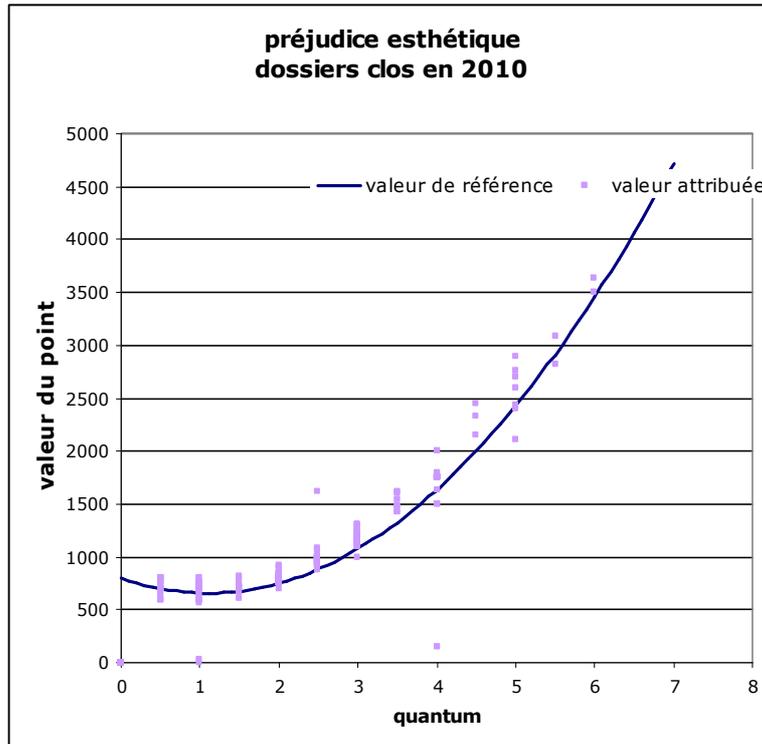


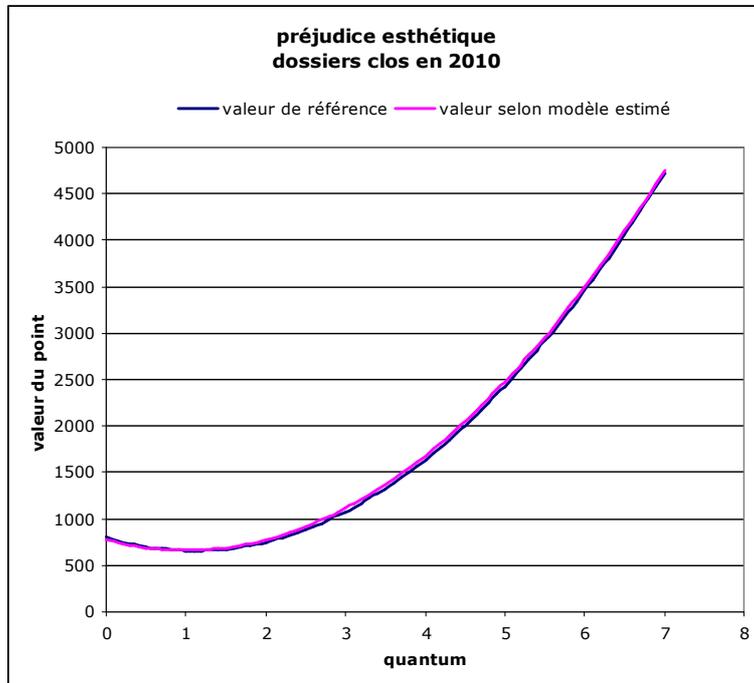
Les résultats 2010 sont très proches de ceux observés en 2009.



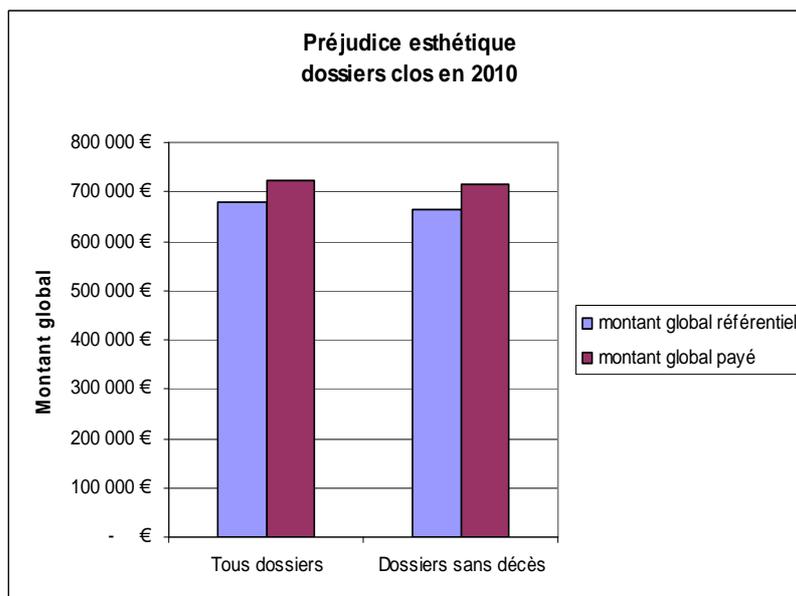
Les montants payés sont très proches des montants attendus.

5.3.2 LE PREJUDICE ESTHETIQUE



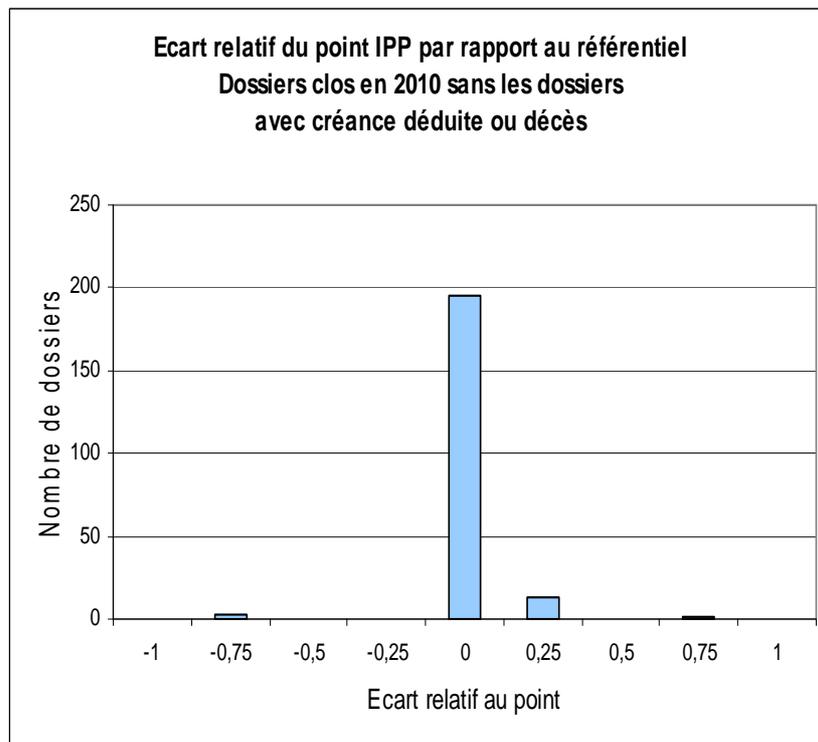
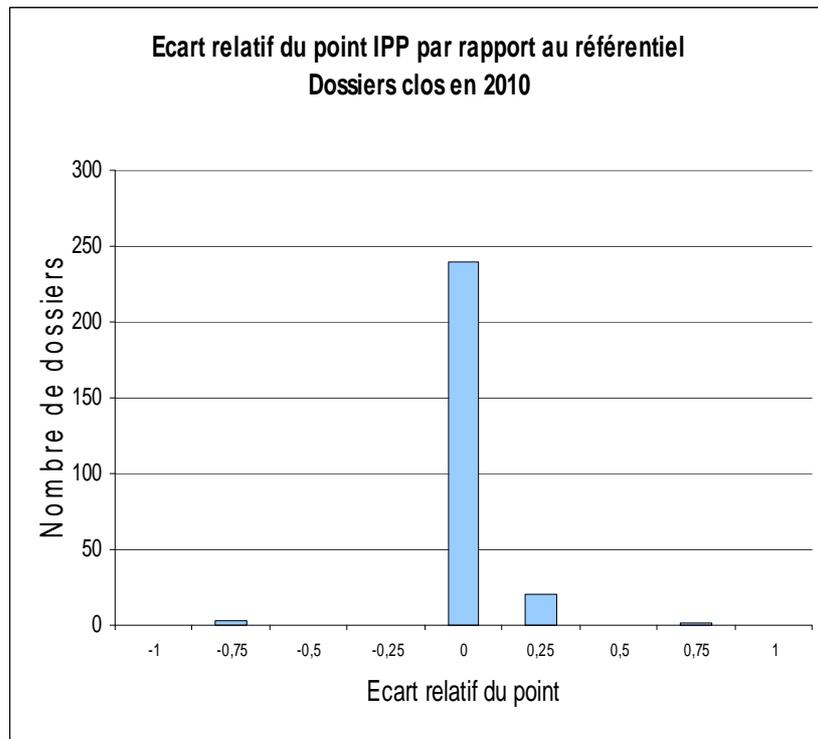


Les résultats sont identiques à 2009 : écarts très faibles avec une superposition quasi-totale des courbes.



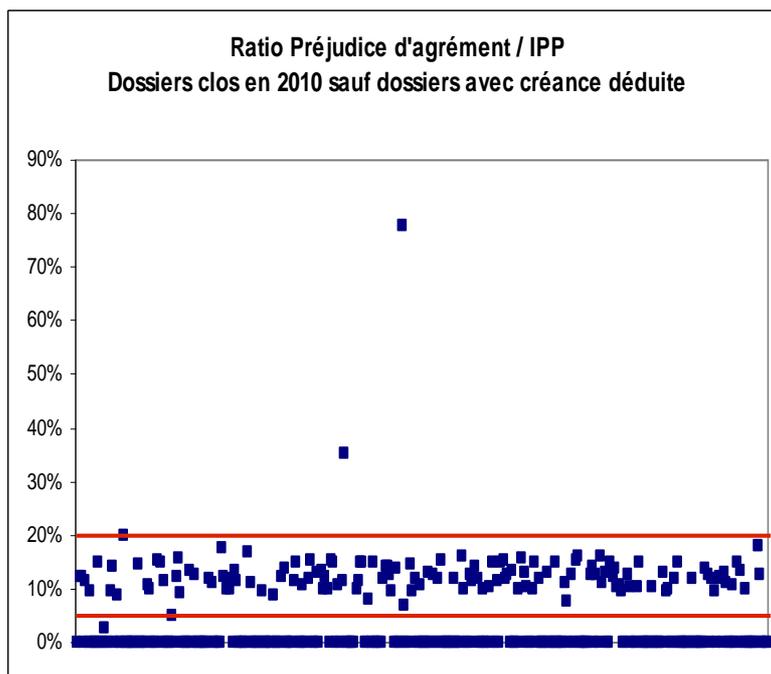
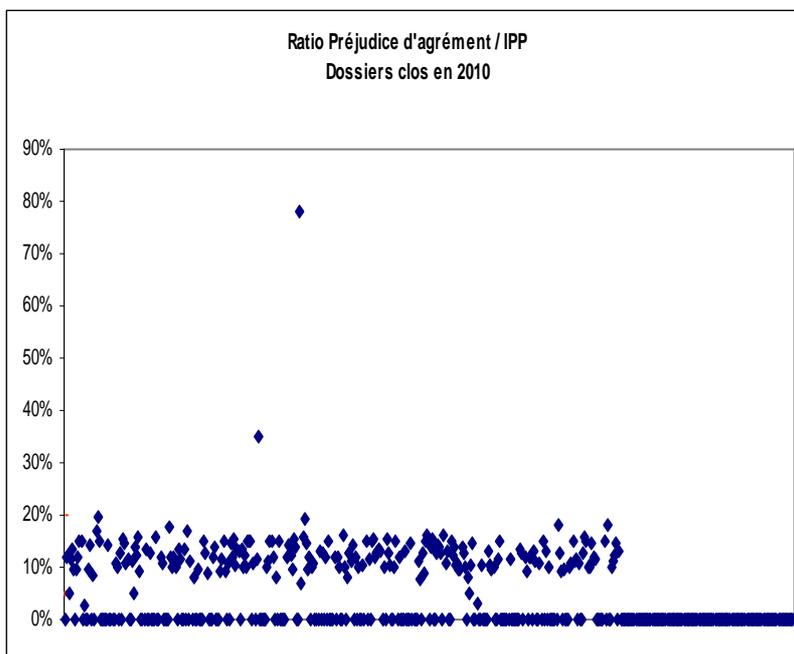
Les écarts de montants sont à l'image des fréquences, faibles.

5.3.3 LE DEFICIT FONCTIONNEL PERMANENT



La dispersion est faible dans tous les cas (avec ou sans décès et avec ou sans créances déduites).

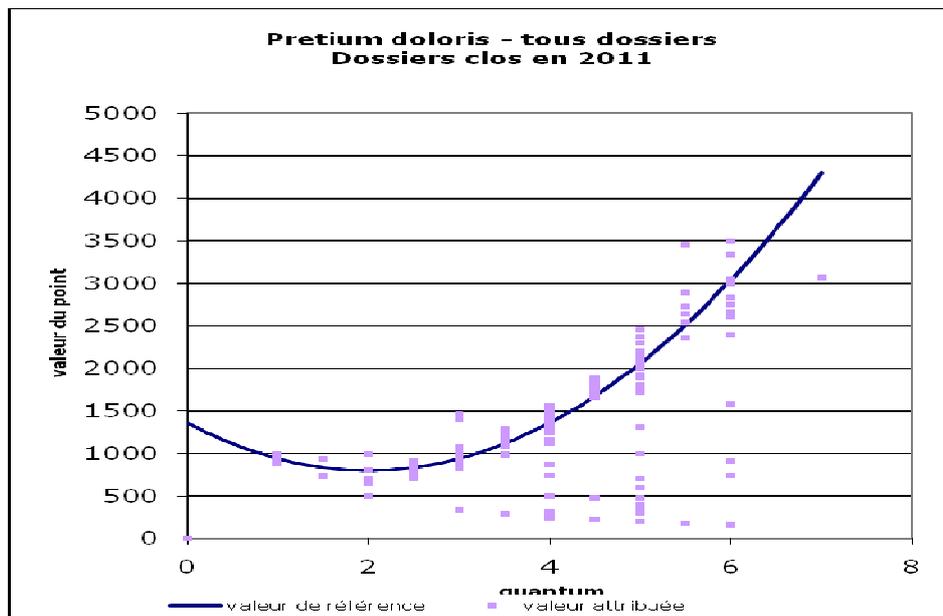
5.3.4 LE PREJUDICE D'AGREMENT

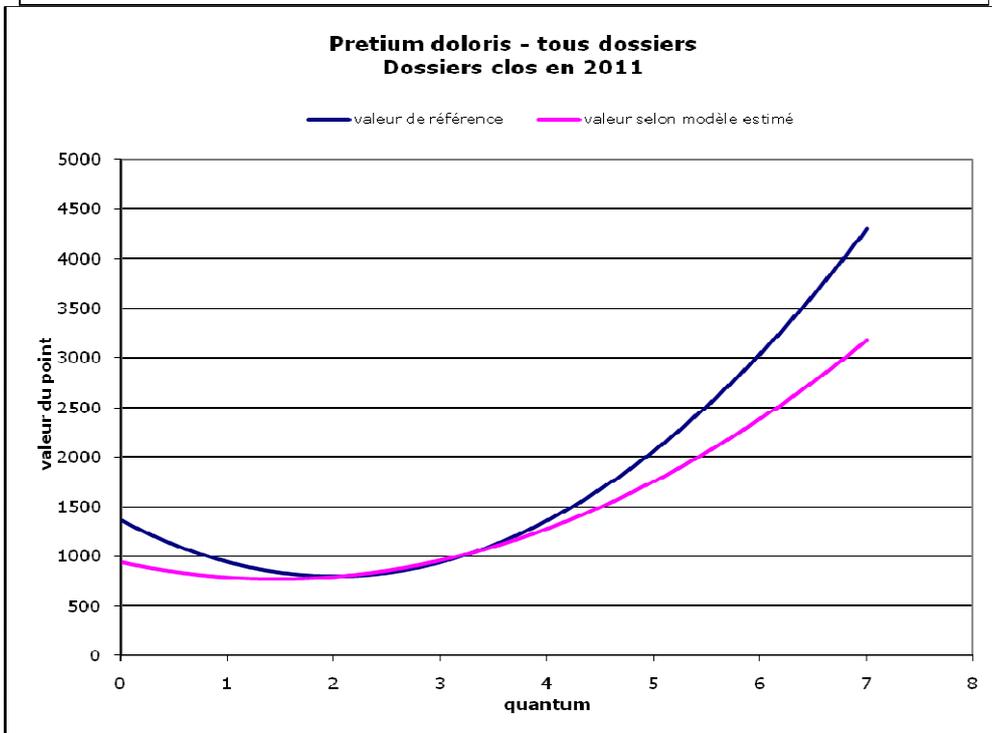
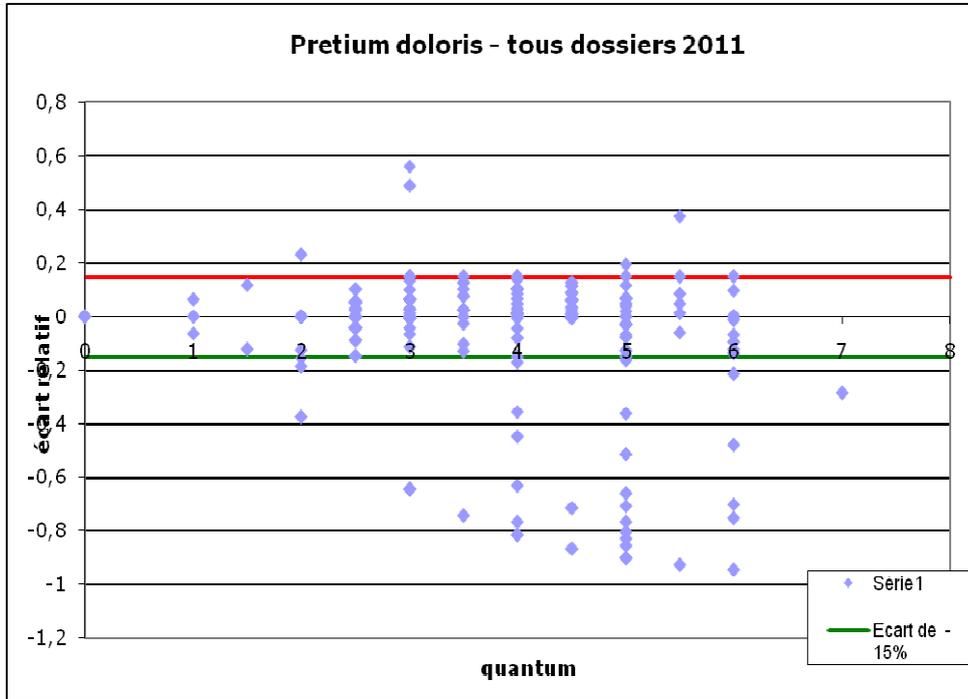


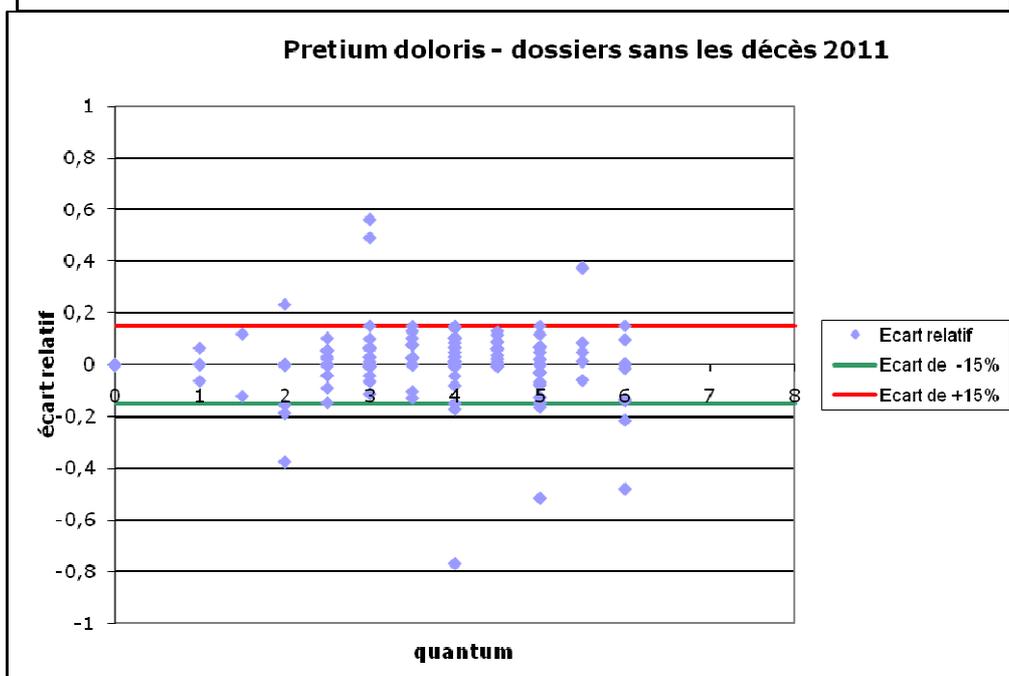
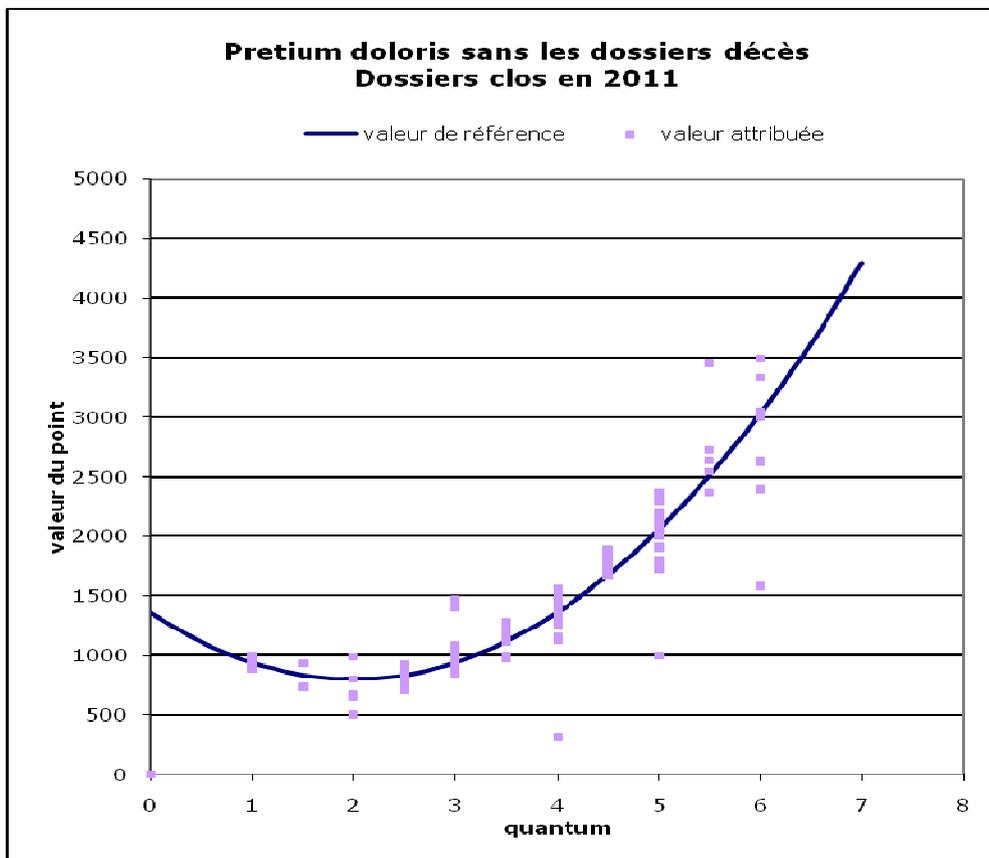
A part deux cas particuliers, la totalité des montants sont situés dans la fourchette de 5 à 20% telle que prévue par le référentiel, avec une utilisation large de la fourchette, même si l'on observe une certaine concentration autour de la valeur moyenne.

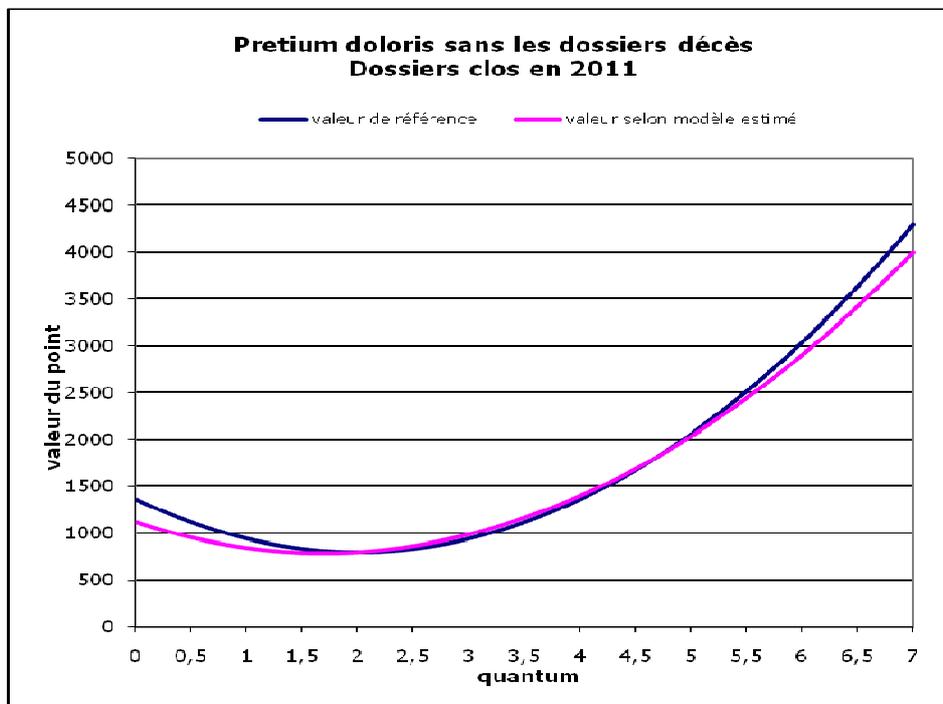
5.4 EVALUATION DU REFERENTIEL SUR 2011

5.4.1 LES SOUFFRANCES ENDUREES

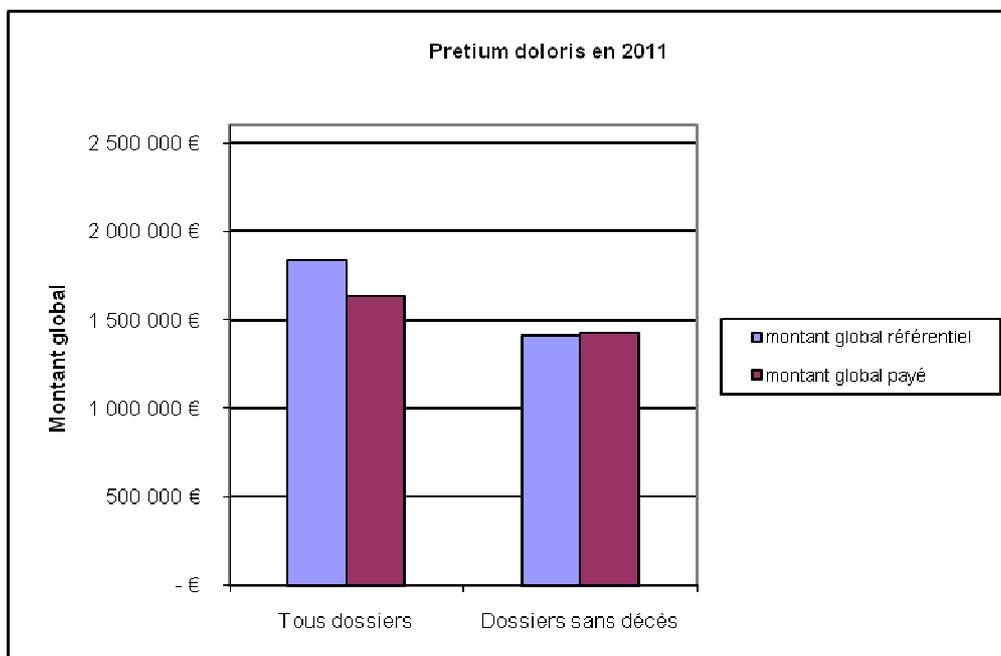






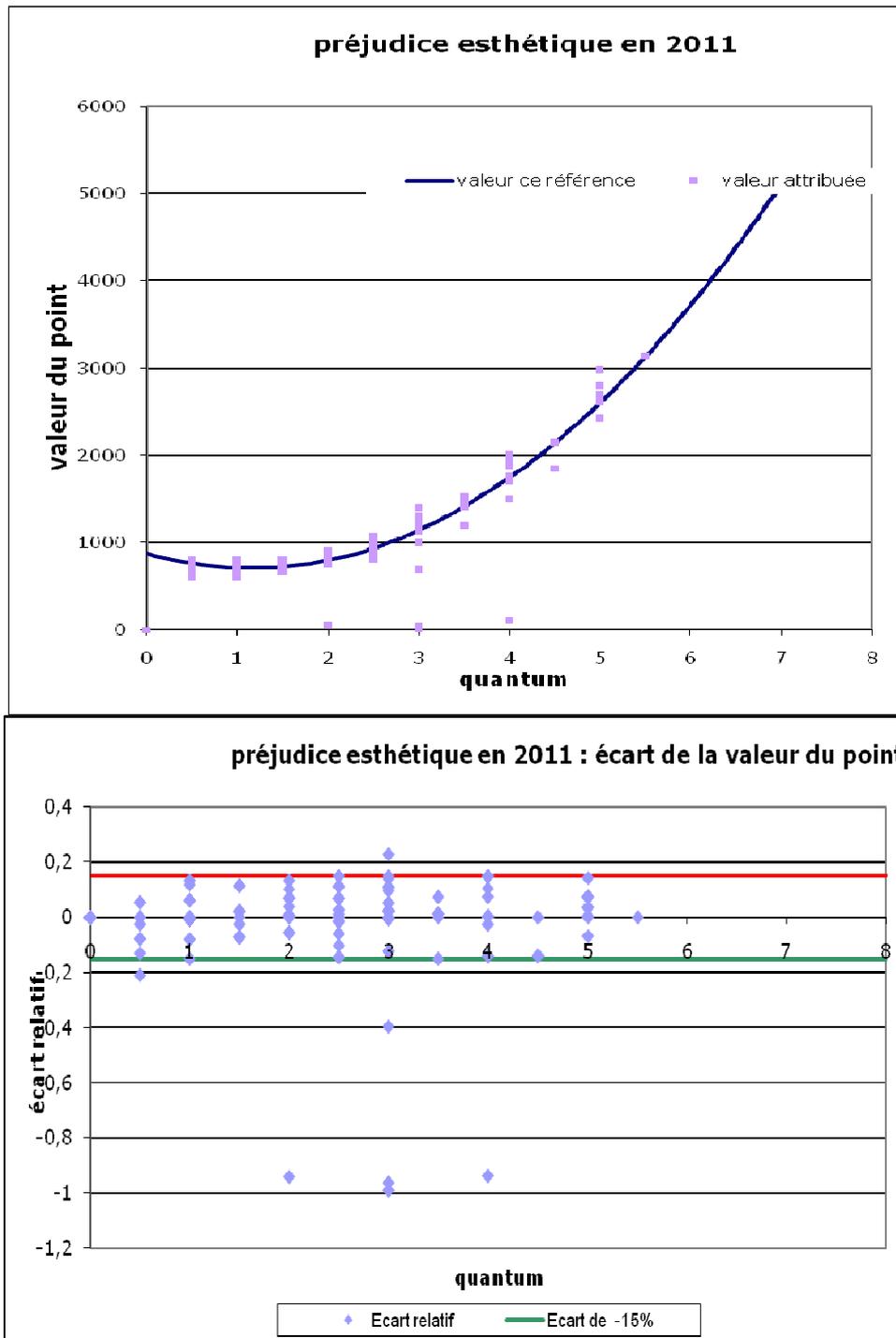


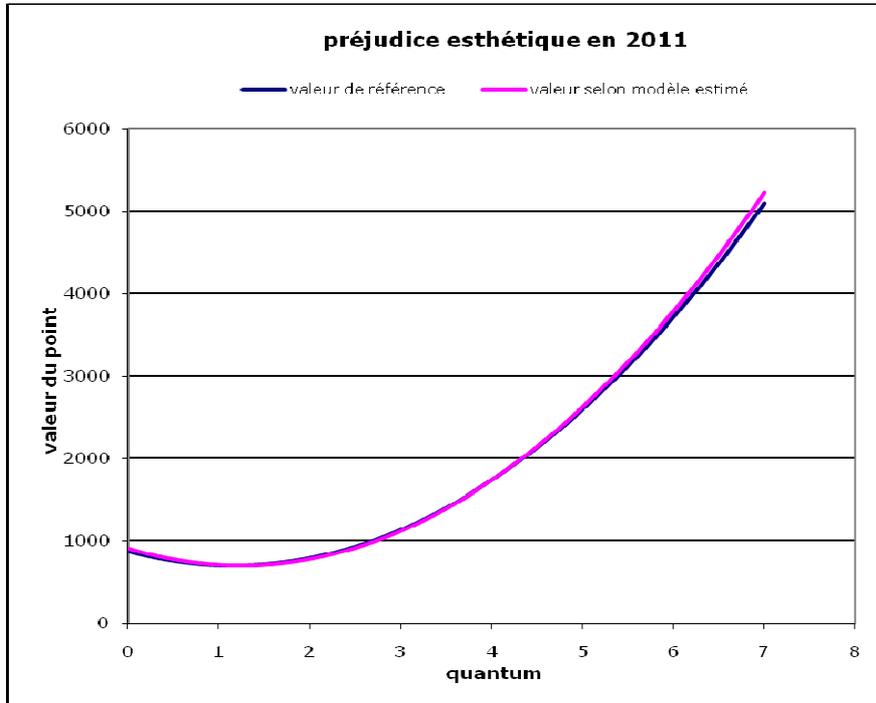
Les résultats 2011 sont très proches de ceux observés en 2009 et en 2010.



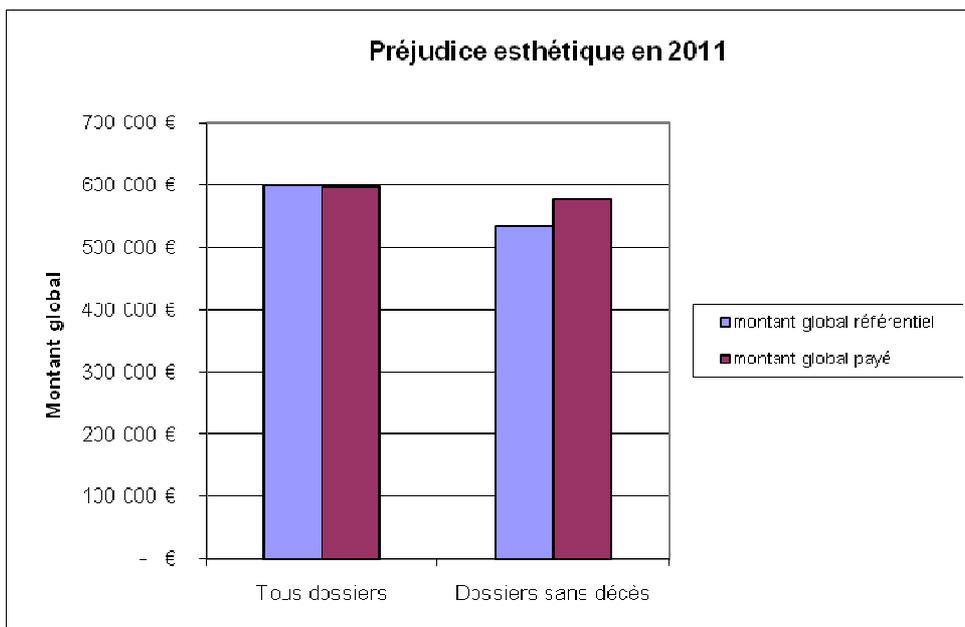
Les montants payés sont très proches des montants attendus.

5.4.2 LE PREJUDICE ESTHETIQUE



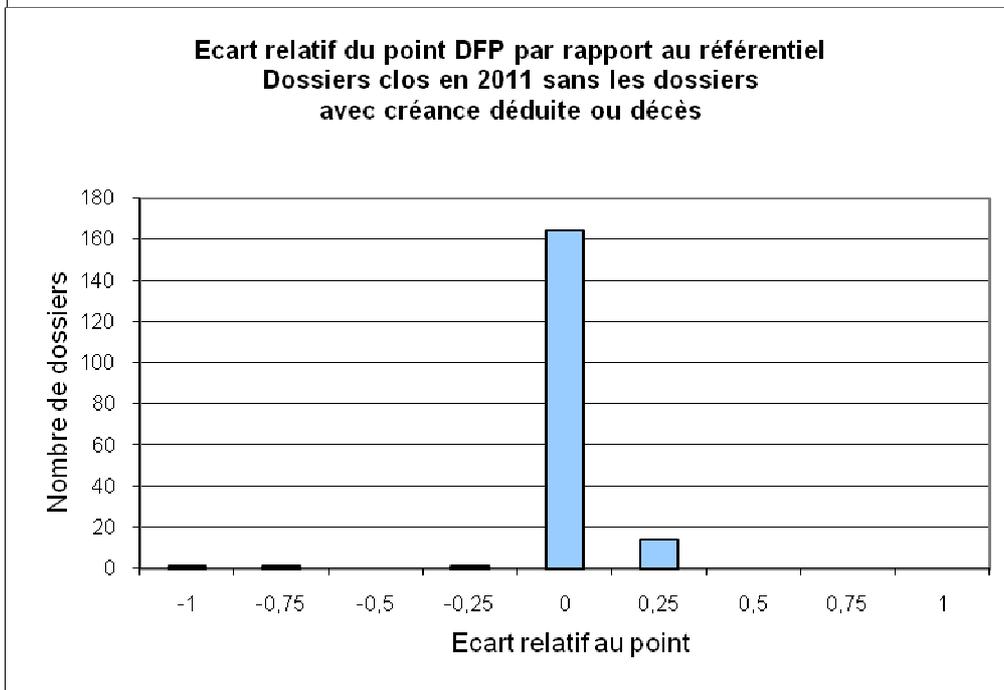
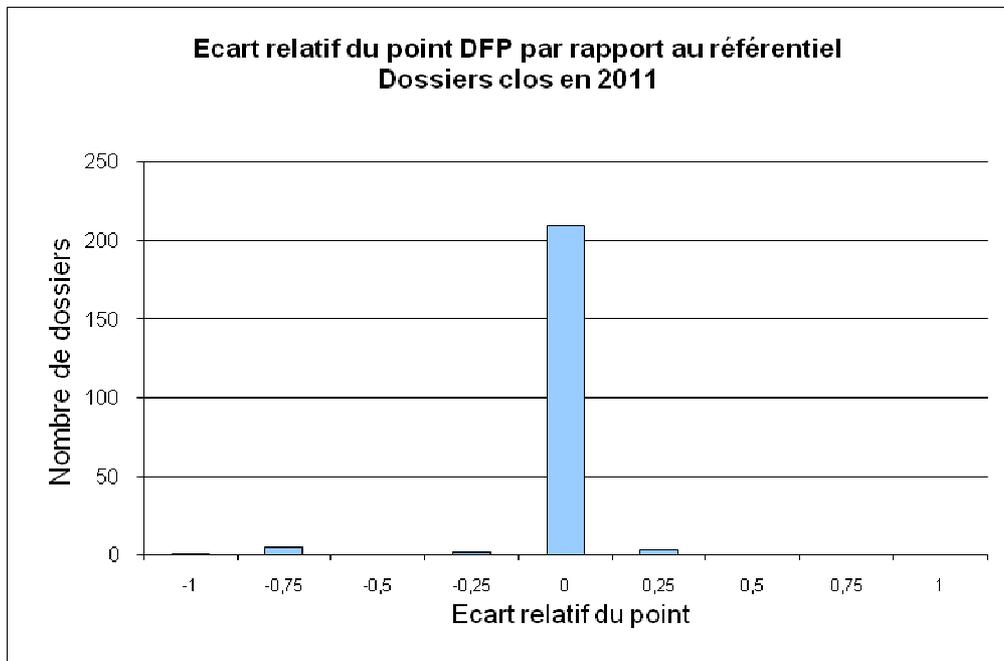


Les résultats sont identiques à 2010 : écarts très faibles avec une superposition quasi-totale des courbes.



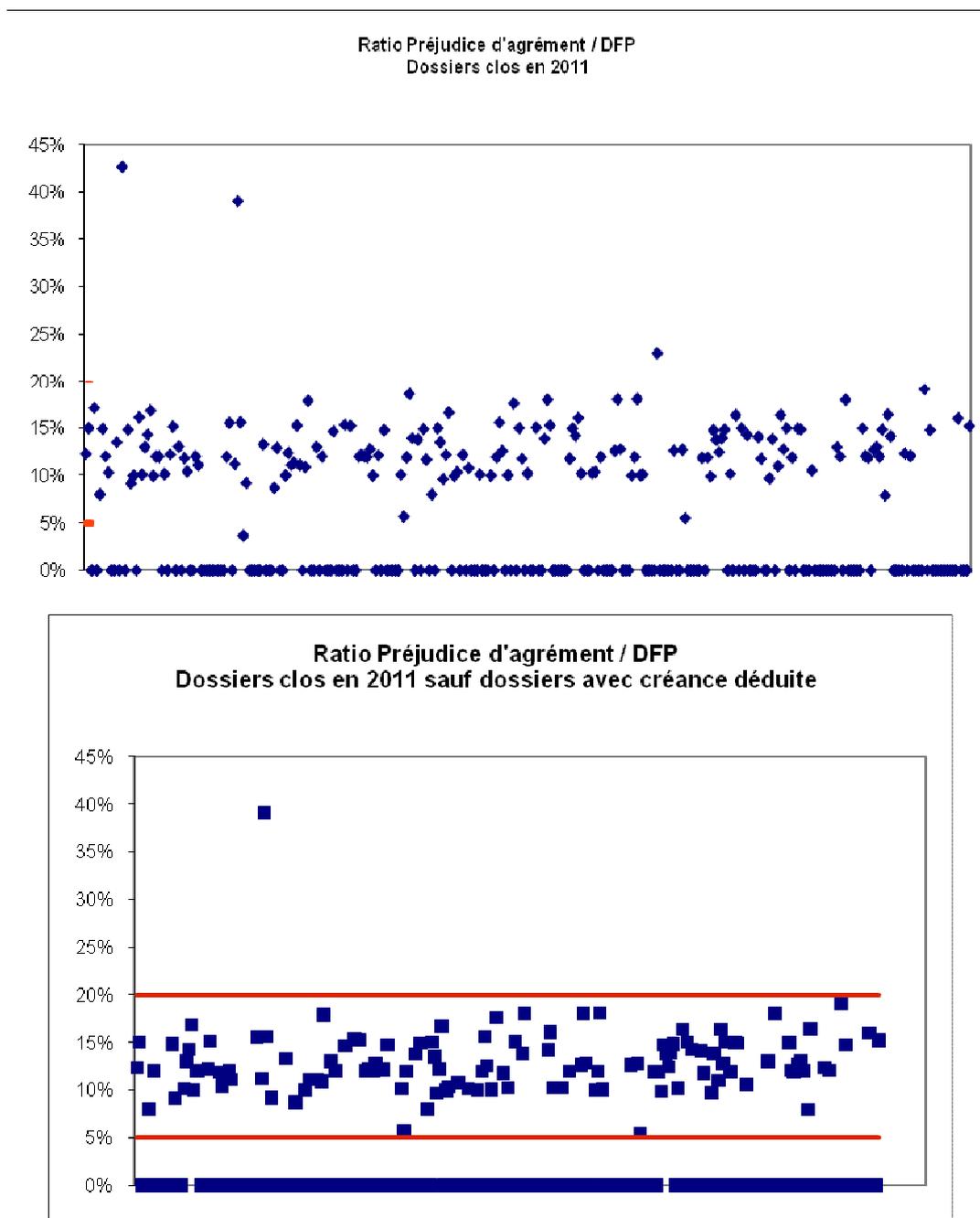
Les écarts de montants sont à l'image des fréquences, faibles.

5.4.3 LE DEFICIT FONCTIONNEL PERMANENT



La dispersion est faible dans tous les cas (avec ou sans décès et avec ou sans créances déduites).

5.4.4 LE PREJUDICE D'AGREMENT



A part un cas particulier, la totalité des montants sont situés dans la fourchette de 5 à 20% telle que prévue par le référentiel, avec une utilisation large de la fourchette, même si l'on observe une certaine concentration autour de la valeur moyenne.

6 Glossaire & liste des figures

6.1 GLOSSAIRE

6.2 LISTE DES MATIERES DES FIGURES

Figure 1 : Tableau de l'activité des CRCI par pôle 01/01/2011 - 31/12/2011	8
Figure 2 : Tableau des entrées et moyennes mensuelles	9
Figure 3 : Evolution des entrées dans le dispositif CRCI	9
Figure 4 : Délais d'instruction moyens en mois/année	10
Figure 5 : Délais d'instruction entre dossier complet et avis positif de la CRCI	10
Figure 6 : Indemnisations par l'ONIAM	11
Figure 7 : Demandes de substitution	11
Figure 8 : Courbes d'évolution du nombre de dossiers traités	12
Figure 9 : Dépassement des délais avant la 1ère offre	13
Figure 10 : Le taux d'effectivité du dispositif	14
Figure 11 : Evolution des infections nosocomiales prises en charge par la solidarité	15
Figure 12 : Répartition de la file active par type de juridiction au 31/12/2011	16
Figure 13 : Répartition de la file active par type d'actions	17
Figure 14 : Evolution contentieux AM	18
Figure 15 : Expertises au contradictoire de l'Oniam	19
Figure 16 : Recours directs (hors CRCI) initiés par des victimes	20
Figure 17 : Contentieux	21
Figure 18 : Recours subrogatoires pour faute après indemnisation de la victime suite à un avis de CRCI concluant à un accident médical non fautif	22
Figure 19 : Contentieux suite à un refus de l'offre de l'Office par la victime	22
Figure 20 : Contestation de l'avis émis par la CRCI	23
Figure 21 : Contentieux faisant suite à la décision de l'ONIAM de ne pas donner suite à un avis	23
Figure 22 : Contentieux initiés par l'assureur après indemnisation de la victime suite à l'avis de la CRCI concluant à la faute	24
Figure 23 : Contentieux initiés par des caisses primaires d'assurance maladie	24
Figure 24 : Synthèse des issues de procédures contentieuses et règlements amiables avec les assureurs	25
Figure 25 : Données statistiques VIH	27
Figure 26 : Délais VIH	27
Figure 27 : Flux des demandes	28
Figure 28 : Délais VHC	29

Figure 29 : Enquêtes transfusionnelles demandées.....	29
Figure 30 : Expertises diligentées.....	30
Figure 31 : Evolution du nombre d'offres émises	30
Figure 32 : Graphique - Evolution du nombre d'offres	31
Figure 33 : Analyse de rejets	31
Figure 34 : Graphique - Analyse des rejets	32
Figure 35 : Synthèse des dossiers traités.....	32
Figure 36 : Offres et Rejets.....	33
Figure 37 : Répartition de la file active des contentieux	34
Figure 38 : Analyse des décisions de justice en 2011	34
Figure 39 : Tableau des expertises VHC	34
Figure 40 : Délais Vaccinations obligatoires	37
Figure 41 : Budget primitif 2011	48
Figure 42 : Crédits ouverts 2011	48
Figure 43 : Budget exécuté 2011	49
Figure 44 : Budget BENFLUOREX 2011	50
Figure 45 : Budget BENFLUOREX exécuté 2011	50
Figure 46 : La structure de la dépense hors Benfluorex en 2011 : Fonctionnement et Indemnisations (dépenses + dotation aux provisions)	51
Figure 47 : La structure de la dépense hors VHC et hors Benfluorex en 2011 : Fonctionnement et Indemnisations (offres engagées).....	51
Figure 48 : L'activité du service ordonnateur	52
Figure 49 : Les recettes de l'établissement	54
Figure 50 : Moyenne mensuelle de fréquentation des sites	56