



Rapport d'activité

2022

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 La gestion et le fonctionnement de l'ONIAM**
 - 58 Budget/finances
 - 59 Ressources humaines
 - 59 Système d'information

Editorial

Au cours de l'année 2022, l'ONIAM a connu une bonne dynamique d'activité d'indemnisation des victimes qui reflète le haut niveau d'engagement des équipes et des instances de l'établissement.

Le montant des offres d'indemnisation proposées aux victimes a atteint 183 M€, en hausse de 11 %. Le montant versé aux victimes atteint 162 M€, soit + 7 % par rapport à l'année de référence 2019, antérieure à la crise épidémique.

Concernant les victimes des accidents médicaux, le montant moyen de l'indemnisation a atteint 147.000€ en 2022. En 5 ans, ce montant a augmenté de 60%. L'année dernière, l'ONIAM a indemnisé à l'amiable 7 victimes d'accidents médicaux pour des montants supérieurs à 1 M€.

L'année dernière, les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) ont organisé, grâce au travail bénévole de leurs membres, 225 séances dans les territoires, au plus près du domicile des demandeurs. Près de 3.575 expertises médicales ont été missionnées. Les CCI ont émis 35 % d'avis positifs. Toutefois, le délai d'instruction des demandes s'est maintenu à 10 mois en raison notamment des difficultés rencontrées dans les travaux d'expertise médicale et de l'impact du report du traitement de demandes reçues pendant la période épidémique. Suite aux avis émis par les CCI, l'ONIAM a indemnisé près de 1.135 personnes à l'amiable. 96 % des offres de l'ONIAM ont été acceptées par les victimes des accidents médicaux, ce qui témoigne de la qualité du fonctionnement du dispositif de règlement amiable créé par la loi du 4 mars 2002.

Parallèlement, l'ONIAM a poursuivi sa mission au service des victimes du Mediator. L'année dernière, le Collège d'experts a émis 290 avis dont près de 150 favorables à l'indemnisation. 104 demandes d'indemnisation ont été reçues en 2022. Depuis sa création par la loi de juillet 2011, le Collège d'experts a reçu près de 10.140 demandes d'indemnisation qui l'ont conduit à émettre environ 4.140 avis favorables d'indemnisation.

Concernant l'indemnisation des victimes de la dépakine, le Collège d'experts a émis en 2022 près de 180 projets d'avis favorables d'indemnisation et 205 avis définitifs. L'ONIAM a proposé près de 1.145 offres d'indemnisation

pour un montant d'environ 20 M€. Depuis la création du dispositif, l'ONIAM a reçu près de 3.730 demandes d'indemnisation dont près de 880 victimes directes.

Concernant les demandes d'indemnisations résultant d'une vaccination COVID 19, l'ONIAM a reçu les premières demandes dès le printemps 2021. A la fin de l'année 2022, l'établissement avait reçu près de 590 demandes d'indemnisation. A cette date, près de 40 victimes ont été indemnisées à l'amiable.

Au total, l'exécution budgétaire globale de l'ensemble des dépenses de l'établissement atteint 212,5 M€ en autorisations d'engagements et 190 M€ en crédits de paiement soit + 10 % de par rapport à l'année de référence 2019.

En 2022, les actions de mise en recouvrement des créances auprès des assureurs des établissements de santé et des industriels des produits de santé ont continué à mobiliser les équipes de l'établissement avec 1.450 ordres de recouvrement émis. Au total, 8.590 titres de recouvrement ont été émis depuis début 2018 pour un montant d'environ 215 M€. Les montants cumulés effectivement recouverts depuis début 2018 s'élèvent à 90,5 M€, soit un taux de recouvrement net de 82 % (hors assignations devant les tribunaux conduisant à la suspension des actions de recouvrements).

Sur le plan des ressources humaines, l'année 2022 a été marquée par un retour progressif à des conditions d'activité normales après la crise sanitaire. La mise en œuvre du télétravail s'est poursuivie avec un taux de près de 70% du personnel. La concertation avec les instances représentatives du personnel et l'engagement du Conseil d'administration ont permis de mettre en œuvre un nouveau plan d'attractivité et de fidélisation du personnel. Dans ce cadre, plusieurs mesures ont été prises : recrutement d'un responsable RH, évolution du référentiel emplois-compétences permettant de renforcer le management de proximité au sein des services (7 fonctions d'adjoints aux responsables des services), renforcement du recours aux contrats à durée indéterminée, accès du personnel à une salle fitness. Le taux global d'absentéisme de 3,4 % en 2022 reflète ces évolutions RH très favorables.

Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre du [contrat d'objectifs et de performance 2021-2023](#) signé avec l'Etat, l'établissement a relancé les travaux du [nouveau projet de Schéma Directeur du Système d'Information](#), qui avaient été différés en raison de la crise épidémique. Les solutions et nouveaux outils retenus permettront de [moderniser profondément le fonctionnement de l'établissement](#) au cours des prochains mois : digitalisation des processus et des échanges avec les acteurs de l'indemnisation (victimes, experts médicaux, avocats...), sécurisation du fonctionnement interne dans le respect des recommandations nationales en matière de souveraineté et de sécurité des données de

Sébastien LELOUP

Directeur de l'ONIAM

santé à caractère sensible, conformité au règlement général de protection des données...

20 ans après l'adoption de la loi sur les droits des personnes malades et la qualité du système de santé qui a créé le triptyque ONIAM-CCI-CNAMed, de nombreux travaux et colloques ont mis en évidence l'importance de ce dispositif amiable et gratuit au service de l'indemnisation des victimes du fonctionnement du système de santé.

Claire COMPAGNON

Présidente du Conseil d'Administration

Missions de l'ONIAM et des CCI

L'ONIAM

Champ d'intervention initial de l'ONIAM

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, 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.

23 CCI 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 d'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 chacune par un magistrat indépendant (Est, Grand-Ouest, Île-de-France, Lyon Nord, Lyon Sud, Nord, Ouest).

Les victimes peuvent directement saisir les CCI, sans recourir à l'assistance d'un avocat. Cette procédure gratuite n'est pas un préalable obligatoire à la saisine d'un juge.

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

A la suite de 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 responsabilité ;
- 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 grave,
- 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).

Un accident médical est grave, au sens du dispositif, lorsqu'il dépasse les seuils fixés par le décret du 4 avril 2003 que sont notamment :

- 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.

La victime peut toujours, si elle le préfère, saisir le tribunal compétent contre les acteurs de santé qu'elle estime fautif et leur assureur mais également contre l'ONIAM si elle estime que son dommage relève de la solidarité nationale. En justice, les frais de la procédure, y compris les travaux d'expertise, sont alors avancés par les demandeurs à l'instance et peuvent rester à leur charge en l'absence d'indemnisation décidée par le juge.

La Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAMed), troisième acteur du dispositif, 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'évaluer le fonctionnement.

Extensions progressives du champ d'intervention de l'ONIAM

Après la loi du 4 mars 2002, les missions d'indemnisation de l'ONIAM ont été progressivement élargies aux victimes :

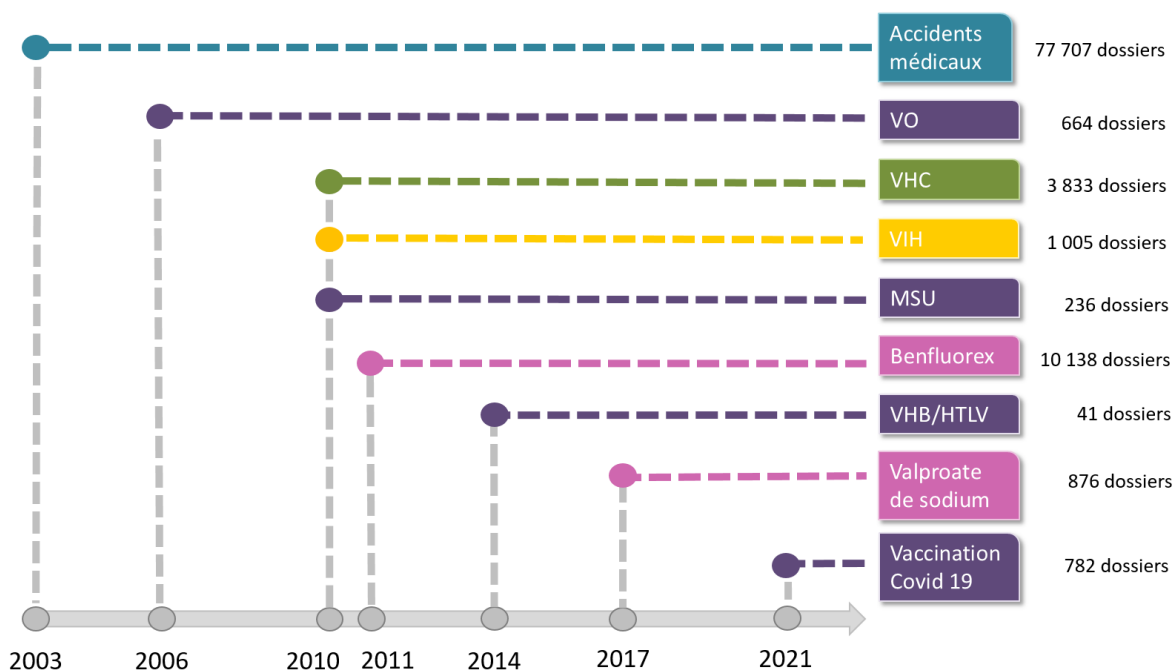
- des infections nosocomiales graves (transfert de la charge indemnitaire de l'assureur vers l'ONIAM lorsque le taux de déficit fonctionnel permanent strictement imputable à l'infection est supérieur à 25% ou lorsque celle-ci a entraîné le décès du patient) ;
- des accidents médicaux résultant de mesures 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-Lymphotropique 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, après paiement de l'offre à la victime, l'ONIAM émet un titre de recouvrement contre le laboratoire qui peut le contester en justice ;

- du Valproate de sodium-Dépakine® ; ces victimes sont indemnisées soit par les responsables identifiés par le collège d'experts, et l'ONIAM adresse alors une offre au nom de l'Etat pour la part de responsabilité qui lui a été imputée, soit par l'ONIAM en substitution aux responsables identifiés lorsqu'ils refusent de présenter une offre d'indemnisation ou proposent à la victime une offre manifestement insuffisante. Dans ce dernier cas, après paiement, l'ONIAM émet un titre de recouvrement contre les responsables identifiés par le collège d'experts. L'ONIAM peut enfin être conduit à formuler une offre au titre de la solidarité nationale lorsque le collège impute les dommages à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit, sans avoir pu identifier le responsable.

Depuis sa mise en place en 2002, l'ONIAM a instruit plus de 95 000 dossiers de demande d'indemnisation.

Volumes de dossiers traités par l'ONIAM par dispositif depuis leur création ou leur reprise par l'établissement



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 des collèges d'experts Benfluorex et Valproate de sodium. Il comprend :

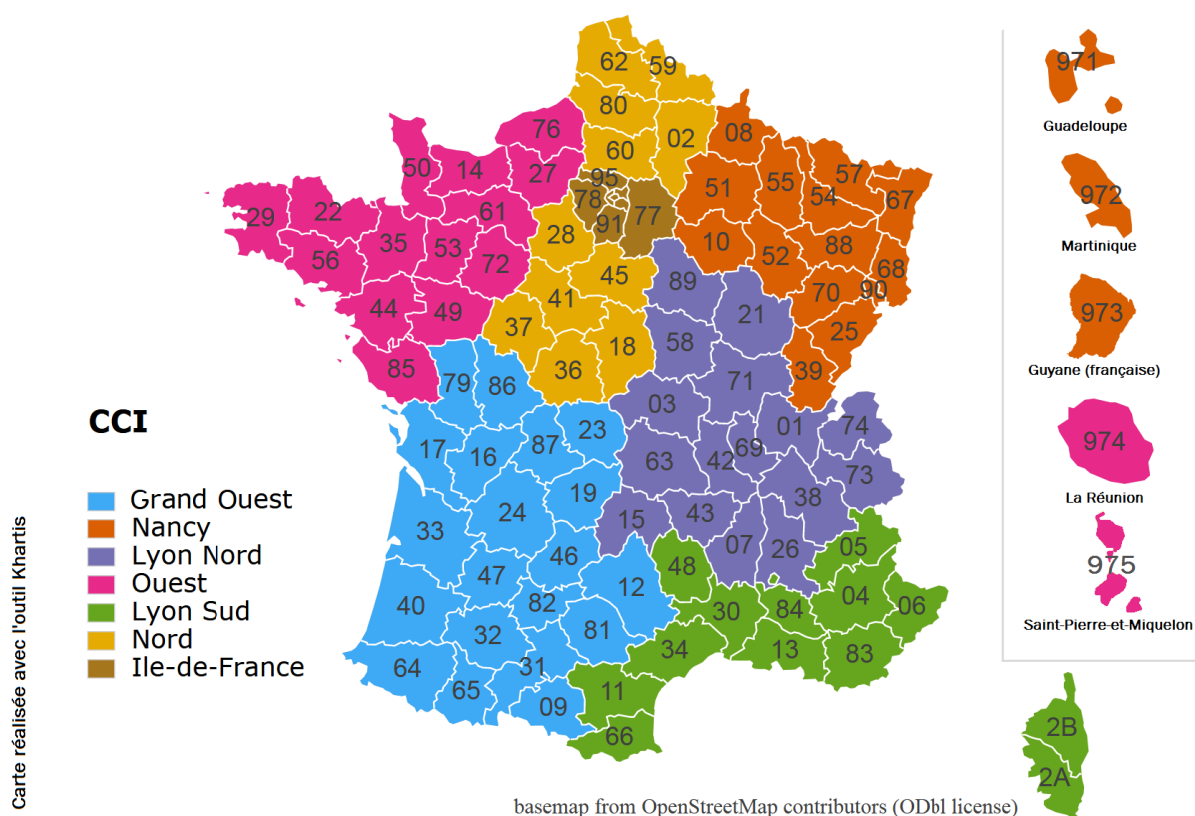
- des représentants des usagers du système de santé,
- des représentants de l'Etat,
- et des personnalités qualifiées.

Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI)

10

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	Monsieur François BEROUJON	
CCI Ouest	Monsieur Olivier TALABARDON	
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 postérieur au 4 septembre 2001 ;
- favoriser par la conciliation la résolution des conflits entre usagers et professionnels de santé, soit directement soit par la désignation d'un médiateur.

A compter du dépôt de la demande d'indemnisation, la CCI dispose d'un délai de 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 (lorsque par exemple elle n'atteint pas les seuils de gravité justifiant la compétence de la CCI ou en raison de l'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 ou plusieurs assureurs et de l'ONIAM en cas de partage.





Depuis le décret du 9 janvier 2014, les présidents des CCI ont la possibilité de déclarer irrecevable un dossier, avant ou après expertise, sans examen préalable par la CCI, pour non atteinte manifeste des seuils de compétence.



Les victimes d'accidents médicaux

L'activité des CCI

Chiffres clés

-  **4 492** demandes déposées en CCI (dont 4130 demandes initiales*)
-  **3 574** Expertises médicales missionnées
-  **225** Réunions de CCI
-  **35%** d'avis favorables d'indemnisation sur les demandes reçues

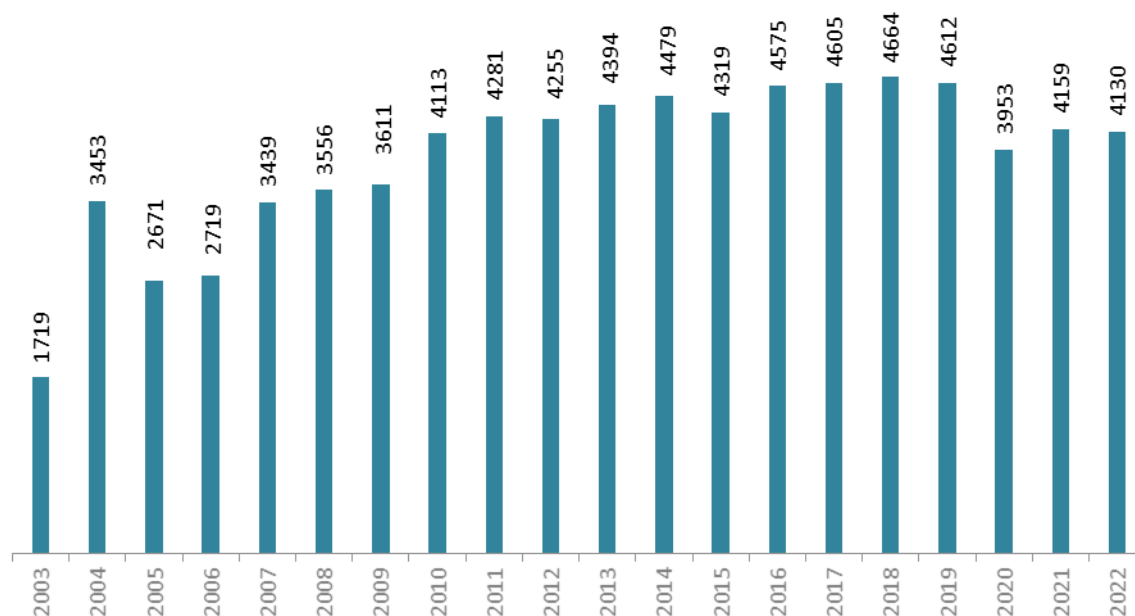
(*) Les demandes initiales sont les nouvelles demandes exclusion faite des demandes de réouverture de dossiers à la suite d'une consolidation, de « faits nouveaux » ou d'une aggravation.

Demandes initiales reçues en CCI

CCI	Demandes initiales reçues en CCI
Ile de France	763
Nord	476
Ouest	549
Bordeaux	565
Lyon Nord	659
Lyon Sud	647
Nancy	471
Total	4130

77 707
demandes initiales déposées en CCI
depuis le début du dispositif

	Demandes initiales reçues par les CCI	Moyenne mensuelle
2019	4612	384
2020	3953	329
2021	4159	347
2022	4130	344



4 130
demandes
initiales reçues
en CCI en
2022

Nombre de demandes de réouverture

En plus des demandes initiales d'indemnisation, les CCI traitent les demandes de réouverture (demandes post-consolidation, demandes en raison de « faits nouveaux » ou d'une aggravation) ainsi que les demandes de conciliation.

CCI	Réouvertures	Conciliations
Ile de France	80	73
Nord	42	30
Ouest	48	32
Bordeaux	40	29
Lyon Nord	38	24
Lyon Sud	58	41
Nancy	56	0
Total	362	229

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

CCI	Expertises*
Ile de France	560
Nord	394
Ouest	504
Bordeaux	476
Lyon Nord	620
Lyon Sud	587
Nancy	433
Total	3574

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

3 574
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 qu'il est ici rapporté le nombre d'avis positifs rendus dans l'année au nombre de demandes traitées dans la même année (base 100). Or, les avis rendus au cours d'une année concernent non seulement des demandes reçues la même année mais aussi les années antérieures.

35%
d'avis positifs sur la totalité des demandes reçues
et **53%** d'avis positifs sur les dossiers recevables

CCI	Avis positifs rendus				Ratio avis positifs sur demandes reçues 2022
	2019	2020	2021	2022	
Ile de France	315	151	331	260	34%
Nord	181	145	200	223	47%
Ouest	207	154	228	225	41%
Bordeaux	215	113	229	154	27%
Lyon Nord	181	125	191	182	28%
Lyon Sud	175	116	168	200	31%
Nancy	169	99	183	183	39%
Total	1443	903	1530	1427	35%

15

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

CCI	2019	2020	2021	2022
Ile de France	384	253	338	283
Nord	92	105	75	96
Ouest	173	138	127	103
Bordeaux	211	136	203	163
Lyon Nord	241	138	149	150
Lyon Sud	268	222	174	250
Nancy	220	133	158	156
Total	1589	1125	1224	1201

En 2022, les Présidents de CCI ont rendu 1 201 décisions d'irrecevabilité de la demande, pour non atteinte manifeste des seuils de gravité justifiant leur compétence, soit 29% des demandes traitées.

Nombre de rejets des demandes initiales après commission

CCI	2019	2020	2021	2022
Ile de France	217	110	235	218
Nord	189	146	194	188
Ouest	184	108	136	169
Bordeaux	161	98	154	150
Lyon Nord	206	127	219	189
Lyon Sud	200	139	157	203
Nancy	125	74	149	142
Total	1282	802	1244	1259

En 2022, les commissions ont rendu 1 259 avis de rejet, soit dans 30% des demandes initiales instruites.

Nombre d'avis de responsabilité

CCI	Avis responsabilité
Ile de France	140
Nord	128
Ouest	126
Bordeaux	81
Lyon Nord	91
Lyon Sud	108
Nancy	99
Total	773

Les avis positifs des CCI retiennent l'existence d'une ou plusieurs responsabilités à l'origine de l'accident médical qui invitent le ou les assureur(s) du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou du producteur d'un dispositif médical ou d'un médicament à formuler une offre d'indemnisation.

Délais de traitement

Le code de la santé publique dispose que la CCI doit rendre son avis dans un délai de 6 mois à compter de la réception de la demande complète.

Le délai moyen de 10 mois calculé ci-contre représente la durée moyenne (en mois) entre la complétude du dossier et la notification de l'avis de la CCI.

CCI	2019	2020	2021	2022	Evolution 2021-2022
Ile de France	7	8,5	9,3	8,6	-8%
Nord	8,9	10,3	11,6	10,9	-6%
Ouest	9,1	10,3	10,2	10,7	+5%
Bordeaux	7,6	9,7	10,1	9,9	-2%
Lyon Nord	6,9	9,1	10,6	10,8	+2%
Lyon Sud	6,9	8,1	10,2	10,2	0%
Nancy	6,2	8,1	8,8	10	+14%
Total	7,5	9,2	10	10,1	+1%

L'activité de l'ONIAM

L'offre d'indemnisation

La décision d'indemnisation incombe au responsable identifié dans l'avis de la CCI qui peut-être :

- le responsable ou son assureur en cas d'accident médical fautif, d'infection nosocomiale ou d'un défaut de produit de santé,
- 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'1 mois ensuite pour payer l'offre si elle est acceptée par la victime.

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

substitution afin qu'il l'indemnise en lieu et place du responsable ou de son assureur. Si l'Office accepte de se substituer, il émet après paiement à la victime un titre de recettes à l'encontre de l'assureur du responsable ou à défaut du responsable pour obtenir le remboursement des indemnités versées.

Si la CCI rend un avis favorable 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 CCI 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

-  955 demandes d'indemnisation reçues à l'ONIAM (dont 865 demandes initiales)
-  96% des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes
-  95% des avis directs (aléa thérapeutique/solidarité nationale) de CCI suivis par l'ONIAM
-  1133 personnes indemnisées à l'amiable dont 715 victimes directes

L'activité d'indemnisation

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

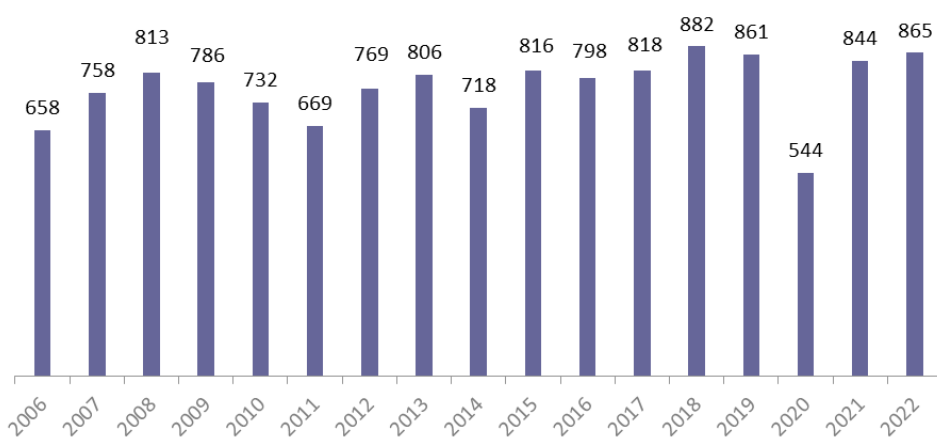
Accidents médicaux hors infections nosocomiales graves

Nombre de nouvelles demandes déposées

Les « avis directs » mettent l'indemnisation à la charge de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale (aléa thérapeutique).

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

	2019	2020	2021	2022
Avis d'indemnisation par la solidarité nationale reçus par l'ONIAM des CCI	655	407	652	661
Demandes de substitution reçues par l'ONIAM	206	139	192	204
TOTAL	861	546	844	865



865
demandes
initiales ont été
reçues à l'ONIAM
en 2022

Nombre de demandes de réouverture

Il s'agit des demandes de victimes motivées par de nouveaux éléments, comme une consolidation ou une aggravation, auxquelles la CCI a donné une suite favorable.

	2019	2020	2021	2022
Avis directs sur réouverture reçus par l'ONIAM des CCI	135	80	90	90

Décisions rendues par l'ONIAM

Les décisions couvrent ici les offres d'indemnisation proposées à la suite d'avis directs (sur demandes initiales ou complémentaires) et les réponses aux demandes de substitution à la suite d'avis rendus par les CCI. En 2022, l'ONIAM a pris position sur 955 avis directs et demandes de substitution.

En 2022, l'ONIAM a suivi l'avis des CCI dans 714 dossiers d'indemnisation d'accidents médicaux non fautifs ou d'infections nosocomiales graves soit dans 95% des cas.

Prises de position de l'ONIAM		2019	2020	2021	2022
Avis directs	Nombre total d'avis	790	487	742	751
	Nombre d'avis non suivis	28	24	36	37
	Part des avis non suivis	3,5%	4,9%	4,9%	4,9%
Substitutions	Nombre total de demandes	206	139	192	204
	Nombre demandes non suivies	35	39	37	32
	Part des demandes non suivies	17%	28,1%	19,3%	15,7%
Total avis et substitutions	Nombre total d'avis	996	626	934	955
	Nombre d'avis non suivis	63	63	73	69
	Part des avis non suivis	6,3%	10,1%	7,8%	7,2%

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

Deux raisons principales expliquent pourquoi l'ONIAM a refusé de suivre l'avis de la CCI en 2022 dans 37 dossiers : la divergence d'appréciation sur l'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de

soins d'une part, sur la qualification d'accident médical ou l'anormalité du dommage d'autre part. En effet, l'Office a considéré dans 7 dossiers que les faits présentés par les demandeurs ne relevaient pas d'un accident

médical. Dans 6 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'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins	54,1%
Absence d'accident médical	18,9%
Absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état ¹	16,2%
Absence d'atteinte des seuils de recevabilité des dossiers	10,8%

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

Nombre de victimes indemnisées

En 2022, 1 133 personnes ont été indemnisées à l'amiable (dont 715 victimes directes).

Nombre de protocoles envoyés

	2019	2020	2021	2022
Nombre de protocoles envoyés	1872	1428	1529	1717

Un protocole est une offre d'indemnisation amiable adressée par l'ONIAM à la victime. L'ONIAM adresse autant de protocoles que de victimes dans un dossier.

Sur un total de 1 717 protocoles envoyés :

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

- 269 concernent des offres partielles qui portent sur une partie des préjudices visés dans l'avis, dans l'attente pour l'indemnisation des autres préjudices des justificatifs et créances des organismes sociaux nécessaires à leur chiffrage ;
- 1 333 concernent des offres définitives portant sur les préjudices qui restaient à indemniser à la suite de l'offre partielle ou directement sur l'ensemble des préjudices retenus dans l'avis après réception des justificatifs et des créances des organismes sociaux complémentaire.

78% des protocoles envoyés en 2022 ont concerné des offres définitives permettant ainsi de clore la procédure amiable pour les victimes.

Délai de présentation de la première offre

Le code de la santé publique dispose 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
2022	220

96%

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

Nombre de dossiers clos et montant moyen

Un dossier est considéré clos lorsque l'ensemble des offres définitives a été accepté et payé ou lorsque l'offre a été refusée par la victime.

En 5 ans, le montant moyen des offres par dossier clos a augmenté de 60% passant de 92 000 € en 2017 à près de 147 000 € en 2022

		2019	2020	2021	2022
Nombre de dossiers clos		648	508	594	479
Dont montant	compris entre 500 000€ et 1M€	13	16	25	24
	supérieur à 1M€	5	5	11	7
Montant moyen par dossier clos (€)		113 883	124 818	142 623	146 981

Infections nosocomiales

Une infection nosocomiale est une infection contractée dans un établissement de santé. Une infection est reconnue comme telle si elle est absente de l'organisme du patient à son admission à l'hôpital et qu'elle se développe dans les 48 heures suivant cette admission à la suite d'un acte directement liée à sa prise en charge. Ce délai est allongé jusqu'à 30 jours dans le cas d'infections de sites opératoires, et jusqu'à un an en cas de mise en place d'un matériel prothétique.

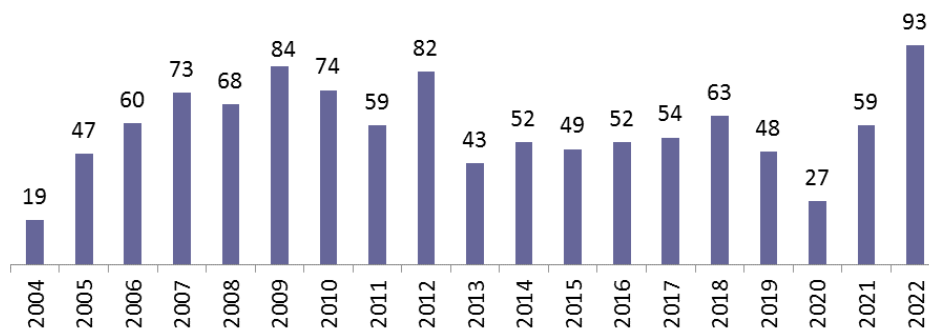
L'ONIAM indemnise au titre de la solidarité nationale les cas d'infections nosocomiales

graves, lesquels sont entendus comme ceux ayant causé un déficit fonctionnel permanent supérieur à 25% ou un décès. En 2022, les CCI ont émis 93 avis d'indemnisation de cas d'infections nosocomiales graves.

En cas de faute établie à l'origine du dommage, l'ONIAM peut se retourner contre l'acteur de santé.

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

Nombre d'avis de CCI reconnaissant des cas d'infections nosocomiales graves



L'activité contentieuse

La vocation première de l'ONIAM est de traiter les dossiers d'indemnisation 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 en position de 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 identifiant une ou plusieurs responsabilités 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 (action récursoire).

A la fin de l'année 2022, l'ONIAM était partie dans 3 811 instances juridictionnelles portant sur 3 385 dossiers dont 2 423 dossiers ouverts en 2022.

La répartition des contentieux en cours au 31 décembre 2022 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 juridictions de degré différent voire même devant deux juridictions relevant des deux ordres, administratif et judiciaire.

	Fin 2019	Fin 2020	Fin 2021	Fin 2022	Evolution 2021/2022 %
Procédures « directes » initiées par les victimes (sans procédure CCI)	2155	1790	1861	1861	0%
Procédures faisant suite à une procédure CCI	1477	1421	1289	1192	-8%
- dont recours engagés par l'ONIAM contre un responsable	307	238	186	151	-19%
- dont procédures engagées par les victimes contre l'ONIAM	1170	1183	1103	1041	-6%
- suite à un rejet par la CCI	462	422	396	386	-3%
- suite à un avis non suivi par l'ONIAM	153	158	154	140	-9%
- suite à un refus de l'offre de l'ONIAM par la victime	555	603	553	515	-7%
Autres recours contre l'ONIAM dont contentieux sur titre	320	399	478	332	-31%
TOTAL	3952	3610	3628	3385	-7%

Plus d'un dossier contentieux sur deux emprunte directement la voie juridictionnelle plutôt que la procédure amiable 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 ONIAM) et fixant le montant des indemnités dues.

En 2022, le juge saisi directement par la victime (sans procédure CCI préalable) a estimé dans 38% de ses décisions qu'il s'agissait d'un accident indemnisable par l'ONIAM.

Décisions définitives au fond prononcées en 2022 sans passage préalable en CCI

Issues		%
Désistement	12	5%
Absence d'indemnisation par l'ONIAM	131	57%
Indemnisation par l'ONIAM	86	38%
Total	229	100%

Décisions définitives au fond prononcées entre 2007 et 2022

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	524	76%	194	84%	390	40%
Désistement	47	7%	3	1%	41	4%
Indemnisation par l'ONIAM	121	17%	34	15%	556	56%
Total :	692	100%	231	100%	987	100%

Entre 2007 et 2022,

76%

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

et

84%

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

Décisions définitives au fond prononcées en 2022

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	56	74%	16	73%	54	39%
Désistement	0	0%	0	0%	4	3%
Indemnisation par l'ONIAM	20	26%	6	27%	81	58%
Total :	76	100%	22	100%	139	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 (ci-après désignées ensemble par « transfusion »). Cette compétence relevait précédemment de l'Etablissement français du sang (EFS).

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

Cette procédure est ouverte à toutes les victimes, quelle que soit la date de la contamination, mais également à leurs proches ou ayants droit.

Le dispositif amiable est applicable nonobstant les procédures juridictionnelles en cours, à condition qu'elles n'aient pas fait l'objet d'une décision de justice irrévocable, c'est-à-dire non susceptible de faire l'objet d'une voie de réformation.

L'hépatite C d'origine transfusionnelle a été majoritairement contractée à une période antérieure à la mise en place en 1990 des mesures de sécurisation des transfusions

sanguines. Cette pathologie pouvant n'être révélée que plusieurs décennies après la contamination, de nouvelles demandes d'indemnisation sont donc aujourd'hui encore 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, notamment à la fin de l'année 2011 et depuis le début de l'année 2014 avec de nouvelles possibilités de traitement. L'ouverture des conditions d'accès à ces traitements a progressivement permis à un nombre croissant de malades d'en bénéficier. Compte tenu de ces évolutions thérapeutiques, certains dossiers ont pu faire l'objet d'une nouvelle évaluation.

Par ailleurs, dans le cadre de ce dispositif, plusieurs autres missions ont successivement été confiées à l'ONIAM :

- la substitution à l'EFS dans les contentieux en cours au 1er juin 2010 ;
- depuis 2013, le recouvrement des indemnités versées aux victimes par l'ONIAM auprès des assureurs des anciens centres de transfusion sanguine, dans le cadre fixé par la loi et la jurisprudence.

Chiffres clés



34

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 19 demandes initiales)



100%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes



87

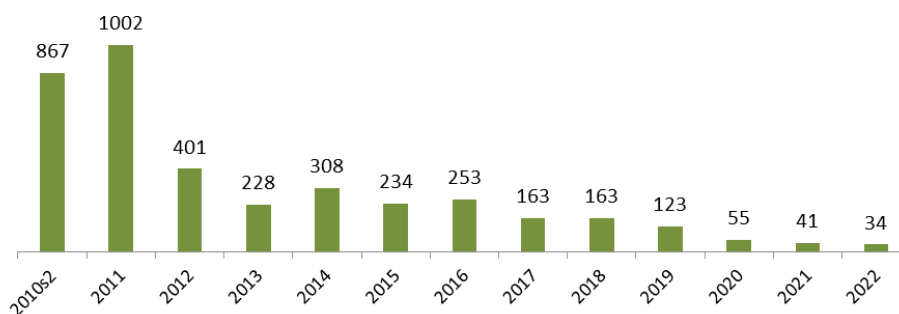
personnes ont été indemnisées à l'amiable dont 65 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de demandes déposées

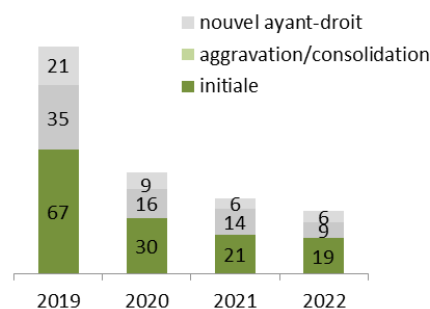
Après un pic des demandes d'indemnisation constaté en 2011, le nombre de demandes annuelles est fluctuant avec une tendance à la baisse depuis 2017.

Période	Nombre de demandes
2019	123
2020	55
2021	41
2022	34



34 demandes (dont 19 initiales) ont été déposées à l'ONIAM en 2022

L'ONIAM peut être saisi dans un même dossier de plusieurs demandes d'indemnisation faisant chacune l'objet d'une instruction. Par exemple, après une demande initiale, l'Office peut être saisi d'une demande d'indemnisation des préjudices subis à l'occasion de la consolidation de l'état de santé ou de son aggravation. La part de ces demandes a augmenté par rapport aux demandes initiales en raison notamment de l'apparition 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. Ce fonctionnement le différencie du service chargé des accidents médicaux qui s'appuie sur l'instruction et les avis des Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI).

Dans le cadre de son instruction, le recours à une expertise médicale n'est légalement pas systématique : 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	2022
Expertises au fond	25	15	19	11
Expertises d'évaluation des préjudices	3	2	1	0
Expertises aggravation	0	1	2	0
Expertises consolidation	2	0	1	0
Total	30	18	23	11

La loi prévoit que l'ONIAM dispose d'un délai de 6 mois (soit 183 jours), à compter de la date de complétude du dossier, pour adresser une décision à la victime. En 2022, l'ONIAM a adressé 37% de ses décisions dans le respect de ce délai.

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

Décisions émises : offres et rejets

Lorsque le droit à indemnisation est retenu, l'ONIAM peut adresser dans un même dossier 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. L'indemnisation de ces préjudices est chiffrée à titre définitif (ils ne donneront pas lieu à complément d'indemnisation au moment du chiffrage de l'offre définitive d'indemnisation sur les postes restant à évaluer).
- L'offre provisionnelle porte sur les préjudices temporaires de la victime. Cette 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 indemnisée par une provision 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 d'emblée définitive.
- L'offre définitive est une offre d'indemnisation qui intervient après une (ou plusieurs) offre provisionnelle ou partielle pour solder l'indemnisation déjà intervenue des préjudices retenus.

100%

des offres de l'ONIAM
acceptées par les victimes

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

en résulte un allongement du délai de traitement de ces dossiers.

	2019	2020	2021	2022
Délai moyen	196 jours	217 jours	173 jours	407 jours
Part de décisions adressées dans le délai de 6 mois	56%	60%	61%	37%

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, victime directe. A ce titre, l'ONIAM a adressé 91 offres d'indemnisation en 2022.

	2019	2020	2021	2022
Premières offres partielles	39	26	31	18
Premières offres provisionnelles	5	7	1	1
Premières offres totales	5	10	5	6
Offres partielles	4	-	1	-
Offres aggravation/consolidation	33	17	14	19
Offres définitives	58	41	55	16
Offres victimes indirectes	83	30	35	31
Total	227	131	142	91

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	2022
Prescription de l'action	8	6	6	4
Autorité de la chose jugée	2	-	-	-
Matérialité de la transfusion	12	16	12	1
Imputabilité	5	2	2	-
Pas de dommage	1	-	6	1
Autres	12	11	16	1
Total rejets	40	35	42	7

	2019	2020	2021	2022
Nombre de décisions ¹	84	67	184	38
Droit à indemnisation retenu	55%	64%	77%	89%

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 2022, 66 dossiers ont fait l'objet d'un examen dont un peu moins de 32 % ont pu être considérés comme recouvrables.

L'activité contentieuse

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

Recours initiés par les victimes

Il s'agit :

- des dossiers transférés par l'EFS : à compter du 1er juin 2010, l'ONIAM est substitué à l'EFS dans tous les litiges en cours à cette date ;
- des recours directs : la loi a laissé la possibilité aux victimes de saisir directement les tribunaux afin d'obtenir de l'ONIAM l'indemnisation des préjudices qu'elles estiment consécutifs à une contamination transfusionnelle par le VHC ;
- des contestations des décisions de l'ONIAM : les demandeurs peuvent contester le bien-fondé des décisions prises par l'ONIAM.

Types de contentieux	A fin 2019	A fin 2020	A fin 2021	A fin 2022
Contentieux contre l'EFS dont la gestion a été transférée à l'ONIAM	26	21	7	7
Contentieux directs contre l'ONIAM	30	33	27	22
Contestations des offres de l'ONIAM	60	51	41	26
Contestations des rejets de l'ONIAM	37	31	27	30
Autres	NC	13	10	10
Total	153	149	112	95

Sens de la décision du juge	2019	2020	2021	2022
Décisions aux intérêts de l'ONIAM	24	27	22	10
Sans suite (après expertise ou désistement de procédure)	4	4	2	0
Décision aux intérêts de la partie adverse	19	9	7	2
Total	47	40	31	12

Autres contentieux

Il s'agit :

- des recours engagés par l'ONIAM, après indemnisation, contre un ou plusieurs responsables,
- et des contentieux contre les titres de recette de l'ONIAM émis, soit après une offre amiable, acceptée et payée à la victime, soit en exécution d'une décision de justice favorable à la victime indemnisée par l'ONIAM.

Types de contentieux	A fin 2019	A fin 2020	A fin 2021	A fin 2022
Recours engagés par l'ONIAM	64	60	53	33
Contentieux suite à l'émission d'au moins un titre de recette	244	400	638	685

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 2022, l'ONIAM a reçu une nouvelle demande relative à l'hépatite B et aucune nouvelle demande relative au virus HTLV.

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

En outre, s'agissant du VHB, les donneurs ont fait 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.

L'indemnisation des victimes de contamination par le VIH

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




Le VIH étant une pathologie évolutive, l'ONIAM est conduit à instruire également des demandes motivées par l'aggravation des préjudices liés à l'évolution de l'état de santé des victimes.

Il s'agit pareillement d'une procédure amiable, rapide et gratuite qui permet aux victimes de contamination par le VIH d'obtenir réparation sans engager une action en justice.

Cette procédure amiable auprès de l'ONIAM est même un préalable obligatoire avant toute action en justice.

Les indemnités versées réparant des préjudices de nature économique, elles le sont essentiellement sous forme de rentes.

Chiffres clés

-  106 demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 6 demandes initiales)
-  100% des offres de l'ONIAM acceptées
-  72 personnes indemnisées à l'amiable dont 70 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de demandes déposées :

Types de demande	2022
Aggravation	92
Initiale	6
Consolidation	2
Autres (nouvel ayant droit, nouvelle pièce)	6
Total	106

Décisions émises

Décisions	En 2019	En 2020	En 2021	En 2022
Offres	102	70	87	106
Rejets	6	6	10	0
Total	108	76	97	106

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

Délais de traitement des dossiers

Le délai moyen de traitement est proche du délai fixé par le législateur.

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%
2022	88 jours	88%

30

L'activité contentieuse

Nouveaux contentieux

	2019	2020	2021	2022
Initiés suite à la décision de l'ONIAM	7	4	4	0

En matière de VIH, la saisine de l'ONIAM est un préalable obligatoire à la saisine de 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	2022
Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM	Cour Appel de Paris	10	9	11	4
	Cour de Cassation	1	1	1	0

Issues contentieuses

		2019	2020	2021	2022
Contentieux initiés suite à la décision de l'ONIAM	Favorable à l'ONIAM	6	2	1	2
	Favorable à la victime	1	4	1	5
	Sans suite	1	0	0	1



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 rendue obligatoire 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 de cursus scolaires préparant à l'exercice des professions médicales et autres professions de santé dans lesquels une partie des études est effectuée dans un établissement ou un organisme public ou privé de prévention ou de soins ;
- au titre des vaccinations infantiles imposées par la loi.

Il s'agit à nouveau d'une procédure amiable, rapide et gratuite permettant aux victimes d'une vaccination obligatoire d'obtenir réparation sans engager une action en justice.

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

L'ONIAM instruit en outre, pour le compte de l'Etat, les demandes présentées au titre de l'aggravation de l'état de santé de victimes indemnisées avant le 1^{er} janvier 2006.

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

La victime peut agir devant la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, contre l'ONIAM au titre de la solidarité nationale.

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



36

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 26 demandes initiales)



100%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes



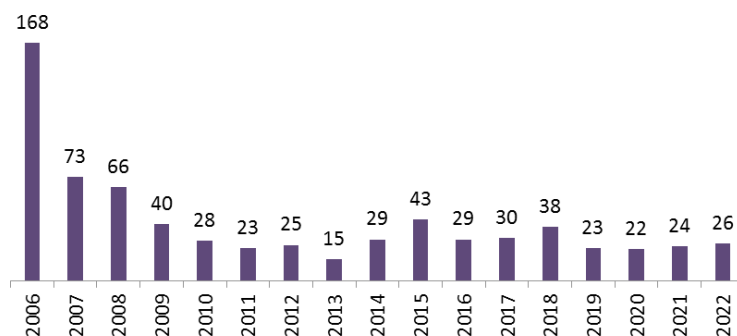
10

personnes indemnisées à l'amiable dont 8 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de demandes déposées

A la fin de l'année 2022, 75 dossiers, comportant parfois plusieurs demandes (initiale, consolidation, aggravation..), étaient en cours d'instruction par le service des missions spécifiques de l'ONIAM dont 2 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 premières décisions d'indemnisation (offres provisionnelles, partielles ou complètes) et les décisions de rejet. Le délai légal est de 6 mois (183 jours) :

Les délais de traitement dans cette matière sont particulièrement tributaires de la difficulté à désigner des experts appelés à se prononcer sur l'existence ou non d'un lien de causalité entre la vaccination obligatoire et la pathologie invoquée et à évaluer les dommages subis.

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 %
2022	242 jours	68%

Décisions émises : offre ou rejet

Les 40 décisions et propositions de l'ONIAM adressées en 2022 se répartissent comme suit :

90,9%
des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- 1 ^{ères} Offres d'indemnisation	2
	- Offres suivantes	6
	- Offres proposées au titre de l'aggravation/consolidation	2
	- Offres victimes indirectes	1
	Total	11
Rente		4
Rejet	- Absence de caractère obligatoire de la vaccination	10
	- Incompatibilité du délai d'apparition des troubles	2
	- Défaut d'imputabilité	9
	- Autre	4
	Total	25
Total		40

L'activité contentieuse

A la fin de l'année 2022, 50 dossiers étaient en cours devant les juridictions :

Juridiction	Nombre de dossiers			
	2019	2020	2021	2022
Tribunaux de Grande Instance / Tribunaux judiciaires	2	3	2	3
Cours d'appel	2	1	1	1
Tribunaux administratifs	29	25	21	26
Cours administratives d'appel	10	11	12	15
Conseil d'état	3	3	1	5
Cour de Cassation	0	0	0	0
Total	46	43	37	50

3 dossiers ont été jugés.

Sens de la décision de justice	Nombre de dossiers
Décision favorable à l'ONIAM	3
Décision favorable à la partie adverse	0
Sans suite	0
Autres issues	0
Total	3

8 nouveaux contentieux ont été initiés par les victimes contre l'ONIAM.

Type de contentieux	Nombre de dossiers
Contestations post-amiable	7
Contentieux directs contre l'ONIAM	1
Total	8



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.

Jusqu'en 2020², ce dispositif d'indemnisation concernait 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 éligibles au 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 sont gérées directement par l'ONIAM, les Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) n'étant pas compétentes. Il s'agit d'une procédure amiable, rapide et gratuite qui permet aux victimes essentiellement de la vaccination contre la grippe A (H1N1) d'obtenir réparation sans engager une action en justice. Cette voie amiable de règlement des litiges est facultative.

En matière de narcolepsie, en l'absence de présomption d'imputabilité légale au bénéfice des victimes, et compte tenu de disparités dans les conclusions des experts médicaux jusqu'alors sollicités, l'ONIAM a procédé à partir de 2018 au réexamen des demandes d'indemnisation des victimes à qui il avait notamment adressé 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'intervention d'une expertise médicale en formation collégiale, conformément au 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.

Cette expertise collégiale bénéficie également aux premières demandes de victimes.

² Cf. partie relative aux victimes de dommages résultant d'une vaccination COVID-19

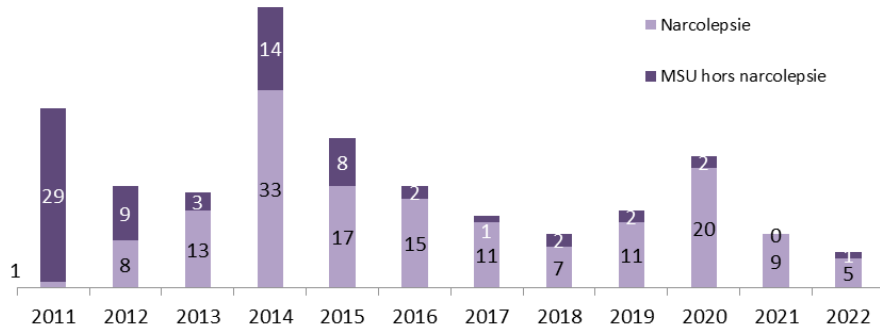
Chiffres clés

-  19 demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 12 demandes initiales)
-  92,3 % des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes
-  31 personnes indemnisées à l'amiable dont 19 victimes directes

L'activité d'indemnisation

Nombre de dossiers reçus

Depuis 2011, l'ONIAM a reçu 223 dossiers dont 150 cas de narcolepsie. Un dossier peut comporter plusieurs demandes (initiale, consolidation, aggravation...).



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
2022	602 jours	12

Les délais de traitement sont calculés sur les premières décisions d'indemnisation (offre provisionnelle, partielle ou complète) et les décisions de rejet. Le délai légal est de 6 mois (183 jours).

Décisions émises : offres et rejets

Au cours de l'année 2022, 33 demandes ont fait l'objet d'au moins une décision.

92,3%
des offres de l'ONIAM
acceptées par les
victimes

Décision	Description	Nombre de dossiers
Offre	- Offre d'indemnisation provisionnelle	0
	- Offre d'indemnisation partielle	4
	- Offres d'indemnisations définitives	8
	- Offres victimes indirectes	13
	Total	25
Rente		5
Rejet	- Défaut d'imputabilité	6
	- Autres	2
Total	Total	8
Total		33

L'activité contentieuse

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

Type de contentieux	2019	2020	2021	2022
Contestations des rejets de l'ONIAM	1	4	10	5
Contestations des offres de l'ONIAM	6	3	1	4
Contentieux directs contre l'ONIAM	1	1	-	2
Total	8	8	11	11

Juridiction	Nombre de dossiers
Tribunaux administratifs	29
Cours administratives d'appel	0
Tribunaux judiciaires	2
Cours d'appel	0
Conseil d'Etat	8

A la fin de l'année 2022, 37 dossiers étaient en cours devant les juridictions, donnant lieu parfois à plusieurs procédures.



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

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

La prise en charge par l'ONIAM de l'indemnisation des victimes de dommages résultant d'une vaccination COVID-19 repose sur deux dispositifs préexistants que les victimes peuvent actionner selon leur situation : le premier relatif aux mesures sanitaires d'urgence, le second relatif aux 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 au titre de ces deux dispositifs sont identiques. En effet, les textes ont fixé les mêmes modalités d'instruction et le barème de l'ONIAM adopté par son Conseil d'administration leur est commun.

Les demandes des victimes vaccinées contre le COVID-19 sont gérées directement par l'ONIAM, les CCI n'étant 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 engager une action en justice. Cette voie de règlement amiable des litiges est facultative.

Afin de se prononcer sur les demandes d'indemnisation, et en l'absence de présomption légale 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 (CRPV), 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



591

demandes d'indemnisation déposées à l'ONIAM (dont 535 nouvelles demandes)



40

personnes indemnisées à l'amiable, toutes des victimes directes



96,2%

des offres de l'ONIAM acceptées par les victimes

L'activité d'indemnisation

Nombre de dossiers reçus

Sur l'année 2022, l'ONIAM a reçu 591 dossiers, soit 835 depuis le début du dispositif.

Délais de traitement des dossiers

Périodes	Délai moyen	Nombre de dossiers en dépassement
2021	63 jours	-
2022	232 jours	74

Les délais de traitement sont calculés sur les premières décisions d'indemnisation (offre provisionnelle, partielle ou complète) et les décisions de rejet. Le délai légal est de 6 mois (183 jours).

L'augmentation significative du délai moyen de présentation des décisions en 2022 s'explique par la diversité des troubles invoqués dans les suites de la vaccination anti-COVID. La nécessité de diligenter des expertises collégiales dans certains dossiers, permettant d'associer divers spécialistes, conduit également à augmenter le délai de traitement. Dans l'exercice de cette mission, l'ONIAM s'appuie sur les travaux issus du dispositif national de surveillance renforcée des vaccins mis en place par l'ANSM et sur les études publiées par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE.

Ainsi, à titre d'exemple, Thomas*, 19 ans, ayant développé une myocardite dans les suites d'une vaccination anti-COVID, s'est vu proposer une offre d'indemnisation dans un délai de 33 jours suivant la réception de sa demande d'indemnisation complète.

(*le prénom du demandeur a été modifié afin de préserver son anonymat)

Décisions émises : offre ou rejet

Au cours de l'année 2022, 111 demandes ont donné lieu à une décision, 1 demande

pouvant donner lieu à plusieurs décisions successives

Offre	- Offre d'indemnisation provisionnelle	13
	- Offre d'indemnisation partielle	18
	- Offres d'indemnisations définitives	9
	- Offres victimes indirectes	0
	Total	40
Rejet	- Défaut d'imputabilité	63
	- Troubles attendus, brefs et transitoires	1
	- Absence de dommage	2
	- Autres	10
	Total	76
Total	116	

41

96,2 %
des offres de l'ONIAM
acceptées par les victimes

Au 31 décembre 2022, sur les 835 dossiers reçus depuis le début du dispositif :

- l'ONIAM s'est prononcé dans 131 dossiers sur le droit à indemnisation des demandeurs, qu'il a reconnu dans 32% des cas (43 offres d'indemnisation avaient été notifiées aux victimes) ;
- 94 missions d'expertise médicales étaient en cours ;
- le reste des dossiers étaient à l'instruction par les services juridiques et médicaux de l'établissement (vérification des pièces transmises par le demandeur, vérification interne du besoin de solliciter des pièces complémentaires pour examiner la recevabilité du dossier ou permettre de finaliser la lettre de mission pour l'expertise médicale, recherche d'experts qualifiés pour réaliser la mission si possible à proximité du domicile du demandeur, rapports d'expertise reçus en attente des observations des demandeurs, etc.).

L'activité contentieuse

15 nouveaux contentieux ont été initiés par les victimes contre l'ONIAM, y compris en référé :

Type de contentieux	2021	2022
Contestations des rejets de l'ONIAM	-	7
Contestations des offres de l'ONIAM	-	1
Référés provision / expertise	-	6
Contentieux directs contre l'ONIAM	4	1
Total	4	15

Juridiction	Nombre de dossiers
Tribunaux administratifs	10
Cours administratives d'appel	1
Tribunaux judiciaires	1

A la fin de l'année 2022, 12 procédures étaient en cours devant les juridictions.

Un dossier a été jugé.

Sens de la décision du juge	Nombre de dossiers
Décision favorable à l'ONIAM	1
Décision favorable à la partie adverse	-
Sans suite	-
Autres issues	-
Total	1



L'analyse médicale au sein de l'ONIAM

L'analyse médicale au sein de l'ONIAM

Chiffres clés



1205

réunions d'expertise médicale ordonnées par un juge

45

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

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'expertise 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 en 2011 par le Conseil d'orientation placé auprès du conseil d'administration de l'ONIAM. Cela permet notamment de réduire le délai de traitement des demandes.

Pour le service des accidents médicaux, le service médical intervient notamment dans la préparation de la position des représentants l'ONIAM aux séances des CCI.

En effet, le service médical est à la disposition des agents, avant les séances des CCI, pour apporter un soutien technique visant à améliorer la compréhension et l'analyse des rapports d'expertise qui y sont examinés. Les juristes du service des accidents médicaux peuvent ainsi soumettre au service médical un ou plusieurs dossiers avant chaque séance de

CCI pour lesquels ils estiment qu'un éclairage médical leur est nécessaire.

Le service est ainsi intervenu en 2022 dans la préparation de dossiers examinés au cours de l'une des 225 séances de CCI, y compris dans la transmission écrite des observations de l'ONIAM aux séances où il ne pouvait y être représenté.

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.

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.

Un réseau de médecins externes a été constitué pour apporter un appui au service médical à sa représentation de l'Office lors des expertises contentieuses.

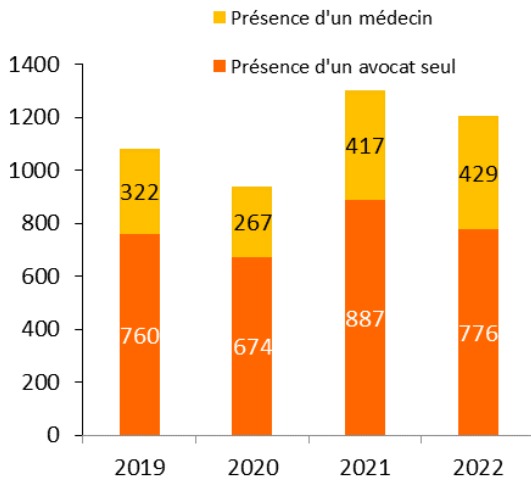
Le réseau médical est constitué de médecins légistes, anesthésistes réanimateurs, urgentistes, chirurgiens viscéraux, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, chirurgiens orthopédistes, gynécologues-obstétriciens, ophtalmologues, pédiatres, neurologues et endocrinologues.

Les médecins du réseau participent, aux côtés des médecins du service, à l'activité de rédaction des observations écrites (« dires ») adressées aux experts généralement après la communication écrites de leur pré-rapport ainsi qu'à la rédaction de notes médicales.

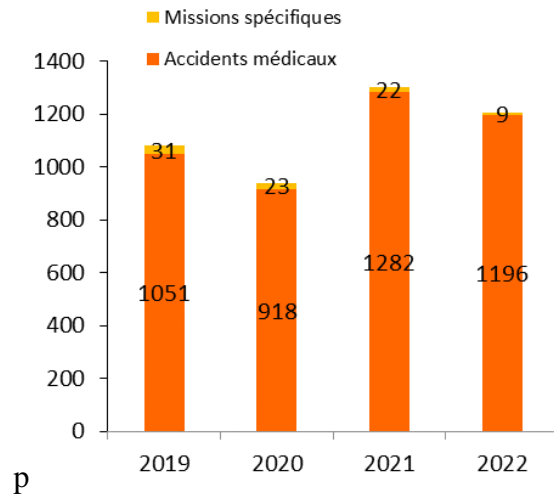
Lors des procédures au fond, le service médical est amené à rédiger des notes argumentées, produites à l'appui des écritures des avocats, pour étayer ou critiquer un précédent rapport d'expertise, ou contredire une note médicale produite par un assureur.

Le nombre d'expertises contentieuses a légèrement diminué en 2022 par rapport à 2021, passant de 1 304 à 1 205 (-7,6%), mais a augmenté par rapport à 2019 (avant Covid) qui a totalisé 1 082 expertises (+11.4%).

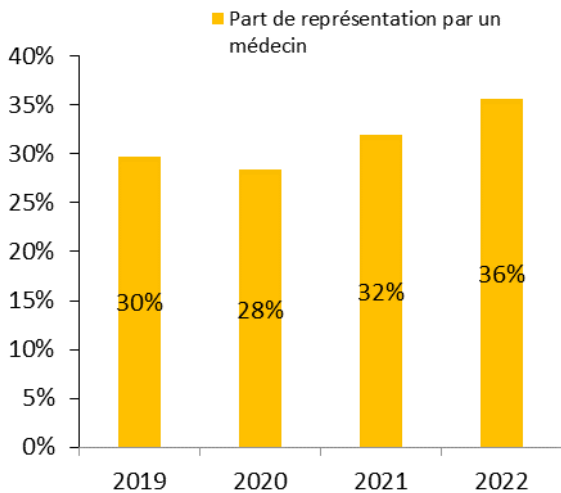
Ainsi, après une nette baisse en 2020 et un rebond en 2021, liés au Covid, il est observé une augmentation du nombre d'expertises contentieuses par rapport à 2019.



La répartition des expertises entre accidents médicaux et missions spécifiques est restée stable, la quasi-totalité des expertises relevant encore en 2022 des accidents médicaux :



Le taux de représentation par un médecin a légèrement augmenté : 36% en 2022 contre 32% en 2021.





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 lui apporte l'appui administratif d'un service dédié.



Ce collège d'experts, présidé depuis le 20 juin 2016 par Madame Magali BOUVIER, magistrat honoraire, renouvelée dans ses fonctions en 2022, 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 chargé 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 émis, les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts ou leur assureur sont tenus, dans un délai de trois mois, de faire à la victime une offre transactionnelle visant 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, lequel dispose d'un délai de trois mois pour lui adresser une offre. Si la victime accepte l'offre (dite en substitution), l'ONIAM demandera son remboursement au producteur du médicament par l'émission d'un titre de recettes qu'il pourra contester en justice.

Chiffres clés

	10 138	dossiers reçus par l'ONIAM depuis la création du dispositif
	104	dossiers déposés à l'ONIAM en 2022 (dont 64 demandes initiales)
	38%	avis favorables d'indemnisation depuis la création du dispositif
	52%	avis favorables d'indemnisation en 2022

L'activité d'indemnisation

Evolution des demandes

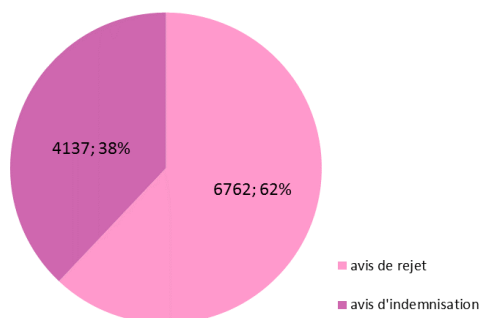
Au 31 décembre 2022, l'ONIAM a été saisi de 10 138 demandes d'indemnisation à la suite d'avis d'indemnisation rendus par le collège d'experts.

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. En 2022, 64 nouveaux dossiers ont ainsi été transmis au service benfluorex, auxquels s'ajoutent 40 demandes d'aggravation et 26 demandes de réouverture (cf. ci-dessous), soit une moyenne proche de 11 nouvelles demandes par mois.

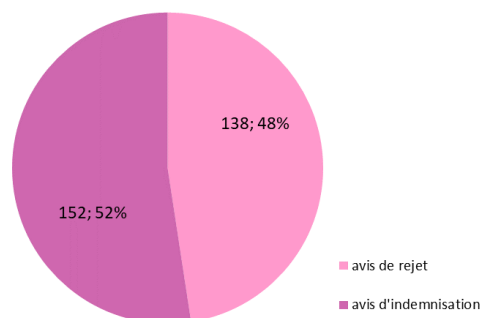
Avis émis

Au 31 décembre 2022 et depuis le début de ses travaux, le collège d'experts a émis 10 899 avis parmi lesquels 4 137 sont des avis favorables d'indemnisation, soit près de 38%.



Depuis le début du dispositif

Pour la seule année 2022, le collège d'experts a émis 290 avis dont 152 avis favorables d'indemnisation, soit plus de 52% des avis.



en 2022

Afin d'assurer la cohérence et la sécurité de ses avis, le collège d'experts s'appuie pour la définition et l'appréciation des préjudices réparables sur la nomenclature dite Dintilhac et sur le barème dit du « Concours médical », barème d'évaluation des taux d'incapacité, prévu à l'article L1142-1 du code de la santé

publique. Le collège d'experts a élaboré en outre une grille indicative d'évaluation des préjudices spécifiquement adaptée aux atteintes constatées du fait de la prise de benfluorex.

Nouvel examen des dossiers par le collège : les réouvertures

Au cours de l'année 2022, le collège d'experts a poursuivi l'examen des dossiers ayant précédemment fait l'objet d'un avis de rejet. L'article L1142-24-5 du code de la santé publique, tel que modifié par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, autorise en effet le collège d'experts, dans deux cas précis, à réexaminer des dossiers rejetés :

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

A ce titre, au 31 décembre 2022, 1 562 dossiers qui avaient précédemment fait l'objet d'un avis de rejet ont été réexaminés (26 pour la seule année 2022).

Parmi ces 1 562 dossiers revus, 41% ont fait l'objet d'investigations complémentaires et 372 ont donné lieu à un changement de position du collège d'experts pour émettre un avis d'indemnisation (dont 3 pour la seule année 2022).

Substitutions

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

- soit lorsque ceux-ci n'ont pas fait de proposition d'indemnisation dans les trois mois suivant la réception de l'avis d'indemnisation ;

- soit lorsque l'indemnisation qu'ils ont proposée à la victime est manifestement insuffisante.

En 2022, l'ONIAM n'a été saisi que de 5 demandes de substitution, toutes rejetées en raison de la conformité des montants proposés par le laboratoire au référentiel d'indemnisation de l'ONIAM.



Les victimes d'accidents dus au valproate de sodium

Chiffres clés

- 876** dossiers reçus à l'ONIAM depuis la création du dispositif
- 54** demandes initiales de victimes directes en 2022
- 111** demandes d'indemnisation de victimes indirectes en 2022
- 42,9 M€** perçus par les victimes depuis le début du dispositif dont 8,4 M€ en 2022

Le dispositif, mis en place par la loi du 29 décembre 2016 et entré en vigueur le 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 collège, présidé par Monsieur Christophe LE GALLO depuis le 12 juin 2020, est composé de médecins compétents dans le domaine de la pédopsychiatrie et de 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.

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 876 dossiers représentant 3 727 demandes : 876 de victimes directes (dont 54 en 2022) et 2 851 de victimes indirectes.



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.

Le stock suite à un premier avis de rejet des dossiers en cours devant le collège d'experts au 31 décembre 2022 s'élevait à 328 dossiers, auxquels s'ajoutaient 11 demandes de réouverture suite à un premier avis de rejet (procédure de réexamen par le collège d'experts, dans les conditions fixées à l'article L1142-24-12 du code de la santé publique).

L'activité du collège d'experts

En 2022, le collège d'experts a tenu 126 séances, en tout ou partie par visio-conférences.

Dans chaque dossier, le collège d'experts adresse d'abord aux parties un projet d'avis, d'indemnisation ou de rejet, discuté contradictoirement par les parties, puis un avis définitif à l'issue de cette phase contradictoire.

En 2022, le collège a rendu :

- **177 projets d'avis** favorables d'indemnisation dans lesquels il a :
 - o retenu la responsabilité du laboratoire et de l'Etat dans 120 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du laboratoire et du prescripteur dans 1 dossier ;
 - o retenu la responsabilité du laboratoire, de l'Etat et d'un prescripteur dans 49 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du seul prescripteur dans 1 dossier ;
 - o imputé l'indemnisation à la charge de la solidarité nationale dans 4 dossiers ;

- o retenu la responsabilité du laboratoire, de l'Etat et imputé une part à la solidarité nationale dans 2 dossiers ;
- 45 projets d'avis de rejet ;
- **205 avis définitifs d'indemnisation** dans lesquels il a :
 - o retenu la responsabilité du laboratoire et de l'Etat dans 169 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du laboratoire, de l'Etat et d'un prescripteur dans 25 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du seul prescripteur dans 1 dossier
 - o fait peser la responsabilité sur la solidarité nationale dans 4 dossiers ;
 - o fait peser la responsabilité sur le Laboratoire et la solidarité nationale dans 3 dossiers ;
 - o retenu la responsabilité du seul laboratoire dans 1 dossier ;
 - o fait peser la responsabilité sur le Laboratoire, l'Etat et la solidarité nationale dans 2 dossiers.
- 50 avis de rejet

L'activité d'indemnisation

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

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 si elle est acceptée par la victime.

Lorsque le collège d'experts retient une part de responsabilité imputable à l'Etat, l'offre est adressée par l'ONIAM dans les mêmes délais.

L'ONIAM peut également être conduit à formuler une offre au titre de la solidarité nationale lorsque le collège impute les dommages à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit, sans avoir pu identifier le responsable.

En cas de silence ou de refus du responsable ou de son assureur de suivre l'avis du collège d'experts, la victime peut saisir l'ONIAM d'une demande de substitution afin qu'il l'indemnise à l'amiable en lieu et place dudit responsable ou de son assureur. L'ONIAM dispose alors d'un délai d'un mois à compter de la réception de la demande de substitution pour adresser une offre d'indemnisation. Si la victime accepte l'offre dite en substitution, l'ONIAM demandera, après paiement, son remboursement au responsable ou à son assureur par l'émission d'un titre de recettes qui pourra être contesté en justice.

Au cours de l'année 2022, l'ONIAM a formulé 1 144 offres d'indemnisation.

A ce jour, seul l'ONIAM a proposé aux victimes des offres d'indemnisation amiables.

Nombre de protocoles envoyés :

Un protocole est une offre amiable d'indemnisation faite à la victime. Il existe différents types de protocole et une même victime peut en recevoir plusieurs en fonction de son état de santé et/ou de la complétude de son dossier de demande d'indemnisation (les offres sont provisionnelles ou définitives, elles-mêmes partielles ou complètes).

En 2022, 1 144 protocoles ont été adressés pour un montant de 19,8 M€ : 282 offres d'indemnisation amiables à une victime directe (pour un montant de 15,66 M€) et 862 offres à une victime indirecte (pour un montant de 4,12 M€).

Nombre de dossiers clos

Depuis la création du dispositif, sur les 1 119 offres de tous types envoyées par l'ONIAM, 150 victimes directes (32 en 2022) et 506 victimes indirectes (234 en 2022) ont reçu une offre

Nombre de titres exécutoires émis par l'ONIAM

Au 31 décembre 2022, 368 titres ont été émis pour un montant de 38,5 M€ depuis le début du dispositif (dont 149 titres pour un montant de 6,4 M€ en 2022).

L'activité contentieuse

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

En 2022, les offres proposées par l'ONIAM dans 8 dossiers ont fait l'objet d'une contestation en justice.

Contestations en justice par les responsables identifiés dans les avis du collège d'experts des procédures de recouvrement par

Montants d'indemnisation versés par l'ONIAM

Au 31 décembre 2022, et depuis le début du dispositif, les victimes ont perçu 42,8 M€ d'indemnisation (37,1 M€ pour les victimes directes et 5,7 M€ pour les victimes indirectes).

En 2022, 8,4 M€ ont été payés (5,7 M€ pour les victimes directes et 2,7 M€ pour les victimes indirectes).

d'indemnisation complète, parmi lesquelles 650 (sur les 656) ont été acceptées et payées (220 en 2022 sur les 266).

l'ONIAM des sommes versées aux victimes en substitution à ces derniers

En 2022, l'ONIAM a été systématiquement assigné devant le Tribunal judiciaire, aux fins d'annulation d'un ou de plusieurs titres émis dans les 133 dossiers dans lesquels il s'est substitué aux responsables identifiés pour indemniser les victimes.



La gestion et le fonctionnement de l'ONIAM

Chiffres clés

Dépenses

212,5 M€

Budget exécuté en autorisations d'engagements (AE)

dont 183M€

montant des offres d'indemnisation proposées

189,9 M€

Budget exécuté en crédits de paiement (CP)

dont 162 M€

montant des indemnisations versées aux victimes

6 707

Demandes de paiement émises et prises en charge par l'agence comptable

3 996

Bons de commande émis

Recettes

183,4 M€

Budget exécuté en recettes

dont 14,5 M€

montant des ressources propres

1 454

Ordres de recouvrer émis et pris en charge par l'agence comptable

55

Ressources humaines

117

Équivalents temps plein exécutés

754

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

135

Mois de présence de stagiaires et 36 conventions de stage conclues.

Administration générale

1 311

Assignations et significations réceptionnées

342

Demandes d'intervention du support logistique traitées en interne

1276*

Demandes d'intervention du support informatique traitées en interne
(*) hors membres des CCI

Accessibilité / visibilité

48 623

Nombre de visites du site internet de l'ONIAM

dont 22 226

téléchargements de formulaires de demande d'indemnisation

L'année 2022 marque le retour à un fonctionnement normal des équipes après la période de crise COVID. Dans ces conditions, la direction des ressources de l'ONIAM, qui comprend les services des ressources humaines, budget-finances-marchés publics-moyens généraux, le service informatique et les systèmes d'information a été fortement mobilisée pour assurer la gestion et le fonctionnement quotidien en dépit d'une rotation importante des personnels en son sein. De nombreuses actions ont ainsi pu être menées et des nouveaux projets ont été initiés.

L'amélioration des conditions de travail issue de l'installation des équipes en juin 2020 dans les locaux rénovés de la Tour Altaïs à Montreuil (93100), s'est prolongée en juin 2022 avec l'ouverture d'un espace FITNESS accessible aux équipes de l'ONIAM. De plus, la pérennisation du dispositif de télétravail mis en place pendant la période épidémique a grandement contribué à l'amélioration de l'environnement de travail de l'ensemble des agents.

Le déménagement de l'ONIAM dans la Tour Altaïs a répondu à la volonté d'inscrire l'établissement dans le cadre des nouvelles orientations portées par les ambitions environnementales de l'Etat. Plusieurs certifications ont ainsi été obtenues au titre notamment de la performance environnementale du bâtiment (certification Haute Qualité Environnementale de niveau

supérieur). Les échanges avec le propriétaire de la Tour Altaïs ont permis tout au long de l'année 2022 de mettre en œuvre une démarche permanente visant à appliquer les meilleures pratiques environnementales en matière d'énergie, de confort, de gestion de l'eau et des déchets. Plusieurs mesures ont ainsi été mises en œuvre : application des préconisations en matière de températures dans les locaux privés et communs (19° / 26°), revue et adaptation des plages de fonctionnement des équipements techniques et électriques aux plages d'occupation des agents, optimisation de l'éclairage, optimisation du système de ventilation, etc. Dès la mise en œuvre effective de ces mesures, une baisse significative de 28% de la consommation énergétique a été constatée par rapport au mois précédent. Cette démarche sera prolongée en 2023 par la mise en place d'un plan sobriété plus large.

Le travail de clarification s'est par ailleurs poursuivi tout au long de l'année sur un grand nombre de procédures et processus appliqués par les services métier et support de la direction des ressources. La démarche qualité engagée poursuit les objectifs de sécurisation des activités, d'harmonisation des pratiques, de renforcement de la transparence ou de sauvegarde des savoirs-faire, indispensables à l'atteinte du haut niveau de maîtrise des risques recherché. Dans la même perspective, la démarche en matière de contrôle interne budgétaire et comptable a été renforcée.

Budget/finances

L'exécution globale des dépenses budgétaires en 2022 se décompose comme suit :

Personnel	8,7 M€
Fonctionnement	19,1 M€
Investissement	0,1 M€
Intervention (indemnisations)	162 M€

L'exécution 2022 affiche un niveau record, à près de 183 M€, d'offres d'indemnisation proposées aux victimes. Ce montant est en hausse de 11%. Le montant des indemnisations versées suite à l'acceptation des offres s'est élevé à 162 M€.

En cohérence avec la hausse de l'activité et les nouvelles missions de l'Oniam, l'exercice 2022 s'inscrit dans une trajectoire de croissance continue du montant des dépenses d'indemnisation.

L'indemnisation des victimes du Valproate de sodium continue plus particulièrement sa montée en charge progressive (20 M€ d'offres émises soit une progression en volume de +10 M€ par rapport à 2021). Au total, depuis la création du dispositif d'indemnisation amiable des victimes de la dépakine, ce sont près de 58,3 M€ d'offres d'indemnisation qui ont été faites aux victimes, dont près de 42,9 M€ qui ont été acceptées et qui leur ont été versées.

Les dépenses d'indemnisation relèvent très majoritairement des accidents médicaux : 138 M €, soit 85% des indemnisations versées. La part des dépenses d'indemnisation de l'ONIAM est décomposée comme suit :

Accidents médicaux	138 M€
Missions spécifiques (VHC, VIH, VO, H1N1)	15,6 M€
Dispositif Benfluorex	0 M€
Dispositif Valproate	8,4 M€

L'exécution des recettes budgétaires 2022 s'est établie à 207,1 M€ décomposée comme suit :

Dotation Etat (Programme 204)	19 M€
Dotation Assurance Maladie	150 M€
Recettes propres	14,5 M€

La part des financements publics (Etat, Assurance maladie) reste très majoritaire à hauteur de près de 92%. La part de la dotation de l'Assurance maladie croît sensiblement en 2022 à hauteur de 81,8 % (72,4% en 2021) sous l'effet de la baisse constatée en 2022 des dépenses relevant des dispositifs financés par l'Etat.

Au total, l'exercice 2022 est caractérisé par :

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

En matière de marchés publics, l'établissement poursuit sa stratégie d'achat dans le cadre des directives générales de la Direction des achats de l'Etat qui préconisent de recourir principalement aux offres mutualisées (marchés ministériels et interministériels, centrales d'achat).

Ressources humaines

En 2022, le volet ressources humaines a été marqué par l'organisation des élections professionnelles avec pour la première fois le recours au vote électronique. Ces élections ont permis de désigner les représentants du personnel à la nouvelle instance que constitue le Conseil social d'administration, ainsi qu'à la Commission consultative paritaire et au Conseil d'administration. Le taux de participation interne à ces élections, en moyenne de 76%, constitue un indicateur de bonne santé du dialogue social au sein de l'établissement.

L'année 2022 a aussi été marquée par un retour progressif à des conditions d'activité normales au sein des services après la période de crise sanitaire. Dans ce contexte, la mise en œuvre du télétravail s'est poursuivie dans un cadre stabilisé et pérenne. Cette nouvelle modalité d'organisation du travail continue d'être accueillie favorablement par les personnels et les managers de proximité avec un taux de 67% d'agents y ayant recours (les 2/3 bénéficient de 2 jours par semaine). Cette mesure participe à l'amélioration des conditions de travail.

En 2022, l'ONIAM a bénéficié d'un relèvement du plafond d'emploi à 119 ETPT. Les 2 emplois supplémentaires sont venus renforcer les moyens des CCI.

Dans un contexte de dynamique retrouvée du marché du travail, notamment dans le secteur concurrentiel de l'indemnisation et de la responsabilité médicale, l'adaptation et l'agilité dans les opérations de recrutements infra-annuels pour soutenir les services par des renforts ponctuels ont permis de maintenir un niveau satisfaisant de mobilisation des moyens (plafond d'emploi exécuté à hauteur de 97,6%).

Le renforcement des capacités d'action du service RH s'est traduit par le recrutement d'un responsable de service et la nomination de son adjointe. Ce renforcement a permis de mieux assurer et de poursuivre la mise en œuvre de plusieurs chantiers structurants dans le cadre des lignes directrices de gestion arrêtées en matière de politiques RH, plus particulièrement destinées à renforcer l'attractivité de l'établissement et la fidélisation de ses talents. Ainsi, les travaux relatifs à l'évolution de son référentiel emplois-compétences ont conduit à prioriser la filière « encadrement ». Cette action

s'est concrétisée par la création de 7 postes d'adjoint aux chefs de service pourvus essentiellement par des candidats internes. Les travaux sur les autres filières métier ont été initiés. Le renforcement du recours aux contrats à durée indéterminée, ainsi qu'une plus forte mobilisation des leviers de reconnaissance individuelle constituent des évolutions également marquantes. Par ailleurs, un plan d'action pour améliorer la gestion du paiement des indemnités des experts médicaux a été défini et mis en œuvre. Il s'est notamment traduit par une augmentation significative, de près 21%, du volume des paiements, représentant une augmentation de 1110 expertises traitées et payées par le service. Ces progrès continueront de porter leurs fruits en 2023.

Systeme d'information

Les travaux du nouveau schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) se sont poursuivis en 2022 dans le cadre des orientations fixées présentées au Conseil d'Administration :

- digitalisation des processus et des différents échanges avec les acteurs principaux de l'indemnisation (victimes, experts, avocats...) ;
- sécurisation du fonctionnement interne, particulièrement les processus et les outils financiers ;
- capacité des principaux outils à porter les transformations attendues et à intégrer tous les dispositifs d'indemnisation.

A cet effet, sur la base du résultat des études exploratoires et de *sourcing* menées antérieurement, l'ONIAM a pu choisir en 2022 l'éditeur de son futur système d'information. La solution retenue répond largement aux besoins fonctionnels et techniques de l'établissement en intégrant les recommandations nationales en matière de souveraineté et de sécurité des données à caractère sensible.

L'équipe projet mise en place a permis d'initier les premières étapes et travaux préparatoires indispensables à la conduite du projet : recensement des données, de leur typologie et volumétrie, négociation et contractualisation des prestations d'assistance à maîtrise d'ouvrage et d'assistance à maîtrise d'œuvre afin de pouvoir démarrer au plus tôt la phase

de conception générale. En point de mire, la mise en production d'une première version du nouvel outil devrait avoir lieu à la fin de l'année 2023.

A côté de ce chantier du nouveau SDSI, la maintenance et l'amélioration des outils existants développés en interne a été assurée dans de bonnes conditions. Il s'agit notamment des bases de données portant sur la gestion des dossiers des victimes relevant des dispositifs amiables Valproate et Benfluorex non intégrés dans le SI métier historique (SICOF). Ces actions ont renforcé l'automatisation de certaines tâches, en même temps qu'elles faciliteront les prochaines opérations de reprise des données dans le cadre du SDSI. L'année 2022 a permis d'améliorer le service rendu par cet outil en l'agréant de différents indicateurs de suivi visualisables graphiquement.

Ces actions se sont déroulées en parallèle des opérations permanentes et/ou ponctuelles de maintenance et de sécurisation de l'infrastructure informatique sur l'ensemble des sites avec notamment l'acquisition de nouveaux serveurs plus performants et l'accès à la connexion par fibre des sites CCI. Enfin, des travaux plus conséquents ont permis de préparer le renouvellement de l'infrastructure des serveurs et de stockage de données du site de Montreuil afin de pallier l'obsolescence de matériels et l'arrêt programmé par le constructeur de leur maintenance.