

Rapport d'activité

2016

SOMMAIRE

EDITORIAL.....	6
-----------------------	----------

L'ONIAM ET LES CCI

1 - L'ONIAM : UN ETABLISSEMENT PUBLIC CREE EN 2002	9
---	----------

1.1 MISSION	9
--------------------------	----------

1.2 CHAMPS D'INTERVENTION	10
--	-----------

1.2.1 Les dommages donnant droit à une indemnisation.....	10
---	----

1.3 ORGANISATION	10
-------------------------------	-----------

1.3.1 Un dispositif d'indemnisation qui repose sur trois acteurs ONIAM, CCI et CNAMed :	10
---	----

1.3.2 La composition du Conseil d'administration de l'ONIAM	11
---	----

1.3.3 Un Conseil d'orientation assiste le Conseil d'administration de l'ONIAM	12
---	----

1.3.4 La revalorisation du référentiel d'indemnisation de l'ONIAM	13
---	----

2 - L'ACTIVITE DES COMMISSIONS DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION (CCI) EN 2016	14
---	-----------

2.1 MISSION	15
--------------------------	-----------

2.2 EVOLUTION DES DEMANDES AMIABLES D'indemnisation des accidents medicaux	16
---	-----------

2.2.1 L'activité des commissions sur l'année 2016	16
---	----

2.2.2 Mise en perspective des données de l'année 2016	18
---	----

2.3 LES DELAIS DE TRAITEMENT	21
---	-----------

LES INDEMNISATIONS EN 2016	22
-----------------------------------	-----------

3 - L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS MEDICAUX	23
--	-----------

3.1 CADRE DES PROCEDURES	23
---------------------------------------	-----------

3.1.1 Une procédure facultative pour les victimes d'un accident médical grave	23
---	----

3.1.2 L'examen des dossiers des victimes d'un accident médical grave	23
--	----

3.1.3 L'offre d'indemnisation pour les victimes d'un accident médical grave	24
---	----

3.2 EVOLUTION DES DEMANDES	24
---	-----------

3.3 DELAIS DE TRAITEMENT DES DEMANDES	25
--	-----------

3.4 DECISIONS EMISES.....	26
----------------------------------	-----------

3.5	OFFRES ET REJETS	27
3.6	INFECTIONS NOSOCOMIALES	28
3.7	ANALYSE DES DOSSIERS CONTENTIEUX EN COURS	29
3.8	RECOURS ENGAGES PAR L'ONIAM APRES SUBSTITUTION A UN ASSUREUR DEFAILLANT	32
3.9	SYNTHESE DES ISSUES DES PROCEDURES CONTENTIEUSES ET REGLEMENTS AMIABLES AVEC LES ASSUREURS	33
4 - L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION D'ORIGINE TRANSFUSIONNELLE ..		34
L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATIONS PAR LE VHC		34
4.1	Evolution des demandes	35
4.2	Délais de traitement des dossiers	37
4.3	Décisions émises : offres et rejets	37
4.4	Contentieux	40
4.5	Les recours de l'Office contre les assureurs de l'EFS	40
L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION PAR LE VHB ET LE HTLV		41
4.6	Evolution des demandes	41
L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION PAR LE VIH		42
4.7	Evolution des decisions par type de prejudices	42
4.8	Décisions émises en 2016 : offres et rejets	43
4.9	Délais de traitement des dossiers	43
4.10	Contentieux	44
5 - L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS DUS A DES VACCINATIONS OBLIGATOIRES		45
5.1	CADRE DES PROCEDURES	45
5.2	EVOLUTION DES DEMANDES	46
5.3	DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS	46

5.4	DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS.....	47
5.5	CONTENTIEUX	47
6	- L'INDEMNISATION DES VICTIMES SUITE A L'APPLICATION DE MESURES SANITAIRES D'URGENCE	49
6.1	CADRE DES PROCEDURES LIEES A LA VACCINATION CONTRE LA GRIPPE a (H1N1)	49
6.2	EVOLUTION DES DEMANDES	50
6.3	DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS	50
6.4	DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS.....	51
6.5	CONTENTIEUX	51
7	- L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS DUS AU BENFLUOREX.....	53
7.1	CADRE DES PROCEDURES	53
7.2	EVOLUTION DES DEMANDES	55
7.3	DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS	55
7.4	DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS.....	55
8	- LE SERVICE MEDICAL DE L'ONIAM	59
LE FONCTIONNEMENT DE L'ONIAM		61
9	- LA STRUCTURE ET L'EXECUTION DU BUDGET	62
9.1	LES RECETTES	62
9.2	LES DEPENSES.....	62
9.3	LES INDEMNISATIONS.....	63
9.4	LES INVESTISSEMENTS	64
10	- LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	65
10.1	Les emplois	65
10.2	La gestion des ressources humaines.....	65

LISTE DES FIGURES	66
Liste des tableaux	66
Liste des graphiques	67

Editorial

Saluer le travail accompli au cours de l'année 2016 m'est d'autant plus aisé que ce résultat est celui des équipes de l'ONIAM, obtenu sous la conduite d'Erik Rance, mon prédécesseur.

L'année 2016 a été particulièrement marquée par la mise en place d'une meilleure indemnisation des victimes. L'activité a été très soutenue tout au long de l'année. Enfin, l'établissement a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du contrôle quinquennal de la Cour des Comptes qui a fortement mobilisé les équipes.

1. Une meilleure indemnisation des victimes au cours de l'année 2016

Suite aux travaux menés par le Conseil d'administration présidé par Madame Claire Compagnon, le début de l'année 2016 a été marqué par la revalorisation à compter du 1^{er} janvier 2016 du référentiel d'indemnisation de l'ONIAM.

A compter du 1^{er} janvier 2016, les tarifs horaires d'assistance par tierce personne sont passés de 9,71 € à 13 € pour une aide non spécialisée et de 11,71 € à 18 € pour une aide spécialisée. De plus, la durée annuelle de calcul de ces aides est passée de 390 jours à 412 jours. Enfin les préjudices extrapatrimoniaux (déficit fonctionnel permanent des souffrances endurées et préjudices esthétiques) ont été revalorisés de 16%.

L'ONIAM a indemnisé en 2016 près de 800 accidents médicaux représentant un montant de dépenses engagées d'environ 94 Millions d'euros. Pour mémoire, en 2011, l'ONIAM avait indemnisé 670 accidents médicaux pour un montant de dépenses engagées de 44 Millions d'euros.

2. Une activité très soutenue en 2016

En 2016, les équipes de l'ONIAM, des CCI et du Collège d'experts Benfluorex se sont fortement mobilisées.

Les CCI ont reçu près de 4600 demandes d'indemnisation. 35 % des demandes reçues par les CCI ont fait l'objet d'un avis positif.

De son côté, le Collège d'experts du Benfluorex/Mediator présidé par Madame Magali Bouvier a émis près de 2150 avis.

En 2016, les dépenses d'indemnisation des victimes du Benfluorex progressent de 80% : 1,3 Million d'euros contre 720 000 euros en 2015.

Concernant les Missions spécifiques, 330 offres ont été adressées par l'ONIAM aux victimes transfusionnelles par le VHC.

De plus, 129 décisions ont été rendues concernant les contaminations par le VIH. En 2016, il y a eu 35 décisions d'indemnisation des vaccinations obligatoires et 37 décisions liées aux missions sanitaires d'urgence.

3. L'année 2016 a été fortement marquée par le Contrôle quinquennal de la Cour des comptes

Dans son rapport public publié au début de l'année 2017 au terme du contrôle quinquennal de l'activité de l'établissement, la Cour des comptes a émis de fortes recommandations pour continuer à améliorer l'ensemble du dispositif d'indemnisation amiable des victimes des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et ainsi renforcer son attractivité pour les victimes.

J'ai la plus grande confiance en la capacité des équipes de l'ONIAM à relever tous les défis auxquels le dispositif d'indemnisation amiable est confronté. Avec le Conseil d'administration, la CNAMed, les CCI et les Présidents des instances collégiales, il nous reviendra d'impulser un nouveau projet stratégique pour l'ONIAM, au service des victimes de notre système de santé.

Sébastien LELOUP
Directeur de l'ONIAM

L'ONIAM ET LES CCI

1 L'ONIAM : un établissement public créé en 2002

1.1 MISSION

L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) est un établissement public créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation amiable, rapide et gratuit des victimes d'accidents médicaux.

La création du dispositif ONIAM – Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI), placé sous la tutelle du ministère de la santé, a constitué une avancée importante pour la démocratie sanitaire et les droits des patients.

Grâce à ce dispositif, la victime d'un accident médical grave peut être indemnisée :

- par l'assurance du professionnel ou de l'établissement de santé lorsqu'il y a eu une faute;
- par l'ONIAM lorsqu'il n'y a pas eu de faute et que l'accident médical est anormal.

Il s'agit des dommages occasionnés par :

- un accident médical ou des dommages imputables à une activité de recherche biomédicale,
- une affection iatrogène (effet secondaire lié à un traitement médical),
- une infection nosocomiale (infection contractée dans un établissement de santé).

La victime peut ainsi être indemnisée rapidement grâce à un dispositif de traitement amiable de son dossier sachant qu'elle peut toujours, si elle le préfère, saisir les tribunaux.

L'ONIAM prend en charge les frais d'expertise nécessaires à l'instruction des dossiers suivis par les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI). Il leur apporte un soutien administratif et technique en mettant à leur disposition les personnels nécessaires.

Pour être indemnisées, les victimes peuvent saisir les Commissions directement sans passer par un avocat. 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.

1.2 CHAMPS D'INTERVENTION

1.2.1 LES DOMMAGES DONNANT DROIT A UNE INDEMNISATION

Après sa création par la loi du 4 mars 2002, la mission d'indemnisation de l'ONIAM a été progressivement élargie aux victimes :

- d'infections nosocomiales graves (loi du 30/12/2002 relative à la responsabilité civile médicale) ;
- d'accidents médicaux résultant de mesures sanitaires d'urgence, de vaccinations obligatoires ;
- de dommages transfusionnels résultant de contamination par le virus de l'immunodéficience (VIH), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus T-Lymphotrope humain (HTLV) causées par une transfusion de produits sanguins ou par une injection de médicaments dérivés du sang (loi du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, modifiée par la loi du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013) ;
- du benfluorex – matière active du Médiator® - (loi du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011). Ces victimes sont indemnisées soit par le laboratoire en cause ou son assureur, soit par l'ONIAM, lorsque ce laboratoire ou cet assureur refuse de présenter une offre d'indemnisation ou propose à la victime une offre manifestement insuffisante. L'ONIAM peut se retourner ensuite contre le laboratoire ou l'assureur concerné.

1.3 ORGANISATION

L'ONIAM intervient au titre de la solidarité nationale pour organiser l'indemnisation amiable, rapide et gratuite des victimes d'accidents médicaux dont le degré de gravité est supérieur au seuil fixé par le décret du 4 avril 2003.¹

1.3.1 UN DISPOSITIF D'INDEMNISATION QUI REPOSE SUR TROIS ACTEURS :

- L'ONIAM : l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM). Il prend en charge les frais de fonctionnement des Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) et leur apporte un soutien administratif et technique. Il indemnise les accidents non fautifs graves.
- Les CCI : commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Au nombre de 23 réparties sur le

¹ Ce seuil de gravité est notamment un taux d'AIPP (physique ou psychique) supérieur à 24 % ou un arrêt temporaire des activités professionnelles pendant au moins 6 mois consécutifs ou la prise en compte de troubles particulièrement graves des conditions d'existence.

territoire national², elles 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.

- La CNAMed (Commission Nationale des Accidents Médicaux): elle est chargée de prononcer l'inscription d'experts en accidents médicaux sur une liste nationale, d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à l'application homogène du dispositif et d'en évaluer le fonctionnement dans un rapport annuel.

1.3.2 LA COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ONIAM

L'ONIAM est administré par un Conseil d'administration. La présidence du Conseil d'administration est assurée par Madame Claire COMPAGNON, Inspectrice Générale des Affaires Sociales.

Le conseil d'administration comprend, outre sa présidente :

1/ Onze membres représentant l'Etat :

- Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;
- Le directeur du budget ou son représentant ;
- Le directeur général du Trésor ou son représentant ;
- Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;
- Le directeur général de la forêt et des affaires rurales ou son représentant ;
- Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- Le directeur des relations 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 :

- Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire : Catherine CAILLE / Laurent BLOCH ;

² Regroupées en 7 pôles inter-régionaux : Ile-de-France, Nord, Ouest, Grand-Ouest, Lyon-Nord, Lyon-Sud et Est Bagnolet, Lyon, Bordeaux et Nancy

- 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 : Marie-Solange JULIA et Marc MOREL ;
- Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives : Marie-Christine BURNIER ;
- Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives : Dominique-Chantal DOREL ;
- Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Fanny RICHARD ;
- Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral proposé par le Centre national des professions de santé : Michel LEVY ;
- Un représentant des professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé, désigné après avis des organisations syndicales représentatives au plan national : Hubert PARMENTIER / Patrick DASSIER (suppléant).

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 : Delphine LITOLFF et MÉRIL PROUST.

1.3.3 UN CONSEIL D'ORIENTATION ASSISTE LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ONIAM

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a institué un Conseil d'orientation chargé d'assister l'établissement dans ses missions d'indemnisation des contaminations post-transfusionnelles ou des dommages post-vaccinaux, ainsi que dans les missions du collège d'experts Benfluorex.

1) Au titre de représentants des usagers du système de santé

- Mme Mariannick LAMBERT, secrétaire générale du Collectif interassociatif sur la santé, membre titulaire.
- MM. Rodolphe HALAMA, Association Le Lien, et Stéphane GOBEL, Association des diabétiques-Collectif interassociatif sur la santé, membres suppléants.
- M. Norbert FERRÉ, Association française des hémophiles, membre titulaire.
- MM. Jean RIVET, Association française des hémophiles, et Charles PERNIN, association Consommation, logement et cadre de vie, membres suppléants.
- Mme Pascale RIBES, Association des paralysés de France, membre titulaire.

- M. Michel BONJOUR, association SOS Hépatites, et Mme Jacqueline HOUDAYER, association Conseil, aide, défense des usagers de la santé, membres suppléants.

2) Au titre des personnalités qualifiées

- Mme Sophie GROMB-MONNOYEUR, professeure de médecine légale, membre titulaire.
- M. Larbi BENALI, médecin légiste, membre suppléant.
- Mme Anne LAUDE, professeure de droit, membre titulaire.
- Mme Dominique THOUVENIN, professeure de droit, membre suppléant.
- M. Thomas PAPO, médecin interniste, membre titulaire.
- Mme Agnès LEFORT, professeure de médecine interne, membre suppléant.

1.3.4 LA REVALORISATION DU REFERENTIEL D'INDEMNISATION DE L'ONIAM

L'ONIAM a revalorisé, à compter du 1^{er} janvier 2016, les tarifs horaires d'assistance par tierce personne de 9,71€ à 13€ pour une aide non spécialisée et de 11,71€ à 18€ pour une aide spécialisée ; la durée annuelle de calcul de ces aides passera par ailleurs de 390 jours à 412 jours.

En outre, les préjudices extra-patrimoniaux (déficit fonctionnel permanent, souffrances endurées et préjudice esthétique) sont, à la même date, revalorisés de 16%.

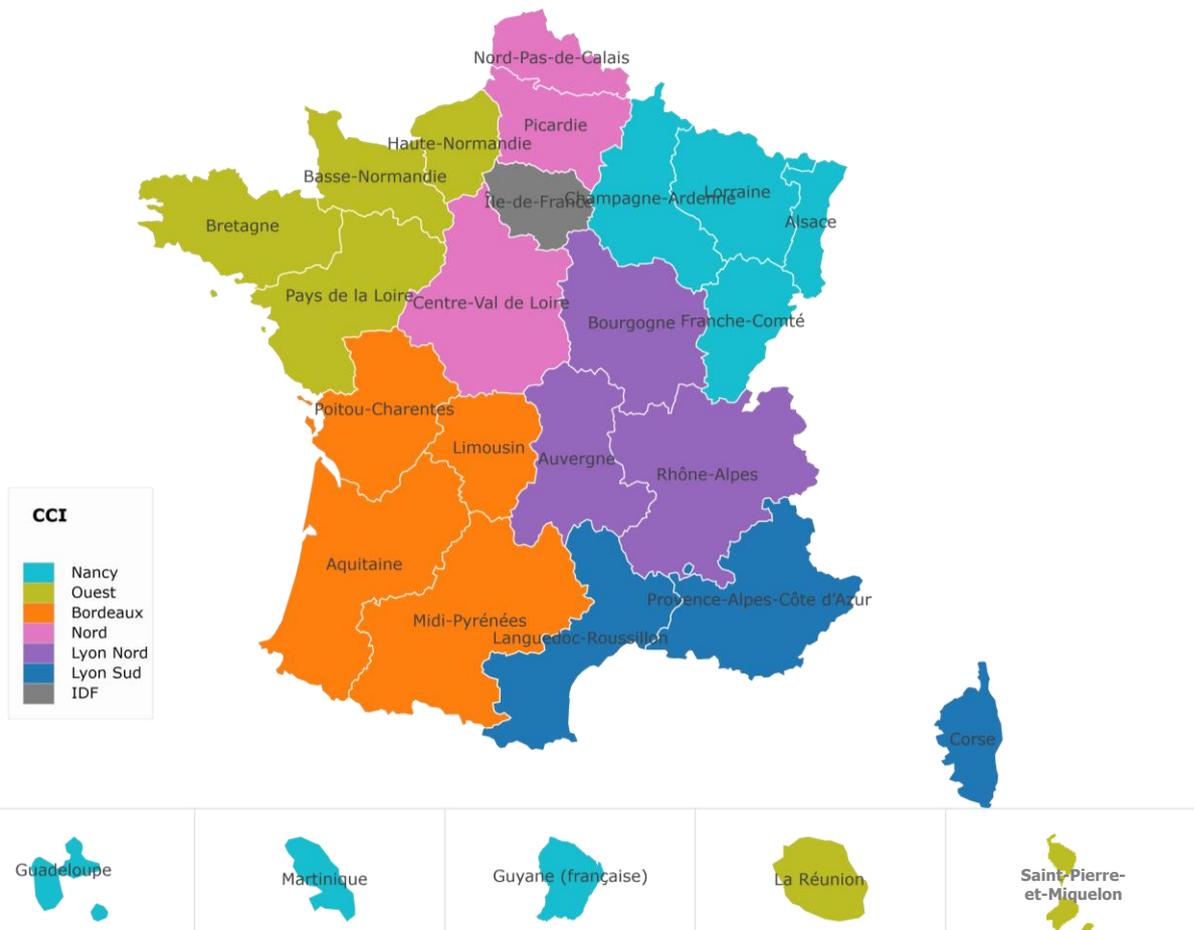
Enfin, afin de mieux répondre à la diversité des situations des victimes pour celles d'entre elles qui nécessitent une aide humaine à titre pérenne, l'ONIAM peut être amené à indemniser cette aide sous la forme de rentes et non plus de capital. Dans cette hypothèse, l'ONIAM peut assurer un capital initial couvrant de un à trois ans d'indemnisation, ce capital pouvant être porté à l'équivalent de cinq ans d'indemnisation en cas de situation particulière. Cette dernière mesure est en cours de mise en œuvre.

2 L'activité des commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) en 2016

14

Les 23 Commissions de conciliation et d'indemnisation sont regroupées dans 7 pôles qui sont présidés par des magistrats :

CCI Ile de France	Madame Valérie BLANCHET
CCI Lyon Sud	Madame Alexandra BEDELET
CCI Lyon Nord	Madame Agnès CHAUVE
CCI Ouest	Madame Muriel DURAND
CCI Nancy	Monsieur Axel BARLERIN
CCI Nord	Monsieur Serge FEDERBUSCH
CCI Grand ouest	Monsieur Thierry LIPPMANN



basemap from OpenStreetMap contributors (ODbl license) – carte conçue avec l'outil Khartis

2.1 MISSION

Présidées par un magistrat, ces commissions sont composées de membres représentant les usagers, les professionnels de santé, les établissements de santé, les assureurs, l'ONIAM, ainsi que de personnalités qualifiées.

Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des Accidents Médicaux des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (CCI), indépendantes de l'ONIAM, ont pour missions de :

- Permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux:
 - dont le degré de gravité est supérieur au seuil fixé par le décret du 4 avril 2003 ;
 - ayant pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte thérapeutique, à condition que l'acte en cause soit postérieur au 4 septembre 2001.
- Favoriser la résolution des conflits entre usagers et professionnels de santé par la conciliation, directement ou en désignant un médiateur.

Par décret du 9 janvier 2014, les présidents de CCI ont la possibilité de rejeter un dossier avant expertise sans passer par une commission.

2.2 EVOLUTION DES DEMANDES AMIABLES D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX

2.2.1 L'ACTIVITE DES COMMISSIONS SUR L'ANNEE 2016

CCI		Demandes d'indemnisation déposées	Demandes initiales rejetées avant expertise	Pré-expertises	Autres expertises*	Rejets, Avis positifs, Autres issues**			Demandes de conciliation	Nombre de réunions des commissions
						après expertise et sur tout type de demande				
Bagnolet	Ile de France	866	404	1	662	214	293	50	93	34
	Nord	513	180	0	431	181	173	51	36	24
	Ouest	618	275	23	570	188	220	32	57	23
Bordeaux		685	311	2	582	243	263	22	63	32
Lyon	Nord	703	289	0	617	235	254	44	16	35
	Sud	696	283	0	603	212	211	63	48	32
Nancy		494	201	0	350	182	200	53	5	32
Total		4575	1943	26	3815	1455	1614	315	318	212

Tableau 1 : CCI – Activités par pôle 01/01/2016 au 31/12/2016

(*) Expertise au fond, complémentaire, pour dossiers en aggravation ou en consolidation.

(**) Nouvelle expertise, complément d'expertise, extension de mission, renvoi à commission ultérieure

CCI		Demandes initiales d'indemnisation		
		déposées en 2016	rejetées avant expertise en 2016	%
Bagnolet	Ile de France	866	404	46,7%
	Nord	513	180	35,1%
	Ouest	618	275	44,5%
Bordeaux		685	311	45,4%
Lyon	Nord	703	289	41,1%
	Sud	696	283	40,7%
Nancy		494	201	40,7%
Total		4575	1943	42,5%

(*) en commission ou par le (la) président(e)

Tableau 2 : CCI – Demandes rejetées avant expertise en 2016

CCI		Expertises médicales missionnées en 2016	
		Pré-expertises	Autres expertises*
Bagnolet	Ile de France	1	662
	Nord	0	431
	Ouest	23	570
Bordeaux		2	582
Lyon	Nord	0	617
	Sud	0	603
Nancy		0	350
Total		26	3815

Tableau 3 : CCI – Expertises missionnées en 2016

(*) Expertise au fond, complémentaire, pour dossiers en aggravation ou en consolidation.

		Avis positifs rendus en 2016	Ratio avis positifs sur demandes reçues
Bagnolet	Ile de France	293	34%
	Nord	173	34%
	Ouest	220	36%
Bordeaux		263	38%
Lyon	Nord	254	36%
	Sud	211	30%
Nancy		200	40%
Total		1614	35%

Tableau 4 : CCI – Ratios sur les avis positifs en 2016

Remarque : les demandes acceptées en 2016 ont été déposées en 2016 mais également avant.

CCI		Demandes de conciliation	
		déposées en 2016	abouties en 2016
Bagnolet	Ile de France	93	8
	Nord	36	5
	Ouest	57	9
Bordeaux		63	0
Lyon	Nord	16	1
	Sud	48	4
Nancy		5	0
Total		318	27

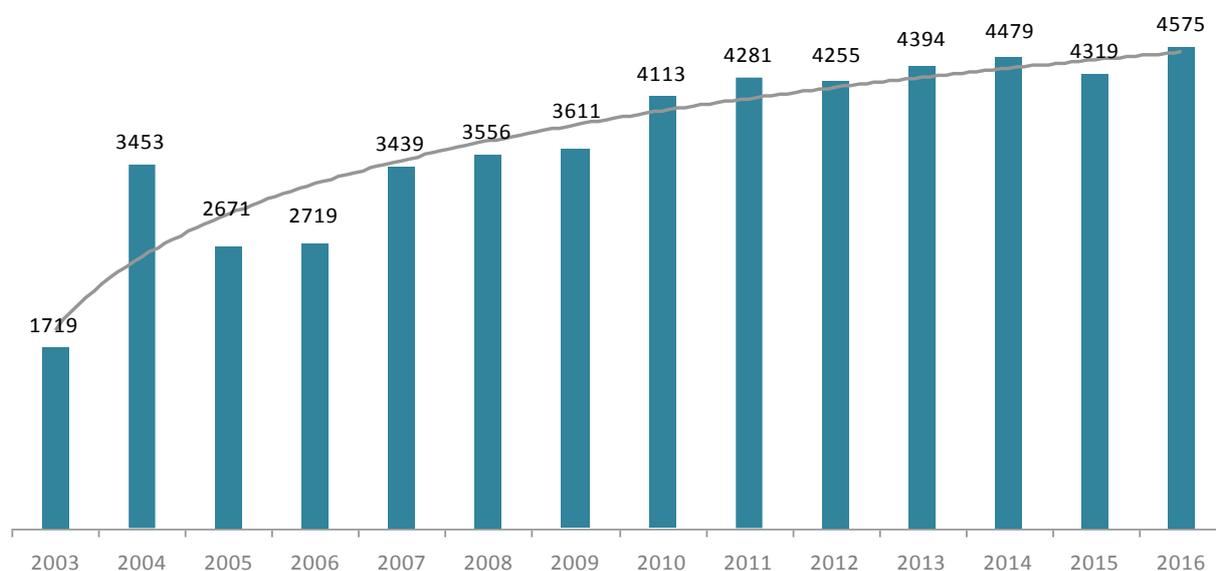
Tableau 5 : CCI – Demandes de conciliation sur 2016

2.2.2 MISE EN PERSPECTIVE DES DONNEES DE L'ANNEE 2016

2.2.2.1 UNE CROISSANCE DU NOMBRE DE DEMANDES SUR L'ENSEMBLE DES CCI

	Demandes reçues par les CCI	Moyenne mensuelle
2003	1719	
2004	3453	288
2005	2671	223
2006	2719	227
2007	3439	287
2008	3559	296
2009	3611	301
2010	4113	343
2011	4281	357
2012	4255	355
2013	4394	366
2014	4479	373
2015	4319	360
2016	4575	381
Total	51584	

Tableau 6 : CCI – Demandes reçues et moyennes mensuelles



Graphique 1 : CCI - Evolution des entrées dans le dispositif CCI

En plus des nouvelles demandes reçues, les CCI ont à traiter les demandes de réouverture : des demandes post-consolidation, des demandes pour « faits nouveaux » et des demandes en aggravation. En 2016, le nombre de demandes reçues par les CCI a cru de 6% par rapport à 2015.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Demandes d'indemnisation déposées	1 719	3 453	2 671	2 719	3 439	3 556	3 611	4 113	4 281	4 255	4 394	4 479	4 319	4 575
Demandes rejetées avant expertise	232	668	874	659	845	1 192	1 071	1 019	1 342	1 348	1 616	1 598	1 506	1 943
Pré-expertises ¹	83	123	100	57	73	132	41	28	15	22	22	38	26	26
Autres expertises ²	598	1 921	2 955	2 091	2 823	3 098	2 737	3 435	3 346	3 394	3 297	3 596	3 467	3 815
Rejets	40	576	1 001	977	1 140	1 308	1 409	1 411	1 621	1 874	1 779	1 734	1 664	1 455
Avis positifs	48	511	947	1 147	1 383	1 316	1 327	1 293	1 410	1 527	1 504	1 482	1 582	1 614
Autres issues	12	142	249	268	213	226	316	328	368	363	366	362	337	315
Demandes de conciliation	29	102	216	204	204	239	241	258	277	313	284	319	278	318
Nombre de réunions	58	192	237	206	206	204	214	222	235	243	225	213	227	212

¹ expertises préalables (ou sur pièce)

² expertises au fond, complémentaire, pour dossiers en aggravation ou en consolidation.

³ expertises au fond

Tableau 7 : CCI - Evolution de l'activité

	2013	2014	2015	2016
Demandes d'indemnisation déposées	4394	4479	4319	4575
Demandes rejetées avant expertise	1616	1598	1506	1943
%	36,8%	35,7%	34,9%	42,5%
Demandes de conciliation déposées	284	319	278	318
Demandes de conciliation abouties	16	26	19	27
%	5,6%	8,2%	6,8%	8,5%

Tableau 8 : CCI – Ratios sur 2013-2016

2.3 LES DELAIS DE TRAITEMENT

Avant d'émettre un avis, la CCI peut soumettre le dossier à un ou plusieurs experts médicaux. Entre l'envoi de la lettre de mission à l'expert et la réception de son rapport, le délai moyen mensuel observé par pôle est le suivant :

Pôle	2015	2016	Evolution 2015-2016
Bordeaux	5,3	4,9	-7%
Ile-de-France	5	5,1	1%
Lyon Nord	5,2	4,7	-10%
Lyon Sud	5,2	5,4	3%
Nancy	4,9	5	3%
Nord	4,4	4,9	11%
Ouest	4,7	4,7	0%
Total	5	5	0%

Tableau 9 : CCI – Délai moyen d'expertise (en mois) par pôle en 2016

Le délai moyen calculé ci-dessous représente la durée entre le moment où le dossier est déclaré complet et la notification de l'avis de la commission positif ou négatif sur une demande initiale.

Pôle	2013	2014	2015*	2016	Evolution 2015-2016
Bordeaux	7,7	7,8	8,1	7,1	-12%
Ile-de-France	8,8	8,4	9,7	11,3	16%
Lyon Nord	6,2	6,0	6,3	6,6	5%
Lyon Sud	8,6	8,1	8,3	9,0	8%
Nancy	10,2	8,0	10,3	8,2	-20%
Nord	7,4	6,6	7,4	7,6	3%
Ouest	10,0	8,4	7,6	9,4	24%
Total	8,2	7,6	8,3	8,5	4%

Tableau 10 : CCI – Délai de notification (en mois) en 2016, à compter de la complétude de la demande

*un biais de calcul impactant les valeurs de ce délai sur 2015 a été corrigé

LES INDEMNISATIONS EN 2016

3 L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux

3.1 CADRE DES PROCEDURES

Toutes les victimes d'un accident médical grave, qu'il ait pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte de soin, peuvent bénéficier du dispositif d'indemnisation à condition que l'acte en cause soit postérieur au 4 septembre 2001.

Il s'agit d'une procédure amiable, rapide et gratuite qui permet aux victimes d'un accident médical grave d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice.

3.1.1 UNE PROCEDURE FACULTATIVE POUR LES VICTIMES D'UN ACCIDENT MEDICAL GRAVE

Saisir la Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) est une facilitation pour les personnes s'estimant victimes d'un accident médical. Elle n'a aucun caractère obligatoire. Les victimes peuvent également s'adresser au juge ou chercher directement un règlement amiable avec l'acteur de santé concerné ou son assureur.

Si la victime a déjà saisi un tribunal, elle peut en parallèle saisir la Commission compétente en informant le tribunal et la commission de ses démarches parallèles en cours. De même, si la victime n'est pas satisfaite de l'avis rendu par la Commission ou de l'offre d'indemnisation proposée par le payeur, elle peut saisir le tribunal compétent.

3.1.2 L'EXAMEN DES DOSSIERS DES VICTIMES D'UN ACCIDENT MEDICAL GRAVE

Tout dossier examiné par la commission peut :

- **être rejeté** : s'il ne remplit pas les conditions d'accès à l'indemnisation prévues par la loi (seuil de gravité, absence de lien avec l'acte médical...) ;
- **faire l'objet d'une expertise sur dossier** en cas de doute sur les conditions d'accès à l'indemnisation. Cet expert se prononce sur la recevabilité du dossier après examen des pièces ;
- **être transmis à un expert qui examine la victime** si les conditions d'accès de son dossier sont remplies. L'expert évalue les préjudices subis et détermine l'origine des dommages. Cette expertise est gratuite et contradictoire (toutes les parties sont convoquées par l'expert).

A partir du dépôt de la demande, la commission a 6 mois pour rendre son avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable. Cet avis est rendu lors d'une réunion de la commission à laquelle la victime de l'accident médical peut demander à être présente, représentée ou assistée par une personne de son choix.

Cet avis est un élément facilitant la procédure d'indemnisation amiable et n'a pas de portée obligatoire.

3.1.3 L'OFFRE D'INDEMNISATION POUR LES VICTIMES D'UN ACCIDENT MEDICAL GRAVE

La décision d'indemnisation doit être prise par le payeur désigné dans l'avis de la CCI (assureur en cas d'accident médical fautif ou ONIAM en cas d'accident médical non fautif). Si ces derniers ne font pas d'offre, leur décision peut être contestée devant le juge dans des conditions précisées par les textes.

L'ONIAM ou l'assureur a 4 mois, à compter de la réception de l'avis, pour faire une offre d'indemnisation et 1 mois pour payer si l'offre est acceptée par la victime.

Si la commission rend un avis d'indemnisation alors que l'état de santé de la victime n'est pas consolidé, c'est-à-dire susceptible d'évoluer, celle-ci pourra saisir à nouveau la commission.

Il lui faudra produire un certificat médical de consolidation afin qu'une nouvelle expertise soit menée et qu'un nouvel avis soit rendu, fixant ses préjudices définitifs. Dans cette hypothèse, le payeur a 2 mois à réception de l'avis pour lui présenter une offre.

3.2 EVOLUTION DES DEMANDES

Les indicateurs ci-dessous concernent uniquement l'ONIAM.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Dossiers reçus par l'ONIAM des CCI (nombre)	658	758	813	786	732	669	769	806	718	816	798

Tableau 11 : AM - Indemnisations des accidents médicaux par l'ONIAM

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Demandes de substitutions	130	148	182	164	187	187	177
Décisions de substitution de l'ONIAM	83	115	132	136	151	150	132
Part des demandes acceptées par l'ONIAM	64%	78%	73%	83%	81%	80%	75%

Tableau 12 : AM - Demandes de substitution

3.3 DELAIS DE TRAITEMENT DES DEMANDES

Périodes	Délai moyen (jours)	Part des demandes en dépassement
2006	110	22%
2007	108	8%
2008	110	5%
2009	112	5%
2010	111	6%
2011	124	9%
2012	125	33%
2013	118	26%
2014	124	26%
2015	118	20%
2016	123	16%

Tableau 13 : AM - Délais moyens et dépassements du délai légal avant la 1ère offre

Périodes	Part des demandes en dépassement de plus d'1 mois
2006	3%
2007	3%
2008	2%
2009	2%
2010	2%
2011	3%
2012	7%
2013	9%
2014	9%
2015	6%
2016	7%

Tableau 14 : AM - Dépassements de plus d'un mois du délai légal avant la 1ère offre

En 2016, on constate que le dépassement du délai légal de plus d'un mois concerne 7% des demandes. Ces dépassements s'expliquent par le temps nécessaire à l'obtention auprès des demandeurs de certaines pièces indispensables à la formulation d'une offre : information sur une procédure contentieuse parallèle, sur une éventuelle indemnisation par un contrat « garantie accidents de la vie » ou un tiers responsable en cas d'accident de la voie publique à l'origine de la prise en charge médicale ...

3.4 DECISIONS EMISES

En 2016, l'ONIAM a suivi l'avis des CCI pour 704 dossiers soit 88,2% des cas contre 91,5% en 2015. Autrement dit, 94 dossiers ont fait l'objet d'une décision de l'Office de ne pas suivre l'avis d'une CCI¹.

Ainsi, les refus sur avis direct représentent la moitié du nombre total de l'ensemble des refus prononcés par l'ONIAM ; ce qui correspond à 7,9 % du nombre total d'avis.

Avis		Période						
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Avis directs	Nombre total d'avis	588	547	634	642	531	629	621
	Nombre d'avis non suivis	29	16	42	39	28	32	49
	Part des avis non suivis	4,9%	3%	6,6%	6,1%	5,3%	5,1%	7,9%
Substitutions	Nombre total de demandes	130	148	182	164	187	187	177
	Nombre demandes non suivis	47	33	50	28	36	37	45
	Part des demandes non suivis	36,2%	22%	27,5%	17,1%	19,3%	19,8%	25,4%
Total avis	Nombre total d'avis	718	695	766	806	718	816	798
	Nombre d'avis non suivis	76	49	92	67	64	69	94
	Part des avis non suivis	10,6%	7%	12%	8,3%	8,9%	8,5%	11,8%

Tableau 15 : AM - Le taux de divergence entre ONIAM et CCI

Motifs	Part des dossiers
Absence d'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins	45,7 %
Absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état ¹	26,1%
Absence d'accident médical	15,2 %
Absence d'atteinte des seuils de recevabilité des dossiers	8,7 %
Irrégularité de l'avis	2,2%

Tableau 16 : AM – Motifs retenus par l'ONIAM pour ne pas suivre un avis d'une CCI

(1) cas où l'état de santé de la victime la prédisposait à la réalisation du dommage

¹ 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.

La cause principale des décisions de ne pas suivre un avis de CCI en 2016 résulte d'une divergence d'appréciation de l'ONIAM quant à l'imputabilité du dommage à un acte de soins. En effet, l'Office a considéré dans 23 dossiers que les séquelles présentées par les demandeurs n'étaient pas en lien avec l'intervention ou le traitement.

Contrairement à 2015, les refus de l'ONIAM pour absence d'anormalité n'ont représenté que le 2^{ème} motif de divergence. Cette baisse traduit une appréciation partagée de la notion d'anormalité suite à la jurisprudence du Conseil d'Etat du 12 décembre 2014 établissant les critères d'appréciation de cette condition légale. La première chambre civile de la Cour de cassation a adopté la même position par un arrêt du 15 juin 2016.

Depuis janvier 2014, l'ONIAM communique la motivation de ses divergences aux présidents des CCI en cas de refus de suivre leur avis. Ce sujet est désormais bien identifié par l'ONIAM et des premières actions ont été menées en 2016 pour viser à réduire ces divergences.

3.5 OFFRES ET REJETS

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
Protocoles envoyés ¹ (nombre)	1 898	2 093	2 063	1 786	1 612	1 961	1866	1685	1944	2053	
Dossiers clos ² (nombre)	513	561	748	458	384	464	529	362	655	654	
Dont montant	compris entre 500 000€ et 1M€	7	15	11	5	5	16	9	7	13	7
	supérieur à 1M€	3	5	2	4	2	1	6	2	4	2
Montants engagés ³ (Millions d'€)	62,78	73,88	62,59	46,05	44,06	61,97	72,58	68,45	82,31	93,84 ⁴	
Montant moyen par dossier clos (€)	86 924	98 688	75 173	79 392	86 341	86 298	98 915	95 105	85 927	87 515	

Tableau 17 : AM – Indemnisation des Accidents Médicaux à l'ONIAM

- (1) Un protocole est une offre d'indemnisation faite à la victime. Il peut y avoir plusieurs protocoles par dossier.
- (2) Un dossier est considéré comme clos lorsque l'ensemble des offres définitives ont été rejetées par la victime ou acceptées et payées.
- (3) Les montants engagés correspondent aux protocoles engagés et payés au titre de l'exercice.
- (4) dont 83,79 M€ payés. Ce montant est calculé conformément au décret du 1^{er} janvier 2016 concernant la Gestion Budgétaire et Comptabilité Publique (GBCP).

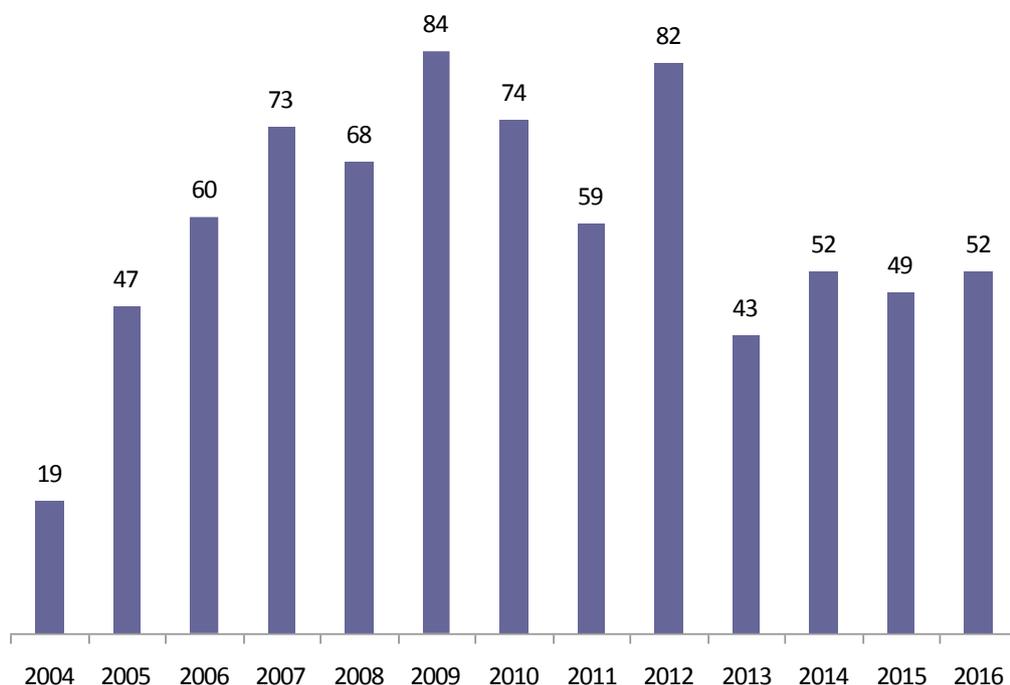
96% des victimes d'accidents médicaux ont accepté les offres de l'ONIAM.

Le nombre de dossiers reçus des CCI est stable entre 2015 et 2016 tout comme le nombre de dossiers clos.

3.6 INFECTIONS NOSOCOMIALES

En application de l'article L.1142-1-1 du code de la santé publique, les infections nosocomiales ayant causé un déficit fonctionnel permanent supérieur à 25% ou un décès donnent droit à réparation par la solidarité nationale ; elles sont au nombre de 52 pour l'année 2016.

En cas de faute avérée, l'ONIAM peut se retourner contre tout acteur de santé.



Graphique 2 : AM - Evolution du nombre de dossiers en infection nosocomiale pris en charge par l'ONIAM

Une infection nosocomiale est une infection contractée dans un établissement de santé. Une infection est dite nosocomiale ou hospitalière, si elle est absente lors de l'admission du patient à l'hôpital et qu'elle se développe dans les 48 heures suivant l'admission. Ce délai s'allonge jusqu'à 30 jours dans le cas d'infections de site opératoire, et jusqu'à un an s'il y a mise en place de matériel prothétique.

Les infections nosocomiales ayant causé un préjudice inférieur à ce seuil de 25% sont indemnisées par les établissements et leurs compagnies d'assurance.

3.7 ANALYSE DES DOSSIERS CONTENTIEUX EN COURS

La vocation première de l'ONIAM est de traiter les dossiers par voie amiable. Néanmoins, certains recours sont présentés directement par la victime au contentieux pour obtenir l'indemnisation de l'aléa thérapeutique ou des infections nosocomiales devant la juridiction. Par ailleurs, les décisions des CCI et de l'ONIAM peuvent être contestées au contentieux. Enfin, l'ONIAM peut être à l'initiative de contentieux, dans le cadre d'une récupération des indemnisations versées en substitution d'une entreprise d'assurance n'ayant pas présenté d'offre à la suite de l'avis d'indemnisation d'une CCI alors qu'une faute était à l'origine du dommage.

A la fin de l'année 2016, l'ONIAM est « partie à la procédure » dans le cadre de 2 926 dossiers dont 1723 nouveaux dossiers. Dans le même temps, 599 affaires ont pris fin.

La répartition entre les deux ordres de juridictions (administratives ou civiles) montre une légère prépondérance des contentieux en cours au 31 décembre 2016 devant les juridictions administratives : les procédures en cours sont de 1514 pour les juridictions administratives et 1412 pour les juridictions civiles.

Certains dossiers peuvent faire l'objet de plusieurs procédures pendantes devant la même juridiction ou auprès de deux juridictions de degré différent voire même devant deux juridictions relevant des deux ordres, administratif et civil. Ces dossiers ne seront comptabilisés qu'une fois dans le tableau ci-dessous.

	Fin 2015	Fin 2016	Evolution 2016/2015 %
Recours directs hors CCI initiés par les victimes	1434	1562	+ 9%
Recours faisant suite à une procédure CCI	1291	1348	+ 4%
- dont recours engagés par l'ONIAM	378	395	+ 4%
- dont recours engagés contre l'ONIAM par les victimes	913	953	+ 4%
- suite à un rejet par la CCI	322	347	8%
- suite à un avis non suivi par l'ONIAM	162	161	-1%
- suite à un refus de l'offre de l'ONIAM par la victime	429	445	+ 4%
Autres recours contre l'ONIAM	19	16	-16%
TOTAUX	2744	2926	+ 7%

Tableau 18 : AM - Répartition des dossiers contentieux par type d'actions

Dans plus de la moitié des dossiers contentieux, l'ONIAM est mis en cause devant les juridictions par les victimes qui n'ont pas fait le choix de passer par la procédure amiable devant les CCI.

Les recours initiés par l'ONIAM afin de récupérer les indemnités versées par l'Office en substitution à un assureur sont en augmentation de 4 %.

Issues	2016	
Désistement	16	9,7%
Absence de condamnation de l'ONIAM	105	63,6%
Condamnation de l'ONIAM à indemniser (dont règlement amiable)	44	26,7%
Total	165	100%

Tableau 19 : AM – Issues des recours directs (hors CCI) initiés par des victimes

Le taux de condamnation est de 26,7% pour l'année 2016.

Issues	Par la victime						Par l'assureur	
	suite à un rejet de la CCI		suite à un refus de l'ONIAM de suivre l'avis de la CCI		suite au refus de l'offre par la victime			
	Nombre de contentieux	%	Nombre de contentieux	%	Nombre de contentieux	%	Nombre de contentieux	%
Absence de condamnation de l'ONIAM	239	79%	97	92%	192	48%	15	100%
Désistement	22	7%	0	0%	16	4%	0	0%
Condamnation de l'ONIAM	42	14%	8	8%	189	48%	0	0%
Total :	303	100%	105	100%	397	100%	15	100%

Tableau 20 : AM - Recours initiés entre 2007 et 2016 contre l'ONIAM (issues définitives)

Lorsque l'avis de la CCI est contesté suite à un rejet de la demande, les tribunaux valident la position de la commission dans 79% des cas. De plus, les refus de l'ONIAM de suivre l'avis des CCI sont confirmés par le juge dans 92% des cas.

Issues	Par la victime						Par l'assureur	
	suite à un rejet de la CCI		suite à un refus de l'ONIAM de suivre l'avis de la CCI		suite au refus de l'offre par la victime			
	Nombre de contentieux	%	Nombre de contentieux	%	Nombre de contentieux	%	Nombre de contentieux	%
Absence de condamnation de l'ONIAM	45	76%	13	76%	28	41%	0	NA
Désistement	7	12%	0	0%	5	7%	0	NA
Condamnation de l'ONIAM	7	12%	4	24%	36	52%	0	NA
Total :	59	100%	17	100%	69	100%	0	100%

Tableau 21 : AM - Recours initiés en 2016 contre l'ONIAM (issues)

4 décisions de refus de l'ONIAM de suivre un avis ont conduit à une condamnation définitive de l'Office en 2016 :

2 affaires portaient sur la qualification d'infection nosocomiale qui a été confirmée par le juge notamment après nouvelle expertise contentieuse pour l'un des dossiers.

Une affaire portait sur la réalité d'une aggravation de l'état de santé après première indemnisation au titre d'un accident médical non fautif.

Le 4^{ème} dossier posait la question du lien entre un dommage et un acte de soin ou l'état de santé antérieur du patient.

3.8 RECOURS ENGAGES PAR L'ONIAM APRES SUBSTITUTION A UN ASSUREUR

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

Depuis 2008, avant d'initier l'action subrogatoire dans le cadre des dossiers de substitution à un seul responsable après paiement définitif à la victime, l'Office offre à l'assureur la possibilité de régulariser le dossier dans un délai de 2 mois.

Au cours de l'année 2016, l'ONIAM a proposé une régularisation dans 88 dossiers, auxquels s'ajoutent 22 propositions de régularisation en attente à fin 2015.

Sur ces 110 dossiers :

- 27 dossiers sont en cours de discussion
- 18 dossiers ont fait l'objet d'une régularisation par l'assureur
- 62 dossiers ont été adressés aux avocats de l'ONIAM pour contentieux subrogatoire après échec de la proposition de régularisation,
- 3 dossiers ont fait l'objet d'une décision de ne pas procéder au recours subrogatoire.

De 2007 à 2016, 545 dossiers de substitution ont trouvé une issue définitive dont 84 pour la seule année 2016.

Issues	2007-2016		Dont 2016	
Décisions ayant fait droit à la position de l'ONIAM	143	26,2%	29	34,5%
Régularisation amiable avant contentieux	146	26,8%	19	22,6%
Régularisation amiable après saisine contentieuse	45	8,3%	4	4,8%
Débouté de l'ONIAM	135	24,8%	25	29,8%
(dont Recouvrement partiel)	85	15,6%	19	22,6%
Désistement après expertise contentieuse	20	3,7%	2	2,4%
Substitution sans recours	56	10,3%	5	6%
Total	545	100%	84	100%

Tableau 22 : AM – Contentieux initiés par l'ONIAM (décision définitive)

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

Issues	2007-2016		Dont 2016	
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	1418	55,2%	262	66,5%
Sans suite (après expertise ou désistement de procédure)	729	28,4%	35	8,9%
Décision aux intérêts de la partie adverse	420	16,4%	97	24,6%
Total	2567	100%	394	100%

Tableau 23 : AM - Synthèse des issues de procédures contentieuses et règlements amiables avec les assureurs

Sur la période 2007-2016, on note que dans 83,6 % 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 conforme à la position de l'ONIAM.

4 L'indemnisation des victimes de contamination d'origine transfusionnelle

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a uniformisé le délai de prescription des demandes d'indemnisations formées devant l'ONIAM à dix ans, à compter de la consolidation du dommage ; cela pour l'ensemble des demandes des victimes d'accidents médicaux, de contaminations transfusionnelles, d'accidents dus à des vaccinations obligatoires, ou suite à l'application de mesures sanitaires d'urgence.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATIONS PAR LE VHC

Depuis 2010, l'ONIAM est seul compétent pour traiter des demandes relatives aux contaminations par le virus de l'hépatite C (VHC), causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang.

Pour les actions engagées en justice **au 1er juin 2010** concernant une contamination par le VHC, avant de soumettre une demande de règlement amiable à l'ONIAM, les personnes doivent d'abord obtenir du tribunal où ils ont engagé leur action une ordonnance de suspension dite de « sursis à statuer ».

La procédure devant l'ONIAM est une **procédure amiable, rapide et gratuite** qui permet aux victimes d'une contamination par le VHC causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice. Cette voie de règlement du litige est facultative.

Ce dispositif est applicable aux procédures en cours, c'est-à-dire n'ayant pas fait l'objet d'une décision de justice irrévocable.

L'ONIAM peut également être saisi par les ayants droit d'une personne contaminée en cas de décès de cette dernière.

Cette procédure est ouverte à toutes les victimes quelle que soit la date de la contamination.

Les hépatites C d'origine transfusionnelle ont été majoritairement contractées à une période antérieure à la mise en place des mesures de sécurisation des transfusions sanguines, soit avant 1986. Pour autant, cette pathologie peut n'être révélée que plusieurs décennies après la contamination, ce qui explique que des nouvelles demandes d'indemnisation puissent encore aujourd'hui être présentées. Par ailleurs, l'hépatite C étant une pathologie potentiellement évolutive, l'Office enregistre régulièrement des demandes d'aggravation.

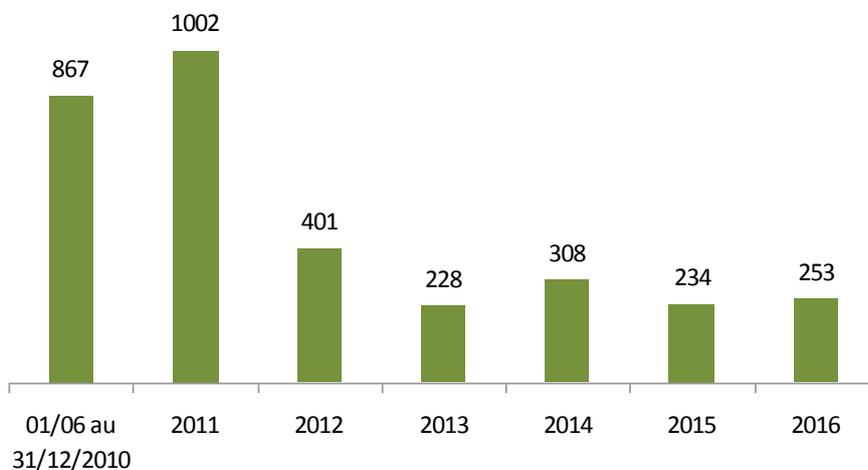
Depuis le début du dispositif amiable, les recherches scientifiques ont permis des évolutions thérapeutiques majeures dans le traitement de l'hépatite C avec la mise sur le marché des inhibiteurs de protéases à la fin de l'année 2011 et surtout des possibilités de traitement par les nouvelles molécules mises sur le marché depuis le début de l'année 2014. Ces évolutions thérapeutiques ont retardé les clôtures de dossiers dans l'attente de l'issue des traitements.

En matière d'indemnisation du VHC, plusieurs missions ont successivement été confiées à l'ONIAM (indemnisation amiable et substitution à l'EFS dans les contentieux en cours au 1^{er} juin 2010 puis le recouvrement des créances assurantielles).

4.1 EVOLUTION DES DEMANDES

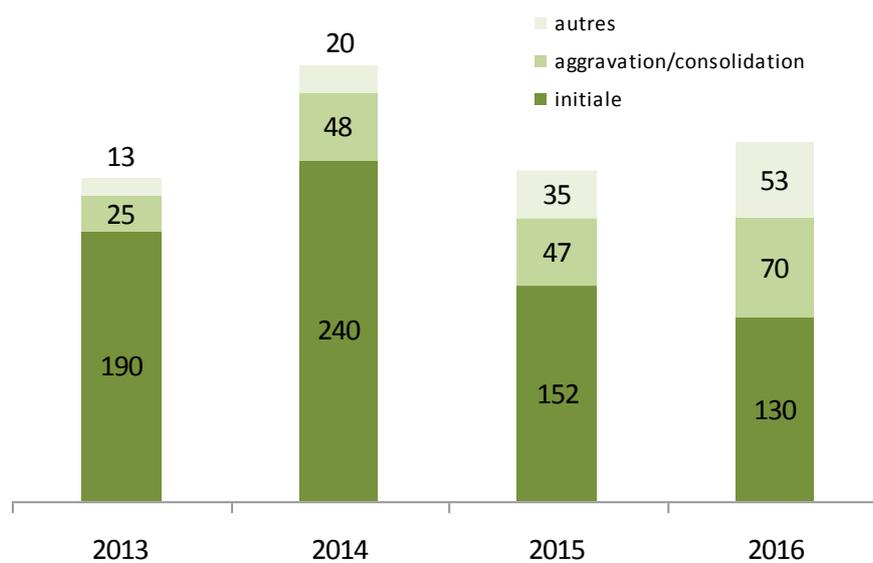
Période	Nombre de demandes
01/06 au 31/12/2010	867
2011	1002
2012	401
2013	228
2014	308
2015	234
2016	253
Total	3293

Tableau 24 : VHC - Nombre de demandes



Graphique 3 : VHC - Evolution du nombre de demandes

Le nombre de nouvelles demandes amiables diminue globalement depuis 2012. Dans le détail, on constate que cette tendance concerne les demandes initiales seulement puisque les autres types de demandes augmentent :



Graphique 4 : VHC - Evolution du nombre de demandes par type de demande

4.2 DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Le service des missions spécifiques réalise la totalité de l'instruction des dossiers de la réception de la demande à la présentation de l'offre. Ceci différencie cette activité de celle concernant les accidents médicaux, qui s'appuie sur l'instruction et les avis des CCI.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Délai moyen	145 jours	172 jours	206 jours	204 jours	173 jours	172 jours
Part de dossiers en dépassement	23,7%	41%	52%	36%	29%	30%

Tableau 25 : VHC – Délais de traitement observés (entre complétude et 1^{ère} décision) et dépassements du délai légal (183 jours) (décisions d'indemnisation et de rejet)

4.3 DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS

Le tableau suivant donne la répartition par année des différents types d'expertises diligentées:

Type d'expertise diligentée	Du 01/06 au 31/12/2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Expertises au fond	7	69	135	103	98	62	58	532
Expertises d'évaluation des préjudices	5	17	31	11	8	7	3	82
Expertises aggravation	3	3	1	1	0	0	1	9
Expertises consolidation	1	1	2	2	1	0	3	10
Total	16	90	169	117	107	69	65	633

Tableau 26 : VHC - Expertises diligentées

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Premières offres partielles	2	119	389	196	175	92	98	1071
Premières offres provisionnelles	2	33	121	67	68	48	41	380
Premières offres totales	2	39	42	45	35	20	28	211
Offres définitives	5	20	156	197	243	134	163	918
Total	11	211	708	505	521	294	330	2580

Tableau 27 : VHC - Evolution du nombre de premières offres et offres définitives adressées aux victimes directes

- L'offre partielle porte sur l'ensemble des préjudices de la victime pouvant être évalués par l'ONIAM au jour où il se prononce sur l'imputabilité du VHC aux transfusions en cause. Ces préjudices sont chiffrés à titre définitif (ils ne donneront pas lieu à complément d'indemnisation au moment du chiffrage de l'offre définitive sur les postes restant à calculer).
- L'offre provisionnelle porte sur les préjudices temporaires de la victime. L'offre est proposée principalement quand l'état de santé de la victime ne peut être ni stabilisé, ni consolidé au jour de l'examen de sa demande notamment en raison d'un traitement antiviral en cours ou qui va être mis en place à court terme. Dans cette hypothèse, la victime est invitée à ressaisir l'Office à l'issue de son traitement.
- L'offre totale est une offre unique portant sur l'intégralité des préjudices de la victime ; c'est une offre définitive « d'emblée ».
- L'offre définitive est une offre d'indemnisation qui intervient après une (ou plusieurs) offre provisionnelle ou partielle, elle solde les préjudices retenus dans la décision d'indemnisation initiale qui n'ont pas pu être chiffrés à cette date.

Rejet pour :	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Prescription de l'action	3	59	111	24	31	6	10	244
Autorité de la chose jugée	4	13	19	4	1	2	3	46
Matérialité de la transfusion	0	46	94	56	34	41	36	307
Imputabilité	0	30	44	33	8	10	13	138
Pas de dommage	0	13	9	7	6	4	1	40
Autres	2	1	20	13	14	11	2	63
Total rejets	9	162	297	137	94	74	65	838

Tableau 28 : VHC - Analyse de rejets, nombre de rejets par motif

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Nombre de décisions ¹	15	353	849	445	372	234	232
Taux d'indemnisation	40%	54,1%	65,0%	69,2%	74,7%	68,4%	72 %

Tableau 29 : VHC - Nombre de décisions initiales rendues et taux d'indemnisation

Le faible taux d'indemnisation en 2010 et 2011 s'explique par la mise en place du dispositif de règlement amiable se caractérisant par un petit nombre de décisions et un nombre moins élevé d'offres d'indemnisation par rapport aux décisions de rejets (traités dans des délais plus courts et identifiables rapidement). Depuis 4 ans et compte-tenu de décisions du Conseil d'Etat rendues à la fin de l'année 2011, le taux d'indemnisation des dossiers est en moyenne de 71 %.

39



Graphique 5 : VHC - Nombre et type de décisions rendues

Au cours de l'année 2016, sur les 685 offres émises, 566 dossiers ont fait l'objet d'un retour (toutes offres confondues), dont 534 offres acceptées soit un taux d'acceptation de 94,3%.

⁴ Les décisions sont les premières décisions d'indemnisation (partielles, provisionnelles et totales) et les décisions de rejets

4.4 CONTENTIEUX

40

Types de contentieux	A fin 2010	A fin 2011	A fin 2012	A fin 2013	A fin 2014	A fin 2015	A fin 2016
Contentieux contre l'EFS dont la gestion a été transférée à l'ONIAM	851	550	507	278	181	135	79
Contentieux directs contre l'ONIAM	30	62	53	84	60	80	72
Contestations des offres de l'ONIAM	0	22	87	109	138	87	55
Contestations des rejets de l'ONIAM	0	37	81	93	94	139	129
Total	881	671	728	564	473	441	335

Tableau 30 : VHC - Stock des dossiers contentieux (hors recours assurantiels)

Le nombre de contentieux en cours a diminué au cours de l'année 2016.

Sens de la décision du juge	Effectifs 2011	Effectifs 2012	Effectifs 2013	Effectifs 2014	Effectifs 2015	Effectifs 2016
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	91	100	81	99	51	62
Sans suite (après expertise ou désistement de procédure)	21	58	20	16	8	13
Décision aux intérêts de la partie adverse	26	9	48	33	22	20
Total	138	167	149	148	81	95

Tableau 31 : VHC - Sens des décisions de justice en 2011-2016 (hors recours assurantiels)

En 2016, 95 contentieux ont trouvé une issue définitive.

4.5 LES RECOURS DE L'OFFICE CONTRE LES ASSUREURS DE L'EFS

L'ONIAM est, depuis la loi de financement de la sécurité sociale du 17 décembre 2012, chargé du recouvrement, auprès des assureurs des Centres de Transfusion Sanguine (CTS), des sommes versées aux victimes au titre de l'indemnisation du VHC.

En 2016 :

- L'ONIAM a conclu 42 transactions avec les assureurs (1.52 M€) ;
- 13 dossiers contentieux au seul contradictoire des assureurs ont trouvé une issue définitive : 9 issues favorables à l'ONIAM (0.5M€), 1 issue transactionnelle et 3 issues défavorables.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION PAR LE VHB ET LE HTLV

Après les transferts de la mission d'indemnisation des victimes de contamination par le VIH en 2006, de la mission d'indemnisation des victimes de contamination par le VHC en 2010, la loi du 17 décembre 2012 a confié à l'ONIAM l'indemnisation des victimes de contamination par les virus du VHB (hépatite B) et de l'HTLV (virus T-lymphotropique humain).

41

4.6 EVOLUTION DES DEMANDES

En 2016, l'ONIAM a reçu 4 nouveaux dossiers relatifs des hépatites B et 1 nouveau dossier relatif au virus HTLV.

L'ONIAM a rendu 6 décisions de rejets au titre du VHB se décomposant comme suit :

- 1 en raison d'une prescription
- 2 pour défaut de matérialité de la transfusion
- 3 pour défaut d'imputabilité

L'ONIAM a rendu également une décision de rejet au titre du HTLV pour défaut de matérialité de la transfusion.

Il est important de rappeler qu'au contraire des dispositifs d'indemnisations pour le VIH et le VHC transfusionnelles, les contaminations par le VHB et le HTLV ne bénéficient pas d'une présomption légale d'imputabilité. Le lien de causalité entre les transfusions et ces virus doit donc être direct et certain.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE CONTAMINATION PAR LE VIH

Le dispositif d'indemnisation est destiné aux victimes de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine, causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang.

42

Le VIH étant une pathologie évolutive, l'ONIAM traite également les demandes d'aggravation liées à l'état de santé de la victime.

Il s'agit d'une **procédure amiable, rapide et gratuite** qui permet aux victimes de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice. **Cette procédure amiable auprès de l'ONIAM est obligatoire avant toute action en justice.**

Les indemnités versées le sont essentiellement sous forme de rente.

4.7 EVOLUTION DES DECISIONS PAR TYPE DE PREJUDICES

Type de préjudice	Nombre de décisions rendues			
	en 2013	en 2014	en 2015	En 2016
Préjudice spécifique de contamination	7	3	1	8
Préjudices moraux, 1ère demande	20	5	10	27
Préjudices moraux, demande complémentaire	7	8	2	5
Préjudice patrimoniaux, victime directe	100	99	77	85
Préjudice patrimoniaux, victime indirecte	3	12	4	4
Total	137	127	94	129

Tableau 32 : VIH – Statistiques par préjudices

4.8 DECISIONS EMISES EN 2016 : OFFRES ET REJETS

Type de préjudice	Offres	Rejets	Contestation de l'offre par la victime	Contestation du rejet par la victime
Préjudice spécifique de contamination	3	5	0	0
Préjudices moraux, 1ère demande	23	4	0	0
Préjudices moraux, demande complémentaire	2	3	0	0
Préjudice patrimoniaux, victime directe	84	1	1	1
Préjudice patrimoniaux, victime indirecte	3	1	0	0
Total	115	14	1	1

97,8% des victimes ont accepté les offres de l'ONIAM.

4.9 DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Année	Délai moyen	Part des dossiers en dépassement
2012	71 jours	4,7%
2013	53 jours	2,9%
2014	46 jours	6,8%
2015	43 jours	1,2%
2016	92 jours	10,7%

Tableau 33 : VIH – Délai moyen et dépassement du délai légal (offre et rejets)

Le délai moyen de traitement des dossiers s'est beaucoup allongé cette année en raison de la finalisation de l'instruction de 8 nouveaux dossiers qui supposent au préalable la réalisation d'expertise difficile à réaliser compte tenu de l'ancienneté des faits. Le taux de dépassement ne concerne cependant que 11 dossiers.

4.10 CONTENTIEUX

44

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Initiés suite à la décision de l'ONIAM	5	2	7	3	2	2
Contentieux directs	2	0	2	1	3	0

Tableau 34 : VIH – Nouveaux contentieux

	Juridiction	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM	Cour Appel	12	7	6	5	9	8
	Cour de Cassation	4	7	4	2	2	2
	Tribunal administratif	0	0	0	1	0	0
	Cour Administrative d'Appel	0	0	1	0	0	0
Contentieux directs	Tribunal administratif	2	2	0	1	1	0
	Cour Administrative d'Appel	0	0	1	1	1	0

Tableau 35 : VIH - Contentieux en cours

		2011	2012	2013	2014	2015	2016
Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM	Intérêt de l'ONIAM	5	2	2	3	2	2
	Intérêt de la victime	4	3	3	0	2	0
Contentieux directs	Intérêt de l'ONIAM	3	1	3	0	0	0
	Intérêt de la victime	0	0	0	0	0	0

Tableau 36 : VIH - Issue contentieux

5 L'indemnisation des victimes d'accidents dus à des vaccinations obligatoires

5.1 CADRE DES PROCEDURES

45

Le dispositif d'indemnisation concerne toute personne ayant subi un dommage suite à une vaccination obligatoire imposée par la législation française et effectuée :

- dans le cadre d'une activité professionnelle, exercée dans un établissement ou organisme, public ou privé, de prévention de soins ou d'hébergement de personnes âgées, et exposant à des risques de contamination ;
- dans le cadre d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins ;
- au titre des vaccinations infantiles imposées par la loi.

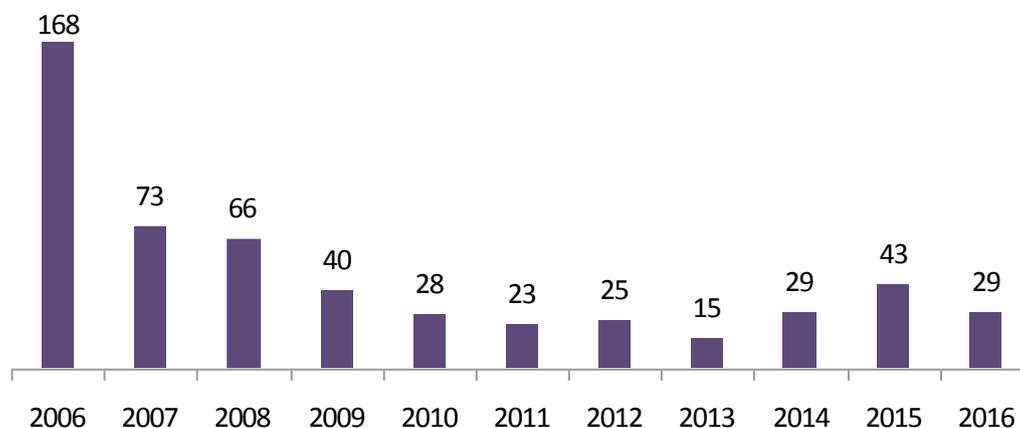
Les dommages imputables à des vaccinations qui ne sont pas obligatoires relèvent de la responsabilité des acteurs de santé, notamment du régime de responsabilité des producteurs de produits de santé.

Selon la date de la vaccination (postérieure au 4 septembre 2001) et la gravité du dommage, la victime peut saisir les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

La victime peut saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, contre l'ONIAM.

Il s'agit d'une **procédure amiable, rapide et gratuite** permettant aux victimes d'une vaccination obligatoire d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice.

5.2 EVOLUTION DES DEMANDES



Graphique 6 : Vaccinations obligatoires – Evolution du nombre de demandes

A la fin de l'année 2016, 78 dossiers étaient en cours d'instruction à l'ONIAM dont 10 sont instruits pour le compte de l'Etat.

5.3 DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Les délais de traitement des demandes au titre des vaccinations obligatoires sont calculés sur les dossiers ayant fait l'objet d'une décision de l'Office. Le délai légal est de 6 mois (183 jours) :

Périodes	Délai moyen	Part des dossiers en dépassement
2011	210 jours	41%
2012	227 jours	34%
2013	241 jours	54%
2014	189 jours	40%
2015	166 jours	39%
2016	311 jours	78%

Tableau 37 : Vaccinations obligatoires - Délais de traitement des demandes (offres et rejets)

Les délais de traitement dans cette matière sont essentiellement dus à la difficulté de réaliser des expertises au fond se prononçant sur le lien de causalité entre la vaccination obligatoire et la pathologie mise en cause.

5.4 DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS

Les 35 décisions et propositions de l'ONIAM adressées en 2016 se répartissent ainsi :

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- 1 ^{ères} Offres d'indemnisations	4
	- Offres d'indemnisations définitives	1
	- Offres proposées au titre de l'aggravation/ consolidation	7
	Total	12
Rente		5
Rejet	- Absence de caractère obligatoire de la vaccination	4
	- Causes chronologiques	8
	- Défaut d'imputabilité	6
	- -	18
Total		35

Tableau 38 : Vaccinations obligatoires – Décisions

76,5% des victimes ont accepté les offres de l'ONIAM.

En 2016, l'ONIAM a également instruit deux demandes d'indemnisation pour aggravation pour le compte de l'Etat (dossiers indemnisés par le ministère en charge de la santé avant le 1^{er} janvier 2006).

5.5 CONTENTIEUX

A la fin de l'année 2016, 45 dossiers sont en cours devant les juridictions :

Juridiction	Nombre de dossiers 2014	Nombre de dossiers 2015	Nombre de dossiers 2016
Tribunaux de Grande Instance		9	3
Cours d'appel		1	0
Tribunaux administratifs	24	29	30
Cours administratives d'appel	7	14	9
Conseil d'état	3	6	3

Tableau 39 : Vaccinations obligatoires - Nombre de dossiers présentés devant une juridiction en 2016

18 dossiers ont connu une issue :

Sens de la décision du juge	Nombre de dossiers
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	9
Décision aux intérêts de la partie adverse	0
Sans suite	7
Décisions issues autres	2
Total	18

Tableau 40 : Vaccinations obligatoires - Nombre de dossiers ayant connu une issue contentieuse en 2016

14 nouveaux contentieux ont été initiés par les victimes contre l'ONIAM :

Type de contentieux	Nombre de dossiers
Contestations post-amiables	10
Contentieux directs contre l'ONIAM	4
Total	14

Tableau 41 : Vaccinations obligatoires - Nombre de nouveaux dossiers en contentieux en 2016

6 L'indemnisation des victimes suite à l'application de mesures sanitaires d'urgence

6.1 CADRE DES PROCEDURES LIEES A LA VACCINATION CONTRE LA GRIPPE A (H1N1)

Le dispositif d'indemnisation concerne les victimes vaccinées contre la grippe A (H1N1) dans le cadre de la campagne de vaccination décidée par les arrêtés du Ministre de la Santé des 4 novembre 2009 et 13 janvier 2010.

Ne sont pas pris en compte par ce dispositif :

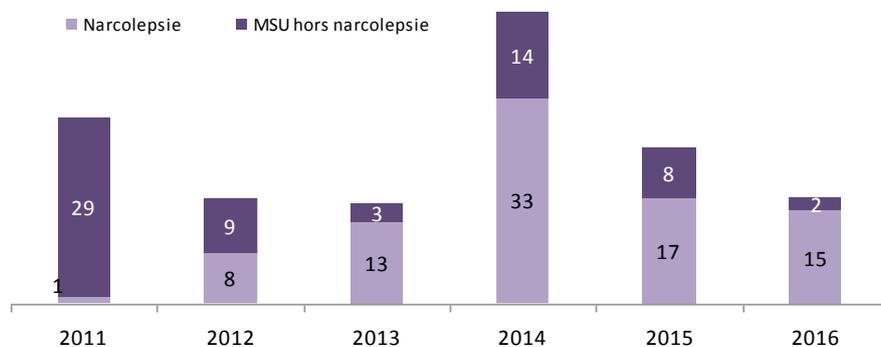
- les dommages imputables à un vaccin contre la grippe saisonnière ou contre tout autre virus ;
- les dommages imputables à un vaccin contre la grippe A (H1N1) réalisé en dehors de la campagne vaccinale de l'hiver 2009-2010.

A la suite de différentes publications scientifiques mettant en évidence le sur-risque de développer une narcolepsie (maladie du sommeil) après une vaccination contre la grippe A H1N1, l'ONIAM a enregistré de nombreuses demandes portant sur cette pathologie.

Les demandes des victimes vaccinées contre la grippe A (H1N1) sont gérées directement par l'ONIAM, les CCI (Commissions de Conciliation et d'Indemnisation) n'étant pas compétentes. Il s'agit d'une **procédure amiable, rapide et gratuite** qui permet aux victimes de la vaccination contre la grippe A (H1N1) d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice. Cette voie de règlement du litige est facultative.

Aussi, le demandeur peut directement intenter une action devant la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, l'ONIAM. Les frais de procédures sont alors à la charge du demandeur.

6.2 EVOLUTION DES DEMANDES



Graphique 7 : MSU – Evolution du nombre de demandes

Depuis 2011, l'ONIAM a reçu en tout 152 demandes, dont 87 concernent des narcolepsies.

6.3 DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Le délai moyen de traitement des demandes dépasse le délai légal de 183 jours (6 mois) :

Périodes	Délai moyen	Nombre de dossiers en dépassement
2013	144 jours	1
2014	348 jours	11
2015	410 jours	24
2016	322 jours	18

Tableau 42 : MSU - Délais de traitement des demandes (offres et rejets)

Les dossiers de narcolepsie n'avaient pas été pris en compte dans le calcul du délai pour l'année 2013, car la durée d'instruction de ces dossiers avait été allongée de manière importante dans l'attente de la publication, en septembre 2013, de l'avis de l'ANSM relative à l'imputabilité de cette pathologie à la vaccination. A partir de 2014, les dossiers de narcolepsies sont pris en compte dans le calcul du délai de traitement des dossiers.

L'orientation prise par le Conseil d'orientation de l'ONIAM le 25 mars 2016 sur l'indemnisation des dossiers de narcolepsies post-H1N1 a permis d'accélérer le traitement de ces dossiers

6.4 DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS

Au cours de l'année 2016, 37 dossiers ont donné lieu à une décision :

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- Offres d'indemnisations partielles	9
	- Offres d'indemnisations provisionnelles	2
	- Offres d'indemnisations définitives	12
	Total	23
Rejet	- Défaut d'imputabilité	13
	- Autres	1
	Total	14
Total		37

Tableau 43 : MSU - Décisions

85% des victimes ont accepté les offres de l'ONIAM.

6.5 CONTENTIEUX

17 nouveaux contentieux ont été initiés par les victimes contre l'ONIAM :

Type de contentieux	2014	2015	2016
Contestations des rejets de l'ONIAM	1	22	8
Contestations des offres de l'ONIAM	1	1	7
Contentieux directs contre l'ONIAM	3	4	2
Total	5	27	17

Tableau 44 : MSU - Nombre de nouveaux dossiers en contentieux en 2016

A la fin de l'année 2016, 50 dossiers sont en cours devant les juridictions :

Juridiction	Nombre de dossiers
Tribunaux administratifs	36
Cours administratives d'appel	3
Conseil d'Etat	1
Tribunal de grande instance	5
Cours d'appel	5

Tableau 45 : MSU - Nombre de dossiers en cours devant une juridiction en 2016

7 L'indemnisation des victimes d'accidents dus au benfluorex

7.1 CADRE DES PROCEDURES

Retiré du marché en 2009, le benfluorex (Mediator®) a induit chez certaines personnes des hypertensions artérielles pulmonaires et certains types de valvulopathies aortiques et mitrales.

La loi 2011-900 du 29 juillet 2011, entrée en vigueur le 1er septembre 2011, a mis en place un dispositif spécifique d'instruction des demandes d'indemnisation relatives aux préjudices imputables au benfluorex.

Cette procédure, centralisée auprès de l'ONIAM, concerne les dommages imputables à l'administration de benfluorex (Médiator®, benfluorex Qualimed®, benfluorex Mylan®) et vise à offrir aux victimes une **voie d'indemnisation gratuite, rapide et alternative à la voie contentieuse**. L'ONIAM prend en charge les frais d'expertise et les victimes peuvent saisir l'office sans obligation d'être accompagnées par un avocat.

Les demandes peuvent être déposées par les victimes s'étant vu prescrire du benfluorex si elles apportent des éléments médicaux attestant 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 victimes peuvent saisir l'ONIAM selon un formulaire téléchargeable sur son site.

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

L'imputabilité des troubles allégués au benfluorex repose sur une procédure contradictoire confiée à un collège d'experts indépendants placé auprès de l'ONIAM et dont celui-ci assure le secrétariat. Le collège est présidé par un magistrat qui est, depuis le 20 juin 2016, Madame Magali BOUVIER, magistrat honoraire auprès du tribunal de grande instance de Paris.

Depuis le décret n° 2014-19 du 9 janvier 2014, le collège d'experts est composé de deux médecins compétents en cardiologie, d'une personne compétente en réparation du dommage corporel, de médecins compétents dans le domaine de la pneumologie 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,
- de l'ONIAM.

Chaque membre titulaire a trois suppléants, ce qui a permis au collège d'experts de se réunir trois journées par semaine depuis le début de l'année 2015.

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

La procédure écrite respecte le principe de la contradiction en prévoyant la présentation d'observations écrites sur le fondement des rapports d'expertise soumis à toutes les parties à la procédure (victime, laboratoire, éventuellement professionnel de santé). Depuis le mois de janvier 2014, les dossiers font l'objet d'un seul échange contradictoire entre les parties avant que l'avis ne soit émis, réduisant de ce fait les délais d'examen des demandes.

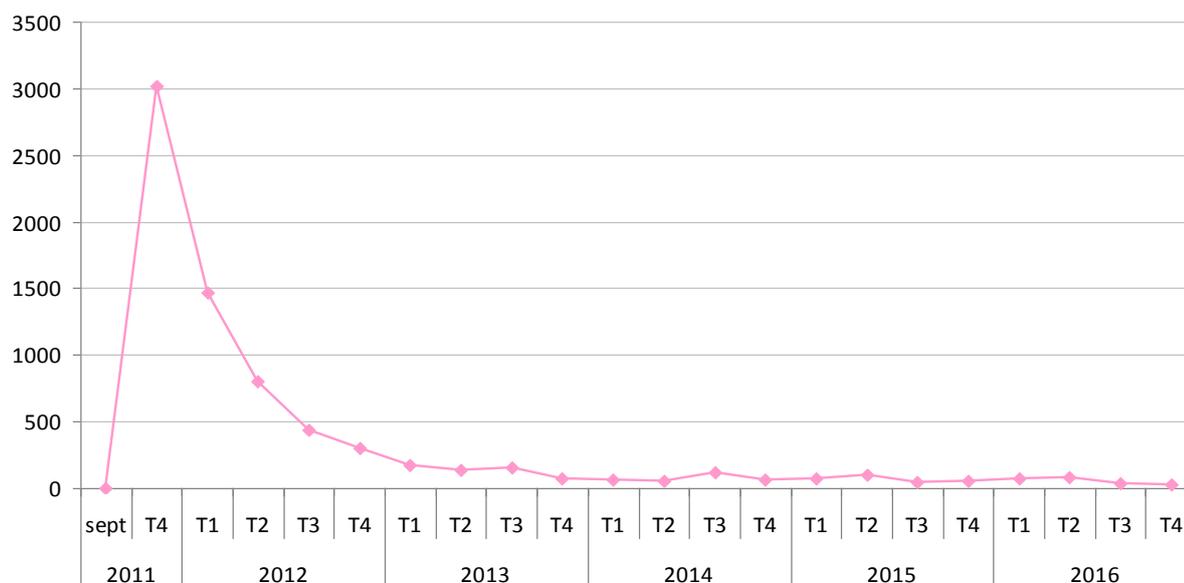
Le collège se prononce sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du (ou des) exploitant(s) du médicament et, le cas échéant, des autres acteurs de santé mis en cause.

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.

Si, à l'issue de ce délai, le producteur du médicament n'a proposé aucune offre, a refusé explicitement de présenter une offre, ou a présenté une offre manifestement insuffisante, la victime peut demander à l'ONIAM de l'indemniser dans un nouveau délai de trois mois. Dans ce cas, l'ONIAM récupèrera le montant de cette indemnisation, éventuellement assortie d'une pénalité de 30%, auprès du producteur du médicament par voie contentieuse.

7.2 EVOLUTION DES DEMANDES

Au 31 décembre 2016, 9166 dossiers ont été déposés à l'ONIAM (dont 629 au titre d'un décès) pour instruction par le collège. Ces dossiers concernent majoritairement des femmes (près de 4 fois plus de femmes que d'hommes).



Graphique 8 : Benfluorex – Evolution du nombre de demandes

Au cours de l'année 2016, 224 demandes ont été déposées auprès de l'ONIAM, soit une moyenne de 19 dossiers déposés par mois, en légère baisse depuis l'année 2015.

7.3 DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Depuis le 13 décembre 2011, 940 séances (demi-journées) du collège se sont tenues, dont 219 en 2016.

Sur l'année 2016, 3269 dossiers individuels ont été examinés par le collège d'experts.

7.4 DECISIONS EMISES : OFFRES ET REJETS

Depuis le début de ses travaux jusqu'au 31 décembre 2016, le collège a émis 7942 avis. Pour la seule année 2016, le collège d'experts a émis 2143 avis.

Il convient de rappeler que le benfluorex peut provoquer certaines formes de valvulopathies à prédominance de fuite valvulaire et des hypertensions artérielles pulmonaires pré capillaires.

Les autres pathologies cardiaques telles que les pathologies cardiaques non valvulaires, certaines valvulopathies sténosantes de même que les maladies extracardiaques n'entrent pas dans le champ des préjudices susceptibles d'être liés à la prise Médiator®.

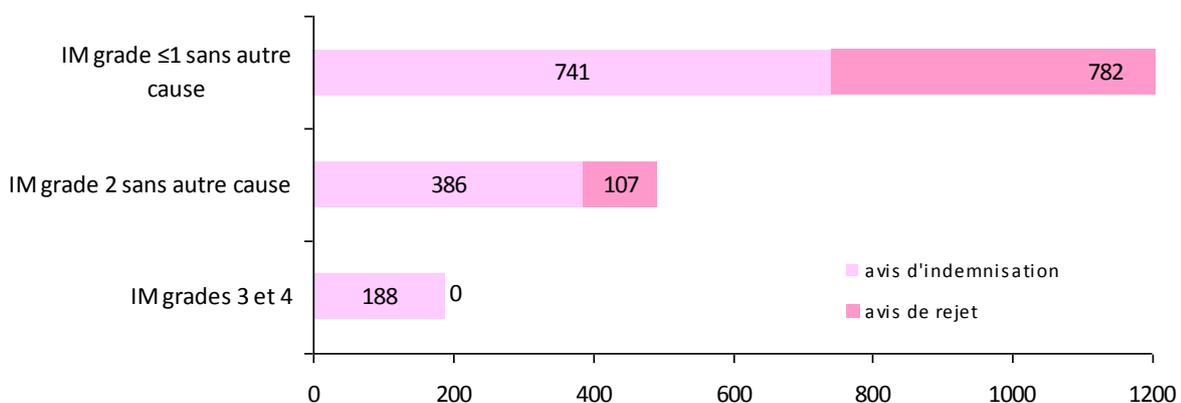
Le pourcentage des avis d'indemnisation par le collège d'experts est, depuis l'année 2014, conforme aux statistiques issues des études épidémiologiques récentes. Ce taux d'indemnisation a en effet progressé depuis le début des travaux du collège d'experts puisqu'il est passé de 54 % en décembre 2013 à 74% en décembre 2014 pour s'établir à 75% en décembre 2015. Au 31 décembre 2016, ce taux d'indemnisation est de 77%.

Ainsi, sur les 3556 dossiers impliquant les pathologies dont un lien scientifique possible existe avec le Médiator (hypertension artérielle pulmonaire pré capillaire et valvulopathies aortiques ou mitrales), le collège d'experts a reconnu l'imputabilité au médicament - et donc la nécessité d'une indemnisation - pour 2723 d'entre eux (77%).

Ces 2723 avis positifs (représentant 34% du nombre d'avis émis au 31 décembre 2016) visent à une indemnisation par les laboratoires ; charge à eux de faire une proposition à la victime.



Graphique 9 : Benfluorex – Avis pour les insuffisances aortiques (IA)



Graphique 10 : Benfluorex – Avis pour les insuffisances mitrales (IM)

La loi prévoit une substitution de l'ONIAM au paiement par les laboratoires dans deux types de cas :

- Lorsque les laboratoires n'ont pas fait de proposition d'indemnisation dans les trois mois suivant la réception de l'avis positif ;
- Lorsque l'indemnisation proposée est manifestement insuffisante.

L'ONIAM peut alors être amené à se retourner en justice contre les laboratoires pour demander le remboursement des sommes avancées aux victimes assorti d'une pénalité de 30%. Il n'a pas été nécessaire de mettre en œuvre cette mesure, les laboratoires ayant jusqu'ici remboursé l'ONIAM à l'amiable lorsque l'établissement a eu à se substituer.

Dans ce cadre, au 31 décembre 2016, 104 demandes de substitution ont été adressées à l'ONIAM :

- ✓ 38 ont été acceptées, l'ONIAM étant ainsi amené à se retourner contre le laboratoire pour demander le remboursement des sommes avancées aux victimes. 23 indemnités ont été payées à ce titre et ont été remboursées par la société Les Laboratoires Servier ou étaient en cours de demande de remboursement. Les 15 autres dossiers avaient fait l'objet d'une offre par l'Oniam.
- ✓ 66 ont été rejetées parce que le montant proposé par le laboratoire était conforme au référentiel d'indemnisation de l'ONIAM.

Depuis le 5 avril 2016, le décret n° 2016-401 relatif à la présentation des offres faites aux victimes du benfluorex prévoit que chaque offre d'indemnisation formulée par la société Les Laboratoires Servier doit détailler le montant proposé pour chaque chef de préjudice identifié par l'avis du collège des experts benfluorex.

Si elle s'écarte de cet avis, l'offre doit préciser les écarts entre les montants proposés et ceux qui résulteraient de l'application des tarifs unitaires pratiqués par l'ONIAM. L'offre doit également mentionner la faculté pour le demandeur de demander la substitution de l'ONIAM et indiquer que toute aggravation de l'état de santé du demandeur peut faire l'objet d'une nouvelle demande d'indemnité.

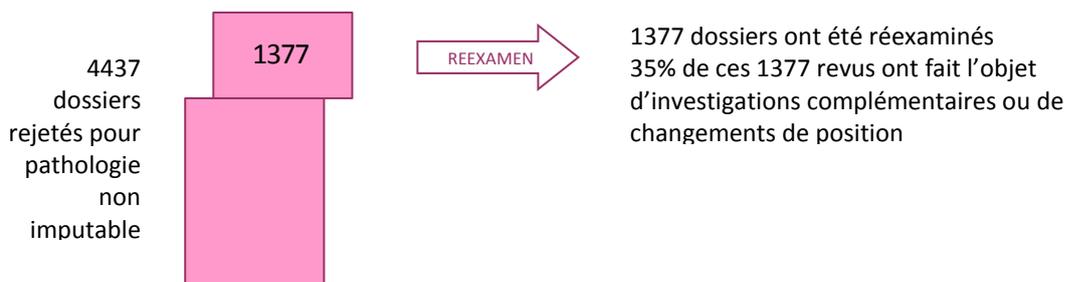
L'ONIAM précise en effet aux personnes ayant bénéficié d'un avis d'indemnisation que la loi ayant mis en place le processus d'indemnisation des personnes exposées au benfluorex ouvre la possibilité, dans le cas où une aggravation significative de l'état de santé du demandeur serait intervenue après l'avis, de saisir de nouveau le collège d'experts. Celui-ci pourra alors réévaluer l'ensemble des préjudices et, s'il constate l'aggravation, demander aux laboratoires Servier de présenter une nouvelle offre d'indemnisation.

Il est enfin à noter que l'article 1142-24-5 du code de la santé publique, modifié par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, autorise dans deux cas précis le collège d'experts à revenir sur des avis de rejet qu'il avait prononcés antérieurement:

- Si des éléments nouveaux sont susceptibles de justifier une modification du précédent avis ;
- Si les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au benfluorex.

Dans ce cadre, au 31 décembre 2016, 1377 dossiers qui avaient précédemment fait l'objet d'un avis de rejet ont été réexaminés par le collège d'experts.

Parmi ces 1377 dossiers revus, près de 35% ont fait l'objet d'investigations complémentaires ou de changements de position et 196 ont donné lieu à un nouvel avis d'indemnisation :



8 L'analyse médicale au sein de l'ONIAM

Il comporte trois médecins à temps plein (dont un responsable de service), et deux internes.

Le service médical travaille en collaboration avec un réseau de médecins externes qui représentent l'office en expertises contentieuses et qui rédigent des notes médicales.

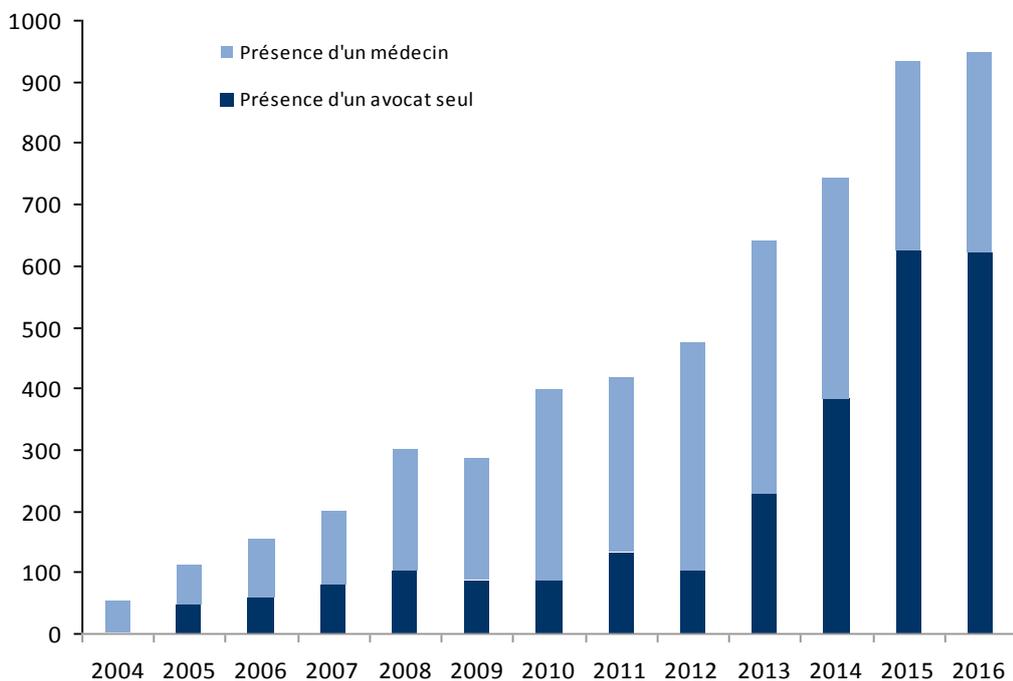
Ce réseau médical est constitué de médecins légistes, anesthésistes, urgentistes, chirurgiens viscéraux, chirurgien vasculaire, neurochirurgiens, chirurgiens orthopédistes, gynécologues obstétriciens, pédiatres, neurologue, et endocrinologue.

Le service travaille en collaboration avec tous les services juridiques de l'office :

- dans les dossiers amiables et post-amiables, il fournit des avis techniques médicaux, médico-légaux, et en évaluation du dommage corporel, aux instructeurs, juristes et indemnisateurs des différents services, ainsi qu'à la direction de l'ONIAM :
 - Missions spécifiques :
 - aide à l'instruction des dossiers amiables : pour les demandes de pièces complémentaires, analyse des pièces reçues, demandes d'enquêtes post transfusionnelles, rédaction des missions d'expertises, analyse des rapports d'expertise, évaluation des préjudices sans expertise externe
 - formation des nouveaux agents aux aspects médicaux des dossiers
 - participation aux arbitrages des dossiers amiables
 - Accidents médicaux :
 - aide à la préparation des dossiers avant CCI, à la demande des agents représentant l'office en commission
 - participation à la représentation de l'ONIAM en CCI
 - analyse médico-légale de dossiers transmis à l'ONIAM par les CCI, ou dans le cadre de demandes de substitution, et participation aux réunions d'arbitrage
- dans les dossiers contentieux (missions spécifiques et accidents médicaux), le service :
 - participe à la préparation technique des recours de l'ONIAM à l'encontre des tiers responsables
 - assiste à des réunions d'expertise contentieuses (cf graphique 11), fournit un support médical aux avocats assistant aux expertises, et un pilotage des médecins de réseau
 - assure un suivi des expertises contentieuses, rédige des observations à experts judiciaires (dires avant ou après pré-rapport), ainsi que des notes médicales argumentées et basées sur la bibliographie destinées à être produites au tribunal dans le cadre de procédures contentieuses.

En outre, le service

- réalise des recherches bibliographiques ponctuelles approfondies sur certains sujets, à la demande de la direction
- renseigne le tableau de suivi statistique des données médicales des dossiers benfluorex.



Graphique 11 : Expertises au contradictoire de l'ONIAM sur les accidents médicaux

Pour les dossiers en Accidents médicaux, le nombre d'expertises en présence d'un avocat seul s'est stabilisé entre 2015 et 2016.

LE FONCTIONNEMENT DE L'ONIAM

9 La structure et l'exécution du budget

62

9.1 LES RECETTES

En 2016, les **recettes** ont diminué en cours d'exercice : elles sont passées de 134,23 M€ en Budget Rectificatif 2015 à 120,74 M€ en 2016 soit une diminution de 13,49 M€ (-10,05%).

Les principales évolutions des recettes portent sur :

- L'augmentation de la subvention de l'assurance maladie qui est passée de 83 M€ en 2015 à 87,5 M€ en 2016 ;
- Une augmentation des produits spécifiques : ils représentaient 13,2 M€ en 2015, ils sont d'un montant de 14,24 M€ en 2016. Il s'agit d'opérations de recouvrement des montants déjà versés par l'Oniam.
- Les reprises sur amortissement, dépréciations et provisions qui représentaient 32,7 M€ en 2015 représentent un montant de 13,77 M€ en 2016 soit une diminution de près de 19 M€.

9.2 LES DEPENSES

Les dépenses sont globalement stables avec une légère diminution de 220.551 € soit -0,2 %.

Les dépenses de l'exercice 2016 s'élèvent à 142 056 791 M€ :

- 141,6 M€ en section de fonctionnement ;
- 0,44 M€ en section d'investissement.

Les **dépenses spécifiques** s'élèvent à 131,16 M€ en 2016.

9.3 LES INDEMNISATIONS

Types de dépenses d'indemnisation en M€		Montant payé en 2014	Montant payé en 2015	Montant payé en 2016	Variation 2016/2015 (%)
Accidents médicaux	Exercices en cours	47,7	70,11	75,96	8,3%
	Exercices antérieurs	10,03	10,83	7,82	-27,8%
	Total	57,73	80,94	83,79	3,5%
VIH	Exercices en cours	2,65	1,58	2,77	75,6%
	Exercices antérieurs	0,34	0,33	0,28	-14,3%
	Total	2,99	1,91	3,06	60,1%
VHC	Exercices en cours	19,31	12,39	9,73	-21,5%
	Exercices antérieurs	1,56	1,04	0,78	-25,3%
	Total	20,87	13,44	10,51	-21,8%
Vaccination obligatoire	Exercices en cours	3,97	3,60	3,03	-15,9%
	Exercices antérieurs	0,18	0,03	0,17	473,4%
	Total	4,14	3,63	3,20	-11,8%
Mesures sanitaires d'urgence	Exercices en cours		3,17	0,91	-71,3%
	Exercices antérieurs		0,32	0,38	19,6%
	Total	0,00	3,49	1,29	-63,0%
Benfluorex	Exercices en cours		0,72	1,29	79,1%
	Exercices antérieurs				
	Total	0	0,72	1,29	79,1%
Total indemnisations		85,74	104,13	103,14	-1,0%
dont dépenses					
- de l'exercice		73,63	91,58	93,70	2,3%
- afférentes aux exercices antérieurs		12,11	12,55	9,44	-24,8%

Tableau 46 : Indemnisations payées 2014-2016

Les indemnisations payées en 2016 représentent 103,14M€, soit une baisse de 1 % par rapport à 2015.

Les indemnisations des **accidents médicaux** sont en progression de 3,5 % en 2016.

Les indemnisations du dispositif **VIH** s'élèvent à 3,06 M€ en 2016, en augmentation de 60% par rapport à 2015.

Le dispositif **VHC** a généré des indemnisations pour 10,51 M€ en 2016, soit une diminution de 21,8 %.

L'indemnisation des victimes de **vaccinations obligatoires** atteint 3,2 M€ contre 3,63 M€ en 2015.

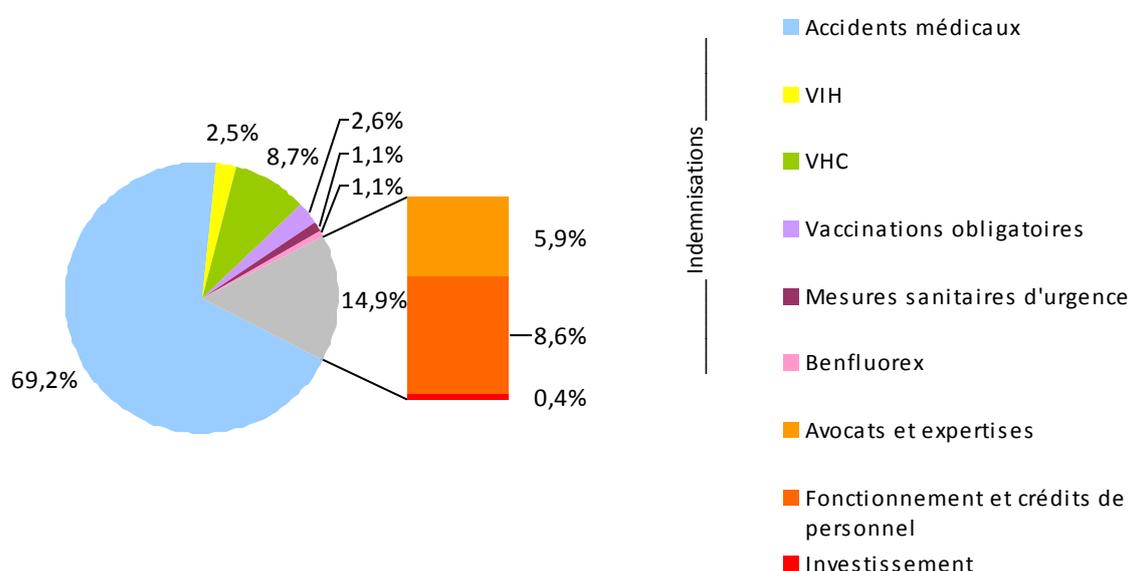
Les **mesures sanitaires d'urgence** représentent 1,29 M€ d'indemnisations en 2016 contre 3,49 M€ en 2015.

Le benfluorex progresse de 79% avec une dépense d'indemnisation qui passe à 1,29M€ contre 0,72 M€ en 2015.

Les dépenses de personnel :

En 2016, les dépenses de personnel sont en augmentation de 1 % par rapport à l'année 2015.

Cette évolution s'explique notamment par l'augmentation de la valeur du point de la fonction publique au 1^{er} juillet 2016 de 0,6%, et par une augmentation du nombre de vacations des médecins consultants.



Graphique 12 : Répartition des indemnités payées en 2016

9.4 LES INVESTISSEMENTS

Les dépenses d'investissement ont été fortement réduites sur l'exercice 2016 : elles passent à 443 055 € contre 1,1 M€ en 2015. L'année 2015 a été marquée par l'achat d'ordinateurs, de nouveaux serveurs, de licences informatiques et des tablettes pour l'équipement des membres de CCI et de développements du progiciel SICOF.

Le compte de résultat de l'exercice est déficitaire : **-23,5 M€.**

10 La gestion des ressources humaines

10.1 LES EMPLOIS

En 2016, l'effectif de l'ONIAM était de 102 agents.

Sur ces 102 agents :

- 63 sont recrutés en CDI, 29 en CDD et 10 sont des fonctionnaires détachés.
- 66 agents sont affectés à l'ONIAM et 29 sont affectés en CCI (et 7 Présidents).

10.2 LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Recrutement :

En 2016, le turnover est de 26,21 %. Ce taux s'explique par le taux élevé d'emplois en contrat à durée déterminée.

Comme en 2015, l'activité de recrutement est soutenue avec 30 recrutements. Ces recrutements sont principalement liés aux départs d'agents recrutés en CDD pour d'autres projets professionnels.

Par ailleurs, 42 stagiaires ont été recrutés : 14 stagiaires ont été affectés l'ONIAM et 28 en CCI.

Formation :

Dans le cadre du plan de formation, 48 actions de formations, collectives et/ou individuelles, ont été organisées, soit un nombre de 186 jours de formation.

Le taux de formation est de 70 %. Les formations collectives ont principalement porté sur l'accueil et la conduite d'entretiens par téléphone, le management et la formation à l'outil budgétaire et comptable WINM9.

Rémunération :

La publication d'un décret en date du 30 décembre 2015 relatif à l'affiliation au régime général de sécurité sociale des personnes participant de façon occasionnelle à des missions de service public a conduit l'établissement à modifier son système de gestion des experts travaillant pour l'ONIAM et pour la CCI. Depuis le mois d'octobre 2016, 660 experts environ sont gérés en paie.

Liste des figures

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : CCI – Activités par pôle 01/01/2016 au 31/12/2016.....	16
Tableau 2 : CCI – Demandes rejetées avant expertise en 2016.....	16
Tableau 3 : CCI – Expertises missionnées en 2016.....	17
Tableau 4 : CCI – Ratios sur les avis positifs en 2016	17
Tableau 5 : CCI – Demandes de conciliation sur 2016.....	18
Tableau 6 : CCI – Demandes reçues et moyennes mensuelles.....	18
Tableau 7 : CCI - Evolution de l'activité.....	19
Tableau 8 : CCI – Ratios sur 2013-2016.....	20
Tableau 9 : CCI – Délai moyen d'expertise (en mois) par pôle en 2016	21
Tableau 10 : CCI – Délai de notification (en mois) en 2016, à compter de la complétude de la demande.....	21
Tableau 11 : AM - Indemnisations des accidents médicaux par l'ONIAM.....	24
Tableau 12 : AM - Demandes de substitution.....	25
Tableau 13 : AM - Délais moyens et dépassements du délai légal avant la 1ère offre.....	25
Tableau 14 : AM - Dépassements de plus d'un mois du délai légal avant la 1ère offre	25
Tableau 15 : AM - Le taux de divergence entre ONIAM et CCI.....	26
Tableau 16 : AM – Motifs retenus par l'ONIAM pour ne pas suivre un avis d'une CCI.....	26
Tableau 17 : AM – Indemnisation des Accidents Médicaux à l'ONIAM.....	27
Tableau 18 : AM - Répartition des dossiers contentieux par type d'actions.....	30
Tableau 19 : AM - Recours directs (hors CCI) initiés par des victimes.....	30
Tableau 20 : AM - Recours initiés entre 2007 et 2016 contre l'ONIAM (issues définitives).....	31
Tableau 21 : AM - Recours initiés en 2016 contre l'ONIAM (issues).....	31
Tableau 22 : AM – Contentieux initiés par l'ONIAM (décision définitive).....	32
Tableau 23 : AM - Synthèse des issues de procédures contentieuses et règlements amiables avec les assureurs.....	33
Tableau 24 : VHC - Nombre de demandes.....	35
Tableau 25 : VHC – Délais de traitement observés (entre complétude et 1 ^{ère} décision) et dépassements du délai légal (183 jours) (décisions d'indemnisation et de rejet)	37
Tableau 26 : VHC - Expertises diligentées.....	37
Tableau 27 : VHC - Evolution du nombre de premières offres et offres définitives adressées aux victimes directes.....	38
Tableau 28 : VHC - Analyse de rejets, nombre de rejets par motif.....	38
Tableau 29 : VHC - Nombre de décisions initiales rendues et taux d'indemnisation	39
Tableau 30 : VHC - Stock des dossiers contentieux (hors recours assurantiels)	40
Tableau 31 : VHC - Sens des décisions de justice en 2011-2016 (hors recours assurantiels)	40

Tableau 32 : VIH – Statistiques par préjudices	42
Tableau 33 : VIH – Délai moyen et dépassement du délai légal (offre et rejets)	43
Tableau 34 : VIH – Nouveaux contentieux.....	44
Tableau 35 : VIH - Contentieux en cours	44
Tableau 36 : VIH - Issue contentieux	44
Tableau 37 : Vaccinations obligatoires - Délais de traitement des demandes (offres et rejets).....	46
Tableau 38 : Vaccinations obligatoires – Décisions	47
Tableau 39 : Vaccinations obligatoires - Nombre de dossiers présentés devant une juridiction en 2016	47
Tableau 40 : Vaccinations obligatoires - Nombre de dossiers ayant connu une issue contentieuse en 2016	48
Tableau 41 : Vaccinations obligatoires - Nombre de nouveaux dossiers en contentieux en 2016 ..	48
Tableau 42 : MSU - Délais de traitement des demandes (offres et rejets)	50
Tableau 43 : MSU - Décisions.....	51
Tableau 44 : MSU - Nombre de nouveaux dossiers en contentieux en 2016.....	51
Tableau 45 : MSU - Nombre de dossiers en cours devant une juridiction en 2016	52
Tableau 46 : Indemnisations payées 2014-2016	63

LISTE DES GRAPHIQUES P

Graphique 1 : CCI - Evolution des entrées dans le dispositif CCI	19
Graphique 2 : AM - Evolution du nombre de dossiers en infection nosocomiale pris en charge par l'ONIAM	28
Graphique 3 : VHC - Evolution du nombre de demandes.....	35
Graphique 4 : VHC - Evolution du nombre de demandes par type de demande.....	36
Graphique 5 : VHC - Nombre et type de décisions rendues.....	39
Graphique 6 : Vaccinations obligatoires – Evolution du nombre de demandes	46
Graphique 7 : MSU – Evolution du nombre de demandes	50
Graphique 8 : Benfluorex – Evolution du nombre de demandes.....	55
Graphique 9 : Benfluorex – Avis pour les insuffisances aortiques (IA)	56
Graphique 10 : Benfluorex – Avis pour les insuffisances mitrales (IM)	56
Graphique 11 : Expertises au contradictoire de l'ONIAM sur les accidents médicaux	60
Graphique 12 : Répartition des indemnisations payées en 2016	64