



Rapport d'activité

2021

Sommaire

- 4 Editorial**
- 6 Missions de l'ONIAM et des CCI**
 - 7 L'ONIAM
 - 10 Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI)
- 12 Les victimes d'accidents médicaux**
 - 13 L'activité des CCI
 - 17 L'activité de l'ONIAM
- 24 Les victimes de contamination d'origine transfusionnelle**
 - 25 L'indemnisation des victimes de contamination par le VHC
 - 30 L'indemnisation des victimes de contamination par le VHB et le HTLV
 - 31 L'indemnisation des victimes de contamination par le VIH
- 33 Les victimes d'accidents dus à des vaccinations obligatoires**
- 37 Les victimes de dommages résultant de l'application de mesures sanitaires d'urgence**
- 41 Les victimes de dommages résultant d'une vaccination CoViD-19**
- 45 L'analyse médicale au sein de l'ONIAM**
- 48 Les victimes d'accidents dus au benfluorex**
- 51 Les victimes d'accidents dus au valproate de sodium**
- 55 L'administration et le fonctionnement de l'ONIAM**
 - 58 Budget/finances
 - 59 Ressources humaines
 - 59 Système d'information

Editorial

4

Malgré les difficultés persistantes liées à la crise épidémique, l'année 2021 a été une année très favorable à la poursuite de la mission centrale de l'ONIAM, l'indemnisation des victimes. Au-delà du haut niveau de dépenses d'indemnisation qui témoigne de l'engagement des équipes et des instances de l'établissement dans l'ensemble de leurs missions, l'ONIAM s'est vu confier en décembre 2020 une nouvelle mission d'indemnisation des victimes de la campagne de vaccination contre le COVID 19. L'année 2021 a également été marquée par une importante revalorisation de la rémunération des experts médicaux missionnés par les CCI et l'ONIAM. Pour répondre aux modifications des cadres de travail liés à la crise COVID mais aussi pour répondre aux souhaits des équipes, l'ONIAM dispose maintenant d'un nouvel accord sur le télétravail du personnel qui modifie profondément l'organisation du travail au sein de l'établissement.

Un niveau record des dépenses d'indemnisation des victimes : 180 M€ versés pour l'ensemble des missions de l'ONIAM

Ce montant représente une hausse de + 33,7 % par rapport à l'année précédente. Parallèlement, le montant des offres proposées par l'ONIAM atteint 165 M € en 2021, soit une progression de 8,6 %.

Concernant les victimes des accidents médicaux, le montant moyen de l'indemnisation a atteint 142.500€ en 2021. Pour rappel, ce montant était de 92.000€ en 2017 et de 115.000€ en 2019 avant la crise épidémique. Cette augmentation reflète l'impact des mesures de revalorisation du barème d'indemnisation décidées par le Conseil d'administration depuis 2016. Elle s'explique aussi par la complexité croissante des demandes d'indemnisation instruites par les Commissions de Conciliation et d'indemnisation (CCI). En 2021, c'est plus de 95 % des offres d'indemnisation amiables de l'ONIAM qui ont été acceptées par les victimes des accidents médicaux. L'année dernière, l'ONIAM a indemnisé 11 victimes d'accidents médicaux pour un montant supérieur à 1 M€.

En 2021, les Commissions de Conciliation et d'indemnisation (CCI) ont organisé près de 230 séances dans les territoires, au plus près du domicile des victimes concernées, et grâce à l'engagement bénévole des membres des CCI, notamment les représentants des établissements de santé et des associations

d'usagers du système de santé. Après une baisse en 2020, le nombre de nouvelles demandes d'indemnisation reçues par les CCI repart progressivement à la hausse. Au cours de l'année 2021, plus de 3.800 expertises médicales ont été missionnées. En 2021, les CCI ont émis 37 % d'avis favorables d'indemnisation invitant les assureurs et l'ONIAM à proposer une offre amiable d'indemnisation aux personnes concernées. Toutefois, les difficultés liées au contexte épidémique persistant ont augmenté le délai de traitement des demandes devant les CCI, qui est passé à 10 mois en 2021 contre 9,2 mois l'année précédente.

L'ONIAM a aussi poursuivi sa mission d'indemnisation des victimes du Mediator. Depuis sa création par la loi du 29 juillet 2011, le Collège d'experts indépendant placé auprès de l'ONIAM a reçu plus de 10.000 demandes d'indemnisations qui l'ont conduit à émettre près de 4.000 avis favorables d'indemnisation des victimes concernées. Si la majorité des demandes a été déposée au moment de la création du dispositif en 2011 et 2012, l'ONIAM a continué à en recevoir en 2021 : ce sont 150 nouvelles demandes de victimes directes et indirectes ainsi que 60 demandes en raison d'une aggravation de l'état de santé de la victime qui nous sont parvenues.

L'ONIAM poursuit également sa mission d'indemnisation des victimes de la Dépakine. Suite aux avis émis par le Collège d'experts Valproate de sodium, instance collégiale indépendante placée auprès de l'Office, les dépenses d'indemnisation ont atteint 16,5 M€ en 2021, après 12,7 M€ versés en 2020 et 5,3 M€ en 2019. A ce jour, seul l'ONIAM accepte d'indemniser les victimes de la Dépakine à l'amiable, soit au titre de la responsabilité de l'Etat, soit en substitution du Laboratoire Sanofi ou des assureurs des professionnels de santé qui contestent leur responsabilité malgré l'avis émis par le Collège d'experts.

Concernant l'indemnisation des victimes de narcolepsie suite à une vaccination H1N1, l'établissement a continué à mettre en œuvre la nouvelle procédure de réexamen des demandes adoptée par le Conseil d'administration en 2019. Cette nouvelle politique d'indemnisation a conduit à une forte augmentation des dépenses d'indemnisation des victimes concernées : 17,8 M€ en 2021 après 5 M€ en 2020.

La campagne de vaccination contre la COVID 19. S'agissant des mesures sanitaires d'urgence, depuis le 27 décembre 2020, toute personne vaccinée contre la covid-19 qui présenterait des dommages consécutifs à cette vaccination peut saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation. S'agissant des vaccinations obligatoires, toute personne vaccinée engageant son schéma de vaccination à compter du 7 août 2021 dans le cadre de l'exercice de sa profession ou d'un cursus scolaire et qui présenterait des dommages consécutifs à cette vaccination peut saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation. Les premières demandes d'indemnisation ont été reçues à l'ONIAM au printemps 2021. Au cours de l'année dernière, l'ONIAM a reçu 243 demandes d'indemnisation à ce titre. S'appuyant sur les données scientifiques internationales et les données du dispositif national de pharmacovigilance renforcé, l'ONIAM a indemnisé l'année dernière 3 personnes vaccinées lors de la campagne de vaccination COVID 19.

Au total, l'exécution globale de l'ensemble des dépenses budgétaires de l'ONIAM atteint en 2021 un niveau inédit de 204 M€ de crédits de paiement, en hausse de + 22,3 %.

Une importante revalorisation de la rémunération des experts médicaux missionnés par l'ONIAM et les CCI.

La qualité de l'expertise médicale est au cœur du bon fonctionnement du dispositif amiable ONIAM-CCI et de l'adhésion à ce dispositif des assureurs en responsabilité civile médicale des établissements de santé. La faiblesse de la rémunération versée aux experts médicaux faisait l'objet de critiques au cours des dernières années et d'une attente forte des associations de victimes. Conscients de l'importance de continuer à disposer à l'avenir d'un haut niveau d'expertise médicale pour éclairer les avis des CCI et de l'ONIAM pour l'ensemble de ses missions, des travaux communs ont été menés conjointement par les services de l'établissement, la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed), les tutelles financières et le Conseil d'administration. A compter du 1er août 2021, la rémunération des expertises médicales est passée de 700€ nets à 900€ nets pour un expert inscrit sur la liste de la CNAMed et à 850 € nets pour les experts qui n'étaient pas inscrits à cette date sur la liste de la CNAMed. Les ministères des tutelles de l'établissement ont fortement soutenu cette revalorisation en autorisant un budget

Sébastien LELOUP

Directeur de l'ONIAM

supplémentaire au bénéfice des experts médicaux de 4,8 M€ sur 3 ans.

Le recouvrement des créances

Au cours de l'année dernière, les services de l'établissement ont poursuivi leur action de mise en recouvrement des créances auprès des assureurs des établissements de santé et des industriels des produits de santé. Les données cumulées de la période 2018 à 2021 révèlent que près de 7.300 titres de recouvrement ont été émis pour un montant global de 191,2 M€. Ce sont plus de 70 M€ qui ont été effectivement recouverts sur l'ensemble de la période dont 17,5 M€ en 2021. Toutefois, l'ONIAM est confronté à un nombre important de procédures contentieuses du fait de la contestation des ordres de recouvrement : fin 2021, ce sont 1.370 assignations en justice à l'encontre de l'ONIAM pour un montant de 91,2 M€.

Un accord historique sur le télétravail à l'ONIAM a été adopté le 1^{er} octobre 2021

Un dialogue social constructif avec les organisations représentatives des personnels a permis de signer le 1er octobre 2021 un accord fixant le nouveau cadre de mise en œuvre du télétravail au sein de l'ONIAM et de ses instances. Au terme de cet accord, 2/3 des agents bénéficient désormais du télétravail ; parmi eux près de 70% sont autorisés à exercer en télétravail 2 jours par semaine. Cette nouvelle organisation du travail qui s'applique désormais en dehors des périodes épidémiques a conduit à adapter le management et l'équipement technologique des équipes de l'établissement.

En 2021, le Conseil d'administration, les CCI, les membres des instances indépendantes placées auprès de l'ONIAM et les équipes de l'établissement se sont fortement mobilisés pour continuer à mieux répondre aux très fortes attentes des victimes, du Gouvernement et du Parlement.

On attend beaucoup de l'ONIAM, établissement exceptionnel. Presque 20 ans après l'adoption de la loi sur les droits des personnes malades et la qualité du système de santé qui avait de manière avant-gardiste défini cette politique en faveur des victimes, notre conviction demeure sur l'importance d'un tel dispositif d'indemnisation amiable et gratuit des victimes. Il continue à représenter une formidable avancée pour le respect des droits des victimes.

Claire COMPAGNON

Présidente du Conseil d'Administration

Missions de l'ONIAM et des CCI

L'ONIAM

Missions de l'ONIAM

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.

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

Dans chaque région, des commissions de conciliation et d'indemnisation présidées par des magistrats indépendants sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales. Les victimes peuvent saisir les CCI directement sans recourir à un avocat. Cette procédure gratuite n'a aucun caractère obligatoire.

Suite à l'avis d'une CCI, 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, au titre de la solidarité nationale, lorsqu'il n'y a pas eu de faute et que l'accident médical est anormal.

Les dommages indemnisés font suite à :

- un accident médical,
- 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).

L'ONIAM prend en charge les frais d'expertise nécessaires à l'instruction des demandes par les CCI.

La victime peut toujours, si elle le préfère, saisir le tribunal compétent contre les acteurs de santé et leur assureur mais également contre l'ONIAM pour son champ d'intervention défini par la loi. Les frais de procédure sont alors avancés par les demandeurs et peuvent rester à leur charge en l'absence d'indemnisation reconnue par le juge.

Champs d'intervention

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

- des infections nosocomiales graves ;
- des accidents médicaux résultant de mesures sanitaires d'urgence, de vaccinations obligatoires ;
- des dommages transfusionnels résultant de contaminations 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 ;
- du Benfluorex - Médiator® ; ces victimes sont indemnisées soit par le laboratoire responsable, soit par l'ONIAM, lorsque le laboratoire refuse de présenter une offre d'indemnisation ou propose à la victime une offre manifestement insuffisante. Dans ce cas, l'ONIAM se retourne ensuite contre le laboratoire ;
- du Valproate de sodium - Dépakine® ; ces victimes sont indemnisées soit par les responsables identifiés par le comité d'indemnisation, soit par l'ONIAM lorsque les responsables identifiés refusent de présenter une offre d'indemnisation ou proposent à la victime une offre manifestement insuffisante. Dans ce cas, l'ONIAM se retourne ensuite contre les responsables identifiés par le comité d'indemnisation.

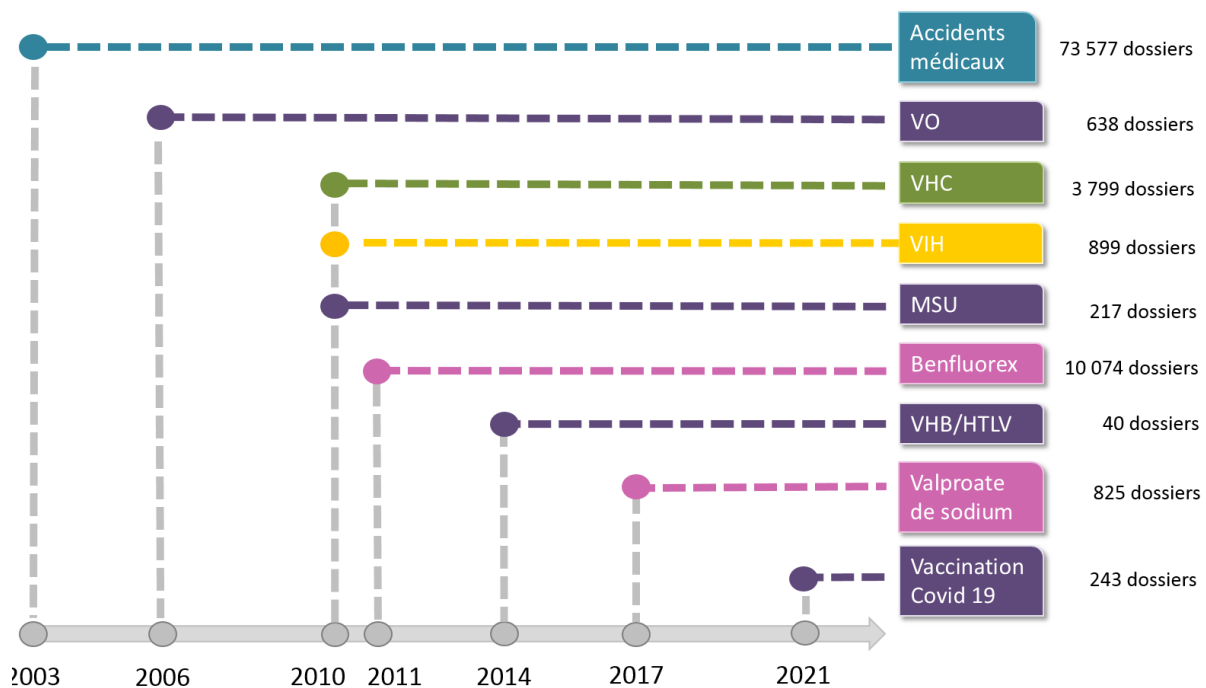
L'ONIAM intervient pour organiser l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux dont le degré de gravité est supérieur au seuil fixé par le décret du 4 avril 2003.

Ce seuil de gravité est fixé notamment par :

- un taux d'Atteinte à l'Intégrité Physique ou Psychique (AIPP) supérieur à 24%,

- un arrêt temporaire des activités professionnelles pendant au moins 6 mois consécutifs,
- la prise en compte de troubles particulièrement graves des conditions d'existence.

L'ONIAM s'est vu attribuer ses missions au fil des années :



Depuis sa mise en place en 2002, le dispositif a instruit plus de 90 000 dossiers de demandes d'indemnisation.

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.
- Les CCI : Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. 23 commissions sont réparties sur le territoire national. 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. Les 23 commissions sont regroupées en 7 pôles inter-régionaux présidés par des magistrats indépendants.

- La CNAMed : la Commission Nationale des Accidents Médicaux 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.

La composition du Conseil d'administration de l'ONIAM

L'ONIAM est administré par un conseil d'administration. Depuis juillet 2015, 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

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

- Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire ;
- Deux représentants des usagers ;
- Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;
- Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives ;
- Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral proposé par le Centre national des professions de santé ;
- 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.

Un Conseil d'orientation assiste le Conseil d'administration

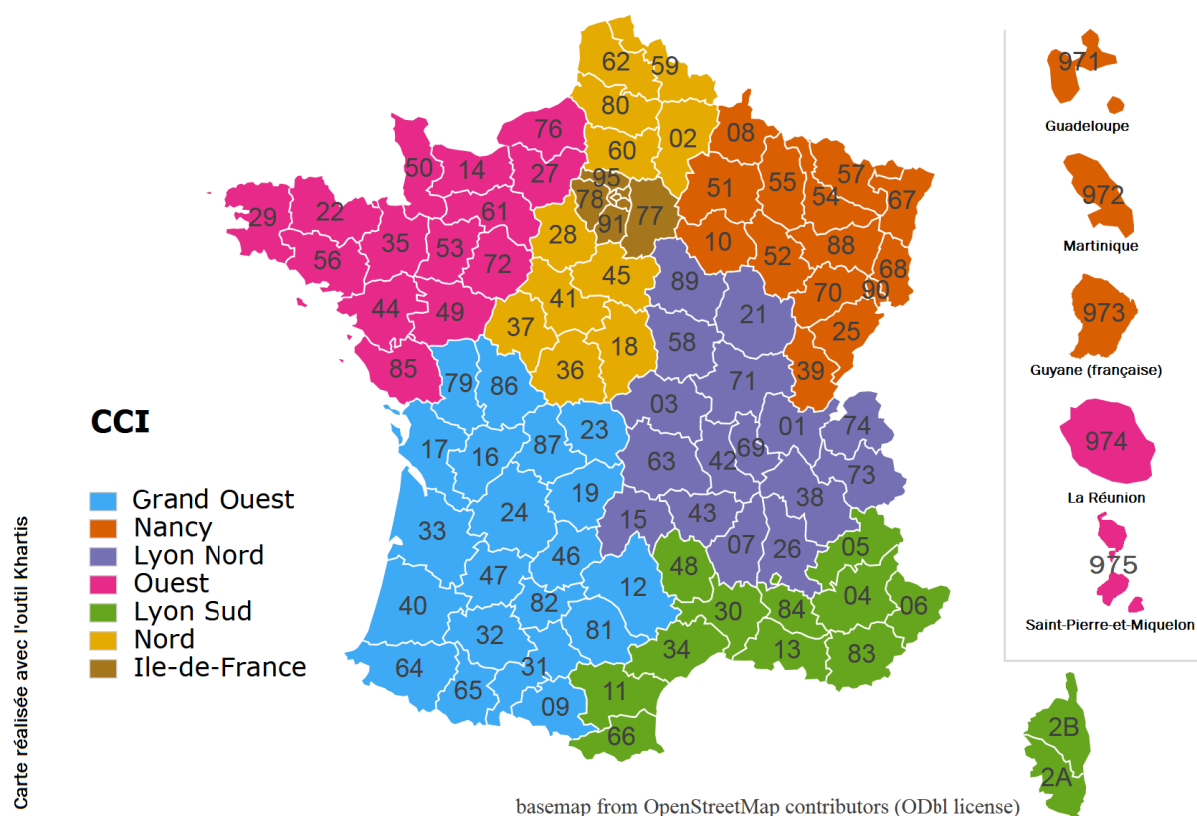
Ce conseil d'orientation est chargé d'assister l'établissement dans ses missions d'indemnisation des contaminations post-transfusionnelles et des dommages vaccinaux, ainsi que dans les missions du collège d'experts Benfluorex et Valproate de sodium. Il comprend :

- des représentants des usagers du système de santé,
- des représentants de l'Etat,
- et des personnalités qualifiées.

Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI)

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

CCI Ile de France	Madame Anne-Sophie HUTIN	
CCI Lyon Sud	Madame Stéphanie JOSCHT	
CCI Lyon Nord	Madame Irène BOFFY-LIDOINE	
CCI Ouest	Madame Muriel DURAND	
CCI Nancy	Monsieur Axel BARLERIN	
CCI Nord	Monsieur Serge FEDERBUSCH	
CCI Grand ouest	Madame Claire PIAN	



Missions des CCI

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

Les CCI sont des instances indépendantes de l'ONIAM. Elles ont une double mission :

- 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 et 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.

A partir du dépôt de la demande d'indemnisation, la CCI 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.

L'avis rendu par la CCI peut aboutir à :

- un rejet de la demande notamment pour non atteinte des seuils de compétence, absence d'accident médical, ...
- ou une indemnisation :
 - o à la charge d'un ou plusieurs assureurs en cas de responsabilité d'un ou plusieurs acteurs de santé ;
 - o à la charge de l'ONIAM en cas d'accident médical non fautif anormal ou d'infection nosocomiale grave ;
 - o à la charge d'un assureur d'un acteur de santé et de l'ONIAM en cas de partage.





Depuis le décret n°2014-19 du 9 janvier 2014, les présidents des CCI ont la possibilité de déclarer irrecevable un dossier avant ou après expertise sans passer par une commission, pour non atteinte manifeste des seuils de compétence.



Les victimes d'accidents médicaux

L'activité des CCI

Chiffres clés

-  **4541** demandes déposées en CCI (dont 4159 nouvelles demandes*)
-  **3828** Expertises médicales missionnées
-  **227** Réunions de CCI
-  **37%** d'avis favorables d'indemnisation sur les demandes traitées

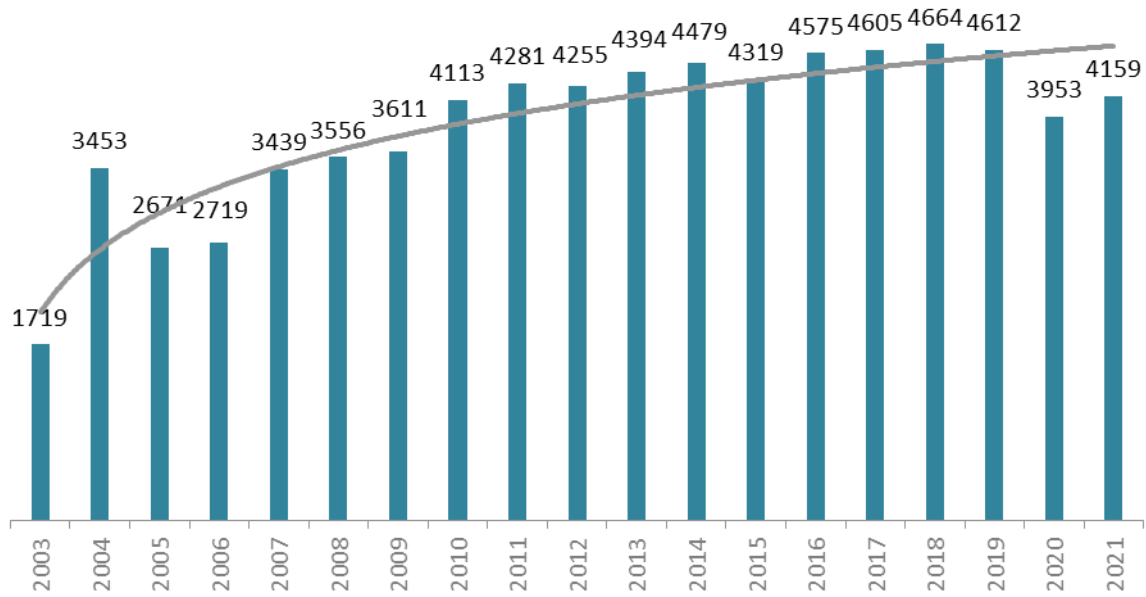
* : Il s'agit des demandes initiales hors demandes de réouverture de dossiers suite à consolidation, « faits nouveaux » ou aggravation

Nouvelles demandes reçues en CCI

CCI	Nouvelles demandes reçues en CCI
Ile de France	823
Nord	494
Ouest	600
Bordeaux	544
Lyon Nord	607
Lyon Sud	637
Nancy	454
Total	4159

73 577
demandes initiales déposées en CCI
depuis le début du dispositif

	Nouvelles demandes reçues par les CCI	Moyenne mensuelle
2019	4612	384
2020	3953	329
2021	4159	347



4159
nouvelles
demandes
reçues en CCI
en 2021

Nombre de demandes de réouverture

En plus des nouvelles demandes d'indemnisation reçues, les CCI ont à traiter des demandes de réouverture (des demandes post-consolidation, des demandes pour « faits nouveaux » et des demandes en aggravation) ainsi que des demandes de conciliation.

CCI	Réouvertures	Conciliations
Ile de France	80	62
Nord	48	27
Ouest	47	31
Bordeaux	57	29
Lyon Nord	45	30
Lyon Sud	57	27
Nancy	48	2
Total	382	208

Nombre d'expertises médicales missionnées (tous types de demande)

CCI	Expertises*
Ile de France	716
Nord	454
Ouest	542
Bordeaux	521
Lyon Nord	597
Lyon Sud	645
Nancy	353
Total	3828

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

3828
expertises
médicales
missionnées

Nombre d'avis positifs rendus

Plus d'un tiers des demandes initiales reçoivent un avis positif d'indemnisation. Cette part fluctue selon les CCI. A noter que l'on rapporte les avis positifs rendus dans l'année aux demandes traitées dans l'année (base 100). Or, dans la réalité, les avis rendus une année concernent des demandes reçues dans l'année mais aussi les années antérieures.

37%

d'avis positifs sur la totalité des demandes traitées

Mais 58% d'avis positifs sur les dossiers recevables

CCI	Avis positifs rendus			Ratio avis positifs sur demandes traitées 2021
	2019	2020	2021	
Ile de France	315	151	331	35%
Nord	181	145	200	38%
Ouest	207	154	228	45%
Bordeaux	215	113	229	37%
Lyon Nord	181	125	191	33%
Lyon Sud	175	116	168	34%
Nancy	169	99	183	41%
Total	1443	903	1530	37%

Nombre de décisions d'irrecevabilité des demandes prises par les Présidents des CCI

CCI	2019	2020	2021
Ile de France	384	253	338
Nord	92	105	75
Ouest	173	138	127
Bordeaux	211	136	203
Lyon Nord	241	138	149
Lyon Sud	268	222	174
Nancy	220	133	158
Total	1589	1125	1224

En 2021, 1224 décisions ont été prises par les Présidents des CCI pour irrecevabilité de la demande, pour non atteinte manifeste des seuils de compétence, soit 28% des demandes traitées.

Nombre de rejets après commission

CCI	2019	2020	2021
Ile de France	217	110	235
Nord	189	146	194
Ouest	184	108	136
Bordeaux	161	98	154
Lyon Nord	206	127	219
Lyon Sud	200	139	157
Nancy	125	74	149
Total	1282	802	1244

En 2021, 1244 rejets d'une demande ont été émis par les commissions soit 28% des demandes traitées.

Nombre d'avis responsabilité

CCI	Avis responsabilité
Ile de France	204
Nord	127
Ouest	129
Bordeaux	109
Lyon Nord	109
Lyon Sud	86
Nancy	108
Total	872

Parmi les avis positifs, certains sont à la charge de(s) assureur(s) du professionnel de santé lorsqu'une faute est à l'origine de l'accident médical.

Délais de traitement

La réglementation prévoit que la CCI doit émettre son avis dans un délai de 6 mois suite à la réception de la demande.

Le délai moyen calculé ci-contre représente la durée moyenne (en mois) entre le moment où le dossier est déclaré complet et la notification de l'avis de la commission :

Un délai de traitement de 10 mois devant les CCI

La période épidémique a induit des retards et une baisse temporaire d'activité des CCI

CCI	2019	2020	2021	Evolution 2020-2021
Ile de France	7	8,5	9,3	+9%
Nord	8,9	10,3	11,6	+13%
Ouest	9,1	10,3	10,2	-1%
Bordeaux	7,6	9,7	10,1	+4%
Lyon Nord	6,9	9,1	10,6	+16%
Lyon Sud	6,9	8,1	10,2	+26%
Nancy	6,2	8,1	8,8	+9%
Total	7,5	9,2	10	+9%

L'activité de l'ONIAM

L'offre d'indemnisation

La décision d'indemnisation doit être prise par le responsable désigné dans l'avis de la CCI qui peut-être :

- le responsable ou son assureur en cas d'accident médical fautif,
- ou l'ONIAM en cas d'accident médical non fautif ou d'infection nosocomiale grave.





L'ONIAM, le responsable ou l'assureur dispose d'un délai de 4 mois, à compter de la réception de l'avis, pour faire une offre d'indemnisation et d'un mois pour payer l'offre en cas d'acceptation par la victime.

En cas de silence ou de refus du responsable ou de son assureur de suivre l'avis, la victime peut saisir l'ONIAM d'une demande de

substitution afin d'être indemnisée à l'amiable suite à l'avis de la CCI. Si l'Office accepte de se substituer, il se retournera ensuite contre l'assureur pour obtenir le remboursement des indemnités versées.

Si la CCI rend un avis d'indemnisation alors que l'état de santé de la victime n'est pas consolidé, c'est-à-dire susceptible encore d'évoluer, celle-ci pourra saisir à nouveau la commission afin qu'une nouvelle expertise soit diligentée et qu'un nouvel avis soit rendu fixant les préjudices définitifs à la suite de la consolidation. De même, en cas d'aggravation de l'état de santé, une nouvelle saisine de la CCI est possible.

Chiffres clés

-  934 demandes d'indemnisation reçues à l'ONIAM (dont 844 nouvelles demandes)
-  96% des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes
-  95% des avis directs (aléa thérapeutique/solidarité nationale) de CCI suivis par l'ONIAM
-  1149 personnes indemnisées à l'amiable dont 803 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Les indicateurs ci-après concernent uniquement l'indemnisation par l'ONIAM suite à un avis de CCI.

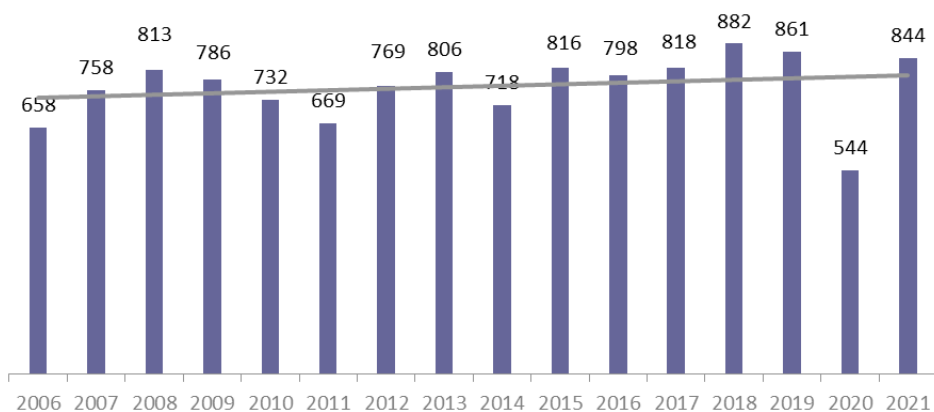
Accidents médicaux hors infections nosocomiales graves

Nombre de nouvelles demandes déposées

Les avis mettant l'indemnisation à la charge de l'ONIAM interviennent au titre de la solidarité nationale (aléa thérapeutique).

Les demandes de substitution adressées à l'Office suite à un silence ou un refus de l'assureur de suivre l'avis sont également analysées ci-dessous.

	2019	2020	2021
Avis d'indemnisation par la Solidarité Nationale reçus par l'ONIAM des CCI	655	407	652
Demandes de substitution reçues par l'ONIAM	206	139	192
TOTAL	861	546	844



844
nouvelles
demandes ont
été reçues à
l'ONIAM en 2021

Nombre de demandes de réouverture

Il s'agit de demandes motivées par de nouveaux éléments, par exemple de demandes suite à une consolidation ou suite à une aggravation.

	2019	2020	2021
Avis directs sur réouverture reçus par l'ONIAM des CCI	135	80	90

Décisions émises

Les données concernent les avis directs et demandes de substitution sur des premières demandes adressées en CCI mais également les avis d'indemnisation pour nouveaux éléments (nouveaux avis après consolidation, avis d'aggravation ...), ce qui représente pour 2021 un total de 934 avis directs et substitutions dont 844 demandes initiales et 90 motivées par des nouveaux éléments.

En 2021, l'ONIAM a suivi l'avis des CCI pour 724 dossiers d'indemnisation d'accidents médicaux non fautifs ou d'infections nosocomiales graves soit dans 95% des cas.

Avis suite à nouvelles demandes et demandes de réouverture		2019	2020	2021
Avis directs	Nombre total d'avis	790	487	742
	Nombre d'avis non suivis	28	24	36
	Part des avis non suivis	3,5%	4,9%	4,9%
Substitutions	Nombre total de demandes	206	139	192
	Nombre demandes non suivis	35	39	37
	Part des demandes non suivis	17%	28,1%	19,3%
Total avis et substitutions	Nombre total d'avis	996	626	934
	Nombre d'avis non suivis	63	63	73
	Part des avis non suivis	6,3%	10,1%	7,8%

95%
des avis
directs des
CCI sont suivis
par l'ONIAM

Les deux principales raisons pour lesquelles l'ONIAM a refusé de suivre l'avis de la CCI en 2021, sont soit une divergence d'appréciation

sur l'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, soit sur la nature des faits. En effet, l'Office a considéré

dans 8 dossiers que les faits présentés par les demandeurs ne relevaient pas d'un accident médical. Dans 4 autres dossiers, l'ONIAM a estimé que les dommages ne remplissaient pas

la condition légale d'anormalité au regard du taux élevé de survenue de la complication ou de la particulière exposition du patient à la survenue de l'accident.

Motifs	Part des dossiers
Absence d'accident médical	39,4%
Absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état ¹	24,2%
Absence d'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins	27,3%
Absence d'atteinte des seuils de recevabilité des dossiers	9,1%

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

Nombre de victimes indemnisées

En 2021, 1149 personnes ont été indemnisées à l'amiable (dont 803 victimes directes) contre 1058 en 2020.

Nombre de protocoles envoyés

	2019	2020	2021
Nombre de protocoles envoyés	1872	1428	1529

Un protocole est une offre d'indemnisation faite à la victime. Il peut y avoir plusieurs protocoles par dossier

Sur un total de 1529 protocoles envoyés :

- 121 concernent des offres provisionnelles pour des victimes dont l'état de santé n'est pas consolidé. Ces demandeurs pourront ressaisir la CCI à la consolidation pour une évaluation définitive de leurs préjudices ;

- 290 concernent des offres partielles qui portent sur une partie des préjudices visés dans l'avis, dans l'attente des justificatifs et créances des organismes sociaux nécessaires au chiffrage de l'ensemble des autres préjudices ;
- 1118 concernent des offres définitives portant sur l'ensemble des préjudices retenus dans l'avis après réception des justificatifs et des créances des organismes sociaux complémentaire.

Ainsi, 73 % des protocoles envoyés en 2021 ont concerné des offres définitives permettant ainsi de clore la procédure amiable pour les demandeurs.

Délai de présentation de la première offre

La réglementation prévoit que l'ONIAM a 4 mois pour faire une offre d'indemnisation (soit 122 jours).

Périodes	Délai moyen (jours)
2019	150
2020	220
2021	197

96%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes d'accidents médicaux

Nombre de dossiers clos et montant moyen

Un dossier est considéré comme clos lorsque l'ensemble des offres définitives ont été acceptées et payées ou lorsque l'offre a été rejetée par la victime.

Le montant moyen par dossier clos est en augmentation

Sur 5 ans, le montant moyen a significativement augmenté

En 2017, le montant moyen était de 92 000 €

En 2021, il atteint 142.600 €

		2019	2020	2021
Nombre de dossiers		648	508	594
Dont montant	compris entre 500 000€ et 1M€	13	16	25
	supérieur à 1M€	5	5	11
Montant moyen par dossier clos (€)		113 883	124 818	142 623

Infections nosocomiales

Une infection nosocomiale est une infection contractée dans un établissement de santé. Une infection est reconnue comme telle 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.

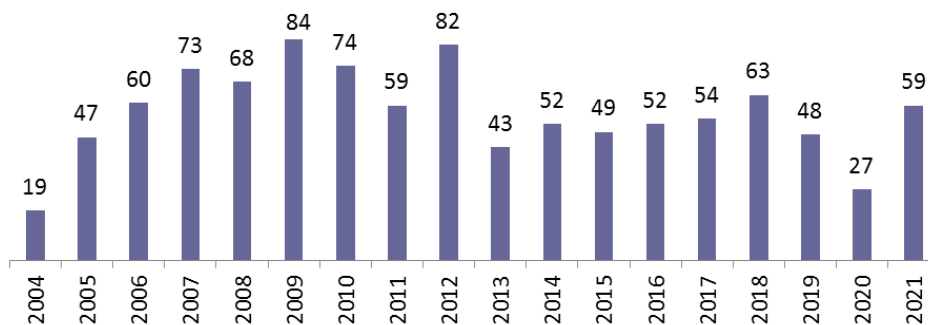
Les infections nosocomiales ayant causé un déficit fonctionnel permanent supérieur à 25%

ou un décès donnent droit à indemnisation par la solidarité nationale ; elles sont au nombre de 59 pour l'année 2021.

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

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

Nombre de dossiers d'infections nosocomiales



L'activité contentieuse

La vocation première de l'ONIAM est de traiter les dossiers par voie amiable. Néanmoins, la loi a laissé la possibilité aux victimes de saisir directement les tribunaux pour obtenir l'indemnisation d'un accident médical non fautif ou d'une infection nosocomiale grave. L'ONIAM est alors « défendeur » à la procédure.

Par ailleurs, les décisions des CCI et de l'ONIAM peuvent être contestées par les victimes devant le juge.

L'ONIAM a également une activité contentieuse dans le cadre des indemnités versées en substitution à une compagnie d'assurance n'ayant pas présenté d'offre à une victime à la suite de l'avis d'indemnisation d'une CCI alors qu'une faute était à l'origine du dommage.

Enfin, il y a des contentieux après indemnisation amiable d'un accident médical non fautif ou d'une infection nosocomiale grave, si l'Office estime qu'une responsabilité est engagée pour tout ou partie du dommage.

A la fin de l'année 2021, l'ONIAM est « partie à la procédure » dans 3770 instances portant sur 3 628 dossiers dont 2099 nouveaux dossiers.

La répartition des contentieux en cours au 31 décembre 2021 est de 45 % devant les juridictions administratives et de 55% devant les juridictions civiles.

Certains dossiers peuvent faire l'objet de plusieurs procédures devant la même juridiction ou auprès de deux juridictions de degré différent voire même devant deux juridictions relevant des deux ordres, administratif et civil.

	Fin 2019	Fin 2020	Fin 2021	Evolution 2020/2021 %
Procédures « directes » initiées par les victimes (sans procédure CCI)	2155	1790	1861	+4%
Procédures faisant suite à une procédure CCI	1477	1421	1289	-9%
- dont recours engagés par l'ONIAM contre un responsable	307	238	186	-22%
- dont procédures engagées par les victimes contre l'ONIAM	1170	1183	1103	-7%
- suite à un rejet par la CCI	462	422	396	-6%
- suite à un avis non suivi par l'ONIAM	153	158	154	-3%
- suite à un refus de l'offre de l'ONIAM par la victime	555	603	553	-8%
Autres recours contre l'ONIAM dont contentieux sur titre	320	399	478	+20%
TOTAL	3952	3610	3628	0%

Dans plus de la moitié des dossiers contentieux les victimes se sont adressées directement à un tribunal pour demander une indemnisation plutôt que de choisir la procédure amiable devant les CCI.

Seules les décisions définitives au fond insusceptibles de recours sont analysées dans les tableaux ci-dessous : il s'agit des jugements et arrêts se prononçant sur l'existence ou non d'un droit à indemnisation, désignant le cas

échéant la personne tenue à réparer les préjudices de la victime (assureur de l'acteur de santé et/ou l'ONIAM) et fixant le montant des indemnités dues sans remise en cause des décisions de justice par l'ensemble des parties à la procédure.

En 2021, le juge saisi directement par la victime (sans procédure CCI préalable) a estimé dans 39% de ses décisions qu'il s'agissait d'un accident indemnisable par l'ONIAM.

Décisions définitives au fond prononcées en 2021 : procédures contentieuses sans passage préalable en CCI

Issues		%
Désistement	5	2%
Absence d'indemnisation par l'ONIAM	134	59%
Indemnisation par l'ONIAM	88	39%
Total	227	100%

Décisions définitives au fond prononcées entre 2007 et 2021

Issues	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	%
Absence d'indemnisation par l'ONIAM	468	76%	178	85,2%	336	40%
Désistement	47	8%	3	1,4%	37	4%
Indemnisation par l'ONIAM	101	16%	28	13,4%	475	56%
Total :	616	100%	209	100%	848	100%

Entre 2007 et 2021,

76%

des rejets de la demande par les CCI confirmés par le juge

et

85%

des refus de l'ONIAM de suivre l'avis des CCI confirmés par le juge

Décisions définitives au fond prononcées en 2021

Issues	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	%
Absence d'indemnisation par l'ONIAM	48	69%	13	76%	31	26%
Désistement	6	9%	1	6%	3	3%
Indemnisation par l'ONIAM	15	22%	3	18%	85	71%
Total :	69	100%	17	100%	119	100%



Les victimes de contamination d'origine transfusionnelle

L'indemnisation des victimes de contamination par le VHC

Depuis 2010, l'ONIAM est compétent pour traiter des demandes d'indemnisation 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. Cette compétence relevait précédemment de l'Etablissement français du sang (EFS).

La procédure devant l'ONIAM est amiable et gratuite. Elle permet aux victimes d'une contamination par le VHC causée par une transfusion d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice.

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

L'ONIAM peut également être saisi par les proches ou les ayants droit d'une personne contaminée.

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

L'hépatite C d'origine transfusionnelle a été majoritairement contractée à une période antérieure à la mise en place des mesures de sécurisation des transfusions sanguines, soit avant 1990. Pour autant, cette pathologie peut n'être révélée que plusieurs décennies après la contamination, ce qui explique que des nouvelles demandes d'indemnisation sont

encore aujourd'hui 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 à la fin de l'année 2011 et depuis le début de l'année 2014 avec des nouvelles possibilités de traitement. Les conditions d'accès à ces traitements ont progressivement permis à un nombre croissant de malades d'en bénéficier. Compte tenu de ces évolutions thérapeutiques, certains dossiers n'ont pu connaître qu'une issue provisoire tandis que d'autres qui étaient précédemment clos ont fait l'objet d'une nouvelle demande.

Par ailleurs, dans le cadre de la mission des contaminations transfusionnelles par le VHC, plusieurs missions ont successivement été confiées à l'ONIAM :

- l'indemnisation amiable et la substitution à l'EFS dans les contentieux en cours au 1er juin 2010 ;
- depuis 2013 le recouvrement des indemnisations versées par l'ONIAM auprès des assureurs des anciens centres de transfusion sanguine, dans le cadre de certaines conditions légales et jurisprudentielles.

Chiffres clés



41

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 21 nouvelles demandes)



94%

offres de l'ONIAM acceptées par les victimes



164

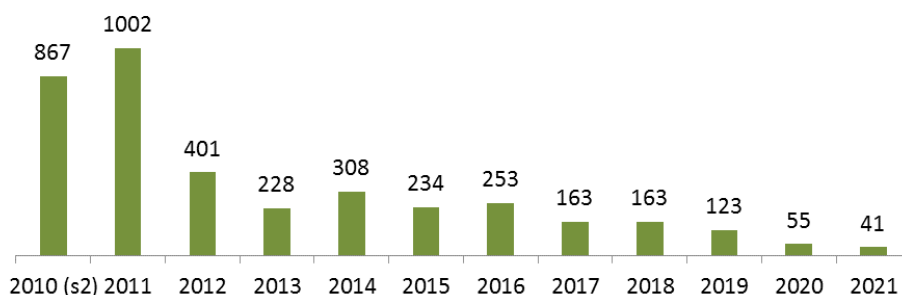
personnes ont été indemnisées à l'amiable dont 125 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de demandes déposées

Après un pic des demandes d'indemnisation constaté en 2011, la tendance du nombre de demandes annuelles est fluctuante avec une baisse depuis 2017.

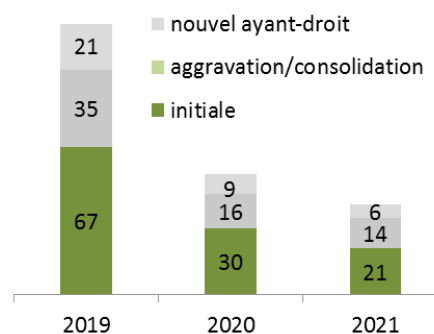
Période	Nombre de demandes
2019	123
2020	55
2021	41



41 demandes (dont 21 initiales) ont été déposées à l'ONIAM en 2021

L'ONIAM peut être saisi dans un même dossier de plusieurs demandes d'indemnisation et peut être amené à instruire plusieurs demandes sur un même dossier. Par exemple, après une demande initiale, il peut être sollicité pour une demande d'indemnisation des préjudices subis au titre de la consolidation de l'état de santé ou de son aggravation. La proportion de ces demandes s'est développée par rapport aux demandes initiales notamment en raison de nouveaux traitements et du caractère évolutif de l'hépatite C. L'ONIAM instruit également les demandes d'indemnisation des victimes

indirectes et celles des ayants-droit en cas de décès.



Traitement des dossiers et délais

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.

Dans le cadre de cette instruction, le recours à une expertise médicale n'est pas systématique : les dispositions légales encadrant la mission le permettant et l'ONIAM étant doté d'un service médical, les demandes d'indemnisation sont majoritairement examinées sur pièces c'est-à-dire au regard des éléments notamment médicaux transmis par les demandeurs.

Le tableau suivant donne la répartition depuis 2019 des différents types d'expertises diligentées :

Type d'expertise diligentée	2019	2020	2021
Expertises au fond	25	15	19
Expertises d'évaluation des préjudices	3	2	1
Expertises aggravation	0	1	2
Expertises consolidation	2	0	1
Total	30	18	23

La loi prévoit que l'ONIAM dispose d'un délai de 6 mois pour adresser une décision à compter de la date où le dossier est complet (soit 183 jours). En 2021, 61 % des décisions ont été adressées dans le respect de ce délai légal.

Les demandes d'indemnisation présentées au titre de l'aggravation de l'état de santé des victimes nécessitent souvent la réalisation d'une expertise médicale externe à l'ONIAM et

expliquent l'allongement des délais de traitement de ces dossiers.

	2019	2020	2021
Délai moyen	196 jours	217 jours	173 jours
Part de décisions adressées dans le délai de 6 mois	56%	60%	61%

Décisions émises : offres et rejets

Lorsque le droit à indemnisation est retenu, dans un même dossier, l'ONIAM peut adresser plusieurs types d'offres à la victime directe :

- 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.

De plus, les victimes indirectes peuvent également bénéficier d'une indemnisation au titre des préjudices qu'elles ont subis du fait de la contamination de leur proche. Dans ce cadre, l'ONIAM a adressé 142 offres d'indemnisation en 2021.

	2019	2020	2021
Premières offres partielles	39	26	31
Premières offres provisionnelles	5	7	1
Premières offres totales	5	10	5
Offres partielles	4	-	1
Offres aggravation/consolidation	33	17	14
Offres définitives	58	41	55
Offres victimes indirectes	83	30	35
Total	227	131	142

En revanche, lorsque le droit à indemnisation n'est pas retenu, une décision de rejet est alors adressée au demandeur.

Rejet pour :	2019	2020	2021
Prescription de l'action	8	6	6
Autorité de la chose jugée	2	-	-
Matérialité de la transfusion	12	16	12
Imputabilité	5	2	2
Pas de dommage	1	-	6
Autres	12	11	16
Total rejets	40	35	42

94%
des offres
de l'ONIAM
acceptées
par les
victimes

	2019	2020	2021
Nombre de décisions ¹	84	67	184
Droit à indemnisation retenu	55%	64%	77%

¹ Les décisions sont les premières décisions d'indemnisation (partielles, provisionnelles et totales) et les décisions de rejets.

L'activité recouvrement

L'ONIAM procède à instruction des dossiers de contamination transfusionnelle, par le VHC notamment, qui ont fait l'objet d'une indemnisation afin d'identifier ceux dans lesquels un recouvrement des créances est

possible au regard de certaines conditions légales et jurisprudentielles. En 2021, 372 dossiers ont fait l'objet d'un examen dont un peu moins de 52 % ont pu être considérés comme recouvrables.

L'activité contentieuse

Plusieurs types de contentieux sont gérés par le service sur cette mission :

Recours initiés par les victimes

Il s'agit :

- des dossiers transférés par l'EFS : à compter du 1er juin 2010 et pour les dossiers toujours en cours à cette date, l'ONIAM s'est substitué à l'EFS ;
- des recours directs : la loi a laissé la possibilité aux victimes de saisir directement les tribunaux afin d'obtenir l'indemnisation des préjudices qu'elles estiment consécutifs à une contamination transfusionnelle par le VHC ;
- des contestations des décisions de l'ONIAM : les demandeurs disposent d'un recours contre les décisions de l'ONIAM.

Types de contentieux	A fin 2019	A fin 2020	A fin 2021
Contentieux contre l'EFS dont la gestion a été transférée à l'ONIAM	26	21	7
Contentieux directs contre l'ONIAM	30	33	27
Contestations des offres de l'ONIAM	60	51	41
Contestations des rejets de l'ONIAM	37	31	27
Autres	NC	13	10
Total	153	149	112

Le nombre de contentieux initiés par les victimes poursuit sa diminution en 2021.

Sens de la décision du juge	2019	2020	2021
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	24	27	22
Sans suite (après expertise ou désistement de procédure)	4	4	2
Décision aux intérêts de la partie adverse	19	9	7
Total	47	40	31

Autres contentieux

Il s'agit :

- des recours engagés par l'ONIAM contre un ou plusieurs responsables,
- et des contentieux suite à un titre de recette émis soit après une offre amiable, acceptée

et payée soit après une condamnation contentieuse au bénéfice de la victime payée.

En matière de contentieux titre, les recours ont été portés dans un premier temps devant les juridictions administratives et en particulier devant le tribunal administratif de Montreuil. Puis après l'avis du Conseil d'Etat du 9 mai 2019, le tribunal administratif de Montreuil a renvoyé les requêtes devant les tribunaux administratifs territorialement compétents.

Types de contentieux	A fin 2019	A fin 2020	A fin 2021
Recours engagés par l'ONIAM	64	60	53
Contentieux suite à l'émission d'au moins un titre de recette	244	400	638*

Les juridictions qui se sont prononcées dans 133 dossiers en 2021 sur les contestations des assureurs ont considéré qu'elles n'étaient pas compétentes pour en connaître conformément à l'avis du Conseil d'Etat précité.

Les assureurs ont ensuite saisi les tribunaux judiciaires, soit postérieurement à la décision d'incompétence, soit parallèlement à la saisine du tribunal administratif, de sorte que dans un dossier, il peut y avoir plusieurs procédures contentieuses devant les deux ordres de juridictions.

En outre, l'instruction des dossiers amiables se poursuivant, d'autres offres d'indemnisation sont susceptibles d'être notifiées, acceptées et payées, dont la créance fait l'objet d'un nouveau titre contesté ensuite par les assureurs.

*

Ces 638 dossiers sont associés à une ou plusieurs procédures contentieuses initiées soit devant le même ordre de juridiction avec plusieurs titres contestés, soit les mêmes titres de recette sont contestés devant deux ordres de juridictions différents.

Ces dossiers peuvent également faire l'objet de plusieurs étapes de procédure (première instance, appel ou cassation, au titre des incidents de procédure ou du fond du contentieux).

L'indemnisation des victimes de contamination par le VHB et le HTLV

La loi du 17 décembre 2012 a confié à l'ONIAM l'indemnisation des victimes de contamination par les virus de l'hépatite B (VHB) et du virus T-lymphotropique humain (HTLV).

Nombre de demandes déposées

En 2021, l'ONIAM a reçu 8 nouvelles demandes relatives à l'hépatite B et une nouvelle demande relative au virus HTLV.

Il est important de rappeler qu'au contraire des dispositifs d'indemnisation 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.

En outre, s'agissant du VHB, les donneurs faisaient l'objet d'un dépistage systématique

dès 1971, de sorte qu'à compter de cette date, le risque de contamination par voie transfusionnelle est relativement faible.

A l'amiable, l'ONIAM a notifié trois décisions de rejet relatives à l'hépatite B, une pour défaut de matérialité de la transfusion et deux pour défaut d'imputabilité de la contamination aux transfusions reçues. Ces décisions ont été notifiées dans un délai de 60 jours en moyenne.

Au contentieux, deux procédures sont en cours devant un tribunal administratif en contestation d'une décision de rejet d'indemnisation.

L'indemnisation des victimes de contamination par le VIH

Le dispositif d'indemnisation mis en place en 2006 est destiné aux victimes de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine (VIH), causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang. Ce dispositif était précédemment assuré par le Fonds d'Indemnisation des Transfusés et Hémophiles (FITH) depuis 1991.

Le VIH étant une pathologie évolutive, l'ONIAM traite également des demandes relatives aux préjudices subis en raison de l'évolution de l'état de santé de la victime.

Il s'agit d'une procédure amiable, rapide et gratuite qui permet aux victimes de contamination par le VIH 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 étant des préjudices économiques, elles le sont essentiellement sous forme de rente.

30

Chiffres clés



90

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 2 nouvelles demandes)



100%

des offres de l'ONIAM acceptées



79

personnes indemnisées à l'amiable dont 73 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de demandes déposées :

Types de demande	2021
Aggravation	80
Initiale	2
Consolidation	0
Autres (nouvel ayant droit, nouvelle pièce)	8
Total	90

Décisions émises

Décisions	En 2019	En 2020	En 2021
Offres	102	70	87
Rejets	6	6	10
Total	108	76	97

100%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes

Délais de traitement des dossiers

Le délai moyen de traitement est en moyenne dans le respect des délais légaux.

Année	Délai moyen	Part des dossiers dont la décision est adressée dans le délai de 6 mois
2019	81 jours	89 %
2020	120 jours	83 %
2021	69 jours	96 %

L'activité contentieuse

31

Nouveaux contentieux

	2019	2020	2021
Initiés suite à la décision de l'ONIAM	7	4	4

Les contentieux initiés en 2021 portent sur trois décisions de rejet et une offre d'indemnisation.

En matière de VIH, la saisine de l'ONIAM est le préalable nécessaire pour pouvoir saisir d'un

éventuel recours la Cour d'appel de Paris qui dispose d'une compétence exclusive pour connaître des contentieux relatifs aux contaminations transfusionnelles par le VIH.

Contentieux en cours

	Juridiction	2019	2020	2021
Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM	Cour Appel de Paris	10	9	11
	Cour de Cassation	1	1	1

Issues contentieuses

		2018	2019	2021
Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM	Intérêt de l'ONIAM	6	2	1
	Intérêt de la victime	1	4	1
	Sans suite	1	0	0



Les victimes d'accidents dus à des vaccinations obligatoires

Depuis 2006, l'ONIAM est chargé de l'indemnisation des victimes d'accidents dus à des vaccinations obligatoires.

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.

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.

Depuis le 1er août 2017, les proches des victimes de dommages résultant d'une vaccination obligatoire peuvent être indemnisés de leurs préjudices personnels, suite à une délibération du Conseil d'administration de l'ONIAM.

En outre, l'ONIAM instruit, pour le compte de l'Etat, des demandes présentées au titre de l'aggravation de leur état de santé concernant des victimes indemnisées avant le 1er janvier 2006.

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.

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.

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.

Chiffres clés



32

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 24 nouvelles demandes)



100%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes



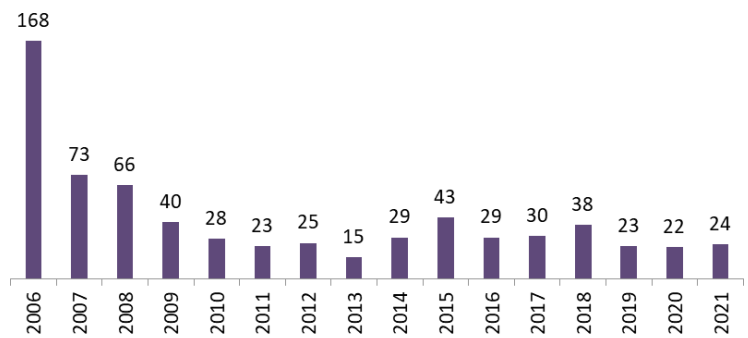
11

personnes indemnisées à l'amiable dont 10 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de demandes déposées

A la fin de l'année 2021, 79 dossiers comportant parfois plusieurs demandes étaient en cours d'instruction à l'ONIAM dont 5 sont instruits pour le compte de l'Etat.



Délais 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 première décision de l'Office. Le délai légal est de 6 mois (183 jours) :

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.

Périodes	Délai moyen	Part des dossiers dont la décision est adressée dans le délai de 6 mois
2019	251 jours	37 %
2020	282 jours	36 %
2021	234 jours	73 %

Décisions émises : offres et rejets

Les 39 décisions et propositions de l'ONIAM adressées en 2021 se répartissent ainsi :

100%
des offres
de l'ONIAM
acceptées
par les
victimes

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- 1 ^{ères} Offres d'indemnisation	-
	- Offres suivantes	3
	- Offres proposées au titre de l'aggravation/consolidation	7
	- Offres victimes indirectes	7
	Total	17
Rente		
Rejet	- Absence de caractère obligatoire de la vaccination	11
	- Causes chronologiques	3
	- Défaut d'imputabilité	5
	- Autre	3
Total	21	21
Total		39

L'activité contentieuse

A la fin de l'année 2021, 37 dossiers sont en cours devant les juridictions :

Juridiction	Nombre de dossiers		
	2019	2020	2021
Tribunaux de Grande Instance	2	3	2
Cours d'appel	2	1	1
Tribunaux administratifs	29	25	21
Cours administratives d'appel	10	11	12
Conseil d'état	3	3	1
Cassation	0	0	0
Total	46	43	37

13 dossiers ont connu une issue :

Sens de la décision du juge	Nombre de dossiers
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	7
Décision aux intérêts de la partie adverse	2
Sans suite	3
Décisions issues autres	1
Total	13

10 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	-
Total	10



Les victimes de dommages résultant de l'application de mesures sanitaires d'urgence

Depuis 2006, l'ONIAM est chargé de l'indemnisation des victimes de dommages résultant de l'application de mesures sanitaires d'urgence.

Le dispositif d'indemnisation jusqu'en 2020 concerne essentiellement 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 des demandes d'indemnisation 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.

En matière de narcolepsie, et en l'absence de présomption d'imputabilité au bénéfice des victimes, et compte tenu de disparité des conclusions des experts médicaux, l'ONIAM a procédé au réexamen des demandes d'indemnisation des victimes ayant reçu notamment une décision de rejet n'ayant pas donné lieu, en cas de contestation, à une décision de justice définitive.

La procédure de réexamen prévoit l'organisation d'une nouvelle expertise médicale collégiale, comme le permet le décret du 18 septembre 2018 relatif à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales survenus dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence.

Il en est de même pour les primo-demandes dans le cadre desquelles les victimes bénéficient d'une expertise collégiale.

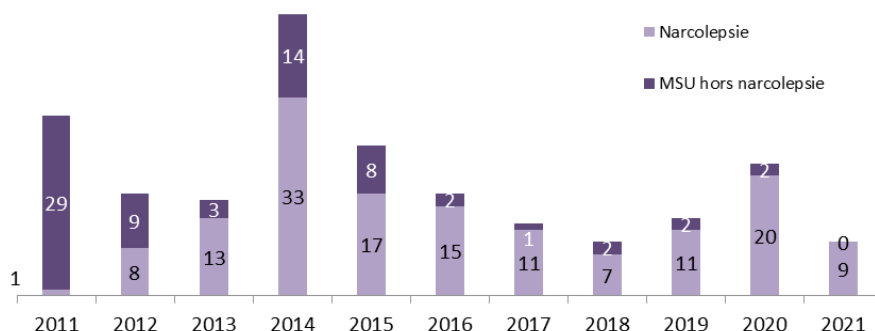
Chiffres clés

-  12 demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 9 nouvelles demandes)
-  99 % des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes
-  97 personnes indemnisées à l'amiable dont 28 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de dossiers reçus

Depuis 2011, l'ONIAM a reçu en tout 217 dossiers dont 145 dossiers de narcolepsies. Un dossier peut faire l'objet de plusieurs demandes.



Délais de traitement des dossiers

Périodes	Délai moyen	Nombre de dossiers en dépassement
2019	484 jours	6
2020	744 jours	10
2021	544 jours	27

Les délais de traitement sont calculés sur les dossiers ayant fait l'objet d'une première décision de l'Office. Le délai légal est de 6 mois

(183 jours). La mise en place des expertises collégiales prévues par le décret du 18 septembre 2018 et les orientations adoptées par le conseil d'administration en mai et novembre 2019 ont permis le traitement des dossiers dont le délai d'instruction a été allongé en raison de la multiplicité des expertises organisées successivement sur plusieurs années pour certains dossiers et de procédures juridictionnelles parallèles pour d'autres, dont la décision a pu être adressée en 2021.

Décisions émises : offres et rejets

Au cours de l'année 2021, 118 demandes ont donné lieu à au moins une décision, dont 4 demandes de réexamen.

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- Offre d'indemnisation provisionnelle	5
	- Offre d'indemnisation partielle	7
	- Offres d'indemnisations définitives	17
	- Offres victimes indirectes	65
	Total	94
Rente		4
Rejet	- Défaut d'imputabilité	18
	- Autres	2
	Total	20
Total		118

99%
des offres de l'ONIAM
acceptées par les
victimes

L'activité contentieuse

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

Type de contentieux	2019	2020	2021
Contestations des rejets de l'ONIAM	1	4	10
Contestations des offres de l'ONIAM	6	3	1
Contentieux directs contre l'ONIAM	1	1	-
Total	8	8	11

Jurisdiction	Nombre de dossiers
Tribunaux administratifs	21
Cours administratives d'appel	14
Tribunal de grande instance	2
Cours d'appel	1
Conseil d'Etat	1

A la fin de l'année 2021, 39 dossiers sont en cours devant les juridictions, parfois avec plusieurs procédures. Parmi ces dossiers, 9 d'entre eux ont été maintenus au contentieux après notification d'une décision d'indemnisation ou d'un rejet dans les suites de la procédure de réexamen.



Les victimes de dommages résultant d'une vaccination COVID- 19

Depuis d'une part, le décret du 25 décembre 2020 pris au visa des articles L. 3131-15 et L. 3131-16 du code de la santé publique, puis l'arrêté du 1^{er} juin 2021, pris au visa de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique, et d'autre part les articles 12 à 19 de la loi du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire, la mission d'indemnisation des conséquences dommageables d'une vaccination contre le COVID-19 incombe à l'ONIAM.

Dans le cadre de la vaccination COVID 19, deux dispositifs coexistent : le premier relevant des mesures sanitaires d'urgence et le second des vaccinations obligatoires.

S'agissant des mesures sanitaires d'urgence, depuis le 27 décembre 2020, toute personne vaccinée contre le covid-19 qui présenterait des dommages consécutifs à cette vaccination peut saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation.

S'agissant des vaccinations obligatoires, toute personne vaccinée engageant son schéma de vaccination à compter du 7 août 2021 dans le cadre de l'exercice de sa profession ou d'un cursus scolaire et qui présenterait des dommages consécutifs à cette vaccination peut saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation.

Il convient de préciser que l'instruction des demandes d'indemnisation et les modalités d'indemnisation des victimes par l'ONIAM sont identiques. En effet, les textes prévoient les mêmes modalités d'instruction et le barème de l'ONIAM adopté par son conseil d'administration est commun.

Les demandes des victimes vaccinées contre le COVID-19 sont gérées directement par l'ONIAM, les CCI ne sont pas compétentes pour cette mission. Il s'agit d'une procédure amiable, rapide et gratuite qui permet aux victimes de la vaccination contre le COVID-19 d'obtenir réparation sans passer par une procédure en justice. Cette voie de règlement du litige est facultative.

Afin de se prononcer sur les demandes d'indemnisation, et en l'absence de présomption d'imputabilité au bénéfice des victimes, l'ONIAM s'appuie sur les publications scientifiques, les analyses de pharmacovigilance réalisées par les centres régionaux de pharmacovigilance, le dossier médical du demandeur et, le cas échéant sur des expertises le plus souvent collégiales pour se prononcer sur les demandes d'indemnisation.

Chiffres clés



243

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM



3

personnes indemnisées à l'amiable, toutes des victimes directes



100%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes

L'activité d'indemnisation

Nombre de dossiers reçus

Depuis le mois de mars 2021, l'ONIAM a reçu 243 dossiers.

Délais de traitement des dossiers

Périodes	Délai moyen	Nombre de dossiers en dépassement
2021	63 jours	-

Les délais de traitement sont calculés sur les dossiers ayant fait l'objet d'une première décision de l'Office. Le délai légal est de 6 mois (183 jours).

Décisions émises : offres et rejets

Au cours de l'année 2021, 17 dossiers ont donné lieu à une décision.

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- Offre d'indemnisation provisionnelle	1
	- Offre d'indemnisation partielle	2
	- Offres d'indemnisations définitives	-
	- Offres victimes indirectes	-
	Total	3
Rejet	- Défaut d'imputabilité	5
	- Troubles attendus, brefs et transitoires	8
	- Autres	1
	Total	14
Total		17

100 %
des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes

L'activité contentieuse

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

Type de contentieux	2021
Contestations des rejets de l'ONIAM	-
Contestations des offres de l'ONIAM	-
Contentieux directs contre l'ONIAM	4
Total	4

Juridiction	Nombre de dossiers
Tribunaux administratifs	2
Cours administratives d'appel	1

A la fin de l'année 2021, 3 dossiers sont en cours devant les juridictions,

Un dossier a connu une issue :

Sens de la décision du juge	Nombre de dossiers
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	-
Décision aux intérêts de la partie adverse	-
Sans suite	1
Décisions issues autres	-
Total	1



L'analyse médicale au sein de l'ONIAM

L'analyse médicale au sein de l'ONIAM

Chiffres clés



1304

réunions d'expertise médicale

45

Le service médical de l'ONIAM comporte trois médecins à temps plein (dont un responsable de service, le Docteur Mireille MALARTIC) et deux internes.

Ce service travaille en lien avec un réseau de médecins externes qui représentent l'Office lors des expertises contentieuses et qui rédigent des notes médicales.

Ce réseau médical est constitué de médecins légistes, anesthésistes réanimateurs, urgentistes, chirurgiens viscéraux, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, chirurgiens orthopédistes, gynécologues-obstétriciens, ophtalmologues, pédiatres, neurologues et endocrinologues.

Le service travaille en collaboration avec les services juridiques et avec la direction de l'ONIAM : il apporte des avis techniques médicaux et médico-légaux, effectue des évaluations de préjudice corporel, des analyses critiques de rapports d'expertises ainsi que des notes bibliographiques.

Pour le service des missions spécifiques, le service médical participe pleinement à l'instruction des dossiers de demande d'indemnisation amiable.

Concernant en particulier les demandes d'indemnisation au titre de contaminations par le virus de l'hépatite C, l'analyse médicale permet d'éviter le plus souvent de recourir à une expertise externe pour reconnaître l'imputabilité de la contamination à une transfusion ou à l'administration d'un produit dérivé du sang, ainsi que pour l'évaluation des préjudices, effectuée selon un référentiel spécifique adopté par le Conseil d'orientation en 2011. Cela permet notamment de réduire le délai de traitement des demandes.

Pour le service des accidents médicaux, le service médical intervient en particulier dans la

préparation des commissions par les agents représentant l'ONIAM en CCI.

En effet, le service médical est à la disposition des agents, avant les réunions de CCI, pour apporter un soutien technique visant à améliorer la compréhension et l'analyse des rapports d'expertise soumis en commission. Les indemnisateurs et les juristes du service des accidents médicaux peuvent ainsi soumettre au service médical un ou plusieurs dossiers avant chaque commission pour lesquels ils estiment qu'un éclairage médical leur est nécessaire.

Ainsi, le service a eu à intervenir dans la préparation des dossiers pour les 227 réunions de CCI en 2021, y compris pour les transmissions écrites des observations de l'ONIAM quand la présence d'un agent de l'ONIAM n'était pas possible, compte tenu des mesures sanitaires.

Enfin, une grande partie de l'activité du service médical porte sur les procédures contentieuses, directes ou post-amiables, en lien avec les différents services juridiques.

Lors de procédures au fond, le service médical est amené à rédiger des notes médicales argumentées, produites à l'appui des écritures des avocats, pour étayer ou critiquer un précédent rapport d'expertise, ou contredire une note médicale produite par un assureur.

Par ailleurs, le service médical intervient dans la représentation de l'Office lors des réunions d'expertises contentieuses.

En effet, lors des procédures contentieuses, en référé ou au fond, les expertises ordonnées par les juges sont réalisées au contradictoire de l'ONIAM, c'est-à-dire que l'Office est représenté par un médecin et/ou un avocat pour faire valoir ses arguments au cours des réunions d'expertise.

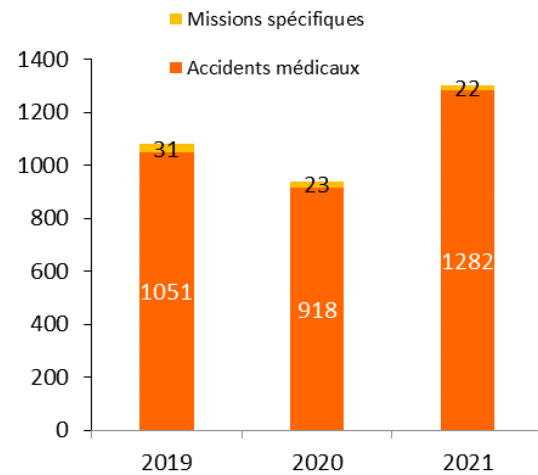
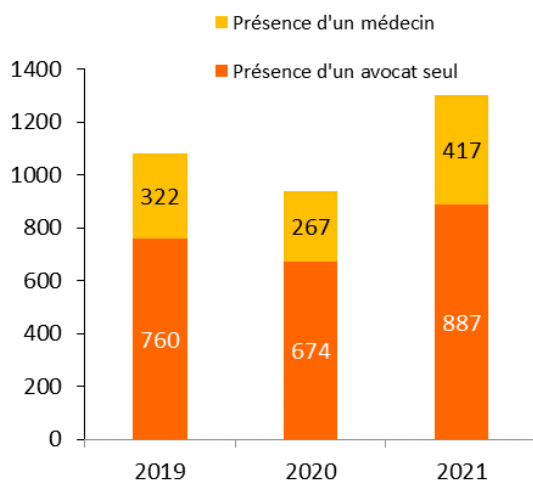
Le service médical organise la représentation médicale en expertise, et apporte une aide technique aux avocats dans la préparation des

réunions d'expertises auxquelles ils assistent sans médecin. Le service médical participe également à la rédaction d'observations

écrites, adressées aux experts et aux autres parties généralement après la communication d'un pré-rapport par les experts.

Le nombre d'expertises contentieuses a fortement augmenté en 2021 par rapport à 2020, passant de 941 à 1304 (+38,5%), mais aussi par rapport à 2019 (avant Covid) où on totalisait 1082 expertises (+20,5%) ; le taux de représentation par un médecin est resté stable :

La répartition des expertises entre accidents médicaux et missions spécifiques est restée stable :





Les victimes d'accidents dus au benfluorex

L'indemnisation des victimes du benfluorex est organisée par la loi du 29 juillet 2011, entrée en vigueur le 1er septembre 2011, qui a créé un collège d'experts indépendants placé auprès de l'ONIAM, qui en assure le support administratif.

Ce collège d'experts, présidé depuis le 20 juin 2016 par Madame Magali BOUVIER, magistrat honoraire, 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 de médicaments contenant du benfluorex ou de leurs assureurs ainsi que de l'ONIAM. Il est chargé de se prononcer sur les demandes d'indemnisation relatives à l'administration de benfluorex (Médiator®, benfluorex Qualimed®, benfluorex Mylan®) quelle que soit l'importance du préjudice allégué.

S'il constate l'existence d'un déficit fonctionnel, qu'il soit temporaire ou permanent, partiel ou total, le collège d'experts, à l'issue d'une procédure écrite et contradictoire, émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur les responsabilités encourues, et notamment sur la responsabilité du (ou des) exploitant(s) du médicament dont la mise en cause est automatique dans le cadre de cette procédure spécifique.

Si un avis d'indemnisation est prononcé, les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts ou leur assureur sont tenus, dans un délai de trois mois, de faire une offre transactionnelle visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

En cas de silence ou de refus ou d'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 demandera le remboursement du montant de cette indemnisation auprès du producteur du médicament.

Chiffres clés



10 074

dossiers déposés à l'ONIAM depuis la création du dispositif



38%

avis positifs d'indemnisation depuis la création du dispositif

L'activité d'indemnisation

Evolution des demandes

Au 31 décembre 2021, 10074 demandes d'indemnisation avaient été déposées auprès de l'Office depuis le début du dispositif.

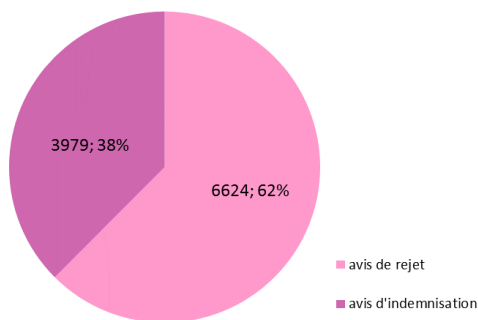
Si la majorité des dossiers a été déposée au cours des années 2011 et 2012, l'ONIAM continue de recevoir chaque mois de nouvelles

demandes. Ainsi, au cours de l'année 2021, 150 nouveaux dossiers ont été transmis au service benfluorex ainsi que 60 demandes d'aggravation et 29 demandes de réouverture, soit environ 20 nouvelles demandes par mois en moyenne.

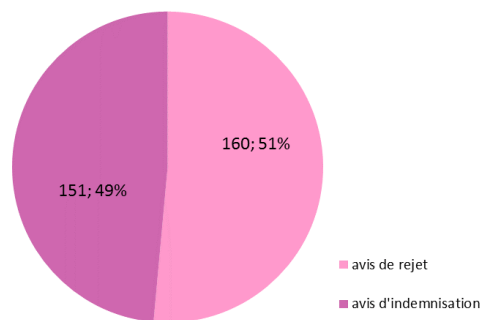
Décisions émises

Depuis le début de ses travaux et jusqu'au 31 décembre 2021, le collège a émis 10 603 avis. Pour la seule année 2021, le collège d'experts a émis 311 avis. Sur les 10 603 avis émis depuis le début du dispositif, près de 38 % sont des avis d'indemnisation, soit 3 979 avis. Pour la seule

année 2021, le collège d'experts a émis 151 avis favorable d'indemnisation, représentant près de 49% des avis émis au cours de l'année.



Depuis le début du dispositif



en 2021

Afin d'assurer la cohérence et la sécurité de ses décisions, le collège, qui se réfère pour la définition et l'appréciation des préjudices réparables à la nomenclature Dintilhac et au barème d'évaluation des taux d'incapacité prévu par l'article L1142-1 du Code de la santé

Nouvel examen des dossiers par le collège

Au cours de l'année 2021, le collège d'experts a poursuivi l'examen des dossiers ayant précédemment fait l'objet d'un avis de rejet. 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 en effet 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 ;

Substitutions

La loi prévoit une substitution de l'ONIAM au paiement par les exploitants de médicaments contenant du benfluorex :

- soit lorsque les exploitants de médicaments contenant du benfluorex n'ont pas fait de proposition d'indemnisation dans les trois mois suivant la réception de l'avis positif ;
- soit lorsque l'indemnisation proposée par les exploitants de médicaments

publique figurant à l'annexe II-2 de ce code dit du Concours médical, a élaboré une grille indicative d'évaluation des préjudices, tenant compte de la spécificité des atteintes constatées.

- si les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au benfluorex.

A ce titre, au 31 décembre 2021, 1536 dossiers qui avaient précédemment fait l'objet d'un avis de rejet ont été réexaminés.

Parmi ces 1536 dossiers revus, près de 42% ont fait l'objet d'investigations complémentaires ou de changements de position et 369 ont donné lieu à un nouvel avis d'indemnisation.

contenant du benfluorex est manifestement insuffisante.

Dans ce cadre, en 2021, seules 14 demandes de substitution ont été adressées à l'ONIAM, ces demandes ont toutes été rejetées, le montant proposé par le laboratoire étant conforme au référentiel d'indemnisation de l'ONIAM.



Les victimes d'accidents dus au valproate de sodium

Chiffres clés



822

dossiers déposés à l'ONIAM depuis la création du dispositif

822

demandes d'indemnisation formulées par une victime directe

2679

demandes d'indemnisation formulées par une victime indirecte



33,4 M€

perçus par les victimes depuis le début du dispositif dont 16 M€ pour la seule année 2021

Le dispositif, mis en place par la loi du 29 décembre 2016 et entré en vigueur au 1^{er} juin 2017, a pour but de faciliter l'indemnisation amiable des dommages résultant de la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse et d'assurer la réparation intégrale des préjudices imputables à cette prescription. Ce dispositif a été modifié par la loi du 28 décembre 2019 de finances pour 2020, qui a notamment fusionné les anciennes instances collégiales en un seul et unique collège d'experts.

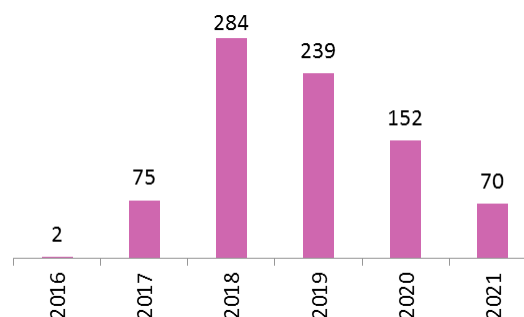
Ce nouveau collège, présidé par Monsieur Christophe LE GALLO, est composé de médecins compétents dans le domaine de la pédopsychiatrie et la neuropédiatrie, de trois personnes compétentes en réparation du dommage corporel, ainsi que de médecins désignés par le conseil national de l'ordre des médecins, les associations d'usagers, les exploitants de médicaments contenant du valproate de sodium et les assureurs.

Son activité, fortement impactée au cours de l'année 2020 par la crise sanitaire ainsi que par la refondation du dispositif, a été particulièrement importante en 2021.

Le collège se prononce sur l'imputabilité des dommages liés à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse et émet un avis, à l'issue d'une procédure écrite et contradictoire, sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages et désigne les personnes responsables.

Depuis la mise en place du dispositif, l'ONIAM a reçu 822 dossiers qui comprennent 822 demandes formulées par la victime directe

dont 70 en 2021 et 2679 demandes formulées par des victimes indirectes dont 224 en 2021, portant le nombre de demandes d'indemnisation total à 3501.



Pour rappel, dans le cadre des travaux des anciennes instances collégiales, 200 dossiers avaient donné lieu à une décision définitive dont :

- 139 dossiers dans lesquels un avis d'indemnisation avait été rendu par l'ancien comité ;
- 61 dossiers dans lesquels un rapport de rejet, un retrait/désistement ou un sursis à statuer avait été rendu par l'ancien collège ou l'ancien comité d'indemnisation.

Au total, après déduction des dossiers clos (dossiers dans lesquels l'ancien collège a statué et dossiers ayant fait l'objet d'un avis par le nouveau collège), le stock de dossiers en cours devant le nouveau collège d'experts au 31 décembre 2021 s'élève à 507 dossiers, auxquels s'ajoutent 13 demandes de réouverture.

L'activité du nouveau collège d'experts

Le nouveau collège a été installé en septembre 2020 et 132 séances ont été organisées en 2021, en tout ou partie par visio-conférence.

A cette occasion, le collège, a rendu :

- 200 projets d'avis d'indemnisation dans lesquels le collège a :
 - o retenu la responsabilité du laboratoire et de l'Etat dans 164 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du laboratoire, de l'Etat et d'un prescripteur dans 32 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du prescripteur dans 2 dossiers
 - o imputé l'indemnisation à la charge de la Solidarité Nationale dans 2 dossiers ;
- 36 projets d'avis de rejet

Les décisions rendues par le collège d'experts ne sont pas définitives à ce stade du projet d'avis et feront l'objet d'un avis définitif à l'issue

de la phase contradictoire au cours de laquelle les parties sont invitées à formuler des observations sur le projet d'avis.

L'année 2021 a été marquée par la production significative par le collège d'experts d'avis.

Le collège a ainsi rendu :

- 102 avis d'indemnisation dans lesquels le collège a :
 - o retenu la responsabilité du laboratoire et de l'Etat dans 91 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du laboratoire, de l'Etat et d'un prescripteur dans 5 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du seul prescripteur dans un dossier
 - o fait peser la responsabilité sur la Solidarité Nationale dans 2 dossiers ;
- 13 avis de rejet

L'activité d'indemnisation

Une indemnisation est proposée par la ou les personnes désignées dans l'avis du collège d'experts ou de l'ancien comité d'indemnisation.

La personne désignée comme responsable (laboratoire et/ou prescripteur) ou son assureur, dispose d'un délai d'un mois, à compter de la réception de l'avis, pour faire une offre d'indemnisation et d'un mois pour procéder au paiement de l'offre en cas d'acceptation par la victime.

Si la personne désignée comme responsable est l'Etat, l'offre sera adressée par l'ONIAM dans les mêmes délais.

De la même façon, l'ONIAM formulera une offre lorsque le collège ou l'ancien comité d'indemnisation s'est prononcé sur l'imputabilité des dommages à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit, sans avoir pu identifier une personne tenue à indemniser

En cas de silence ou de refus du responsable ou de son assureur de suivre l'avis du collège d'experts ou de l'ancien comité d'indemnisation, la victime peut saisir l'ONIAM pour une demande de substitution afin d'être indemnisée à l'amiable. L'ONIAM dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception de la demande de substitution pour adresser une offre d'indemnisation et se retournera ensuite contre le responsable ou l'assureur pour obtenir le remboursement des indemnisations versées.

Au cours de l'année 2021, l'ONIAM a poursuivi la formalisation des offres d'indemnisation dans 112 dossiers pour lesquels un avis d'indemnisation a été rendu.

A ce jour et dans le cadre du dispositif amiable, seul l'ONIAM a proposé aux victimes des offres d'indemnisation.

Nombre de protocoles envoyés :

Un protocole est une offre d'indemnisation faite à la victime. Il peut y avoir plusieurs protocoles adressés à une victime.

Au 31 décembre 2021, dans les 83 dossiers ouverts à l'indemnisation, toutes les victimes, directes ou indirectes, se sont vues proposer au moins une offre d'indemnisation.

Depuis le début du dispositif, 1069 protocoles ont été adressés pour un montant de 44,2 M€. 342 ont été adressés à une victime directe et 727 à une victime indirecte.

Sur la seule année 2021, 12,82 M€ d'offres ont été adressés (12,25 M€ pour les victimes directes et 573 k€ pour les victimes indirectes)

Montants d'indemnisations versés par l'ONIAM

Au 31 décembre 2021, et depuis le début du dispositif, les victimes ont perçu 33,67 M€ (30,85 M€ pour les victimes directes et 2,82 M€ pour les victimes indirectes).

Sur la seule année 2021, 15,96 M€ ont été payés (15,03 M€ pour les victimes directes et 927 k€ pour les victimes indirectes).

Nombre de dossiers clos

En 2021, 39 dossiers de victimes directes (sur les 60) sont clos à l'indemnisation, c'est-à-dire qu'ils ont fait l'objet d'une offre d'indemnisation complète à ce stade.

Sur l'ensemble de ces offres, 31 dossiers sont totalement clos à l'indemnisation, c'est-à-dire

que toutes les offres ont été acceptées et payées.

Concernant les victimes indirectes, toutes ont été destinataires d'une offre d'indemnisation.

Nombre de titres exécutoires émis par l'ONIAM

Au 31 décembre 2021, 226 titres ont été émis pour un montant de 32,05 M€ depuis le début du dispositif (dont 116 titres pour un montant de 15,3 M€ au titre de l'année 2021).

L'activité contentieuse

Recours engagés par une victime contre l'ONIAM à la suite du refus d'une offre proposée par l'ONIAM

Au 31 décembre 2021, 6 contentieux ont été introduits à la suite d'une offre proposée par l'ONIAM. Sur ces 6 dossiers, un dossier porte sur une offre proposée à une victime directe.

Recours engagés dans le cadre de la procédure de recouvrement des créances

Au 31 décembre 2021, l'ONIAM s'est vu communiqué la procédure par la juridiction saisie et/ou assigné, aux fins d'annulation d'un ou plusieurs titres émis, dans 69 dossiers



L'administration et le fonctionnement de l'ONIAM

Chiffres clés

Dépenses

192,2 M€

Budget exécuté en autorisations
d'engagements(AE)

dont 165M€

Montant des offres d'indemnisation

204 M€

Budget exécuté en crédits de paiement (CP)

dont 179,7 M€

Montant des indemnisations versées aux victimes

6 160

Demandes de paiement prises en charge

Recettes

207,1 M€

Budget exécuté en recettes

dont 16,5 M€

Montant des ressources propres

1 307

Ordres de recouvrer émis

55

Ressources humaines

117

Équivalents temps plein

704

Agents et personnels associés aux
dispositifs payés au moins une fois dans
l'année

171

Mois de présence de stagiaires
correspondant à 36 conventions de stage

Administration générale

1 311

Assignations et significations
réceptionnées

224

Demandes d'intervention support
traitées en interne

Informatique et Système d'information

58 041

Nombre de visites du site ONIAM
dont :

22 753

Nombre de téléchargements de
formulaires

1 533

Demandes d'intervention support

L'année 2021 marque des étapes importantes pour l'institution.

Ainsi, dans un contexte encore marqué par les impacts de la crise sanitaire, la direction des ressources a continué de se mobiliser fortement pour assurer la gestion de cette période de crise : veille juridique et administrative, déclinaison et actualisation en continu des mesures de prévention et d'adaptation de l'organisation du travail, gestion de proximité des personnels. Elle l'a fait dans le cadre d'un dialogue social intense avec les organisations syndicales représentatives des personnels.

Ce partenariat social a trouvé sa pleine mesure avec le premier accord signé le 1er octobre 2021 relatif au cadre de mise en œuvre du télétravail au sein de l'ONIAM et de ses instances.

Dans le prolongement de l'installation des équipes en 2020 dans des locaux rénovés de la Tour Altaïs à Montreuil, cette étape nouvelle de modernisation de l'organisation du travail contribue à améliorer la qualité et les conditions de vie au travail.

La poursuite du plan de redressement ainsi que la question du recouvrement des créances ont continué à faire l'objet d'une attention

particulière. Le comité ad hoc institué à cet effet a pris acte dans sa séance du 8 décembre 2020 de l'achèvement des actions attendues de la part de l'établissement. Il lui a été substitué un comité de suivi de la gestion des recettes de l'ONIAM qui s'est réuni pour la première fois dans cette nouvelle configuration le 7 juillet 2021.

Sur le plan technique et matériel, la gestion de la crise a largement contribué au recours renforcé aux outils mobiles, aux outils de collaboration à distance (élargissement du recours à la visio-conférence). Cela s'est répercuté fortement sur les équipes informatiques support, dont le nombre de demandes d'intervention s'est accru de 60%.

Par ailleurs le travail sur les procédures organisationnelles s'est poursuivi tout au long de l'année afin de clarifier un grand nombre des processus ayant trait aux métiers ainsi qu'aux fonctions supports. La démarche qualité ainsi engagée poursuit des objectifs de sécurisation des activités, d'harmonisation des pratiques, de renforcement de la transparence ou de sauvegarde des savoirs-faire. La démarche en matière de contrôle interne budgétaire et comptable a également été renforcée.

Budget/finances

L'exécution 2021 affiche un niveau record de dépenses d'indemnisation à près de 180 M€ versés directement au bénéfice des demandeurs. Cela représente une hausse remarquable de + 33,7 %. Le montant des offres émises s'élève quant à lui à 165 M €, en progression de 8,6 %.

Ces masses sont supérieures à celles de 2020 mais également à celles observées en 2019, année de pic d'activité précédant la crise sanitaire. Un effet de rattrapage de l'année 2020 plus spécifiquement impactée par la crise sanitaire, y contribue probablement en partie.

Par ailleurs, l'indemnisation des victimes du Valproate de sodium continue sa montée en charge progressive (16,5 M€ en 2021, après respectivement 12,7 M€ et 5,3 M€ versés en 2020 et 2019).

Concernant, le dispositif d'indemnisation des victimes de narcolepsie suite à une vaccination H1N1 dont la procédure avait fait l'objet d'une nouvelle évolution en 2019, l'année 2021 est marquée par une accélération sensible des dépenses d'indemnisation amiables versées, soit 17,8 M€ après 5 M€ en 2020. Une partie nécessitera d'être soldée en 2022.

Au total, en 2021, l'exécution globale des dépenses budgétaires s'est établie à un niveau lui aussi record de 204 M€ de crédits de paiement, en hausse de + 22,3 % et décomposée comme il suit.

Personnel	8,4 M€
Fonctionnement	15,5 M€
Investissement	0,2M€
Intervention (indemnisations)	179,7 M€

Les dépenses d'indemnisation relèvent très majoritairement des victimes des accidents médicaux: 129 M € soit 75,3 % des indemnisations. La part des dépenses d'indemnisation est décomposée ainsi :

Accidents médicaux	129 M€
Missions spécifiques (VHC, VIH, VO, H1N1)	33,7 M€
Dispositif Benfluorex	0,4 M€
Dispositif Valproate	16,5M€

L'exécution des recettes budgétaires 2021 s'est établie à 207,1 M€ décomposée comme il suit :

Dotation Etat (P 204)	40,6 M€
Dotation Assurance Maladie	150 M€
Recettes propres	16,5 M€

La part des financements publics reste très majoritaire à hauteur de près de 92 %. La part de la dotation de l'assurance maladie, bien que majoritaire, continue à baisser en proportion à 72,4 % (78,4% en 2020, 89,4% en 2019) sous l'effet de la montée en charge des dispositifs financés par l'Etat.

Au total l'exercice 2021 se caractérise par :

- la poursuite de l'amélioration de la gestion et des comptes de l'établissement (taux d'exécution des dépenses et des recettes, apurement de certains comptes, provisionnements) ainsi que des principaux agrégats financiers (trésorerie, fond de roulement) ;
- le renforcement de la dématérialisation et fluidification des processus de gestion permettant d'optimiser les capacités de production des services et de maintenir à un niveau performant les délais de paiement.

En matière de marchés publics, l'établissement poursuit sa stratégie d'achat et continue de s'inscrire dans le cadre des directives générales en ayant recours principalement aux offres mutualisées (marchés ministériels et interministériels, centrales d'achat).

L'année 2021 a permis le renouvellement de plusieurs marchés en propre de l'ONIAM.

Ressources humaines

En termes de gestion des ressources humaines l'année 2021 est marquée par la poursuite des effets de la crise sanitaire, et en même temps le retour progressif aux conditions d'activité normales.

Ainsi, l'établissement a continué d'adapter les mesures d'organisation du travail et le recours plus ou moins extensif au télétravail dans le prolongement des instructions gouvernementales successives.

Dans ce contexte, le recours au télétravail a poursuivi son extension en et hors période de crise. Au terme de l'accord sur le télétravail au sein de l'ONIAM et de ses instances ce sont près des 2/3 des agents qui en bénéficient et parmi eux près de 70% sont autorisés à exercer en télétravail 2 jours par semaine.

Par ailleurs, l'ONIAM a bénéficié en 2021 d'un relèvement du plafond d'emploi à 117 ETPT.

Malgré une dynamique retrouvée du marché du travail et de son environnement concurrentiel, notamment dans le secteur de l'indemnisation et de la responsabilité médicale, la mobilisation des moyens alloués a été optimisée de manière satisfaisante avec un plafond d'emploi exécuté à hauteur de 97,52%. L'adaptation et l'agilité dans les recrutements infra-annuels pour soutenir les services par des renforts ponctuels y ont grandement contribué.

Sur le plan opérationnel, en dépit d'une mobilisation encore forte en raison de la crise, le service des ressources humaines a pu mener à bien des chantiers structurants, parmi lesquels la poursuite des actions en matière de fidélisation des talents, la revalorisation de la rémunération des experts médicaux, ainsi que la préparation des mesures nouvelles intervenues (forfait télétravail, forfait complémentaire santé, indemnité inflation).

Systeme d'information

L'avancement des projets du schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) continue de s'opérer dans le cadre des orientations fixées :

- La digitalisation des processus et des différents échanges avec les acteurs principaux de l'indemnisation (victimes, experts, avocats...),
- La sécurisation de son fonctionnement interne, particulièrement les processus et outils financiers,
- La capacité des principaux outils à porter les transformations attendues, et à intégrer l'ensemble des dispositifs d'indemnisation y compris, le cas échéant, de nouveaux dispositifs.

Une prestation de conseil a pu être mobilisée pour identifier les solutions et logiciels, permettant de répondre aux besoins fonctionnels et techniques dans leur globalité.

Cette étape a permis d'explorer en 2021 de manière approfondie les différentes options existantes tout en intégrant les nouvelles recommandations fortes en matière de souveraineté et de sécurité des données à caractère sensible. In fine, deux opérateurs sont apparus performants dans leur capacité à répondre aux besoins attendus. Le choix définitif devra intervenir dès le premier trimestre 2022 pour s'inscrire dans le calendrier global du SDSI.

En parallèle, les travaux relatifs au renforcement de l'outillage d'ensemble et du parc applicatif se sont poursuivis afin d'accroître la fiabilisation des données ainsi que les capacités de pilotage et de suivi des activités tant à l'échelle de l'ONIAM que des utilisateurs.

C'est dans ce cadre qu'une solution adaptée de gestion pour le suivi de l'exécution des décisions de justice a pu entrer en production

pour les décisions intervenant à compter du 1^{er} juillet 2021. C'est un outil structurant compte tenu de la montée en charge de l'activité contentieuse constatée depuis plusieurs années. Dans le même esprit, les travaux ont été menés afin de disposer d'une application de gestion et de suivi de la mise en recouvrement des frais d'expertises, indispensable à l'identification des créances en la matière. Enfin, des développements internes ont permis de disposer de bases de données portant sur la gestion des dossiers des victimes relevant des dispositifs amiables non

intégrés dans le SI métier historique. C'est ici une étape de transition qui apporte une automatisation renforcée des tâches, en même temps qu'elle permet de faciliter les futures opérations de reprises des données dans le cadre du SDSI.

Ces actions se sont déroulées en parallèle des opérations permanentes et ponctuelles de maintenance et de sécurisation de l'infrastructure informatique, sur l'ensemble des sites, dont notamment le renouvellement de serveurs et l'accès à la connexion par fibres.