



Evaluation du contrat d'objectifs et de performance 2021-2024 de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam)

JUILLET 2024 2024-015R

• RAPPORT (TOME 1)

Corinne Cherubini

Pierre **Ricordeau** 

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Avec la participation de la COBI de l'Igas



### **SYNTHÈSE**

- L'office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), créé par la loi de 2002 pour prendre en charge l'indemnisation amiable des accidents médicaux, a connu une histoire mouvementée. Son portefeuille de missions s'est régulièrement accru en reprenant des dispositifs gérés précédemment par l'Etat au titre des mesures sanitaires d'urgence ou l'établissement français du sang (EFS) au titre des contaminations transfusionnelles et en portant de nouveaux dispositifs mis en place après les « scandales » sanitaires du Médiator et de la Dépakine. Sa gestion a été fortement critiquée par la Cour des comptes en 2016 conduisant à une remise en cause de ses dirigeants et l'imposition d'un plan de redressement qui aura marqué l'institution jusqu'à ce jour. Le contrat d'objectifs et de performance (Cop) sous revue portant sur les années 2021 à 2023 et prolongé sur l'année 2024 reste marqué par ce contexte. Peu stratégique, le Cop prend peu en compte le contexte d'évolution des missions et détaille un grand nombre d'actions dont beaucoup relèvent clairement de l'organisation interne.
- L'évaluation du Cop montre que l'essentiel a été assuré. Le plan de redressement et ses suites ont bien été mis en œuvre et la qualité de la prévision, l'exécution budgétaire, la qualité du recouvrement des créances, le sérieux dans la gestion des process ont été garantis. L'Oniam a par ailleurs réussi à maîtriser, parfois dans la difficulté, l'évolution du contexte d'exercice des missions à laquelle il a été confronté. L'impact de la crise sanitaire sur les activités, la transformation du processus de gestion des dossiers Dépakine avec un collège unique et le changement de la doctrine sur les doublons amiable/contentieux, la réouverture des dossiers H1N1 ou la prise en charge des demandes d'indemnisation liées au Covid 19 ont marqué la période, accaparé la gouvernance sur des sujets politiquement sensibles et médiatiquement visibles, parfois au détriment de l'activité historique, et mobilisé les équipes.
- Dans ce contexte marqué également par le déménagement du « siège » et le travail approfondi mais finalement abandonné sur le projet de fusion avec le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva) au début de la période, des chantiers importants du Cop sont restés inaboutis. C'est notamment le cas du nouveau système d'information (SI) cœur de métier qui doit permettre de sortir les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) et l'Oniam d'une gestion exclusivement « papier » des dossiers d'indemnisation. Son arrivée n'est finalement attendue que pour le début de l'année 2025. C'est aussi le cas de la maîtrise des délais de traitement des demandes : la période du Cop a clairement vu une baisse de performance sur cet enjeu central, malgré une réduction des demandes adressées sur les accidents médicaux et une stabilité des moyens. Si la gestion des demandes d'indemnisation des victimes de la Dépakine s'est nettement améliorée au cours de la période, les conditions d'exercice de cette mission restent néanmoins insatisfaisantes avec un dilemme impossible entre la volonté d'indemniser rapidement et la nécessité de sécuriser les instructions
- [4] La période qui s'ouvre pour le nouveau Cop doit être l'occasion de changer d'approche.

- Il est temps de sortir du trauma post rapport Cour des comptes et de reprendre une posture plus stratégique : en reconstruisant une stratégie de promotion de l'indemnisation amiable en lien avec le ministère de la justice, dont l'offre de service pour accompagner les victimes serait un des leviers ; en travaillant sur les évolutions d'activité pour mieux les anticiper et préparer une offre de service de gestion des dommages sériels ; en construisant avec les autorités sanitaires et numériques un projet d'exploitation des données médico-légales recueillies à l'occasion des dispositifs d'indemnisation pour servir les politiques sanitaires de qualité des soins et de prévention des accidents médicaux.
- [6] L'approche stratégique doit s'accompagner d'un plan d'actions pour répondre aux défis opérationnels auxquels l'institution est confrontée. Les ressources humaines de l'Oniam et des CCI sont limitées, éclatées et donc fragiles. Cette fragilité porte un risque structurel pour une activité de production comme celle de l'Oniam qui associe plusieurs « chaînes » de travail parallèles. La mise en place du nouveau système d'information (SI) est une opportunité évidente pour y remédier mais elle doit être préparée avec davantage d'accompagnement du changement et dans un cadre plus participatif.
- [7] Cette démarche stratégique et opérationnelle doit permettre de porter un double projet : managérial d'une part pour mieux fédérer les ressources humaines aujourd'hui isolées au sein de l'Oniam et dans les CCI ; partenarial d'autre part pour co-porter la démarche amiable avec les principaux acteurs (usagers, offreurs de soins, assureurs, experts médicaux, avocats, associations de victimes).
- [8] Cette approche ne pourra réussir que par un travail avec la tutelle sur la gouvernance de l'institution. Le dispositif de la loi de 2002 a été construit sur un triptyque incluant la commission nationale des accidents médicaux, en charge de la régulation et de l'évaluation du dispositif. Faute de moyens, la commission n'assume plus cette fonction, laissant chaque acteur à son isolement, dans une confrontation parfois tendue avec l'Oniam. Il est donc indispensable de redonner, d'abord, une capacité d'action à la commission, puis, de s'appuyer sur cette refondation pour construire une feuille de route partagée avec la tutelle qui écouterait et engagerait tous les acteurs de l'indemnisation amiable, au-delà du Cop qui ne concerne que l'Oniam. La mission suggère que le président du conseil d'administration, missionné par la tutelle, propose, après avoir écouté chacun, une méthode et des lieux de travail puis de suivi de cette feuille de route.

### **RECOMMANDATIONS DE LA MISSION**

n°	Recommandation		Autorité responsable	Échéance	
Recommandations sur la performance de l'établissement					
2	Mettre en place, par dispositif, des outils d'analyse des stocks pour renforcer la capacité d'action de la gouvernance et mieux définir les orientations de traitement des demandes d'indemnisation		Oniam	2025	
3	Avec la tutelle, dans l'hypothèse de nouvelles demandes d'indemnisation amiable en nombre concernant le valproate de sodium, réexaminer les voies de simplifications et réviser les moyens humains nécessaires pour finaliser l'indemnisation des victimes et de leurs proches dans les délais attendus et dans le respect des règles de la gestion publique		MTSS (DAJ/DSS)	2025	
4	Construire deux ou trois scénarios d'évolution de l'activité 4 sur les années à venir et prévoir dans le Cop une clause de revoyure à mi-contrat pour vérifier les évolutions réelles		Oniam	2024	
7	Construire une offre de service d'accompagnement des victimes fondée d'abord sur une information améliorée mais s'élargissant ensuite vers une capacité de conseil à destination des victimes ; cette offre de service doit être portée par une fonction communication à construire au sein de l'ensemble Oniam/CCI		Oniam/CCI	2025/2026	
8	Concevoir et préparer une offre de service de gestion des dommages sériels fondée sur les instances du droit commun de l'indemnisation amiable mais prenant en compte les besoins spécifiques de ce type de dommage		Oniam	2026	
9	Mettre en place un groupe de travail entre l'Oniam, les tutelles financières et le ministère de la justice, afin d'identifier les différents leviers mobilisables pour réduire ou partager le coût de la défense sur les recours contre les titres de recouvrement		Oniam/MTSS (DSS)/Minefi DGFIP)/ MJ(DACS)	2026	
11	Poursuivre la démarche actuelle de formalisation des processus par une démarche d'optimisation de type « lean management », de bout en bout, de la demande au paiement de l'indemnisation ; cette démarche pourrait être conduite en priorité sur les accidents médicaux par un pilote désigné pour ce processus, le cas échéant avec l'appui de la DITP		Oniam/CCI	2025	

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
12	Appuyer l'Oniam dans ses démarches d'accès aux échanges de données avec les autres institutions sociales et prendre des engagements dans la future contractualisation entre l'Etat et l'Oniam		MTSS (DSS)	2025
13	Moderniser le site Internet dans l'optique d'aider la victime à identifier les différents acteurs du dispositif, de l'accompagner dans la formalisation de sa demande d'indemnisation amiable et de la guider aux différentes étapes du processus d'indemnisation		Oniam	2026
14	Mobiliser les partenaires de l'Oniam pour diffuser de l'information sur les procédures CCI/Oniam	2	Oniam/CCI	2025
15	Elargir l'information et les lieux de pilotage et d'échanges autour du nouveau SI métier afin d'en réussir la mise en place à compter de 2025 et utiliser la future plateforme d'échange comme outil support d'une stratégie partenariale ouverte		Oniam	2024
18	Fiabiliser le processus de paiement des experts et organiser son suivi avec les parties prenantes concernées		Oniam	2024
19	Anticiper et accompagner, en lien avec les chefs de service et les présidents des CCI, les transformations induites par le nouveau système d'information, tant du point de vue des tâches que des relations avec les victimes ; saisir l'opportunité ouverte par la dématérialisation et les nouveaux outils de communication pour développer les partages de pratiques professionnelles et construire des parcours professionnels, indépendamment des lieux d'activité		Oniam/CCI	2025
20	Négocier dans un cadre pluriannuel, le renforcement quantitatif de certaines équipes, la limitation du recours structurel aux stagiaires dans les pôles CCI et la mise en place de ressources sur certaines missions orphelines comme la communication et l'accompagnement des victimes		MTSS (DSS)	2025
21	Co-construire avec les équipes des projets de mutualisation de certains moyens notamment en appui aux pôles CCI et pour les opérations de chiffrages des indemnisations		Oniam	2026
	Recommandations sur le fonctionnement de la loi de 2002			
1	Supprimer le dispositif de conciliation instauré par la loi de 2002		MTSS/MJ	2026

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
5	Construire entre l'Oniam et les tutelles, notamment le ministère de la justice, une stratégie de promotion de l'indemnisation amiable, assortie d'objectifs et d'instruments de mesure et reposant sur une mobilisation combinée de plusieurs leviers (communication, accompagnement des victimes, optimisation des process, qualité de l'expertise médicale)		Oniam/MTSS/MJ	2025
6	Dans le cadre de cette stratégie amiable, la tutelle devrait accepter que le conseil d'administration mène un travail de révision et de réactualisation régulière des référentiels et en vue de limiter les écarts avec les autres barèmes		MTSS/Minefi/MJ	2025
10	Définir au sein de la stratégie numérique en santé un projet autour de l'exploitation à des fins sanitaires des expertises médicales et avis produits lors des procédures d'indemnisation amiable et conduire le projet dans le cadre d'un observatoire des risques médicaux élargi et réinstallé		Oniam/MTSS (DGS/DGOS/DNS)	2026
16	Poursuivre la revalorisation de la rémunération des experts médicaux mobilisés par les CCI ou l'Oniam engagée en 2019	1	MTSS (DAJ/DSS)	2025
17	Repositionner l'action de la Cnamed sur la qualité de l'expertise, notamment en supprimant la liste des experts habilités et en donnant à la commission les moyens de réaliser des contrôles a posteriori, de diffuser ses recommandations et d'engager une réflexion avec les usagers et les experts pour améliorer les conditions de réalisation de l'expertise		MTSS (DAJ/DGS)/ MJ(DACS)	2025
22	Prévoir la signature du Cop par le ministère de la justice pour mieux intégrer les missions des CCI et de l'Oniam au sein de la stratégie de justice amiable du ministère de la justice	1	MTSS (DSS)	2024
23	Donner les moyens budgétaires et humains à la Cnamed d'exercer sa mission d'évaluation de l'action des CCI, de diffuser ses recommandations et de produire son rapport annuel ; charger l'Oniam de gérer administrativement le budget de fonctionnement associé à ces missions		MTSS (DSS/DAJ/ DGS)	2024
24	Prévoir le principe d'une feuille de route partagée entre les tutelles, l'Oniam et les présidents de la Cnamed, des collèges et des CCL et demander au président du conseil		Président CA Oniam	2025

### **SOMMAIRE**

SYNTHÈSE	2
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	4
RAPPORT	13
1 LE SYSTEME DE REGLEMENT AMIABLE DES ACCIDENTS MEDICAUX EST RECONNU PAR LES DIFFERENTES PARTIES MEME SI DES QUESTIONS DE FONCTIONNEMENT, PARFOIS ANCIENNES, RESTENT DISCUTEES	15
1.1 MALGRE L'EXTENSION PROGRESSIVE DES MISSIONS DE L'ONIAM, LE DISPOSITIF DES ACCIDENTS MEDICAUX RESTI CŒUR DE L'ACTIVITE DE L'OFFICE	15
SON FONCTIONNEMENT PERSISTENT DEPUIS L'ORIGINE	16
1.2.1 L'utilité du dispositif de règlement amiable est reconnue par les différents interlocuteurs de mission	16 tions
2 L'ONIAM A REPONDU A L'ESSENTIEL DES ATTENTES DE LA DERNIERE PERIODE MAIS LE CONTR D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE, NEGOCIE DANS UN CONTEXTE COMPLEXE ET INCERTAIN, REST INABOUTI	RAT TE
2.1 La negociation du contrat d'objectifs et de performance s'est deroulee dans un contexte atypique qui a abouti a un Cop peu strategique	
2.1.1 Le Cop est discuté dans un contexte marqué par le plan de redressement suite au rapport de Cour des comptes	e la
2.1.2 Le projet de rapprochement avec le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante est expertisé et discuté pendant les travaux de préparation du Cop	20
2.1.3 La discussion prend peu en compte les chocs auxquels l'Oniam est confronté	
2.2 L'Oniam a reussi a assumer des transformations importantes d'activite, notamment pendant la premiere periode sous revue	
2.2.1 Le service des missions spécifiques et le service médical ont pris en charge le réexamen des demandes d'indemnisation des victimes de narcolepsie à la suite d'une vaccination contre le virus H'	
2.2.2 Puis les missions de l'Oniam se sont élargies aux dommages corporels résultant de la vaccina contre le Covid 19	
2.2.3 Une nouvelle organisation a été déployée pour analyser les demandes d'indemnisation liées prescription de valproate de sodium pendant une grossesse	
2.3 DES CHANTIERS STRUCTURANTS ONT ETE ENGAGES ET LES RESSOURCES ONT ETE MOBILISEES	26
2.3.2 Les ressources humaines fragilisées par la taille des pôles et des services ont fait l'objet d'act nouvelles particulièrement pour le « siège » de l'Oniam	27
d'objectifs et de performance.  2.4 Neanmoins des Chantiers prevus par le Contrat d'objectifs et de performance restent inacheves  2.4.1 L'accueil des victimes et de leur conseil demeure largement invisible	29
2.4.2 Le retard de déploiement du SI métier pèse sur les ambitions du contrat d'objectifs et de performance	
ATTENTES DU COP	31
2.5.1 Les cibles fixées sur les indicateurs de délais, principaux indicateurs de performance du Cop, sont pas atteintes sauf pour le paiement des offres	

Dépakine est en amélioration sensible mais dans un cadre très tre discuté par l'Etat avec l'ensemble des parties, si le flux de dossiers
às insatisfaisant mériterait d'être discuté par l'Etat avec l'ensemble des evaient à nouveau augmenter
ès insatisfaisant mériterait d'être discuté par l'Etat avec l'ensemble des evaient à nouveau augmenter
Evaient à nouveau augmenter
L'OCCASION DE REPONDRE A PLUSIEURS ENJEUX STRATEGIQUES T CONFRONTE
UNE LOGIQUE PROACTIVE POUR MIEUX ANTICIPER L'EVOLUTION DE SON ACTIVITE 38 ents médicaux est marqué par une assez grande stabilité de l'activité malgré la baisse enregistrée dans la dernière période
une logique proactive pour mieux anticiper l'evolution de son activite 38 ents médicaux est marqué par une assez grande stabilité de l'activité malgré la baisse enregistrée dans la dernière période
ents médicaux est marqué par une assez grande stabilité de l'activité malgré la baisse enregistrée dans la dernière période
avoir pour ambition de déployer une stratégie de promotion de l'amiable rnatif d'augmentation progressive du volume des demandes adressées aux
rnatif d'augmentation progressive du volume des demandes adressées aux 40 r et Dépakine seraient arrivés en phase de déclin mais des travaux sables pour confirmer cette hypothèse
40  r et Dépakine seraient arrivés en phase de déclin mais des travaux asables pour confirmer cette hypothèse
r et Dépakine seraient arrivés en phase de déclin mais des travaux isables pour confirmer cette hypothèse
sables pour confirmer cette hypothèse
spécifiques devrait logiquement être en déclin au cours de la période à arer à intervenir en cas de nouvelle crise sanitaire
arer à intervenir en cas de nouvelle crise sanitaire
NIAM DEVRAIENT DEFINIR UNE STRATEGIE DE PROMOTION DU TRAITEMENT AMIABLE DE CAUX POUR LIMITER LA CROISSANCE DES CONTENTIEUX DIRECTS
CAUX POUR LIMITER LA CROISSANCE DES CONTENTIEUX DIRECTS
M DOIVENT DAVANTAGE INTEGRER L'ACCOMPAGNEMENT DES VICTIMES A LA
46
ombagnement de la bait des vicumes dul est aulourd nui brise en charge.
ent renforcé des victimes permettrait également d'améliorer l'efficience
activité de l'indemnisation amiable47
l'occasion d'imaginer une offre de service d'accompagnement à partir des
47
E REPONSE ADAPTEE AUX DOMMAGES SERIELS COMME ALTERNATIVE A LA MISE EN PLACE
48
on de la creance Oniam contestee en justice qui depasse maintenant 100 M€
x TUTELLE
TIONS MEDICO-LEGALES GEREES DANS LE CADRE DES DISPOSITIFS D'INDEMNISATION
DE L'ANALYSE ET DE LA PREVENTION DES ACCIDENTS MEDICAUX
REPONDRE A DES ENJEUX OPERATIONNELS DE PERFORMANCE
LIMITES51
CI ONT INTERET A POURSUIVRE LEUR TRAVAIL D'ANALYSE DES PROCESS DE BOUT EN
SER
L'INFORMATION MISE A DISPOSITION DES VICTIMES PEUT ETRE AMELIOREE ASSEZ
53
etier en 2025 doit porter la transformation des process internes et
MES ET LES PARTENAIRES
T DES CONDITIONS DE L'EXPERTISE MEDICALE POUR LES VICTIMES DOIT ETRE REOUVERT
AIEMENT DES EXPERTS ET DE DEFRAIEMENT DES MEMBRES DES CCI DOIT DEVENIR
H EN RENFORÇANT LA CONDUITE DU CHANGEMENT ET EN ELARGISSANT LES PARCOURS
56
ANS LE PARTAGE ET LA MUTUALISATION DE SES MOYENS QUI SONT LIMITES ET FRAGILES .
AND LE FARTAGE ET LA MUTUALIDATION DE DES MOTENS QUI SONT LIMITES ET FRAGILES.

	5.1	La loi de 2002 a mis en place une architecture complexe avec une gouvernance a « autorites »	
	MULTIPLE	S	58
	5.2	Si cette architecture a du sens, ses modalites actuelles de fonctionnement ne sont pas satisfaisant	ES
	ET HAND	ICAPENT LA MISE EN ŒUVRE DU COP	60
	5.3	L'IMPLICATION DES TUTELLES « METIER » DE L'ONIAM MERITERAIT D'ETRE RENFORCEE	61
	5.4	Pour retrouver un equilibre d'ensemble en restant dans le schema de 2002, il est d'abord necessaire	
	QUE LA C	NAMED RETROUVE SA CAPACITE D'EVALUATION ET DE REGULATION	63
	5.5	Seule une intensification des echanges de travail entre les poles de la gouvernance du systeme ains	I
	REEQUILI	bres permettra de reussir un Cop plus strategique tout en faisant face aux enjeux operationnels	64
LI:	STE DES	ANNEXES	66
LIS	STE DES	PERSONNES RENCONTREES	67
SI	GLES UT	TLISES	75
LE	TTRE D	E MISSION	79

### Introduction

- [9] Par lettre de mission du 21 février 2023, le ministre de la santé et de la prévention et le ministre délégué aux comptes publics ont confié à l'inspection générale des affaires sociales (Igas) une mission d'évaluation du contrat d'objectifs et de performance (Cop) de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam). Compte tenu des décisions ultérieures de prolongation du Cop jusqu'à la fin 2024 et de changement de présidence de l'Oniam à l'automne 2023, la mission n'a finalement été confiée à Corinne Cherubini et Pierre Ricordeau qu'en février 2024, afin de se caler sur le calendrier de préparation du prochain Cop.
- [10] Le Cop 2021–2024 de l'Oniam s'inscrit dans le prolongement d'un plan de redressement faisant suite au contrôle de la Cour de des comptes de 2016. Il a été négocié dans un contexte crise sanitaire et de préparation de la fusion avec le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva), projet finalement abandonné.
- [11] Sur le plan méthodologique, outre la revue documentaire inhérente à une évaluation de Cop, la mission a conduit des échanges avec les principaux acteurs des dispositifs (administrations de tutelle et services de l'Oniam, associations de victimes, offreurs de soins, assureurs, avocats, experts médicaux, assurance maladie) et les différentes autorités impliquées dans le règlement amiable des dommages corporels. Bien que le Cop ne soit signé qu'avec l'Oniam, la mission a en effet examiné l'ensemble du processus amiable qui implique également les commissions de conciliation et d'indemnisation dont les présidents et les services ont été rencontrés, ainsi que la commission nationale des accidents médicaux. La mission remercie également les deux CCI qui ont accepté qu'elle assiste en observateur à une séance de commission.
- [12] La mission tient à souligner la qualité des échanges et des informations qui lui ont été communiquées par les services de l'Oniam, des CCI et de la Cnamed qui ont grandement facilité les travaux d'évaluation. La profondeur des investigations a souffert des limites de Sicof, principal système d'information métier utilisé par l'Oniam et les CCI. Sicof ne fait en effet qu'enregistrer les étapes de procédures, les dossiers restants gérés, à côté, sur papier. Les extractions réalisées par l'Oniam à la demande de la mission ont néanmoins été précieuses.
- [13] Pour éclairer ces investigations par le point de vue de l'usager, la mission s'est également appuyée sur :
- un questionnaire adressé aux personnes ayant fait une première demande d'indemnisation recevable, au titre des accidents médicaux, de 2020 à 2022 ;
- une mise en situation en recherchant, comme peut le faire une victime, des informations sur Internet pour solliciter une demande d'indemnisation amiable.
- [14] Enfin des échanges avec la présidence et la direction de l'Oniam, les chefs de services de l'office et les tutelles ont favorisé le partage des réflexions de la mission et exploré les perspectives. Deux ateliers avec l'établissement et les tutelles ont également permis d'évoquer les questions de gouvernance du dispositif d'indemnisation des accidents médicaux ainsi que la stratégie d'indemnisation et d'accompagnement des victimes.
- [15] Le présent rapport aborde successivement le regard des acteurs sur le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux (partie 1), le bilan du contrat d'objectifs et de performance (partie 2), puis, dans la perspective du prochain Cop, les enjeux stratégiques (partie

- 3) et opérationnels (partie 4) auxquels l'office est confronté. Il se termine sur le fonctionnement de la gouvernance dont l'amélioration est indispensable pour la réussite du prochain Cop (partie 5).
- [16] Cinq annexes détaillent le bilan du Cop, les métiers de l'Oniam et des CCI, les ressources, les résultats du questionnaire adressé aux victimes d'accidents médicaux et enfin la mise en situation de recherche d'information sur Internet pour solliciter une demande d'indemnisation amiable.

### **RAPPORT**

#### L'architecture du dispositif mobilisé lors d'une demande d'indemnisation amiable

C'est la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui instaure un <u>dispositif de règlement amiable</u> des litiges liés à « un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ». Depuis cette loi, les victimes ont le choix en cas de dommage entre engager une action au contentieux administratif ou judiciaire, suivant le statut public ou privé de l'offreur de soins en cause, ou d'engager une procédure amiable. Le fait d'engager une procédure amiable n'empêche pas d'aller au contentieux si le résultat amiable n'a pas été satisfaisant ou même de conduire les deux voies amiable et contentieuse en parallèle.

La même loi ouvre le droit à <u>indemnisation en l'absence de faute</u> en instaurant la prise en charge de la réparation par la solidarité nationale, lorsqu'il n'y a pas eu de faute (aléa thérapeutique), que l'accident médical est anormal<sup>1</sup> et que les conséquences dépassent un seuil de gravité<sup>2</sup> pour la victime.

Les dommages indemnisés font suite à :

- un accident médical grave<sup>3</sup>;
- une activité de recherche biomédicale ;
- une affection iatrogène (effet secondaire lié à un traitement médical);
- une infection nosocomiale grave (infection contractée dans un établissement de santé).

L'<u>Oniam</u> est au cœur de ces deux innovations. Il apporte les moyens de fonctionnement du dispositif amiable et il est le fonds de financement de la solidarité nationale. Il est dirigé par un directeur. Son conseil d'administration réunit des représentants des usagers et victimes, des professionnels de santé, des assureurs, des personnalités qualifiées et les tutelles (solidarité, santé et travail, économie et finances, justice), qui disposent de la majorité des voix.

Processus : Les demandes d'indemnisation sont adressées à l'une des <u>23 commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI)</u> réparties sur la base de la carte des régions antérieure à la loi du 16 janvier 2015<sup>4</sup>, présidées par un magistrat et composées de représentants des usagers du système de santé, des professionnels de santé, d'établissements de santé, des assureurs, de l'Oniam et de personnalités qualifiées notamment dans le domaine de la réparation des préjudices corporels. La CCI rend un avis sur le bien-fondé de l'indemnisation après avoir missionné une expertise médicale ; cet avis qui mêle étroitement des considérations médicales et juridiques porte pour chaque préjudice sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que le régime d'indemnisation applicable.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Articles L. 1142-1 II et L. 1142-1-1 du code de la santé publique (CSP)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Le décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique fixe le seuil de gravité en référence au taux d'atteinte à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 24 %, un arrêt temporaire des activités professionnelles pendant au moins 6 mois consécutifs, une inaptitude professionnelle, la prise en compte de troubles particulièrement graves des conditions d'existence.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Sont exclus de ce champ depuis la loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014, les dommages imputables à des actes dépourvus de finalité contraceptive, abortive, préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral

En cas d'avis favorable l'indemnisation est apportée par l'Oniam<sup>5</sup> et/ou un assureur en fonction des responsabilités énoncées par l'avis de la CCI. En cas de refus de prise en charge par l'assureur, l'Oniam peut se substituer à ce dernier<sup>6</sup> (Oniam - service des accidents médicaux et service médical).

Les commissions sont regroupées en sept pôles inter-régionaux (cf. annexe n°2-1 - pièce jointe n°1) dirigés par les sept magistrats qui président les commissions. Les moyens humains et matériels des CCI sont attribués par l'Oniam.

Une <u>commission nationale des accidents médicaux (Cnamed)</u>, présidée par un magistrat, veille à la qualité de l'expertise médicale utilisée par les CCI, à l'harmonisation des travaux et évalue l'ensemble du dispositif<sup>7</sup>.

Par la suite, le législateur a <u>progressivement élargi le champ d'intervention de l'Oniam</u> à de nouvelles missions qui sont gérées en dehors du dispositif des CCI et de la Cnamed avec l'appui de « conseils d'orientation » qui préparent les travaux du conseil d'administration de l'Oniam :

- accidents médicaux résultant des vaccinations obligatoires ;

Processus: décision du directeur de l'Oniam (Oniam - service missions spécifiques et service médical)

- dommages liés aux <u>transfusions sanguines</u> et aux injections de médicaments dérivés du sang résultant de contaminations par le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus T-Lymphotropique humain (HTLV);

Processus: décision du directeur de l'Oniam (Oniam - service missions spécifiques et service médical)

- accidents médicaux liés à des mesures sanitaires d'urgence ;

Processus: décision du directeur de l'Oniam (Oniam - service missions spécifiques et service médical)

- dommages causés par le benfluorex<sup>8</sup>;

Processus : collège spécifique d'experts présidé par un magistrat puis indemnisation par le laboratoire ou l'assureur du professionnel, l'Oniam intervenant le cas échéant (en pratique très exceptionnellement) par substitution (Oniam - service Benfluorex/Valproate de sodium)

- dommages causés par le valproate de sodium<sup>9</sup>

Processus : collège spécifique d'experts présidé par un magistrat puis indemnisation par le laboratoire ou l'assureur du professionnel et/ou l'Oniam pour le compte de l'Etat, l'Oniam intervenant également le cas échéant (en pratique actuellement systématiquement) par substitution des assureurs du laboratoire et/ou du professionnel prescripteur (Oniam - service Benfluorex/Valproate de sodium).

-

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> L'avis d'indemnisation prononcé par la CCI ne lie pas l'Oniam (CE, avis du 10 octobre 2007, n°306590 et Cass. Civ.1re, 6 mai 2010, n° 09-66.947).

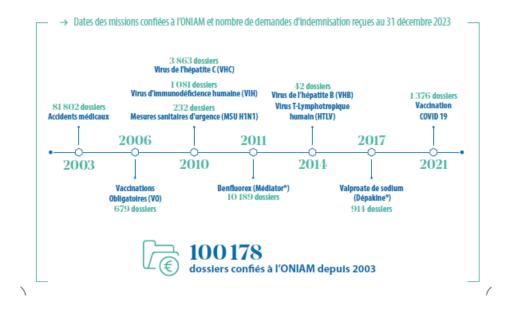
<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> En moyenne annuelle de 2019 à 2023, l'Oniam a été destinataire de 592 avis des CCI au titre de la solidarité nationale et de 178 demandes de substitution.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Article L. 1142-10 du code de la santé publique

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Le benfluorex est une substance active commercialisée sous le nom de Médiator, Benfluorex Mylan, Benfluorex Qualimed. Par facilité le rapport utilisera parfois le terme de Médiator pour décrire les opérations attachées au benfluorex, bien que les opérations concernent l'ensemble des noms de marques concernés.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Cette substance active a été commercialisée sous le nom de Dépakine, Dépakote, Dépamide, Micropakine. Par facilité, le rapport utilisera parfois le terme Dépakine pour décrire les opérations attachées au valproate de sodium bien que ces opérations concernent l'ensemble des noms de marques concernés.

- 1 Le système de règlement amiable des accidents médicaux est reconnu par les différentes parties même si des questions de fonctionnement, parfois anciennes, restent discutées
- 1.1 Malgré l'extension progressive des missions de l'Oniam, le dispositif des accidents médicaux reste le cœur de l'activité de l'office
- [17] Le système de règlement amiable des dommages corporels dans le champ sanitaire s'est diversifié régulièrement depuis la loi de 2002. Cette diversification s'est accompagnée d'une mobilisation d'acteurs différents en fonction des dispositifs et leur enchevêtrement n'en facilite pas la lisibilité (cf. annexe n°2).



Source : Rapport d'activité de l'Oniam

[18] La mission historique de l'indemnisation des accidents médicaux, administrée par le triptyque CCI/Cnamed)/Oniam reste cependant prédominante avec plus de 80 % des demandes.

0,9%
1,4%

Vaccination obligatoire

Mesure sanitaire d'urgence

Dommage transfusionnel

Benfluorex

Valporate de sodium

Covid 19

Graphique 1 : Répartition des demandes en fonction des circuits d'indemnisation10 cumulées de 2003 à 2023

Source : Rapport d'activité de l'Oniam, traitement mission

1.2 L'attachement des acteurs au dispositif de 2002 est réel même si des critiques sur son organisation et son fonctionnement persistent depuis l'origine

### 1.2.1 L'utilité du dispositif de règlement amiable est reconnue par les différents interlocuteurs de la mission

[19] La plupart des acteurs rencontrés par la mission, dans les CCI mais aussi parmi les avocats, les assureurs, les offreurs de soins, les experts, les associations d'usagers ou de malades soulignent le progrès qu'a constitué la loi de 2002 et marquent leur attachement au dispositif dont ils soulignent qu'il fonctionne, même s'ils le critiquent parfois fortement (cf. infra).

[20] Le système d'indemnisation amiable des accidents médicaux peut cependant conduire à des déconvenues. En effet, entre 2019 et 2023, parmi les 4 190 demandes d'indemnisation adressées en moyenne annuelle aux CCI, un peu moins d'un tiers fait l'objet d'un avis positif.

[21] La mission a complété cette appréciation globale des acteurs du dispositif par le regard des usagers. L'enquête de satisfaction prévue par le contrat d'objectifs et de performance (Cop) n'ayant pas été mise en œuvre, la mission a souhaité recueillir la parole des usagers sur la base d'un questionnaire adressé aux personnes ayant sollicité une première demande d'indemnisation devant une commission de conciliation et d'indemnisation entre 2020 et 2022 (cf. annexe n°4).

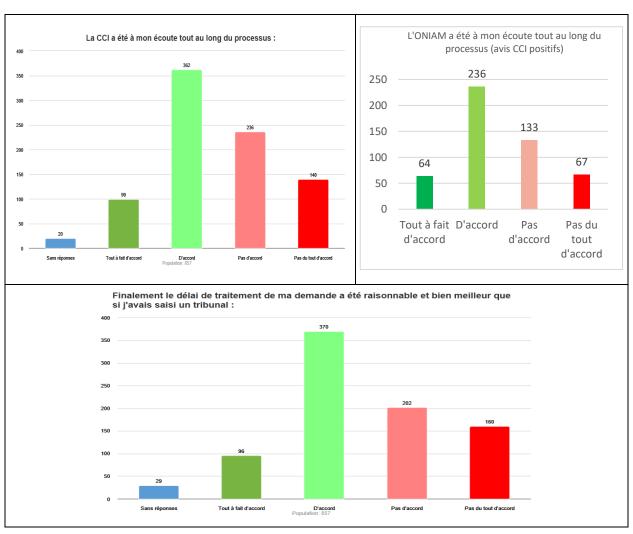
16

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> La vaccination contre le Covid19 relève des mesures sanitaires d'urgence ou des vaccinations obligatoires. Toutefois, le conseil d'administration a fixé des modalités d'instruction et d'indemnisation communes, le cadre juridique étant identique.

[22] Ce questionnaire anonyme visait à recueillir l'avis des victimes vivantes et des ayants-droits de victimes décédées et leur ressenti. Le choix du questionnaire anonyme n'a pas permis d'examiner les caractéristiques des non-répondants et les résultats ne peuvent pas être regardés comme statistiquement représentatifs. Aussi, le traitement des réponses des usagers s'apparente-t-il plus à un point de vue qu'une analyse. Néanmoins, il ressort de l'exploitation des réponses que les motifs du recours à la procédure amiable sont très majoritairement ceux qui étaient visés par la loi de 2002 (éviter les délais et les coûts de la procédure contentieuse), et qu'une large majorité des répondants estiment que la procédure peut difficilement être simplifiée. Les CCI et l'Oniam sont appréciés. Ils apportent l'information nécessaire pour une large majorité et sont à l'écoute des demandeurs pour une courte majorité. Une part importante des répondants expriment leur insatisfaction et les verbatims recueillis sont parfois sévères mais une majorité estiment qu'au final le délai de traitement a été raisonnable et bien meilleur qu'en cas de saisine d'un tribunal.

[23] Ces résultats dépendent bien sûr en partie de l'avis rendu par la CCI et la satisfaction est beaucoup plus forte pour les demandeurs ayant reçu un avis favorable. Mais elle reste non négligeable en cas d'avis négatif.

Graphique 2 : Avis général des répondants sur les acteurs et le dispositif d'indemnisation amiable



Source: Questionnaire de la mission aux usagers – pour la question sur l'écoute de l'Oniam seules les réponses des répondants ayant eu un avis favorable de la CCI ont été retenues. Seul un avis favorable ouvre en effet une action de l'Oniam en indemnisation ou substitution (500 répondants au lieu de 857 pour les deux autres questions – cf. annexe n°4 pour le détail)

[24] Un élément de la loi de 2002 a pourtant totalement échoué. Il s'agit du dispositif de conciliation, mobilisable lorsque la demande de la victime n'est pas recevable au titre de l'indemnisation. L'analyse conduite par la mission (cf. annexe n°2-1 point 4.1.2) montre que le dispositif, peu mobilisé par les victimes, ne fonctionne pas, faute d'adhésion des assureurs. Le processus de conciliation vient après la médiation hospitalière et éventuellement après la demande d'indemnisation à la CCI. Il renforce le caractère déceptif de la saisine de la CCI puisqu'il se conclut par un deuxième échec. Il consomme quelques ressources de gestion. La mission estime qu'il faut en tirer les conséquences et supprimer ce dispositif.

Recommandation n°1 Supprimer le dispositif de conciliation instauré par la loi de 2002

1.2.2 Mais des critiques persistent depuis la création du dispositif et sont renforcées par les évolutions de la jurisprudence et les attentes sociétales sur l'action publique

[25] Bien que salué, le dispositif de la loi de 2002 a été critiqué dès sa mise en place. Le principe d'un seuil de gravité réservant la procédure amiable aux dommages les plus importants est parfois considérée comme illogique. L'absence d'unité de la « jurisprudence » des CCI est d'autant plus critiquée que celle-ci reste opaque en l'absence de publication des avis et d'action effective de la Cnamed (cf. infra). Le rôle de l'Oniam est souvent mis en cause. Accusé d'agir uniquement pour limiter ses dépenses d'indemnisation, beaucoup ne comprennent pas pourquoi il peut rejeter l'avis d'une CCI. On critique ce qui serait le manque de transparence de ses interventions, en bout de processus et sans possibilité de contradiction. Une partie importante de la doctrine estime que l'Oniam devrait être présente à l'expertise médicale, comme les autres parties, mais ne devrait en revanche pas assister à la délibération de la CCI contrairement à ce que prévoit la loi. Le principe qu'une demande d'indemnisation puisse se faire sans avocat est considéré par certains comme illusoire au vu de la complexité des procédures La possibilité de bénéficier d'une aide similaire à celle de l'aide juridictionnelle, afin de faciliter le recours à un avocat pour les personnes les plus démunies, est parfois évoquée<sup>11</sup>. Enfin, s'agissant de l'indemnisation, le principe d'un référentiel spécifique est contesté et ce d'autant plus que son niveau est considéré comme largement déconnecté de la réalité de la jurisprudence spécialement judiciaire et que l'Oniam l'interprète comme un barème impératif, considérant que le principe d'égalité de traitement des usagers sur l'ensemble du territoire national de sa compétence, l'oblige à harmoniser les niveaux d'indemnisation qu'il offre, contrairement aux juridictions dont le ressort est territorial<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> à l'exception des juridictions suprêmes mais celles-ci s'en remettent pour les faits à l'appréciation souveraine des juges du fond.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Actuellement en cas d'indemnisation par l'Oniam, la victime bénéficie de 700 euros si elle a eu recours à un avocat, mais cette aide n'est versée qu'en fin de processus avec l'indemnisation. Elle n'est pas versée en cas de rejet de la demande d'indemnisation.

[26] Ces critiques sont posées depuis la création de l'Oniam. Dès 2014<sup>13</sup>, le défenseur des droits a formulé des recommandations visant notamment à promouvoir le dispositif d'indemnisation amiable, faciliter la constitution du dossier de saisine, améliorer la qualité de l'expertise, supprimer les disparités de traitement selon les parties en cause, les commissions de conciliation et d'indemnisation, les régleurs des indemnités. Pour le défenseur des droits il s'agissait également d'asseoir la force de l'avis de la CCI et d'ouvrir la possibilité d'acceptation partielle d'offre d'indemnisation. Les rapports de la Cour des comptes et de l'Igas en 2016 s'interrogeaient ou critiquaient la pratique de révision des avis CCI par l'Oniam. Le gouvernement avait alors confirmé la légitimité de l'Oniam à ne pas suivre un avis CCI<sup>14</sup>.

[27] Une partie de ces interrogations est régulièrement reprise par les différents intervenants, dans les articles ou les colloques de doctrine<sup>15</sup>.

[28] Enfin, vingt-deux ans après la loi de 2002, alors que les principes de transparence, d'égalité entre les parties et de contradictoire transforment progressivement le fonctionnement des commissions administratives, la critique sur le positionnement de l'Oniam dans la procédure, « tiers intéressé<sup>16</sup> » à cette procédure, redoublent d'intensité.

[29] Il n'entrait pas dans le champ de la mission d'évaluer les possibilités de réforme pour répondre à certaines de ces critiques. La mission estime cependant nécessaire de signaler la force de ce débat et l'intérêt qu'il pourrait y avoir, près de 25 ans après la loi de 2002, à réfléchir aux éventuels ajustements utiles. Pour renouveler et conforter le fort attachement au dispositif amiable, certains modes de fonctionnement pourraient être améliorés et les outils de transparence et de contradiction pourraient être renforcés. Cette réflexion pourrait se conduire à l'occasion du travail que la mission propose sur la stratégie de promotion de l'amiable (cf. point 3.2).

2 L'Oniam a répondu à l'essentiel des attentes de la dernière période mais le contrat d'objectifs et de performance, négocié dans un contexte complexe et incertain, reste inabouti

[30] Le contrat d'objectifs et de performance (Cop) de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, conclu initialement pour la période 2021-2023, a fait l'objet d'un avenant de

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Décision du Défenseur des droits MSP-2014-093 du 30 juillet 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Réponse des ministres de tutelle au ROP de la Cour et du Premier ministre dans sa réponse au rapport public de la Cour des comptes (cf. réponse page 96 qui ont écarté la recommandation visant à modifier la loi pour rendre opposable à l'Oniam les avis des CCI) - https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/02-indemnisation-amiable-accidents-medicaux-Tome-1.pdf

 $<sup>^{15}</sup>$  Voir à titre d'illustration « La loi du 4 mars 2002 : vingt ans après », revue de droit sanitaire et social  $N^{\circ}2/2022$ .

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> bien que ce qualificatif se prête mal à la sphère publique.

prolongation jusqu'en 2024 en raison de l'impact de la crise sanitaire et de la nomination en septembre 2023 d'un nouveau président. Cet avenant se limite à modifier la date d'échéance.

[31] Environ 120 agents<sup>17</sup> répartis sur quatre sites<sup>18</sup> contribuent à la mise en œuvre de ce Cop (cf. annexe  $n^{\circ}2-1$  - pièce jointe  $n^{\circ}2$ ).

## 2.1 La négociation du contrat d'objectifs et de performance s'est déroulée dans un contexte atypique qui a abouti à un Cop peu stratégique

### 2.1.1 Le Cop est discuté dans un contexte marqué par le plan de redressement suite au rapport de la Cour des comptes

[32] En 2016, à la suite d'un contrôle de la Cour des comptes¹9 ayant identifié de nombreux dysfonctionnements, les pouvoirs publics ont sollicité l'appui de l'inspection générale des affaires sociales pour mettre en œuvre un plan de redressement. Ce plan d'actions pluriannuel s'est poursuivi jusqu'en décembre 2020 et s'est largement substitué au Cop 2016-2018²0 pourtant prolongé jusqu'en 2020.

[33] Le Cop actuel 2021-2023, 1er Cop réellement post contrôle de la Cour des comptes, s'est inscrit dans la continuité du plan de redressement. Il s'est centré sur le redressement pluriannuel budgétaire et comptable, la reprise du recouvrement des titres de créances et la sécurisation de son action tant sur le plan juridique que financier. Parallèlement aux aspects financiers, il a prévu plusieurs chantiers et notamment un travail d'harmonisation des différents processus<sup>21</sup> (annexe n° 1-3).

# 2.1.2 Le projet de rapprochement avec le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante est expertisé et discuté pendant les travaux de préparation du Cop

[34] Parallèlement à la finalisation du Cop, la direction de l'Oniam a été mobilisée à partir de septembre 2020 par un projet de fusion entre le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva) et l'Oniam. En effet dès l'automne 2020, une mission confiée à l'inspection générale des

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> S'y ajoutent notamment en permanence des stagiaires au sein des pôles des CCI.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Le site de Montreuil accueille les agents du « siège » et des pôles CCI d'Ile de France, du Nord et de l'Ouest. Le site de Bordeaux regroupe les agents du pôle CCI Grand Ouest et celui de Lyon les agents des pôles CCI de Lyon Nord et Lyon Sud. Pour le pôle CCI de l'Est, les agents se situent à Nancy (cf. annexe n°2-1 - PJ n°1: présentation des sept pôles des commissions de conciliation et d'indemnisation).

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Cf. l'insertion dans le rapport public annuel 2017 de la Cour des comptes, février 2017 : https://www.ccomptes.fr/fr/publications/le-rapport-public-annuel-2017, page 68 et suivantes qui fait référence au rapport de contrôle de 2016 (non public) « l'Oniam : missions, gestion et fonctionnement, Exercices 2011-2015 ».

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Le Cop a été signé le 13 mai 2016.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> 136 fiches ont été réalisées (12,5 % sur le thème du management, 50 % pour les métiers de l'indemnisation amiable et le contentieux et 37,5 % pour les fonctions support).

affaires sociales et à l'inspection générale des finances a examiné plusieurs hypothèses : le rapprochement des fonctions support et une fusion des deux établissements.

[35] Cette mission, conduite dans une logique de conseil, a travaillé étroitement avec les deux établissements en vue d'une fusion.

[36] Le rapport de la mission est remis en février 2021<sup>22</sup> mais la réforme est finalement abandonnée en septembre 2021. Aussi durant ce laps de temps les travaux en lien direct avec les fonctions supports et les évolutions informatiques ont été suspendus ce qui a impacté la première partie du Cop (cf. annexe n°1-4).

### Consolider l'indemnisation publique dans le champ de la santé : enjeux et modalités du rapprochement entre le Fiva et l'Oniam

Le rapport conjoint Igas-IGF écarte deux voies :

- partager les bonnes pratiques et mettre en place des comités de pilotage spécifiques entre les deux organismes ;
- limiter la mutualisation aux seules fonctions supports.

Il préconise une fusion entre les deux établissements tout en soulignant leurs différences de bilans d'activité (le Fiva, qui a pour mission unique d'indemniser les victimes de l'amiante, « assure un traitement et une gestion fiables de l'indemnisation » tandis que l'Oniam, avec plusieurs missions d'indemnisation, « manque de culture de gestion par la performance »).

Le rapport de la mission souligne que :

- les fonctions supports mutualisables pourraient se moderniser;
- les fonctions métiers identiques (indemnisation amiable et gratuite des victimes) pourrait ainsi se renforcer.

Cela permettrait ainsi une rationalisation de la politique publique de l'indemnisation qui serait « plus cohérente et plus lisible ».

Pour atteindre cette ambition, la mission préconise de mettre en place un conseil d'administration unique dans lequel l'Etat (comme c'est déjà le cas du Fiva) ne serait plus majoritaire et de conserver les structures de financement propres à chaque entité avec une direction unique. Trois pôles métiers (indemnisation, juridique et expertise médicale) seraient créés.

Le 31 août 2021, le conseil d'administration du Fiva se prononce contre la fusion.

Le rapport Igas/IGF est présenté lors d'un conseil d'administration exceptionnel de l'Oniam le 7 septembre 2021. Lors de ce conseil les tutelles indiquent que les ministres ont validé le principe de la fusion mais ont retenu les prérequis suivants :

- le respect de l'équilibre de la gouvernance notamment du Fiva ;
- le maintien de l'étanchéité des financements ;
- la nécessité de travailler de concert avec l'Oniam et le Fiva pour aller vers la fusion entre égaux et dans le respect de chacun.

Ils indiquent qu'une « concertation politique avec les instances du Fiva et les 3 cabinets ministériels concernés » s'engage.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Igas/IGF « Consolider l'indemnisation publique dans le champ de la santé : enjeux et modalités du rapprochement entre le Fiva et l'Oniam », février 2021

Malgré la position prise par la tutelle lors du conseil d'administration du 7 septembre, dès le 13 septembre, le ministre des solidarités et de la santé annonce que le projet est abandonné lors d'une rencontre avec des représentants des victimes de l'amiante. La position est officialisée lors d'une audition devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale le 27 octobre 2021. Le ministre indique alors « Je ne nie pas l'intérêt que cela pourrait avoir mais les conditions ne sont clairement pas réunies. Il n'y aura aucun projet, ni avant-projet, tant que je serai le ministre en charge. »

### 2.1.3 La discussion prend peu en compte les chocs auxquels l'Oniam est confronté

[37] Négocié sur des bases antérieures à celles de la pandémie, le Cop ne prend pas en compte l'impact de celle-ci sur l'activité<sup>23</sup> pendant la période du contrat. La pandémie force par ailleurs l'évolution des modes de travail<sup>24</sup>. Les travaux de négociation avec la tutelle sont suspendus pendant le confinement. Les réunions de travail avec les membres du conseil ne débutent qu'à partir de septembre 2020 et un échange formel entre l'Oniam et les présidents des CCI ne peut se tenir qu'à l'automne 2020. Pour autant les échanges se construisent sur la base de l'état d'avancement du plan d'actions pluriannuel et de l'activité des années antérieures à la pandémie.

[38] Les chocs d'activité sur plusieurs dispositifs d'indemnisation (reprise des dossiers Dépakine dans le cadre d'un collège unique, réouverture des dossiers de vaccination contre la grippe A-H1N1) n'orientent pas non plus la rédaction du Cop qui ne prévoit aucune action spécifique en soutien de ces dossiers.

### 2.1.4 Au final le Cop est peu stratégique

[39] Finalement le Cop adopte une démarche assez peu stratégique. Il se concentre sur la gestion et identifie un très grand nombre d'actions dont beaucoup relèvent clairement de l'organisation interne de l'office. Il s'articule autour de trois axes :

- l'amélioration de l'indemnisation des victimes ;
- la consolidation de la mission de recouvrement de l'Oniam ;
- la poursuite et le renforcement de la modernisation de l'Oniam.

[40] Il repose sur un schéma directeur du système d'information irriguant l'ensemble du contrat et adopté à la fin de l'année 2018.

[41] A l'exception des thèmes concernant la relation avec les usagers, la plupart des actions relèvent de la mise sous tension et de la gestion interne relevant du pilotage habituel d'un établissement public (pilotage de l'activité, harmonisation des pratiques et rationalisation des

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Baisse des demandes « classiques » sur les accidents médicaux mais montée des demandes au titre de la vaccination contre le Covid ou des infections nosocomiales liées au Covid 19

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Nécessité de travailler et de se réunir en distanciel alors que les dossiers sont gérés en mode « papier », de développer le télétravail pour les agents et la réunion visioconférence pour les membres de commission, faciliter l'expertise médicale en visioconférence, etc...

process, suivi des créances et de leur recouvrement, renforcement du respect de règles juridiques voire de la culture qualité).

[42] Les principaux indicateurs de performance associés à ces actions concernent :

- la gestion des stocks ;
- par dispositif d'indemnisation, les différents délais de traitement d'une demande d'indemnisation;
- le recouvrement des créances.

[43] Or, si ces indicateurs<sup>25</sup> correspondent bien à l'activité de Oniam qui fédère un ensemble de véritables chaines de production d'indemnisation, ils dépendent également d'acteurs divers, parfois proches, mais externes à l'Oniam (CCI, Collèges d'experts, Cnamed, ...). L'atteinte des cibles dépend ainsi également :

- de l'existence et la disponibilité des compétences expertales en nombre suffisant pour analyser les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que leur imputabilité;
- de l'action des experts des collèges et des membres des commissions de conciliation et d'indemnisation qui ne sont pas sous l'autorité de l'Oniam ;
- des initiatives des assureurs ou des professionnels qui peuvent ralentir le recouvrement en cas de contestations les titres de recettes.

[44] Dans ce contexte où les actions et indicateurs sont concentrés sur le fonctionnement quotidiens des services, l'information communiquée aux membres du conseil d'administration sur l'avancement du Cop reste descriptive, sans document d'analyse, et les échanges annuels avec la tutelle sur la mise en œuvre du contrat ne sont pas formalisés.

[45] En pratique la seule régulation organisée entre les tutelles et l'Oniam est opérée lors des réunions de préparation des conseils d'administration réunis trois fois par an. Mais celles-ci ne sont pas des réunions de suivi de Cop et servent à balayer les points à l'ordre du jour du conseil d'administration. La nature peu stratégique du Cop et l'absence depuis 2021 de la DGS au conseil d'administration renforcent par ailleurs un regard des tutelles concentré sur les aspects financiers et budgétaires d'un « petit établissement public ».

-

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Pour l'ensemble des 46 indicateurs, 27 indicateurs disposent d'une cible et d'une valeur associée à cette cible

## 2.2 L'Oniam a réussi à assumer des transformations importantes d'activité, notamment pendant la première période sous revue

# 2.2.1 Le service des missions spécifiques et le service médical ont pris en charge le réexamen des demandes d'indemnisation des victimes de narcolepsie à la suite d'une vaccination contre le virus H1N1

[46] Dans le prolongement de mesures sanitaires d'urgence, un dispositif d'indemnisation amiable a été mis en place pour les personnes vaccinées contre la grippe A (H1N1)<sup>26</sup> au cours de l'hiver 2009-2010. En 2019 le conseil d'administration, à la demande des pouvoirs publics, a décidé de procéder, en cas de narcolepsie<sup>27</sup>, au réexamen des dossiers ayant fait l'objet de rejet et n'ayant pas donné lieu à une décision de justice définitive.

[47] Cette décision fondée sur la disparité des conclusions des experts médicaux s'est traduite par une nouvelle expertise médicale collégiale qui a été étendue aux demandes initiales et qui a marqué le début de la période du Cop.

Tableau 1 : décisions concernant les demandes d'indemnisation amiable en cas de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1)

Année	Nombre de décisions	Nombre de rejets
2019	31	4
2020	76	7
2021	118	20
2022	33	8
2023	21	6

Source: Tableau de bord de l'Oniam, traitement mission

### 2.2.2 Puis les missions de l'Oniam se sont élargies aux dommages corporels résultant de la vaccination contre le Covid 19

[48] Au cours de ce Cop, les missions de l'Oniam ont continué à s'élargir :

 à partir du 27 décembre 2020<sup>28</sup>, l'Oniam s'est vu confier une nouvelle mission d'indemnisation amiable des dommages résultant de la campagne de vaccination contre le Covid 19;

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Le dispositif d'indemnisation concerne les personnes victimes de dommages liés à la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) au cours de l'hiver 2009-2010 en application des arrêtés du 4 novembre 2009 et 13 janvier 2010 relatifs à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1).

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> La narcolepsie est une maladie neurologique chronique qui se caractérise par des périodes de sommeil irrépressibles et des symptômes tels que la paralysie du sommeil.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Décret n°2020-1691 du 25 décembre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid 19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

- à compter du 7 août 2021<sup>29</sup>, l'indemnisation amiable a également été ouverte aux personnes engagées dans un schéma vaccinal en lien avec leur profession ou leur cursus scolaire.
- [49] Entre mars 2021 et décembre 2023, l'Oniam a reçu 1 376 demandes d'indemnisation de personnes s'estimant victimes d'une vaccination contre le Covid 19. Il a dû mettre en place une nouvelle organisation<sup>30</sup> pour assurer la prise en charge et le suivi des demandes.
- [50] Cette nouvelle mission redonne de l'élan à l'activité du service des missions spécifiques et étend le champ d'analyse du service médical<sup>31</sup>. Toutefois, cette augmentation d'activité n'a donné lieu qu'à une compensation partielle avec une autorisation d'emploi hors plafond de 2 ETP administratifs<sup>32</sup> intégrés, depuis 2024, dans le plafond d'emploi. Le service médical sollicité pour construire une nouvelle doctrine d'intervention de l'Oniam n'a pas bénéficié de nouveaux moyens ou d'appui pour redéfinir les priorités.

# 2.2.3 Une nouvelle organisation a été déployée pour analyser les demandes d'indemnisation liées à la prescription de valproate de sodium pendant une grossesse

[51] Le dispositif initial relatif au valproate de sodium mis en place par la loi du 29 décembre 2016<sup>33</sup> est entré en vigueur au 1er juin 2017. Ce dispositif était organisé sur la base de deux instances indépendantes présidées par deux magistrats : le collège d'experts<sup>34</sup> et le comité d'indemnisation<sup>35</sup>. La dissociation entre l'imputabilité des dommages et l'indemnisation a alourdi le mécanisme de réparation des préjudices.

[52] Le dispositif a donc été simplifié par la loi du 28 décembre 2019<sup>36</sup> qui a fusionné les anciennes instances collégiales en une instance unique : le collège d'experts présidé par un

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire (article 18).

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Bien que deux dispositifs coexistent, l'un au titre des mesures sanitaire d'urgence et l'autre pour les vaccinations obligatoires, les textes ayant fixé le même cadre, le conseil d'administration de l'Oniam a mis en place un schéma unique d'instruction des demandes d'indemnisation et des modalités d'indemnisation. Actuellement au regard de la diversité des pathologies, des expertises médicales sont régulièrement sollicitées ce qui permet également d'enrichir la doctrine de l'Oniam élaborée sur la base d'un travail commun entre le service des missions spécifiques et le service médical.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Pour construire un cadre de traitement des demandes d'indemnisation l'Oniam s'est appuyé sur le service médical de l'office qui a mobilisé les données scientifiques nationales et internationales ainsi que des analyses de pharmacovigilance.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Ces deux emplois ont été exécutés à hauteur de 1,8 ETP.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Loi n°2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Le collège se prononçait sur l'imputabilité des dommages liés à la prescription de valproate de sodium pendant une grossesse

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Le comité d'indemnisation émettait un avis concernant les circonstances, les causes, la nature ainsi que l'étendue des dommages subis et indiquait les personnes responsables.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Loi n°2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020.

magistrat<sup>37</sup>. Cette évolution s'est traduite par la publication de nombreux textes relatifs au fonctionnement de la nouvelle instance en 2020<sup>38</sup>.

[53] Pour l'Oniam, le passage de deux instances à une instance unique a induit une révision des process de travail tant lors de l'instruction de la demande d'indemnisation qu'au stade de l'indemnisation de la victime directe et des victimes indirectes alors que le système initial était relativement récent et que la diversité des dispositifs gérés par l'Oniam atomise les équipes et les modes opératoires.

# 2.3 Des chantiers structurants ont été engagés et les ressources ont été mobilisées

[54] Fin 2023, 7 actions sur 10 sont réalisées. Cependant, l'absence de déploiement du système d'information métier (cf. 2.4.2) pénalise l'appréciation du niveau de réalisation des indicateurs. Le service attendu par les agents et les victimes n'est pas apporté. Cette absence de déploiement pèse également sur la disponibilité de données fines de pilotage (cf. annexe n°1-1).

## 2.3.1 Le dossier phare du recouvrement des créances de l'Oniam a trouvé ses marques

[55] Le recouvrement des créances s'inscrit à la suite des décisions de substitution de l'Oniam lorsque la personne désignée responsable des dommages refuse de procéder à l'indemnisation. L'Oniam indemnise la victime mais se retourne vers la personne responsable pour récupérer les montants qu'il a en quelques sorte avancés.

[56] La Cour des comptes avait souligné l'absence de suivi des montants à recouvrer et leur sousévaluation résultant d'erreurs comptables. En complément de la mission Igas d'appui au plan de redressement, l'Oniam a bénéficié d'une mission d'appui de la direction générale des finances publiques (DGFIP). Celle-ci considère que la procédure de constatation et de recouvrement des créances est aujourd'hui fiabilisée.

[57] Dorénavant l'activité de recouvrement repose sur une action combinée de l'ordonnateur et du comptable et le processus est informatisé.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Dorénavant ce nouveau collège examine l'imputabilité des dommages et formule un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages. Il désigne le ou les personnes responsables. Le collège émet un projet d'avis qui devient définitif après une phase contradictoire écrite permettant à chaque partie d'exprimer ses éventuelles observations. Puis le collège formule un avis définitif (cf. logigramme en annexe n°2-5).

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Décret n°2020-564 du 13 mai 2020 relatif à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés ; arrêté du 12 juin 2020 portant nomination du président du collège d'experts placé auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et chargé d'instruire les demandes des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés ; arrêté du 24 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 1er août 2020 relatif au formulaire de demande d'indemnisation amiable ; arrêté du 24 juillet 2020 portant nomination des membres du collège d'experts placé auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et chargé d'instruire les demandes des victimes du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés.

[58] La performance du recouvrement atteint des niveaux élevés et est en constante amélioration sur la période du Cop si l'on écarte les titres contestés au contentieux. Le recouvrement dès l'année d'émission se situe aux alentours de 50 %. Deux ans après l'émission, le taux de recouvrement se situe autour de 95 % (cf. annexe n°2-4).

[59] Cependant le contentieux sur les titres limite le taux global de recouvrement car il suspend le processus. Au 31 décembre 2023, 43 % des montants émis avaient été contestés pour un total de 100,5 M€. Près de la moitié de cette somme relève du contentieux sur l'indemnisation pour le valproate de sodium.

### Les ressources humaines fragilisées par la taille des pôles et des services 2.3.2 ont fait l'objet d'actions nouvelles particulièrement pour le « siège » de l'Oniam

[60] Le plafond d'emplois qui a continué à croître pour atteindre 119 ETPT a été très bien exécuté (98,4 % en 2023). Cette augmentation a bénéficié au « siège » de l'Oniam, le plafond d'emploi des pôles des CCI étant resté stable (cf. annexe n°3-1).

[61] Pourtant les ressources humaines restent fragiles, notamment en raison de leur dispersion entre les 7 pôles des CCI et les services de l'Oniam. Pour y faire face, les pôles de CCI sont obligés de recourir en permanence à des stagiaires<sup>39</sup> pour des fonctions juridiques (cf. annexe n°3-1). Les services supports de l'établissement sont également très fragiles d'autant plus qu'ils sont sollicités bien au-delà des agents de l'Oniam et des pôles de CCI<sup>40</sup>.

[62] Pour accroitre l'attractivité, l'Oniam a conduit une politique de cédéisation active. Le nouveau plan de formation 2023-2025 a par ailleurs permis de doubler le nombre d'agents formés essentiellement au bénéfice du personnel du « siège »<sup>41</sup> et un parcours « encadrants » a été mis en place pour renforcer la chefferie de service au « siège ».

Le développement du télétravail prévu par le Cop pour renforcer l'attractivité de l'établissement a été rapidement déployé lors de la crise sanitaire de 2020. Un accord collectif de 2021 permet actuellement à plus des 2/3 des agents de bénéficier de cette modalité de travail<sup>42</sup>.

pôles des CCI), les 2/3 bénéficient de deux jours de télétravail.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> En moyenne, deux stagiaires sont présents en permanence au sein de chaque pôle.

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Paiement des experts médicaux, prise en charge des frais de déplacements des membres des CCI, distribution de tablettes aux membres des CCI pour consulter les dossiers. A titre indicatif, en 2023, les pôles des CCI ont missionné 3 599 expertises médicales, le service des missions spécifiques 235, 70 % des expertises faisant l'objet d'un bulletin de paie. En dehors du président et du représentant de l'Oniam, chaque CCI comporte 11 membres dotés chacun de 2 suppléants, soit 33 membres « extérieurs » ce qui fait pour 23 CCI environ 800 membres de commissions extérieurs à gérer par l'Oniam et les pôles de CCI.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Sur 70 agents formés en 2023, 83,3 % travaillent au « siège » de l'Oniam.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Parmi les 69 % agents autorisés à télétravailler (73 % du total des effectifs du « siège » et 60 % au sein des

## 2.3.3 L'amélioration de la qualité de l'exécution budgétaire est notable tout au long du contrat d'objectifs et de performance.

- [64] L'Oniam bénéficie de trois sources de financement via :
- historiquement une dotation de la caisse nationale d'assurance maladie comprise dans l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) qui représente actuellement de 72,5 à 90 % des ressources;
- une dotation de l'Etat liée aux élargissements successifs des missions d'indemnisation de l'Oniam pour les dommages corporels résultant du benfluorex, du valproate de sodium et des campagnes de vaccination ;
- des recettes propres liées au recouvrement des titres de perception qui sont en partie gelées en raison des contestations qui suspendent automatiquement le recouvrement ; cette recette demeure résiduelle (de 7,6 à 13,2 %).
- [65] L'année 2023 (227,5 M€ en AE et 215,8 M€ en CP) confirme la progression constante du taux d'exécution budgétaire et de la fiabilisation de la construction du budget.



Graphique 3: Taux d'exécution budgétaire par rapport au budget initial

Source : Oniam (conseil d'administration : rapports de gestion de l'ordonnateur sur l'exécution budgétaire), traitement mission

[66] Seul le poste « investissement » est régulièrement sous-exécuté mais il représente une part infime du budget global (environ 0,2 %).

[67] Les recettes sont quasi-exclusivement consacrées au règlement des indemnisations amiables et contentieuses qui représentent, en moyenne, 86,4 % des CP de 2019 à 2023. Sur la même période, l'indemnisation des victimes de dommages corporels d'origine sanitaire a progressé de 23,6 % pour s'établir à 187,8 M€ en 2023 sous l'effet de l'accélération des indemnisations liées aux contentieux (+48,3 % vs +4, % pour l'indemnisation amiable). Le

développement de l'indemnisation sous forme de rente est également marqué (+69,2 %) pour atteindre 6,6 M€ en 2023 (cf. annexe n°3-2).

[68] Les dépenses liées au paiement des experts et aux honoraires d'avocat qui représentent les ¾ du budget de fonctionnement laissent peu de marge de manœuvre sur cette partie du budget.

## 2.4 Néanmoins des chantiers prévus par le contrat d'objectifs et de performance restent inachevés

### 2.4.1 L'accueil des victimes et de leur conseil demeure largement invisible

[69] La prise en compte des victimes structure le 1<sup>er</sup> axe stratégique du Cop « améliorer l'indemnisation des victimes ». Cette amélioration de l'indemnisation des victimes est prise en compte par plusieurs actions et indicateurs liés à la première étape de demande d'indemnisation : l'accueil des victimes.

[70] Bien que cette fonction occupe près de 11 % de l'effectif<sup>43</sup> et qu'un indicateur de suivi du Cop prévoit de répertorier le nombre d'appels téléphoniques, cette information de base n'est plus connue depuis 2020<sup>44</sup>. Or, en l'absence d'accueil physique dédié, ce premier contact avec l'Oniam et les CCI participe à l'accès aux services. L'absence de suivi réduit la visibilité de cette fonction.

[71] Pour améliorer la communication avec les personnes s'estimant victimes, le Cop a également prévu une amélioration du site Internet afin de faciliter la recherche d'informations claires et lisibles pour chaque dispositif confié à l'Oniam. Au cours du Cop les différentes rubriques du Site Internet de l'Oniam ont été sonorisées afin d'élargir le nombre de personnes pouvant accéder aux informations.

[72] Malgré les progrès réalisés, le site reste imparfait comme l'a montré l'évaluation par la mission sous trois angles en comparaisons avec les sites de deux autres fonds d'indemnisation publique (cf. annexe n°5).

#### Evaluation du site Internet de l'Oniam

Le questionnement a porté sur trois angles :

- recherche d'un site Internet en vue de solliciter une demande d'indemnisation amiable à la suite d'un accident médical ;

- recherche sur le site Internet de l'Oniam à partir de quelques mots clés afin de formaliser une demande d'indemnisation amiable, de l'adresser à Oniam, de se projeter sur l'indemnisation et de veiller à la protection des informations communiquées ;

- analyse des informations permettant de solliciter une demande d'indemnisation à la suite d'un accident médical.

 $<sup>^{43}</sup>$  Selon la répartition analytique des ressources produite par l'Oniam à la demande de la mission (cf. annexe  $^{63}$ -1)

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> La sollicitation du nouveau prestataire, à la demande de la mission, donne une première tendance : en moyenne de mai 2023 à mai 2024, le standard du « siège » de l'Oniam a décroché 37 appels par jour travaillé.

S'agissant d'une demande d'indemnisation faisant suite à un accident médical, il ressort de cette recherche détaillée en annexe n°5 que le site Internet « Service public.fr » permet immédiatement d'identifier qu'une CCI doit être saisie. En première intention, cette information n'apparait pas pour le site Internet de l'Oniam.

Lors d'une recherche par mot clé, les informations proposées répondent à la recherche à l'exception du référentiel d'indemnisation.

Pour formaliser une demande d'indemnisation à partir d'une situation identifiée<sup>45</sup>, la recherche sur le site de l'Oniam permet d'obtenir des informations utiles sur le plan juridique mais les liens de téléchargements de documents ne sont pas systématiquement activés.

### 2.4.2 Le retard de déploiement du SI métier pèse sur les ambitions du contrat d'objectifs et de performance

[73] Après un début de Cop marqué par un projet de rapprochement avec le Fiva (cf. supra) et bien que le schéma directeur du système d'information (SDSI) de 2018 ait défini les axes de transformation du système d'information en place, les travaux ne démarrent réellement qu'en 2021 par une mise à jour des besoins.

[74] Sur le plan des systèmes d'information, la période 2018-2021 n'est pour autant pas inactive. Bien qu'impactée par la crise sanitaire, elle est marquée par le projet de mise aux normes RGPD <sup>46</sup>et le développement d'un outil de suivi des contentieux prévu par le plan de redressement. Les mobilités de personnes ressources (le directeur adjoint de l'établissement et le chef de projet systèmes d'information) pèsent par ailleurs dans un établissement de petite taille comme l'Oniam.

[75] Le travail redémarre dans le courant du quatrième trimestre 2022 avec le début des prestations de l'assistance à maîtrise d'ouvrage. Le Copil stratégique ne se met en place qu'au printemps 2023 et se déroule à un rythme relativement espacé.

[76] Au final, la modernisation du système d'information métier, qui est au cœur du Cop 2021-2023 ne devrait commencer à être déployée qu'au début de 2025.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> A la suite d'une chute à vélo, d'une fracture et d'une opération, les médecins ont diagnostiqué une absence de consolidation complète et définitive entre deux fragments osseux (pseudarthrose) et une paralysie du nerf radial.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> Les travaux de mise en conformité au règlement général sur la protection des données (RGPD) ont permis d'élaborer, en décembre 2020, des livrables pour cartographier et identifier les données et traitements de données à caractère personnel. Depuis, l'Oniam dispose d'un registre des traitements présentant une vision synthétique et une vision détaillée des traitements qualifiés, d'un diagnostic sur la conformité de l'établissement et d'une feuille de route pour sa mise en conformité opérationnelle. Des travaux d'actualisation sont en cours.

### [77] Ce retard a une triple incidence:

- d'une part, une partie significative des résultats des indicateurs dépendant de la mise en place du nouveau système d'information<sup>47</sup> n'est pas renseignée (cf. annexe n°1-1);
- d'autre part, la modernisation de l'établissement à travers la dématérialisation du dossier de demande d'indemnisation, le suivi concomitant par les agents et les victimes ne se concrétisent pas;
- enfin, l'activité des agents reste marquée par des « dossiers papiers » ; l'actuel système d'information Sicof se limite à enregistrer les différentes étapes de la procédure ; il ne permet donc ni de gérer les dossiers avec des accès partagés ni de suivre complètement et finement les données d'activité et la performance de l'Oniam dans la mise en œuvre des différents dispositifs d'indemnisation.
- 2.5 La performance opérationnelle sur le traitement des demandes d'indemnisation est inférieure aux attentes du Cop
- 2.5.1 Les cibles fixées sur les indicateurs de délais, principaux indicateurs de performance du Cop, ne sont pas atteintes sauf pour le paiement des offres

[78] La diversité des dispositifs d'indemnisation amiables avec leurs process spécifiques se traduit dans le Cop par des indicateurs de performance par grande mesure : les accidents médicaux avec la première étape de la CCI, les missions spécifiques (MS) et les collèges Benfluorex et Valproate de sodium. A l'exception du délai de paiement, les délais fixés par le Cop ne sont pas atteints, même si la situation est variée suivant les dispositifs (cf. annexe n°1-2).

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> L'actuel SI métier Sicof est essentiellement un outil de gestion des différentes étapes du processus d'indemnisation amiable (cf. annexe n°1.4). Il ne permet pas d'avoir accès aux documents produits aux différentes étapes du traitement de la demande d'indemnisation et, en cas de contentieux, de connaître les étapes de la procédure, ce qui a nécessité de développer un autre outil. De ce fait les requêtes sont limitées. En outre, le SI métier ne concerne pas les demandes d'indemnisation liées au benfluorex et au valproate de sodium

Tableau 2 : Niveau de réalisation des indicateurs de performance du contrat d'objectifs et de performance

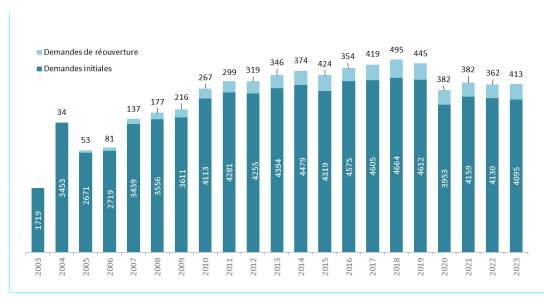
Indicateur	Dispositif	2021	2022	2023
Délai global de traitement d'une demande	CCI			
	CCI			
Délai d'expertise	Missions spécifiques			
	Benfluorex			
	Accidents médicaux			
Taux de 1ères offres envoyées dans le délai	Missions spécifiques			
légal	Benfluorex	Non pertinent en raison du peu de dossiers		
	Valproate de sodium			
	Accidents médicaux			
Délai de paiement	Missions spécifiques			
	Benfluorex			
	Valproate de sodium			

Source : Suivi du Cop, traitement mission (en vert : la valeur de la cible prévue par le Cop est atteinte. En rouge, elle ne l'est pas)

## 2.5.2 La performance opérationnelle du dispositif des accidents médicaux s'est dégradée

### 2.5.2.1 La productivité des commissions de conciliation et d'indemnisation s'est dégradée

[79] Entre 2019 et à 2023, en moyenne annuelle, les CCI ont enregistré 4 190 demandes initiales d'indemnisation et 397 demandes de réouverture. Depuis la crise sanitaire les sollicitations ont diminué d'environ 10 %. En 2023, elles n'ont toujours pas retrouvé les niveaux des années précédentes<sup>48</sup>.



Graphique 4 : . Nombre de demandes d'indemnisation depuis la création de l'Oniam

Source : Rapport d'activité 2023 de l'Oniam (avant 2012, le nombre de demandes de réouvertures est estimé)

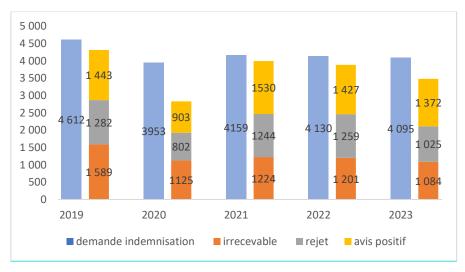
[80] Parallèlement à la baisse des saisines, l'activité des pôles des CCI diminue également, particulièrement en 2023. Comme les moyens humains affectés aux pôles ont été stables sur la période<sup>49</sup>, c'est donc bien à une baisse de productivité que l'on a assisté.

de réduction de 3,4 % en 2020 (39,21 ETP). Néanmoins, la petite taille des pôles des CCI (cf. supra) a des incidences sur leur activité dès qu'un agent est mobile ou que des stagiaires ne sont pas continuellement présents.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Ce constat de réduction des demandes d'indemnisation s'inscrit dans un contexte où le rebond attendu des soins après la pandémie de 2019 tarde à se manifester comme le confirme l'étude de la fédération hospitalière de France (Première édition du « baromètre de l'accès aux soins », fédération hospitalière de France, mars 2024) et les travaux du comité économique de l'hospitalisation publique et privée – cf. 3.1.

<sup>49</sup> Les effectifs des pôles des CCI de 2023 sont proches de ceux de 2019 (40,58 ETP vs 40,55 ETP) après un pic

Graphique 5 : Demandes initiales d'indemnisation et actes des commissions de conciliation et d'indemnisation

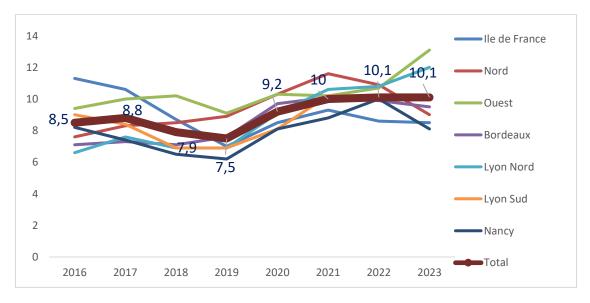


Source: Tableau de bord de l'Oniam, traitement mission

### 2.5.2.2 Les délais de traitement aux différentes étapes du processus sont en augmentation sensible au cours du Cop

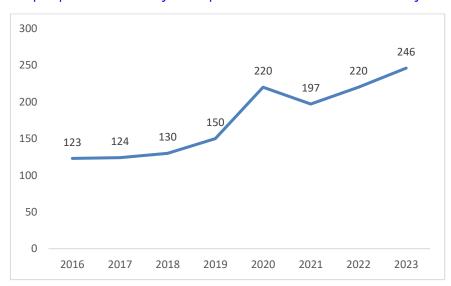
[81] Selon les rapports d'activité de l'Oniam les délais des pôles des CCI sont globalement en hausse dans les dernières années autour de 10 mois entre un dossier complet et un avis, alors qu'ils avaient eu tendance à diminuer à la fin des années 2010 autour de 8 mois. La hausse est donc d'environ 25 %. Les écarts entre CCI sont sensibles avec 5 mois de différence entre le pôle de CCI le plus rapide et le moins rapide (cf. annexe n°1-2). Si on exclut les dossiers déclarés irrecevables au niveau du président, sans examen en commission, le délai se rapproche en réalité de 13 mois en augmentation de près d'un tiers entre 2019 et 2023.

Graphique 6 : Délai moyen en mois entre la finalisation du dossier complet et la notification de l'avis de la CCI à l'Oniam



Source: Rapport d'activité de l'Oniam, traitement mission

[82] Les délais se dégradent également dans la phase de l'indemnisation par l'Oniam. Les délais d'indemnisation en cas d'avis favorable à l'indemnisation atteignent désormais plus de 8 mois entre l'avis transmis par le pôle de la CCI et la première offre de l'Oniam contre 4 mois à la fin des années 2010. C'est donc un doublement des délais qui a été enregistré dans la dernière période. Cette forte augmentation doit cependant être nuancée. L'Oniam a en effet conduit une politique visant à privilégier la formulation d'une offre complète<sup>50</sup> en première offre ce qui conduit à augmenter les délais de la première offre. La part des offres partielles baisse ainsi de plus de 11 points dans la production totale des offres de l'Oniam entre 2018 et 2023 (cf. annexe n°1-2).



Graphique 7 : Délai moyen de présentation de la 1ère offre en jours

Source: Oniam (rapports d'activité), traitement mission

### 2.5.2.3 Les données recueillies sur les stocks ne sont pas cohérentes avec ces résultats

[83] Mécaniquement dans un contexte de réduction de la production et d'augmentation des délais, le stock de demandes d'indemnisation devrait progresser au-delà du résultat affiché par l'Oniam. Or l'indicateur de stock, calculé manuellement, présente un quasi-maintien du stock entre 2022 et 2023.

[84] Malgré la mise en place de tableaux de bord permettant de suivre les flux de traitement, il n'existe pas de suivi du stock et de son ancienneté pour l'ensemble des dispositifs de gestion des demandes d'indemnisation amiable qui aurait permis d'éclairer ce paradoxe.

<u>Recommandation n°2</u> Mettre en place, par dispositif, des outils d'analyse des stocks pour renforcer la capacité d'action de la gouvernance et mieux définir les orientations de traitement des demandes d'indemnisation

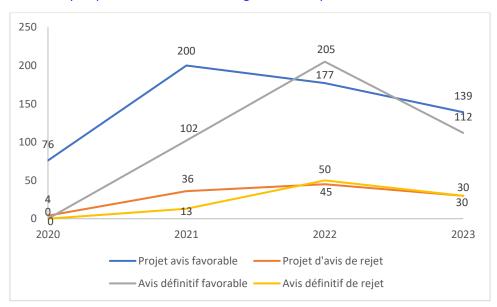
<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> L'Oniam peut faire le cas échéant une ou plusieurs offres partielles indemnisant seulement une partie des préjudices avant de faire une offre complète sur l'ensemble des préjudices, afin de ne pas attendre de disposer de l'ensemble des pièces nécessaires à l'indemnisation pour commencer à indemniser la victime.

2.5.3 La gestion des dossiers Dépakine est en amélioration sensible mais dans un cadre très insatisfaisant qui mériterait d'être discuté par l'Etat avec l'ensemble des parties, si le flux de dossiers devait à nouveau augmenter

### 2.5.3.1 Le stock des dossiers s'est beaucoup réduit

[85] Alors que le flux des nouvelles demandes est aujourd'hui limité, la montée en puissance du collège unique<sup>51</sup> a permis de réduire fortement le nombre de dossiers en stock en fin de période. (environ 150 dossiers à examiner en premier ou second examen à fin mai 2024). Les services estiment que ce stock sera épuisé à l'été 2024 pour les premiers passages et avant la fin de l'année pour les seconds passages, sous réserve du flux de nouvelles demandes.

[86] L'Oniam estime qu'à ce rythme, l'activité d'indemnisation suite aux avis du collège devrait s'épuiser à la fin de l'année 2025. Toutes les victimes auront reçu une 1ère offre d'indemnisation vers le mois de mars et les offres définitives complexes (les victimes directes consolidées ou non et les offres définitives complexes pour les parents) qui demandent un peu plus de temps aux équipes du service (réception des pièces nécessaires au chiffrage, chiffrage plus complexe...) seront traitées d'ici la fin de l'année 2025.



Graphique 8 : Activité du collège unifié valproate de sodium

Source: Source: Oniam (rapports d'activité), traitement mission

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> Depuis la création d'un collège unique ont été tenues : 22 séances à compter de septembre 2020, 132 séances en 2021, 126 séances en 2022, 108 séances en 2023.

## 2.5.3.2 Mais le cadre de gestion est très insatisfaisant et impose des délais de gestion très élevés (cf. annexe n°1-2)

[87] Les délais moyens de traitement des dossiers complets<sup>52</sup> sont extrêmement longs<sup>53</sup>. Calculés sur les seuls dossiers pour lesquels un avis a été obtenu, le délai moyen est au minimum de deux ans mais a dépassé les trois ans au début du dispositif. Ces chiffres rejoignent ceux du rapport d'information de la commission des finances du Sénat en septembre 2022 qui indiquait que « Le délai moyen de la procédure est en effet de 32 mois en cas d'acceptation, et de 34 mois en cas de rejet. »

[88] Le délai de formulation d'une offre une fois un avis du collège rendu, est mieux maîtrisé. Cependant il reste incompatible avec les obligations légales. Depuis le début du COP, le taux de 1ère offre d'indemnisation de la part de responsabilité imputée à l'Etat (donc hors substitution) adressée dans le délai légal s'est régulièrement dégradé en passant de 42 % en 2021 à 8 % en 2022. Le taux général est à 1 % en 2023 qui s'explique par les nouvelles règles de gestion des dossiers en doublon suivies par l'établissement à partir de mars 2023 (cf. annexe n°2-3). En cas de substitution, l'indicateur de performance montre que le délai légal de présentation de la 1ère offre dans le délai fixé par le législateur est très loin d'être respecté (31 % en 2021 et 0 % en 2022).

# 2.5.4 Ce cadre de gestion très insatisfaisant mériterait d'être discuté par l'Etat avec l'ensemble des parties, si les flux de dossiers devaient à nouveau augmenter

[89] Même si le dispositif Dépakine a permis de commencer à indemniser les victimes, l'ambition d'un traitement rapide des demandes n'a pas été tenu alors même que le flux des demandes n'a pas été considérable. Ce résultat interroge le partage complexe entre l'objectif d'une indemnisation rapide et la rigueur nécessaire à l'examen des dossiers. La contestation systématique au contentieux par des titres de recouvrement émis par l'Oniam rend le dilemme encore plus difficile à résoudre. Au vu de ce résultat insatisfaisant, on peut considérer que le cadre de gestion dans lequel l'Oniam a exercé cette mission n'était pas suffisamment clair sur ce point. Il aurait fallu soit privilégier la sécurité juridique des avis d'indemnisation dans un contexte de contentieux et accepter des objectifs de délai très élargis, soit maintenir les objectifs de délai mais en donnant les moyens de les tenir, par exemple en sécurisant juridiquement un

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Dans 2/3 à ¾ des cas les demandes d'indemnisation amiables reçues au cours d'une année sont déclarées complètes au cours de la même année. Ce taux s'est néanmoins affaibli autour de 50 % en 2021 et 2022 mais sur un flux limité de nouveaux dossiers. Un peu plus de 90 % des dossiers sont déclarés complets l'année du dépôt ou l'année suivante. Néanmoins autour de 8 % des dossiers déposés ne sont déclarés complets qu'au cours des années suivantes.

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> En l'absence de système d'information de gestion des dossiers Dépakine, les délais de traitement des dossiers ne sont pas publiés par l'Oniam. Pour les approcher, la mission a demandé une exploitation de la base Access utilisée par le service Benfluorex/Valproate de sodium. Même si les résultats de cette exploitation doivent être pris avec précaution car la fiabilité des données saisies n'est pas totale, elle confirme la longueur très importante qui a été nécessaire pour traiter les dossiers (cf. annexe n° 1-2).

examen simplifié des dossiers et en dotant l'Oniam des effectifs suffisants pour traiter les flux dans les délais légaux.

[90] Dans ce contexte l'évaluation du flux des demandes d'indemnisation amiable à venir est essentielle (cf. point 3.1) puisque l'importante activité du collège des experts n'est pas suffisante pour fluidifier le processus et que les voies de simplifications déjà opérées par le conseil d'administration ne suffisent pas à se rapprocher des délais attendus.

<u>Recommandation n°3</u> Avec la tutelle, dans l'hypothèse de nouvelles demandes d'indemnisation amiable en nombre concernant le valproate de sodium, réexaminer les voies de simplifications et réviser les moyens humains nécessaires pour finaliser l'indemnisation des victimes et de leurs proches dans les délais attendus et dans le respect des règles de la gestion publique

### 3 Le nouveau Cop doit être l'occasion de répondre à plusieurs enjeux stratégiques auxquels le système Oniam est confronté

[91] Si le Cop actuel était très détaillé et centré sur les enjeux de gestion dans la suite du plan de redressement de la période précédente, le futur Cop pourrait porter une vision plus stratégique pour faire face aux défis à venir et prendre en compte les attentes des usagers. Cette vision stratégique devrait être partagée avec l'ensemble des tutelles en mesurant l'apport potentiel de l'Oniam à plusieurs politiques publiques. Elle pourrait également servir de corps à un projet managérial interne et engager l'institution dans une nouvelle période de son histoire.

### 3.1 L'Oniam doit entrer dans une logique proactive pour mieux anticiper l'évolution de son activité

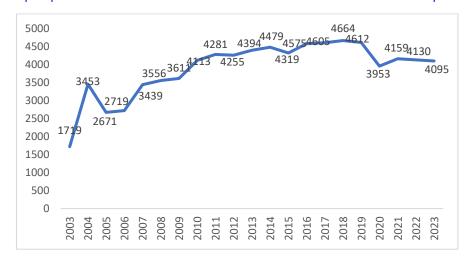
[92] L'histoire de l'Oniam depuis sa création a montré qu'il était difficile d'anticiper l'activité d'indemnisation. Son évolution dépend beaucoup des politiques publiques et des faits scientifiques nouveaux. Mais elle dépend également de l'action de l'Oniam.

[93] La période du futur Cop s'inscrira dans un contexte d'incertitudes. Le dispositif des accidents médicaux est marqué par la crise sanitaire et la montée des contentieux. Plusieurs des autres dispositifs d'indemnisation semblent ou pourraient être en déclin, voire en extinction. L'enjeu de l'anticipation de l'activité est donc particulièrement fort pour la prochaine période et l'Oniam doit travailler aux différents scénarios possibles pour adapter ses actions et répartir ses moyens. Il pourrait ainsi construire deux ou trois scénarios d'activité et se fixer des objectifs pour ce qui relève de son action. Le dialogue avec la tutelle devrait prévoir des clauses de revoyure sur l'activité pour permettre de faire face aux éventuelles fluctuations d'activité.

<u>Recommandation n°4</u> Construire deux ou trois scénarios d'évolution de l'activité sur les années à venir et prévoir dans le Cop une clause de revoyure à mi-contrat pour vérifier les évolutions réelles

## 3.1.1 Le dispositif des accidents médicaux est marqué par une assez grande stabilité de l'activité depuis la création du dispositif malgré la baisse enregistrée dans la dernière période

[94] Le dispositif d'indemnisation des accidents médicaux mis en place par la loi de 2002 a connu une montée en puissance progressive au cours des années pour atteindre ce qui semble avoir été un niveau haut au milieu des années 2010 autour d'un peu plus de 4 500 nouvelles demandes initiales par an. L'activité a connu un décrochage (un peu plus de 10 %) autour de 4 000 nouvelles demandes initiales par an à partir de 2020, décrochage qui s'est pérennisé depuis.



Graphique 9 : Nombre de nouvelles demandes adressées aux CCI par an

Source : Rapports d'activité de l'Oniam

[95] La baisse d'activité constatée semble directement liée à l'effet de la pandémie<sup>54</sup> et on ne peut encore écarter à ce stade un effet report au moins partiel à venir, l'activité de soins ayant repris seulement progressivement. Selon la fédération hospitalière de France (FHF), le nombre de séjours en médecine et chirurgie n'a rejoint le niveau attendu qu'en 2023. Selon elle, on constate un sous recours de 3,5 millions de séjours cumulés sur la période 2019-2023<sup>55</sup>. Le rapport annuel du Comité économique de l'hospitalisation publique et privée (CEHPP)<sup>56</sup> constate également qu'en médecine/chirurgie/obstétrique « le nombre de séjours en 2023 dépasse pour la première fois le niveau de séjours de 2019 après trois années marquées par la crise sanitaire » mais certaines activités comme la chirurgie en hospitalisation complète connaissent encore des niveaux

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> L'effet pandémie est évident. On ne peut par exemple pas relier la baisse à une meilleure connaissance du périmètre des cas indemnisables par les demandeurs. Le taux d'irrecevabilité apparent se modifie très peu (il baisse légèrement d'une moyenne de 32 % à 29 % entre la période 2016/2019 et la période 2020/2022) et le taux de rejet après passage en commission apparent est stable (il baisse seulement de 1 point entre les deux périodes).

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> Première édition du « baromètre de l'accès aux soins », fédération hospitalière de France, mars 2024

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Rapport annuel sur l'évolution des dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation pour l'année 2023 du Comité économique de l'hospitalisation publique et privée (CEHPP) – juillet 2024

inférieurs à 2019<sup>57</sup> à la différence de la chirurgie ambulatoire. Dans ces conditions le scénario prudentiel pour la période à venir consisterait à anticiper un retour au volume de demandes prépandémie.

- 3.1.2 Mais l'Oniam pourrait avoir pour ambition de déployer une stratégie de promotion de l'amiable (cf. 3.2) auquel un scénario alternatif d'augmentation progressive du volume des demandes adressées aux CCI serait associé
- 3.1.2.1 Les éléments disponibles tendent à montrer que les demandes d'indemnisation amiables sont majoritaires en cas d'accident médical

[96] Il n'existe pas de données totalement fiables sur la part des demandes d'indemnisation amiables et des demandes contentieuses, d'autant plus que certaines victimes engagent parallèlement les deux procédures et que deux ordres de juridictions sont concernés. Les données disponibles tendent néanmoins à montrer que l'amiable est majoritaire.

[97] Les données statistiques du ministère de la justice donnent un flux de demandes nouvelles au fond d'environ 1 800 par an sur longue période. En faisant l'hypothèse d'une répartition 55 %/45 % entre les contentieux judiciaires et administratifs (taux constaté par l'Oniam sur les contentieux auxquels il est parti), on obtiendrait environ 2 800 demandes au fond devant les tribunaux. Même si les demandes au fond ne comptabilisent pas toutes les demandes contentieuses<sup>58</sup> on reste en dessous des demandes adressées aux pôles des CCI chaque année, d'autant plus que ces données agrègent les contentieux directs et les contentieux en contestation d'un avis de la CCI ou d'une décision de l'Oniam.

[98] Dans leur bilan annuel, les principales compagnies d'assurance concernées par les accidents médicaux montrent également une partie amiable majoritaire que l'on situera autour de 55 à 60 % mais elles ne sont pas parties à toutes les procédures d'indemnisation.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Le rapport du CEHPP indique qu'en chirurgie, « les prises en charge à temps complet progressent de +3,5 % entre 2022 et 2023 après une stabilisation en 2022 mais restent inférieures à leur niveau de 2019 (- 8,1 %). Les prises en charges ambulatoires connaissent une hausse plus marquée à +8,9 % qui résulte en une hausse cumulée de 17,7 % depuis 2019.

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> On a choisi ici de prendre uniquement les demandes au fond, sachant qu'elles sont souvent précédées ou accompagnées de demandes en référé pour obtenir une expertise et/ou une provision et qu'il peut y avoir plusieurs demandes en référé pour un dossier au fond (en 2023, 2 500 demandes en référé ont été comptabilisées devant les tribunaux judiciaires; cela représente 62 % du total des demandes au fond et en référé en 2023). Ce choix minore sans doute la part des demandes au contentieux car une partie des demandes introduites au référé ne débouchent finalement pas sur une demande au fond, par exemple lorsque l'expertise conclut au peu de chance d'aboutissement du contentieux au fond ou que la provision accordée a satisfait entièrement la victime.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Dans son panorama des risques liés aux soins 2023 Relyens (ex SHAM), évoque 5 034 réclamations pour dommages corporels en 2022 et une prédominance du traitement amiable (les ¾ des dossiers) dont la moitié

[99] Ce constat d'une demande majoritaire à l'amiable doit cependant être nuancé. Une partie non négligeable des demandes soumises aux CCI lui sont en effet adressées à tort, car manifestement en dessous des seuils de recevabilité (cf. annexe n°2-1). Si on excluait ces demandes inutiles de l'équation il n'est pas sûr que n'apparaitrait pas une majorité de contentieux directs.

### 3.1.2.2 Mais les différents indices disponibles indiquent une augmentation régulière des contentieux directs, au détriment de la procédure amiable

[100] Malgré une stabilité globale des chiffres tant sur les demandes CCI et les nouveaux contentieux au fond devant les tribunaux judiciaires<sup>60</sup> que sur les contentieux ouverts à l'Oniam (cf. annexe n° 2-3), les éléments disponibles sur les contentieux auxquels l'Oniam est partie montrent une augmentation régulière des contentieux directs. Hors contentieux titre, la part des contentieux directs dans les contentieux ouverts au titre des accidents médicaux augmente de 8 points entre 2016 et 2023. Elle passe à 62 %/38 % des dossiers en 2023 contre 54 %/46 % en 2016 (cf. annexe n° 2-3). Cette évolution est corroborée par la croissance régulière des expertises médicales contentieuses auxquelles l'Oniam est invité à participer<sup>61</sup>. Même si l'Oniam n'est pas partie à tous les contentieux, cette évolution semble montrer une certaine perte de vitesse de la procédure amiable, qui mériterait d'être mieux mesurée mais que beaucoup des acteurs rencontrés par la mission confirment.

dans le dialogue direct avec les professionnels et la moitié par la procédure CCI qui concerne donc nettement plus d'un 1/3 des dossiers. Les contentieux (moitiés judiciaires, moitié administratifs) concernent environ ¼ des dossiers et le rapport entre les procédures CCI et les procédures contentieuses se situerait à peu près dans un rapport 60 %/40 %.

Dans son analyse des décisions en 2022, la MACSF comptabilise les décisions de justice et les décisions CCI sans donner de détail sur le nombre de dossiers gérés. Elle considère également que l'activité des CCI est supérieure à l'activité contentieuse et évoque un rapport de 55 %/45 % entre les décisions de CCI et les décisions de la justice civile, sans que l'on puisse savoir néanmoins si les dossiers au civil ont connu préalablement une instruction en CCI.

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Sous réserve de l'effet de baisse suite à la pandémie que l'on constate tant dans les demandes aux CCI que dans les nouveaux contentieux au fond. Le ministère de la justice qui comptabilise l'activité des tribunaux judiciaires au titre de l'activité « Demande en réparation des dommages causés par l'activité médicale ou para-médicale » de sa nomenclature statistique constate ainsi une baisse des ouvertures de procédures autour de 1 500 demandes au fond à partir de 2020 comparable à la baisse des saisines de la CCI constatée à partir de la même date (une baisse d'environ 15 % entre les années 2018/2019 et 2022/2023).

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> Selon le service médical de l'Oniam, le nombre de réunions d'expertise contentieuses a plus que quadruplé entre les années 2008/2009 (environ 300 réunions/an) et l'année 2021 (1 300 réunions sur l'année) ; il a plus que triplé entre les années 2010/2011 (environ 400 réunions/an) et l'année 2021.

- 3.1.3 Les dispositifs Médiator et Dépakine seraient arrivés en phase de déclin mais des travaux complémentaires sont indispensables pour confirmer cette hypothèse
- 3.1.3.1 L'ensemble des données disponibles sur le nombre de dépôts de demande au titre des deux dispositifs semblent montrer que le pic des saisines a été dépassé.

[101] Au 31 décembre 2023, 10 189 demandes d'indemnisation Médiator avaient été déposées depuis le début du dispositif (septembre 2011). La majorité des dossiers a été déposée au cours des années 2011 et 2012 et le dispositif est logiquement en très fort déclin, surtout depuis 3 ans, malgré un léger rebond en 2019. Néanmoins, l'Oniam continue de recevoir chaque mois un petit nombre de nouvelles demandes. En 2023, 51 nouveaux dossiers ont ainsi été transmis au service Benfluorex, auxquels s'ajoutent 41 demandes d'aggravation et 8 demandes de réouverture.

[102] Au 31 décembre 2023, 3 907 demandes d'indemnisation Dépakine avaient été déposées depuis le début du dispositif (juin 2017), dont 914 au titre de victime directe et 2 993 au titre de victime indirecte. La majorité des dossiers a été déposée au cours des années 2018 et 2019 et le dispositif est depuis en très fort déclin. L'Oniam continue néanmoins de recevoir chaque mois un certain nombre de nouvelles demandes. En 2023, 124 nouveaux dossiers ont ainsi été enregistrés.

Graphique 10 : Nombre de demandes déposées à l'Oniam chaque année au titre du Médiator (graphique de gauche) ou de la Dépakine (graphique de droite)



Source: Rapports d'activité de l'Oniam

[103] Le stock de dossiers restant à examiner par le collège d'experts Benfluorex est désormais assez réduit. L'activité devrait sensiblement se réduire à partir de septembre 2024. Le rythme des réunions du collège s'espacera. Il restera néanmoins une activité résiduelle pour traiter notamment les dossiers d'aggravation.

[104] Le stock de dossiers à examiner par le collège d'experts Valproate de sodium est également assez réduit et l'Oniam estime qu'à ce rythme le principal de l'activité d'indemnisation suite aux avis du collège devrait s'épuiser à la fin de l'année 2025 (cf. 2.5.3.1).

#### 3.1.3.2 Mais une forte incertitude persiste sur le flux à venir des dossiers Dépakine

[105] L'écart significatif entre les données épidémiologiques utilisées lors de la mise en place du dispositif d'indemnisation Dépakine<sup>62</sup> et le nombre de demandes d'indemnisation effectivement déposées (moins de 1 000 victimes directes) pourrait laisser à penser que toutes les victimes potentielles n'ont pas déposé une demande d'indemnisation.

[106] Le cabinet d'avocats indiqué à la mission travailler sur le dépôt de 800 nouveaux dossiers, soit presque autant que le nombre de demandes déjà enregistrées. Dans les échanges avec le directeur de l'Oniam, le cabinet annonce une forte augmentation des dépôts de dossiers en 2024 mais ne prévoit que 40 dossiers entre le printemps 2024 et la fin de l'année 2024, sans donner de rythme pour la suite des dépôts. Le cabinet indique que les dossiers seraient plus longs à constituer du fait de l'exigence de nouvelles pièces pour obtenir un examen par le collège, ce qui l'empêcherait de déposer rapidement les dossiers. Le président du collège précise quant à lui qu'il y a lieu de distinguer les pièces attendues en application de la réglementation des recommandations formulées par le collège au titre du parcours de soins<sup>63</sup>.

[107] Dans le cadre de l'examen du budget 2024 au Parlement, un amendement dit « Louwagie » a par ailleurs été adopté pour financer une opération pro-active de sensibilisation des victimes potentielles afin de les inciter à déposer une demande d'indemnisation. Cette opération est en cours de travail notamment entre la DSS et la CNAM. Même si l'ampleur de la cible devrait être beaucoup plus réduite que ce qui avait été initialement imaginé, l'initiative n'a de sens que si elle conduit à susciter de nouvelles demandes.

[108] Enfin, l'association des victimes de la Dépakine<sup>64</sup> plaide pour l'élargissement du dispositif à de nouvelles situations (dommage en cas de traitement du père de l'enfant et non seulement de la mère, transmission des effets pathogènes aux enfants et donc dommages au niveau des petits enfants des parents traités à la Dépakine...). Même si les données scientifiques disponibles à ce jour sont débattues, on ne peut exclure absolument qu'elles n'évoluent pas dans les années à venir<sup>65</sup>.

[109] L'incertitude est donc réelle sur l'ampleur de l'activité Valproate de sodium à venir au-delà de l'année 2025. Or le contentieux Dépakine, s'il n'est pas un contentieux massif en nombre de demandes, emporte une charge de travail par dossier particulièrement lourde. Il suffirait de

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> La DGS estimait en 2017 (travaux du GT Dépakine) le nombre de demande à recevoir autour de 12 000.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Article R.1142-30 alinéa 5 du code de la santé publique "Lorsqu'il (le collège) constate l'imputabilité des dommages au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés, le collège d'experts informe, au besoin, le demandeur de la filière de soins et de prise en charge appropriée. »

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> APESAC - Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant.

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> On peut ainsi noter que l'ANSM a par exemple émis une information à destination des hommes sur les risques de la Dépakine au moment de la conception d'un enfant (août 2023).

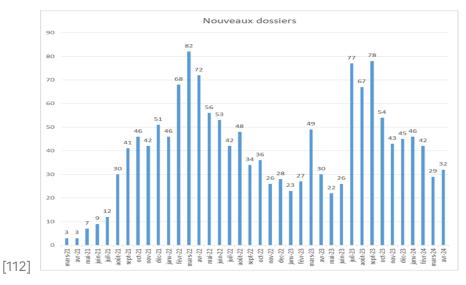
quelques centaines de nouveaux dossiers pour emboliser à nouveau le système actuel dont on a montré (cf. point 2.5.4) qu'il n'était pas satisfaisant. Il est donc important de travailler avec les parties prenantes pour éclairer la réalité des demandes à venir. Si l'hypothèse du maintien d'un flux significatif de demandes était retenue, la mission renvoie à sa recommandation n° 3 de révision du dispositif de gestion des demandes d'indemnisation.

## 3.1.4 L'activité des missions spécifiques devrait logiquement être en déclin au cours de la période à venir mais l'Oniam doit se préparer à intervenir en cas de nouvelle crise sanitaire

[110] Les dispositifs historiques d'indemnisation des dommages liés aux contaminations transfusionnelles connaissent aujourd'hui une activité très limitée. Dans les missions spécifiques, seul le dossier des vaccinations obligatoires porte encore un grand nombre de dossiers. Mais là encore l'activité devrait être en fort déclin. La réouverture des dossiers de la vaccination contre la grippe A (H1N1) sur le thème de la narcolepsie (cf. 2.2.1) est désormais achevée pour l'essentiel. Seul le dossier vaccination contre le Covid 19 conserve une activité importante mais il devrait poursuivre le déclin engagé depuis le pic de l'année 2022.

[111] Pourtant, l'Oniam doit intégrer dans sa projection d'activité l'hypothèse d'une nouvelle crise sanitaire et conserver une capacité à prendre en charge les éventuelles demandes d'indemnisation à venir sans mettre en difficulté les autres dispositifs d'indemnisation. L'exemple du Covid 19 pourrait être utilisé pour modéliser un schéma d'activité en situation de crise sanitaire.

Graphique 11 : Nouvelles demandes adressées à l'Oniam chaque mois au titre de la vaccination contre le Covid 19



Source : Point de situation de l'Oniam présenté au conseil d'orientation des missions spécifiques du 30 mai 2024

# 3.2 Les pouvoirs publics et l'Oniam devraient définir une stratégie de promotion du traitement amiable de l'indemnisation des accidents médicaux pour limiter la croissance des contentieux directs

[113] L'augmentation des contentieux directs (cf. point 3.1.2.2 et annexe n°2-3) pour les accidents médicaux est à la fois contraire à l'objectif de la loi de 2002 et facteur de coûts en gestion comme en indemnisation pour l'office. La mission estime donc, qu'après la période précédente consacrée à la consolidation des conditions de gestion de l'office, il est temps de redonner de la force et de la visibilité à une stratégie de promotion de l'amiable dans l'esprit de la loi de 2002.

[114] Cette stratégie doit être construite par l'Oniam et les CCI avec les pouvoirs publics, et notamment le ministère de la justice<sup>66</sup>. Elle doit se discuter avec les associations d'usagers du système de soins et les avocats mais aussi avec les représentants des professionnels de santé et leurs assureurs. Elle doit enfin être pensée en intégrant la place de la médiation hospitalière qui est essentielle mais encore mal connue. Elle peut également servir de base à un projet managérial de développement qui manque sans doute aujourd'hui et qui soit capable, dans le respect des compétences et de l'indépendance de décision de chacun, de fédérer l'ensemble des équipes qui portent l'indemnisation à l'Oniam et dans les CCI.

[115] La construction de la stratégie devra comprendre la construction d'un outil fiable de mesure de la « part de marché de l'amiable » et fixer des objectifs de croissance de la part de l'amiable 67. Elle s'appuiera utilement sur la mise en place d'un baromètre des usagers permettant de consulter les demandeurs sur leurs attentes.

[116] Plusieurs leviers d'action devront être mobilisés. Seule une action combinée semble pouvoir modifier sensiblement les tendances actuelles. Ces leviers concernent d'abord l'accompagnement des victimes, enjeu stratégique en soi que l'on développera au point 3.3 mais également la communication sur le dispositif amiable et sa promotion en lien avec les partenaires (associations, assureurs, fédérations hospitalières, avocats, tribunaux), l'amélioration de la qualité et des conditions d'exercice de l'expertise (cf. point 4.4), l'optimisation des processus pour réduire les délais (cf. point 4.1).

[117] Il n'était pas demandé à la mission de travailler sur les référentiels d'indemnisation de l'Oniam en cours de discussion avec les pouvoirs publics. On ne peut néanmoins que constater l'importance de l'écart qui existe aujourd'hui entre certains éléments de ce référentiel et la pratique des tribunaux, principalement judiciaires et donc la force de l'incitation financière à aller au contentieux (cf. annexe n°2-3 point 3.3). La mission estime donc que les réflexions sur le « barème » utilisé par l'Oniam ne peuvent dépendre uniquement d'un débat sur la soutenabilité du coût à court terme d'une revalorisation mais doit clairement s'inscrire dans le cadre de cette stratégie de promotion de l'amiable qui portera ses fruits en pluriannuel. Elle considère par ailleurs

67 Une partie des demandes ne peut trouver un débouché qu'au contentieux. C'est le cas des dommages qui ne sont pas indemnisables par les CCI et l'Oniam car en dessous du seuil de gravité fixé dans la loi. Une partie de ces demandes aboutissent néanmoins à l'Oniam puis font l'objet d'une décision d'irrecevabilité. Il est

difficile d'évaluer le nombre des dossiers qui va directement ou après cette étape au contentieux.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> qui ne semble pas avoir clairement intégré l'Oniam à sa propre stratégie de développement de la justice amiable.

que quel que soit l'équilibre à trouver sur le niveau du référentiel, le principe d'une mise à jour régulière doit être clairement posé afin de maintenir cet équilibre dans la durée.

<u>Recommandation n°5</u> Construire entre l'Oniam et les tutelles, notamment le ministère de la justice, une stratégie de promotion de l'indemnisation amiable, assortie d'objectifs et d'instruments de mesure et reposant sur une mobilisation combinée de plusieurs leviers (communication, accompagnement des victimes, optimisation des process, qualité de l'expertise médicale)

<u>Recommandation n°6</u>
Dans le cadre de cette stratégie amiable, la tutelle devrait accepter que le conseil d'administration mène un travail de révision et de réactualisation régulière des référentiels et en vue de limiter les écarts avec les autres barèmes

- 3.3 Les pôles des CCI et l'Oniam doivent davantage intégrer l'accompagnement des victimes à la démarche d'indemnisation
- 3.3.1 Il y a une attente d'accompagnement de la part des victimes qui est aujourd'hui prise en charge principalement par les avocats.

[118] La mise en place des nouveaux droits de la loi de 2002, l'extension progressive des missions de l'Oniam puis les travaux de redressement de la gestion ont finalement laissé peu de place au travail sur l'accompagnement des victimes. Bien que conçu comme un dispositif simple, rapide et gratuit, ne nécessitant pas d'avocat, son fonctionnement reste complexe pour les victimes d'accidents médicaux. La mission a pu découvrir tout au long de ses travaux la difficulté à comprendre les limites de la recevabilité des demandes<sup>68</sup>, saisir la différence entre une CCI et l'Oniam<sup>69</sup>, assimiler les termes médico-légaux complexes utilisés par les acteurs, faire face aux enjeux et au cadre impressionnant de l'expertise médicale<sup>70</sup> puis de la séance de la commission, savoir enfin réunir et obtenir<sup>71</sup> rapidement les pièces nécessaires au calcul de l'indemnisation.

[119] Malgré les efforts réalisés sur le site Internet, et l'appui des services des CCI et de l'Oniam en réponse aux sollicitations, l'information disponible reste limitée pour se « préparer » à cet exercice. L'appui des associations d'usagers ou de victimes est réel mais il ne prend en charge que peu de personnes<sup>72</sup>. Tous les acteurs soulignent que disposer d'un médecin conseil et/ou d'un avocat peut constituer un appui précieux. Dans les faits le recours à un avocat s'est fortement accru depuis la création du dispositif pour atteindre aujourd'hui la moitié des dossiers. Dans notre enquête <sup>3</sup>4 des répondants qui ont fait le choix d'avoir un avocat ne le regrettent pas alors que

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> Environ 1/3 des demandes adressées aux CCI sont en fait irrecevables.

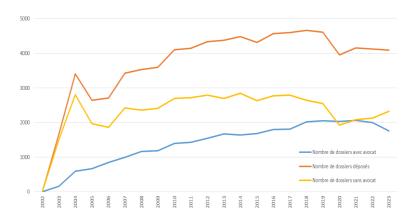
<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Il n'y a pas de site Internet des CCI. C'est sur le site de l'Oniam que l'on trouve les informations nécessaires sur les CCI.

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Dans notre enquête près de 41 % des répondants considèrent qu'elle s'est passée dans des conditions globalement non satisfaisantes pour eux (cf. annexe n°4).

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Dans notre enquête près des deux tiers de répondants font état de difficultés à constituer un dossier complet (cf. annexe n°4).

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Dans notre enquête seulement 7 % des répondants ont obtenu les informations nécessaires auprès d'une association (cf. annexe n° 4).

parallèlement près de ¾ des répondants qui ont fait le choix de ne pas avoir un avocat le regrettent (cf. annexe n°4).



Graphique 12: Evolution du nombre de dossiers de demande CCI avec et sans avocat

Source: Rapport d'activité 2023 de l'Oniam

## 3.3.2 Mais un accompagnement renforcé des victimes permettrait également d'améliorer l'efficience des process de gestion et l'attractivité de l'indemnisation amiable

[120] L'insuffisance de l'accompagnement des victimes a un impact sur les process de gestion du dispositif. Elle augmente le nombre de demandes adressées aux CCI inutilement (car elles sont manifestement irrecevables). Elle surcharge l'accueil téléphonique de l'Oniam et des pôles des CCI qui, faute d'accès dématérialisé à leur dossier, est utilisé pour informer les usagers de l'état d'avancement de leur dossier et du calendrier prévisionnel. Elle allonge les délais de constitution des dossiers d'abord au démarrage, avant le lancement de l'expertise, puis au moment de l'indemnisation (cf. annexe n°2-1). Elle suscite des questionnements et parfois des énervements auxquels les agents des pôles et de l'Oniam doivent faire face avec parfois de fortes sollicitations.

### 3.3.3 Le futur Cop doit être l'occasion d'imaginer une offre de service d'accompagnement à partir des besoins des usagers

[121] Le moment est probablement venu pour ajouter à la logique première d'indemnisation, une approche complémentaire d'accompagnement de la victime, dans l'esprit de ce que beaucoup d'institutions sociales ont construit dans les dernières années et en s'inspirant également des démarches imaginées par d'autres institutions publiques d'indemnisation.

[122] Il est important que l'enquête de satisfaction prévue par le Cop mais non mise en œuvre voit effectivement le jour en l'orientant probablement sur l'identification des attentes principales des usagers aux différentes étapes. Cette enquête doit être régulière et prendre la forme d'un baromètre.

[123] L'amélioration des outils de communication et d'information est sans doute le premier levier d'action (cf. point 4.2). Les démarches d'information doivent adopter une logique de parcours et avoir pour objectif de permettre la compréhension de toutes les étapes de la

procédure dès la première demande, afin de s'y préparer et s'affranchir de la logique actuelle de cloisonnement par étape. La communication et l'information sont des fonctions métier stratégiques qui doivent bénéficier d'une organisation identifiée au sein de l'ensemble Oniam/CCI.

[124] Mais au-delà, les CCI et l'Oniam doivent réfléchir à une offre de service de conseil aux usagers qui s'engagent dans une demande d'indemnisation<sup>73</sup>. Ce travail doit se construire avec les associations, les offreurs de soins, les dispositifs de médiation hospitalière et les avocats afin de concevoir les formes internalisées ou externalisées d'appui qui peuvent être imaginées et outillées. Le numérique et l'intelligence artificielle peuvent sans doute faciliter cette ambition. Un budget devrait être consacré à ces opérations. A titre de référence, la mission estime qu'un budget autour de 100 000€ devrait permettre de réaliser autour de 1 600 séances de conseil par an<sup>74</sup>.

<u>Recommandation n°7</u> Construire une offre de service d'accompagnement des victimes fondée d'abord sur une information améliorée mais s'élargissant ensuite vers une capacité de conseil à destination des victimes ; cette offre de service doit être portée par une fonction communication à construire au sein de l'ensemble Oniam/CCI

[125] Cette approche constituera une première étape pour le Cop à venir. La mission a noté que certaines institutions d'indemnisation avançaient déjà au-delà en faisant de l'indemnisation ellemême un outil d'accompagnement<sup>75</sup>. Cette seconde étape viendra sans doute plus tard, dans le Cop suivant, mais elle illustre l'évolution de l'état d'esprit dans laquelle il est souhaitable d'avancer. Un partage d'expérience entre les principaux fonds d'indemnisation pourrait sans doute être fructueux pour identifier les pistes possibles.

## 3.4 L'Oniam doit anticiper une réponse adaptée aux dommages sériels comme alternative à la mise en place de futurs dispositifs spécifiques

[126] Les dispositifs d'indemnisation sur les contaminations liées aux transfusions sanguines ou l'amiante ont montré toute la spécificité des dommages dits sériels. Ils ont fait à chaque fois l'objet de règles particulières, dérogatoires du droit commun. Malgré l'existence d'un dispositif d'indemnisation des accidents médicaux de droit commun à partir de 2002, les pouvoirs publics ont continué à mettre en place de tels dispositifs spécifiques. Même s'ils ont confié la gestion des

<sup>74</sup> On retient pour ce chiffrage un coût annuel d'un ETP de 41 000€ dont 35 600€ de salaire chargé et le reste de frais de structure. On prend l'hypothèse de 2 ETP. Pour 1 heure de conseil, on compte 1 heure de préparation et de compte rendu. Pour une durée annuelle de 1 607 heures, 803 heures de conseil par ETP pourraient être assurées.

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Aujourd'hui l'accueil téléphonique CCI et Oniam ne peut assurer ce conseil car il sert prioritairement à informer sur le calendrier de gestion du dossier, faute d'accès des usagers à leur suivi de dossier. Il semble qu'existait au début des année 2010 un numéro de téléphone dédié externalisé pour donner les informations de base aux demandeurs potentiels, mais cette mission est aujourd'hui assurée par les accueils téléphoniques Oniam/CCI.

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> Ainsi le fonds de garantie des victimes a développé une offre de prestations en nature (retour à l'emploi, soutien scolaire, adaptation du logement, aide à la mobilité, etc.) susceptible de transformer l'outil de l'indemnisation pour répondre aux attentes concrètes des victimes et accompagner leurs projets de vie.

dispositifs Médiator et Dépakine à l'Oniam, ils ont imposé un cadre de gestion spécifique qui a contraint l'office à construire, parfois dans la douleur, un process administratif particulier, complexe à gérer.

[127] L'histoire de l'indemnisation des dommages sériels n'est sans doute pas terminée. Il y a donc un intérêt stratégique pour l'Oniam à travailler sur les conditions de gestion qui permettraient de traiter des dommages sériels dans le droit commun tout en répondant aux spécificités de ce type de dommages<sup>76</sup> (spécificité de l'expertise, besoin d'harmonisation nationale de l'approche, besoins spécifiques d'information et de suivi, le cas échéant règles particulières d'imputabilité ou d'indemnisation, engagements particuliers de délais...). Il s'agit d'anticiper sur de futurs dispositifs qui ne manqueront pas d'arriver à un moment ou à un autre. Sans se prononcer sur le fond des dossiers cités, la mission a noté plusieurs situations sérielles évoquées par beaucoup d'acteurs. Les pôles des CCI, l'Oniam et la Cnamed ont montré la voie en travaillant ensemble sur les dommages liés au Covid 19 ou à l'androcur, sans pour autant que ce travail débouche sur des avancées significatives dans le traitement de ces dossiers.

<u>Recommandation n°8</u> Concevoir et préparer une offre de service de gestion des dommages sériels fondée sur les instances du droit commun de l'indemnisation amiable mais prenant en compte les besoins spécifiques de ce type de dommage

## 3.5 Une stratégie de régulation de la créance Oniam contestée en justice qui dépasse maintenant 100 M€ doit être construite en lien avec la tutelle

[128] Le plan de redressement mis en place à la suite du rapport de la Cour des comptes sur le recouvrement a permis, avec l'appui de la DGFIP, de mettre en place le dispositif des titres de recettes en cas de substitution de l'Oniam. L'office continue à améliorer son dispositif de recouvrement qui obtient de bonnes performances (cf. annexe n°2-4). Le recouvrement des titres est cependant bloqué dès que le débiteur conteste le titre en justice, ce qui est le cas très fréquemment pour les accidents médicaux et systématiquement sur l'indemnisation Dépakine.

[129] Le montant de la créance bloquée dépasse aujourd'hui les 100 M€

Au 31 décembre 2023, 43 % de la totalité
des créances émises depuis la mise en place du dispositif des titres sont immobilisés. C'est l'unique
raison de la performance médiocre du recouvrement brut alors que le recouvrement hors
contentieux est maintenant de bon niveau (cf. 2.3.1). La montée en puissance de cette créance
immobilisée devient donc un véritable enjeu financier.

[130] Cette situation mériterait d'être travaillée entre l'Oniam et les différentes tutelles intéressées pour explorer les voies de traitement de ce double problème. La mission n'a pas identifié de technique de recouvrement qui serait plus efficace dans ce type de situation mais la loi pourrait encore être durcie en cas de contentieux abusif. L'appui du ministère de la justice

-

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> On parle bien ici des conditions de gestion de l'indemnisation. Une gestion dans un cadre de droit commun n'est pas incompatible avec des règles spécifiques fixées par la loi pour un type de dommage (seuils différents, présomptions d'imputabilité etc...).

pourrait être utile pour accélérer le traitement de certains contentieux titres dont l'enjeu financier est important. La négociation avec les assureurs pourrait peut-être permettre de trouver des règles de gestion partagées moins défavorables à l'Oniam. En cas d'échec, des dispositifs de type fiscal pourraient être imaginés afin de mieux partager le coût financier de la substitution pendant la période d'attente du jugement, coût qui porte aujourd'hui exclusivement sur l'Oniam.

[131] Sans avoir exploré cette voie, la mission a par ailleurs noté que le dispositif du titre portait un certain nombre de contraintes dans le cas où beaucoup de parties sont appelées au dossier du dommage et que le partage des responsabilités est discuté entre ces parties (cf. annexe n°2-4). Même s'il parait aujourd'hui prématuré de changer de pied, l'Oniam et ses tutelles ne doivent pas s'interdire à terme de réfléchir à l'utilisation, dans certains cas, d'autres outils que le titre de recette, si ces autres outils s'avéraient au final plus efficaces pour les finances publiques.

<u>Recommandation n°9</u> Mettre en place un groupe de travail entre l'Oniam, les tutelles financières et le ministère de la justice, afin d'identifier les différents leviers mobilisables pour réduire ou partager le coût de la défense sur les recours contre les titres de recouvrement

# 3.6 L'exploitation des informations médico-légales gérées dans le cadre des dispositifs d'indemnisation doit devenir une priorité au service de l'analyse et de la prévention des accidents médicaux

[132] L'ensemble des données d'expertise médicale ainsi que les avis des collèges et des CCI accumulés sur plus de 20 ans représentent une masse d'information dont l'ensemble des acteurs rencontrés ont souligné la richesse et l'intérêt dans un objectif de santé publique, de connaissance des pratiques, d'amélioration de la qualité des soins et de prévention des risques. La publication en novembre 2023 par le collège Benfluorex d'une étude scientifique sur le « déficit fonctionnel permanent des personnes opérées d'une ou plusieurs valvulopathies cardiaques secondaires à une exposition au benfluorex » a donné un exemple particulièrement illustratif de l'intérêt pour la santé publique de l'exploitation des données recueillies dans le cadre d'un dispositif d'indemnisation.

[133] La direction de l'Oniam a déjà fait part à plusieurs reprises de son intérêt pour avancer dans cette direction. La Cnamed a également travaillé dans le cadre d'un de ses groupes de travail sur l'hypothèse d'une base de données dont un des deux objets correspondrait à cet objectif de santé publique<sup>77</sup>. La mission note également que la loi de 2002 a institué un « observatoire des risques médicaux (ORM)»<sup>78</sup> dont l'objet était bien d'exploiter les données issues du système d'indemnisation. Même si l'orientation prise par l'ORM était très financière, ses missions<sup>79</sup> comme sa composition illustrait clairement l'objectif de santé publique avec la présence de la Haute

\_

<sup>&</sup>lt;sup>77</sup> Le premier objet sur lequel on reviendra en partie 5 sur la gouvernance consistait à mieux connaître la « jurisprudence » des CCI.

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> Article L. 1142-29 du code de la santé publique

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> L'article D. 1142-68 du code de la santé publique indique que « L'Observatoire des risques médicaux procède, <u>dans l'intérêt de la santé publique</u>, à l'analyse des données définies au premier alinéa de l'article L. 1142-29 à des fins de connaissance des risques médicaux, dans le cadre de son rapport annuel... ».

Autorité de santé (HAS) et de Santé publique France<sup>80</sup> (SPF). Mais l'ORM est aujourd'hui en sommeil puisque ses membres n'ont pas été renommés.

[134] La mise en place du nouveau système d'information métier à partir du début de l'année 2025 (cf. point 4.3) conduira à numériser l'ensemble des dossiers et avis liés aux processus d'indemnisation. Elle facilitera donc grandement la constitution d'une base de données et l'ouverture à l'analyse voire à la recherche, dans le respect des règles RGPD. L'utilisation de l'intelligence artificielle pourrait sans doute être testée pour exploiter au mieux la masse des données à disposition.

[135] La mission estime donc à la fois important et possible d'avancer dans cette direction. Le projet devrait trouver sa place dans le prochain Cop. Il doit être discuté avec les directions sanitaires intéressées (la direction générale de la santé -DGS- au titre de la santé publique mais également la direction générale de l'offre de soins -DGOS- au titre de la qualité des soins) et trouver sa place dans les projets numériques en santé en associant la délégation au numérique en santé (DNS) et en dégageant un budget dédié. Un chef de projet pourrait être désigné. Le projet devra ensuite être traité dans un cadre collectif qui associe l'ensemble des parties prenantes potentiellement intéressées, sachant que chacun pourrait être amené à contribuer financièrement au regard de l'intérêt que représenterait pour elle le projet. La composition réglementaire de l'ORM répond bien à ce périmètre des parties prenantes intéressées<sup>81</sup> et l'ORM pourrait le cas échéant constituer un cadre pour piloter le projet. La base de données constituée devra ensuite être ouverte à la recherche dans le cadre prévu aujourd'hui pour l'accès aux données de santé.

<u>Recommandation n°10</u> Définir au sein de la stratégie numérique en santé un projet autour de l'exploitation à des fins sanitaires des expertises médicales et avis produits lors des procédures d'indemnisation amiable et conduire le projet dans le cadre d'un observatoire des risques médicaux élargi et réinstallé

# 4 L'Oniam doit en parallèle répondre à des enjeux opérationnels de performance dans un contexte de moyens limités

[136] Les chantiers stratégiques proposés par la mission doivent être travaillés en parallèle d'un certain nombre de chantiers opérationnels avec lesquels ils sont pour partie liés.

<sup>&</sup>lt;sup>80</sup> En réalité les textes visent l'Institut national de la veille sanitaire (INVs) intégré depuis au sein de Santé publique France.

<sup>&</sup>lt;sup>81</sup> A condition d'y ajouter le président de la Cnamed, les présidents de collège et un représentant des présidents de CCI qui ne figurent pas aujourd'hui dans la composition de l'observatoire.

# 4.1 L'Oniam et les pôles des CCI ont intérêt à poursuivre leur travail d'analyse des process de bout en bout pour les simplifier et les optimiser

[137] L'activité d'indemnisation est un véritable processus de production. Il peut comme tout processus de production être optimisé régulièrement. L'Oniam a progressé dans la dernière période sur l'analyse de ses process. Un grand nombre de processus ont fait l'objet d'une analyse et d'une formalisation. La construction du nouveau système d'information métier a également conduit à reprendre les processus pour paramétrer le progiciel Efficy retenu par l'Oniam. Un grand nombre d'ateliers se sont tenus en 2023 dans cet objectif. La mise en production du nouveau système à compter du début de l'année 2025 devrait conduire à optimiser et harmoniser un certain nombre de processus mais aussi à faciliter leur suivi.

[138] Au regard de l'enjeu de moyens et de performance que représente le processus de production pour les pôles CCI et l'Oniam, la mission estime que cette démarche doit être utilement poursuivie en insistant sur l'objectif de simplification et d'optimisation et non seulement sur la formalisation des pratiques actuelles et le contrôle interne. La poursuite des travaux sur l'échanges de données automatisées avec les partenaires (cf. annexe n°2-1 point 5.3.3.2), qui doit être fortement soutenu par la tutelle, prendrait sa place au sein de ce travail. Trois principes pourraient être retenus pour cette démarche qui pourrait concerner prioritairement le dispositif principal des accidents médicaux :

- l'analyse de bout en bout pour bien évaluer comment une information recueillie ou non, traitée ou non à une étape du processus peut avoir un impact sur une autre étape du processus;
- l'écoute de tous les agents des pôles et de l'Oniam qui participent au processus pour bien identifier les irritants et les idées d'amélioration dans une logique de type « lean management »;
- la prise en compte de l'avis des partenaires extérieurs (les experts médicaux ou l'assurance maladie par exemple) et des usagers pour bien comprendre les difficultés rencontrées et les leviers d'amélioration dans la relation avec eux.

[139] Ce chantier pourrait être réalisé dans le cadre d'un pilotage de processus avec la désignation d'un pilote de processus en charge du suivi régulier de son efficacité. Il pourrait faire l'objet le cas échant d'un appui méthodologique du type de celui qui peut être apporté par la direction interministérielle de la transformation publique (DITP).

Recommandation n°11 Poursuivre la démarche actuelle de formalisation des processus par une démarche d'optimisation de type « lean management », de bout en bout, de la demande au paiement de l'indemnisation ; cette démarche pourrait être conduite en priorité sur les accidents médicaux par un pilote désigné pour ce processus, le cas échéant avec l'appui de la DITP

<u>Recommandation n°12</u> Appuyer l'Oniam dans ses démarches d'accès aux échanges de données avec les autres institutions sociales et prendre des engagements dans la future contractualisation entre l'Etat et l'Oniam

## 4.2 La lisibilité et la qualité de l'information mise à disposition des victimes peut être améliorée assez facilement

[140] Un des outils pour optimiser les processus est d'améliorer l'information des victimes, chantier qui constitue également un premier volet dans la stratégie d'accompagnement des victimes (cf. point 3.2).

[141] Même s'il a été amélioré, le site Internet ne répond pas aujourd'hui à toutes les attentes (cf. point 2.4.1 et annexe n°5). Le site Service-public.fr, par construction plus sommaire, apporte parfois plus facilement une information détaillée et fait d'ailleurs partie des sources d'information utilisées par les demandeurs. Aucune vidéo explicative n'est disponible sur le site de l'Oniam et le langage utilisé reste très juridique. Aucun simulateur n'est mis en place alors que des références simples permettraient de donner un premier éclairage sur la question des seuils de gravité. La distinction CCI/Oniam est difficile à comprendre et les différentes étapes du processus ne sont pas immédiatement visibles. Il y a là des pistes d'amélioration rapides qui peuvent être conduites avec des professionnels de la communication y compris pour mieux percevoir un des éléments centraux qu'est l'expertise médicale.

[142] Le partenariat avec les autres acteurs est également essentiel pour diffuser l'information. Les établissements de santé et les médiateurs hospitaliers peuvent sans doute jouer un rôle plus important et une relation structurée avec des outils à disposition permettrait sans doute de faciliter l'information. Mais des relations pourraient également être nouées sur cette thématique avec les assistants sociaux, l'assurance maladie, les maisons départementales des personnes handicapées. L'information pourrait sans doute également passer par les tribunaux.

<u>Recommandation n°13</u> Moderniser le site Internet dans l'optique d'aider la victime à identifier les différents acteurs du dispositif, de l'accompagner dans la formalisation de sa demande d'indemnisation amiable et de la guider aux différentes étapes du processus d'indemnisation

<u>Recommandation n°14</u> Mobiliser les partenaires de l'Oniam pour diffuser de l'information sur les procédures CCI/Oniam

# 4.3 L'arrivée du nouveau SI Métier en 2025 doit porter la transformation des process internes et améliorer la relation avec les victimes et les partenaires

[143] Si les nouveaux délais prévus sont respectés, le nouveau SI métier entrera en fonctionnement le premier jour de la nouvelle période de Cop. La réussite de son installation sera donc cruciale pour le prochain Cop. L'accompagnement du changement prévu aujourd'hui reste limité et il ne faut pas s'interdire d'en prolonger le volume et la durée. La gestion de projet, si elle a été très participative dans une première phase de conception s'est recentrée sur un nombre limité d'acteurs en 2024. L'information et la communication sur l'avancement du projet ont été limitées et le comité de pilotage s'est peu réuni.

[144] La mission suggère qu'une gouvernance élargie et plus régulière soit mise en place pour réussir la mise en fonctionnement et gérer les irritants inévitables lors de ce type d'opération. Le

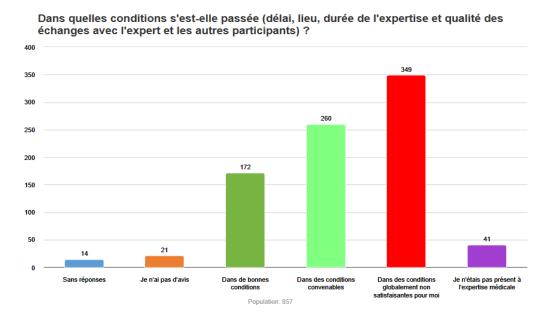
comité de pilotage pourrait être réuni plus fréquemment et un comité des usagers pourrait être mis en place.

[145] La deuxième étape consistant à ouvrir une plateforme d'échanges avec les partenaires est probablement aussi importante que la première. Elle engage probablement l'image de l'institution avec une opportunité de relancer et d'illustrer l'esprit partenarial de l'Oniam et des CCI. La mission note qu'elle doit être préparée de la manière la plus participative possible avec l'ensemble des partenaires pour réussir le projet mais aussi valoriser l'action de l'Oniam. Elle doit absolument servir un projet politique porté par le président et le directeur général d'ouverture aux partenaires qui dépassera le cadre de la seule plateforme et pourra servir la stratégie de promotion de l'amiable évoquée au point 3.2.

<u>Recommandation n°15</u> Elargir l'information et les lieux de pilotage et d'échanges autour du nouveau SI métier afin d'en réussir la mise en place à compter de 2025 et utiliser la future plateforme d'échange comme outil support d'une stratégie partenariale ouverte.

### 4.4 Le chantier de la qualité et des conditions de l'expertise médicale pour les victimes doit être réouvert

[146] L'expertise médicale représente le moment le plus important du processus d'indemnisation. C'est pourquoi les auteurs de la loi de 2002 avaient prévu de mettre en place des dispositifs garantissant sa qualité. Même si le mécanisme des expertises externes fonctionne et respecte des délais relativement maîtrisés (cf. annexe n°1-2), les outils nationaux de promotion et de régulation pilotés par la Cnamed sont eux devenus largement inopérants (cf. annexe n°2-2). Le ressenti de l'expertise par les demandeurs semble par ailleurs relativement critique.



Graphique 13: Ressenti des demandeurs sur l'expertise CCI

Source : Questionnaire aux demandeurs – voir annexe 4 – la répartition des réponses est proche entre les victimes directes et les ayants-droits de victimes décédées

[147] La mission estime donc que le chantier des conditions et de la qualité des expertises mérite d'être repris et propose plusieurs pistes dans l'annexe n°2-2.

[148] Elles reposent pour partie sur le repositionnement de la Cnamed pour lui donner une meilleure capacité à diffuser et installer ses préconisations et animer le réseau des experts (cf. partie 5). Ce repositionnement pourrait passer par un changement d'approche qui consisterait à remplacer une liste d'experts inopérante par une surveillance a posteriori de la qualité des expertises rendues.

[149] La question de la revalorisation de la rémunération des experts ne peut pas non plus être écartée pour renforcer l'attractivité de l'expertise médicale pour les CCI et l'Oniam. Le mouvement qui a été engagé en 2019 doit être poursuivi (cf. annexe n°2-2 point 1.4.2.3).

[150] Mais elles doivent être également complétées par un travail avec les représentants des usagers sur les conditions de l'expertise pour répondre aux critiques portées par les victimes : délai, informations sur l'absence de liens d'intérêt de l'expert<sup>82</sup> et sur le déroulement, longueur de l'expertise<sup>83</sup>, proximité du lieu de l'expertise, bonnes pratiques d'accompagnement de la victime et de sa famille (empathie, pédagogie, attitude des parties en cause, attention aux questions posées par la victime...)

<u>Recommandation n°16</u> Poursuivre la revalorisation de la rémunération des experts médicaux mobilisés par les CCI ou l'Oniam engagée en 2019

<u>Recommandation n°17</u> Repositionner l'action de la Cnamed sur la qualité de l'expertise, notamment en supprimant la liste des experts habilités et en donnant à la commission les moyens de réaliser des contrôles a posteriori, de diffuser ses recommandations et d'engager une réflexion avec les usagers et les experts pour améliorer les conditions de réalisation de l'expertise

<sup>-</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>82</sup> Certains verbatims évoquent une connivence de l'expert avec les professionnels de santé. Pourtant le choix des experts se fait en général en dehors des territoires où les soins en cause ont été délivrés. L'expert doit par ailleurs annexer à son rapport une déclaration d'absence de liens d'intérêt avec les parties en cause.

Bas Dans les verbatims du questionnaire la mission a noté un grand nombre de critiques autour de l'ambiance de l'expertise (beaucoup de monde, moment impressionnant ou stressant, besoin de s'y préparer) et le comportement des acteurs de l'expertise (experts pas à l'écoute, propos agressifs, méprisants voire discriminatoires, sentiment de partialité ou d'entente entre professionnels, longueur de la séance). A titre d'illustration ce verbatim à la fois positif sur une expertise et négatif sur l'autre : « 1ère expertise : conditions déplorables, bureau exigu, experts froids, inhumains, connaissances obsolètes, échanges impossibles, probablement que le dossier de mon fils (22 ans) n'avait pas été étudié avant la réunion ? le rapport a fait 6 lignes, avec des fautes sur le nom de famille (lamentable). 2ème expertise : conditions satisfaisantes, les experts avaient de bonnes connaissances, ils savaient de quoi il était question, avaient fait des recherches, avaient étudié le dossier avant l'expertise, explications claires, échanges possibles, réponses à des questions possibles, reformulation pour aider à la compréhension, conseils adaptés, par contre 1 expert est resté que 30 minutes. Le rapport qui a suivi était complet, précis. ».

## 4.5 La fiabilité du process de paiement des experts et de défraiement des membres des CCI doit devenir prioritaire

[151] Les difficultés rencontrées pendant la période du Cop actuel pour le paiement des expertises externes (cf. annexe n°2-2) illustre le caractère stratégique de certaines fonctions support. Il y a un enjeu à les identifier et à les traiter en tant que telles avec la gouvernance participative (associant Oniam et pôles des CCI) et un dispositif de mesure et de suivi appropriés (par exemple intégration aux tableaux de bord d'activité mensuel). La démarche de pilotage de process de bout en bout proposée au point 4.1 pourrait s'appliquer à cette mission.

<u>Recommandation n°18</u> Fiabiliser le processus de paiement des experts et organiser son suivi avec les parties prenantes concernées

## 4.6 Développer la politique RH en renforçant la conduite du changement et en élargissant les parcours professionnels

[152] Dans une situation de fragilisation des ressources humaines de l'Oniam (cf. infra et annexe n°3-1) l'établissement est régulièrement à la recherche de compétences juridiques spécifiques et d'agents des fonctions supports en capacité de travailler avec un écosystème diversifié et en nombre (membres des 23 CCI, experts médicaux).

[153] A terme, les changements culturels induits par une meilleure prise en compte des besoins des victimes (cf. 3.3) dans leur réparation sociale renforcent les enjeux d'attractivité et de fidélisation du personnel. Dès à présent, ces perspectives confortent les travaux de gestion prévisionnelle des compétences (renforcement de la chefferie et développement de parcours de formation des nouveaux encadrants) déployés au cours du Cop et donnent des orientations pour l'ouvrir plus largement.

[154] La mobilisation d'agents à l'occasion des ateliers de construction du nouveau système d'information cœur de métier a créé une dynamique sans embarquer l'ensemble des collectifs de travail par manque d'information, de visibilité sur le calendrier et de perspectives partagées (cf. point 4.3). Le renforcement de la conduite du changement autour du déploiement de ce système d'information pourrait être l'occasion de promouvoir un projet managérial fondé sur la formation, l'échange de pratiques professionnelles et le développement des compétences, associant le « siège » aux pôles des CCI.

Recommandation n°19 Anticiper et accompagner, en lien avec les chefs de service et les présidents des CCI, les transformations induites par le nouveau système d'information, tant du point de vue des tâches que des relations avec les victimes ; saisir l'opportunité ouverte par la dématérialisation et les nouveaux outils de communication pour développer les partages de pratiques professionnelles et construire des parcours professionnels, indépendamment des lieux d'activité

## 4.7 L'Oniam doit progresser dans le partage et la mutualisation de ses moyens qui sont limités et fragiles

[155] La combinaison d'une grande variété et complexité des missions prises en charge, d'une présence déconcentrée et d'un effectif total limité créé une grande fragilité structurelle des moyens de l'Oniam (cf. annexe n°3-1). L'office regroupe un ensemble de nombreuses petites ou très petites équipes (7 équipes de CCI, 4 services métiers, 3 services support et une agence comptable), chacune très fragile en cas de congés ou de turn-over. Certaines missions comme la communication ne sont pas dotées. D'autres sont externalisées au maximum comme l'informatique.

[156] Cette structuration éclatée et tendue appliquée aux chaines de production que représentent les dispositifs d'indemnisation de l'ensemble Oniam, rend ces chaines très fragiles avec des risques permanents de délai de traitement et d'augmentation des stocks.

[157] La mission considère qu'il y a matière à discussion entre l'Oniam et sa tutelle pour renforcer quantitativement certaines équipes, limiter le recours structurel aux stagiaires dans les pôles CCI et mettre en place des ressources sur certaines missions orphelines comme la communication et l'accompagnement des victimes. Cette discussion pourrait s'inscrire le cas échéant dans un cadre pluriannuel comme celui d'un contrat d'objectifs et de moyens<sup>84</sup>.

[158] Quelle que soit l'évolution des effectifs, la fragilité structurelle restera. De ce point de vue l'idée d'une mutualisation de ressources au sein d'une structure élargie comme le prévoyait le projet de fusion Oniam/Fiva reste pertinente. En l'absence d'une telle perspective, la mission estime que l'Oniam devrait réfléchir aux voies permettant une plus grande mutualisation de certains moyens. L'évolution potentielle du service Benfluorex/Valproate de sodium pourrait en être l'occasion si l'activité de ce service devait se réduire à court terme, perspective qui reste néanmoins à confirmer (cf. point 3.1). Deux pistes notamment pourraient être explorées. La première consisterait à fédérer davantage la fonction de calcul des indemnisations et de préparation des offres assumées à l'Oniam aujourd'hui dans 3 services différents. La seconde conduirait à imaginer une ressource mutualisée pour les présidents de CCI qui serait susceptible d'intervenir pour l'un ou l'autre des pôles en fonction des fluctuations d'activité et des vacances liées au turn-over des équipes. La mise en place du nouveau SI métier et la dématérialisation de la gestion ouvrent en effet la possibilité de mobiliser temporairement des ressources délocalisées.

<u>Recommandation n°20</u> Négocier dans un cadre pluriannuel, le renforcement quantitatif de certaines équipes, la limitation du recours structurel aux stagiaires dans les pôles CCI et la mise en place de ressources sur certaines missions orphelines comme la communication et l'accompagnement des victimes

<u>Recommandation n°21</u> Co-construire avec les équipes des projets de mutualisation de certains moyens notamment en appui aux pôles CCI et pour les opérations de chiffrages des indemnisations

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> Le rapport Igas/IGF de 2021 sur la fusion Oniam/Fiva proposait dans sa recommandation n°16 de faire évoluer la contractualisation des relations avec l'Etat sur le modèle des conventions d'objectifs et de gestion.

## 5 Pour réussir le prochain Cop il est nécessaire d'améliorer le fonctionnement de la gouvernance

## 5.1 La loi de 2002 a mis en place une architecture complexe avec une gouvernance à « autorités » multiples

[159] Derrière le vocable d'Oniam se cache en réalité une architecture éclatée faisant intervenir plusieurs entités plus ou moins autonomes dont chacune détermine le fonctionnement d'une partie de la procédure d'indemnisation amiable. Le tableau ci-dessous identifie principalement 5 ensembles « d'autorités » qui ont chacune une part de responsabilité dans l'ensemble des processus mais sans que les dispositifs de régulation de la relation entre elles soient extrêmement claires.

[160] Le conseil d'administration permet d'avoir un lieu de synthèse en réunissant certaines administrations de tutelle<sup>85</sup>, les associations de victimes, les représentants des professionnels de santé et des assureurs. Les services de l'Oniam y assistent et la coutume a prévu une invitation systématique d'un représentant des présidents de CCI<sup>86</sup>. Mais ni le président de la Cnamed, ni les présidents de collèges n'y assistent.

<sup>&</sup>lt;sup>85</sup> Mais la DGS n'y siège plus depuis qu'elle a délégué à la DAJ ses ressources juridiques. Le nouveau président du Conseil d'administration a néanmoins obtenu que cette direction assiste à nouveaux aux conseils d'administration et d'orientation depuis le printemps 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> Et ce bien que les présidents de CCI ne soient pas membres du conseil d'administration.

Tableau 3 : Les différentes « autorités » intervenant dans les processus d'indemnisation amiable

	Dispositions juridiques (CSP)	Leurs missions	Leurs moyens
Le conseil d'administration et les conseils d'orientation (hors droit commun des accidents médicaux)	Articles L.1142-22 et R.1142-46 (CA) et Articles L.3111- 9, L.3122-1, L.1142-24-3	Définit les principes généraux relatifs aux offres d'indemnisation incombant à l'office	Oniam
La commission nationale des accidents médicaux (Cnamed)	Article L.1142-10	Fixe la liste des experts médicaux auxquels les CCI peuvent faire appel et contribue à leur formation  Etablit des recommandations sur la conduite des expertises, veille à une application homogène par les CCI et évalue l'ensemble du dispositif (rapport annuel)	Ministres chargés de la justice et de la santé (en fait la DAJ par délégation de la DGS)
Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CCI)	Article L.1142-5	Rendent un avis sur les demandes d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux qui ne s'impose pas aux parties responsables et à l'Oniam qui indemnise au titre de la solidarité nationale ou en substitution	Présidents magistrats (arrêtés justice/santé) + Oniam
Les collèges d'experts (Benfluorex et Valproate de sodium)	Articles L.1142- 24-4 et L.1142- 24-11	Rendent un avis sur les demandes d'indemnisation Benfluorex ou Valproate de sodium qui ne peut être contesté qu'en justice	Présidents magistrats (arrêtés justice/santé) + Oniam
Le directeur de l'Oniam	Articles L.1142-22 et R.1142-52	Evalue les demandes d'indemnisation VIH, VHB, VHC, MSU, Vaccinations Accepte ou rejette les avis des CCI Se substitue le cas échéant en cas de carence de la partie responsable du dommage Détermine, sur l'ensemble des dispositifs, les offres d'indemnisation proposées aux demandeurs ainsi que le montant des provisions à leur verser, et, le cas échéant, les actions en justice liées aux indemnisations	Oniam
L'observatoire des risques médicaux (ne fonctionne plus faute de nominations)	Article L1142-29	Analyse les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui en découlent.	Oniam

Source: Mission

# 5.2 Si cette architecture a du sens, ses modalités actuelles de fonctionnement ne sont pas satisfaisantes et handicapent la mise en œuvre du Cop

[161] L'architecture mise en place répond à des objectifs clairs et légitimes : séparer le calcul de l'indemnisation, confiée à une administration, de l'évaluation du droit à indemnisation exercée sous le contrôle de magistrats indépendants dans les CCI ; faire du dispositif d'évaluation un outil de démocratie sanitaire dans l'esprit de la loi de 2002 avec une forte participation des usagers et des professionnels à la CCI ; garantir la proximité géographique et donc l'équité d'accès aux CCI ; mais en même temps compenser la forte déconcentration du dispositif par un outil de régulation national, la Cnamed, assorti des mêmes garanties d'indépendance et de composition que les CCI.

[162] Si la complexité a du sens, elle peut faire obstacle au bon fonctionnement de l'ensemble lorsque l'articulation entre les différentes autorités n'est pas fluide et solide. Le contrat d'objectifs et de performance (Cop) peut être handicapé par ce fonctionnement. La question des objectifs de délais qui nécessite une implication de tous les acteurs en est une illustration.

[163] Le Cop n'inclut clairement pas la Cnamed qui dépend des ministres, alors même que cette commission est censée jouer un rôle majeur dans la régulation du dispositif. L'intégration des présidents des CCI comme ceux des collèges Benfluorex et Valproate de sodium au Cop n'est pas claire du fait de l'indépendance de ces structures. Les présidents des CCI connaissent le Cop mais ils n'ont pas souhaité y contribuer. Ils en dépendent pourtant au titre des moyens et des projets de l'Oniam (par exemple le projet de système d'information).

[164] Or la mission n'a pu que constater que malgré les efforts de chacun, cette articulation était aujourd'hui réduite et que chaque autorité travaillait dans un certain isolement. La mission a notamment été frappée par deux constats.

- La Cnamed ne remplit pas aujourd'hui les missions pour lesquelles elle a été mise en place. Malgré l'engagement de ses membres et les idées et impulsions qu'ils portent<sup>87</sup>, elle ne dispose pas des moyens pour avoir un effet réel sur le système. Elle n'a plus la possibilité de se réunir hors visioconférence. Le président de la Cnamed en charge de l'évaluation annuelle des présidents de CCI<sup>88</sup>n'a pas les moyens de se déplacer pour les rencontrer. Elle n'assume plus sa mission d'évaluation de l'ensemble du système<sup>89</sup>. Les ressources de la Cnamed sont par ailleurs mobilisées principalement sur la mission d'inscription sur la liste des experts qui est aujourd'hui inopérante sur le terrain.
- L'Oniam et les pôles des CCI exercent aujourd'hui dans une certaine distance. Des formes de dialogue de gestion ont été mises en place entre les présidents des CCI et le directeur général de l'Oniam. Elles consistent principalement en l'envoi chaque mois aux présidents

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Le compte rendu de l'entretien annuel est adressé au ministère de la justice ou au Conseil d'Etat suivant le ministère de rattachement des magistrats concernés.

<sup>&</sup>lt;sup>88</sup> Le compte rendu de l'entretien annuel est adressé au ministère de la justice ou au Conseil d'Etat suivant le ministère de rattachement des magistrats concernés.

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> L'article L. 1142-10 du code de la santé publique qui institut la Cnamed prévoit ainsi que la commission « ..est également chargée ...d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement... ». Elle n'a plus rendu son rapport annuel depuis 2014.

de CCI d'un tableau de bord de leur activité comparée à celle des autres CCI et par l'organisation d'un rendez-vous annuel de gestion avec la direction de l'Oniam. Mais aucun espace de dialogue collectif structuré régulier n'a été mis en place<sup>90</sup> alors que les questions d'intérêt commun sont multiples sur le fond comme sur les moyens. Plusieurs questions liées à la gestion des moyens s'enkystent faute d'un tel espace et provoquent même une tension réelle que la mission a pu mesurer. Sur les questions de fond, les incompréhensions sont également nombreuses alors qu'il doit être possible, sans mettre en cause l'indépendance des uns et des autres de dialoguer également sur ces questions. Aucun lieu de formation ou de partage et aucun outil d'information commun n'a été mis en place pour les agents des CCI et de l'Oniam alors qu'ils participent au même processus d'indemnisation.

### 5.3 L'implication des tutelles « métier » de l'Oniam mériterait d'être renforcée

[165] Bien que l'Oniam soit un établissement public placé sous la tutelle du seul ministre en charge de la santé (article L. 1142-22 du CSP), les administrations impliquées sont assez nombreuses. 5 ministères et 10 directions d'administration centrales sont représentés au conseil d'administration de l'office. Il faut y ajouter une 11ème direction membre uniquement du conseil d'orientation. La tutelle est bien présente pour le pilotage financier, le règlement des questions juridiques complexes<sup>91</sup>, l'appui au redressement sur le recouvrement ou le traitement des dossiers les plus sensibles politiquement comme le Médiator, la Dépakine, le H1N1 ou le Covid 19.

•

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> Néanmoins, en réponse à la demande des présidents de CCI, le directeur de l'Oniam a instauré une réunion à vocation régulière avec les présidents de CCI qui s'est tenue pour la première fois en juin 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> C'est aujourd'hui la DAJ qui assure la tutelle « métier » en apportant notamment sa compétence juridique mais aussi en reprenant l'animation de la Cnamed. Elle accompagne ponctuellement les services de l'établissement sur des sujets juridiquement sensibles ou complexes et sur lesquels la direction est alertée directement par le cabinet du ministre chargé de la santé ou par l'office le cas échéant. La DAJ représente l'Etat devant les juridictions administratives saisies par les victimes de la Dépakine. Cette tutelle administrative se traduit également par le suivi et l'élaboration des textes relatifs aux dispositifs adossés à l'Oniam. La DAJ est également destinataire de réclamations externes de la part des usagers au niveau national pour connaître notamment l'état d'avancement de leur demande d'indemnisation auprès des services de l'Oniam.

Tableau 4 : Administrations centrales représentées au conseil d'administration et dans les conseils d'orientation de l'Oniam

Ministère	Directions d'administration centrale	Instance gouvernance	Rôle de tutelle particulier
	DGS	CA (exercé par la DAJ par délégation)	Programme 204
Santé/Solidarités	DSS	CA et CO	Politique d'indemnisation ONDAM + évaluation du directeur + chef de file tutelle et Cop
	DAJ	СА	Questions juridiques
	DAJ par délégation de la DGS	CA et CO	Politique d'indemnisation + support de la Cnamed
	DGOS	CA et CO	
	DGCS	со	
	DB	СА	Tutelle budgétaire
Finances	DG Trésor	CA et CO	Lien avec les assurances
	DGFIP	СА	Appui sur le recouvrement
	DACS	CA et CO	Nomination des magistrats
Justice			Le cas « échéant », questions juridiques
Travail	DGT	CA	
Agriculture	SG	СА	

Source: Mission

[166] ur autant la mission a constaté une faiblesse de certaines tutelles « métier ». En dehors des questions budgétaires<sup>92</sup>, le transfert des équipes juridiques de la DGS vers la nouvelle DAJ<sup>93</sup> a réduit le suivi de l'office sur les enjeux sanitaires alors que la DGOS, en charge de la qualité des soins dans les établissements de santé semble également peu présente. Si le ministère de la justice est présent au conseil d'administration et au conseil d'orientation, il n'est pas signataire du Cop et la mission a aussi constaté que le dispositif des CCI et de l'Oniam avait été peu pris en compte par ce ministère dans la construction de sa stratégie de développement de la justice amiable.

<u>Recommandation n°22</u> Prévoir la signature du Cop par le ministère de la justice pour mieux intégrer les missions des CCI et de l'Oniam au sein de la stratégie de justice amiable du ministère de la justice

5.4 Pour retrouver un équilibre d'ensemble en restant dans le schéma de 2002, il est d'abord nécessaire que la Cnamed retrouve sa capacité d'évaluation et de régulation

[167] La loi fixe une quadruple mission à la Cnamed<sup>94</sup>:

- inscrire les experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux et contribuer à la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale ;
- assurer la qualité de l'expertise médicale;
- faciliter l'harmonisation des décisions des CCI;
- et évaluer le dispositif d'indemnisation d'ensemble.

[168] La mission propose de transformer l'approche sur les deux premières fonctions qui constituent l'essentiel de l'investissement actuel de la Cnamed (cf. point 4.4 et recommandation n°17). Elle considère qu'il est indispensable que les deux dernières fonctions soient progressivement réinvesties.

[169] Dans un premier temps une reprise des visites de la Cnamed auprès des présidents des CCI et de leurs équipes pour échanger sur les pratiques et les difficultés pourrait être engagée et complétée par une action d'analyse des avis de CCI. L'accès de la Cnamed aux avis CCI devrait être facilité. La mission estime qu'il serait logique qu'un accès dédié au futur système d'information lui soit ouvert. La limitation par la réglementation de l'accès aux données pour les

\_

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup> La tutelle financière est partagée entre la DSS et le bureau financier de la direction générale de la santé (DGS-DR2) au titre du double financement sur l'ONDAM et le budget de l'Etat. Ce volet financier comprend également le pilotage des ressources humaines.

<sup>&</sup>lt;sup>93</sup> Suite à la réforme de la DAJ qui a conduit à transférer les équipes juridiques de la DGS dans la nouvelle DAJ, la DGS a délégué à la DAJ ses missions non budgétaires ainsi que son siège au conseil d'administration. La DAJ était déjà représentée au titre du secrétariat général et dispose donc désormais de deux sièges au conseil d'administration.

<sup>94</sup> Article L. 1142-10 du code de la santé publique

membres de la Cnamed non-médecins devrait par ailleurs être revue<sup>95</sup> quitte à renforcer les règles du secret professionnel pour les membres de CCI si celles-ci étaient considérées comme insuffisamment protectrices.

[170] Sur ces bases, la commission pourrait s'engager à nouveau dans un exercice d'évaluation du système dans le cadre d'un nouveau rapport annuel. A terme la mission s'interroge sur l'opportunité d'installer à la tête de la commission un magistrat en activité avec un temps dédié significatif pour approfondir l'approche dans la durée et installer un dialogue construit avec les présidents de CCI et l'Oniam mais aussi avec le ministère de la justice et les deux ordres de juridiction pour favoriser l'insertion du dispositif amiable dans l'ensemble juridictionnel.

[171] La mission souligne que le fonctionnement d'une telle gouvernance a un coût limité mais qui doit être assumé. Elle considère qu'un budget de fonctionnement adapté devrait être dédié à la Cnamed. Ce budget pourrait continuer à être défini par les ministères auprès desquels la Cnamed est placée mais pourrait être géré par l'Oniam, dans le cadre d'une majoration de sa dotation de fonctionnement, afin de pouvoir s'appuyer sur la logistique de l'Oniam et faciliter les échanges avec les autres pôles de la gouvernance.

<u>Recommandation n°23</u> Donner les moyens budgétaires et humains à la Cnamed d'exercer sa mission d'évaluation de l'action des CCI, de diffuser ses recommandations et de produire son rapport annuel; charger l'Oniam de gérer administrativement le budget de fonctionnement associé à ces missions

# 5.5 Seule une intensification des échanges de travail entre les pôles de la gouvernance du système ainsi rééquilibrés permettra de réussir un Cop plus stratégique tout en faisant face aux enjeux opérationnels

[172] La mission préconise un travail collectif des différents pôles de gouvernance du système pour transformer les modes de travail en répondant à quelques principes qui pourraient être les suivants : la stratégie est partagée entre tous les acteurs qui y contribuent ; elle ne se limite pas à la gestion d'un dispositif mais contribue aux politiques publiques notamment sanitaire et de bonne administration de la justice ; chacun des acteurs doit avoir les moyens d'exercer ses missions ; enfin dans le respect de l'indépendance et des missions de chacun, la diffusion des informations, le suivi des projets et des performances, l'identification des difficultés, la construction et le suivi des solutions, est partagé dans le cadre d'espaces de dialogue adaptés entre les différentes autorités mais qui doivent être fréquents et réguliers.

[173] La discussion et la mise en œuvre du prochain Cop pourrait être l'occasion d'engager ces nouveaux modes de travail. Dans le même temps que la tutelle et l'Oniam négocieront le nouveau Cop, les tutelles pourraient associer le président de la Cnamed, les présidents de CCI et les présidents de collège d'experts à discuter une feuille de route partagée. Le cadre de travail

<sup>&</sup>lt;sup>95</sup> Articles R. 1142-41-1 et R. 1142-41-2 du code de la santé publique. Ces restrictions sont d'autant plus surprenantes qu'elles ne s'appliquent pas de la même manière aux membres non médecins des commissions de conciliation et d'indemnisation.

propice à la construction de cette feuille de route puis à sa mise en œuvre pourrait être proposé par le président du conseil d'administration de l'Oniam, missionné à cet effet, après consultation des différents présidents.

<u>Recommandation n°24</u> Prévoir le principe d'une feuille de route partagée entre les tutelles, l'Oniam et les présidents de la Cnamed, des collèges et des CCI et demander au président du conseil d'administration de l'Oniam de consulter les présidents pour proposer un cadre de dialogue pour la discussion puis la mise en œuvre de la feuille de route

Corinne **CHERUBINI** 

Pierre RICORDEAU

### LISTE DES ANNEXES

### ANNEXE 1: MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS DU COP ET PERFORMANCE SUR LES INDICATEURS

Annexe 1-1 : Bilan global de la réalisation du Cop et de l'atteinte des cibles du Cop

Annexe 1-2 : Analyse détaillée des délais de traitement des demandes d'indemnisation

Annexe 1-3: La démarche qualité du Cop

Annexe 1-4: Mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information

#### **ANNEXE 2: LES METIERS DE L'ONIAM**

Annexe 2-1: L'indemnisation amiable – le cas des accidents médicaux

Annexe 2-2 : L'expertise médicale

Annexe 2-3 : Le contentieux Annexe 2-4 : Le recouvrement

Annexe 2-5: Logigrammes – exemples d'indemnisation amiable

#### **ANNEXE 3: RESSOURCES HUMAINES ET BUDGETAIRES**

Annexe 3-1: Les ressources humaines Annexe 3-2: Les ressources budgétaires

### ANNEXE 4: QUESTIONNAIRE AUPRES DES DEMANDEURS D'INDEMNISATION AMIABLE AU TITRE DES ACCIDENTS MEDICAUX

### ANNEXE 5 : REGARDS D'UNE VICTIME A LA RECHERCHE D'INFORMATION SUR INTERNET

#### **AVERTISSEMENT AU LECTEUR**

Les données comparatives liées à une année peuvent concerner des éléments de l'année mais aussi des informations des années antérieures.

En effet, en l'absence de suivi et d'analyse de cohorte par l'Oniam, la comparaison "brute" entre les années est la seule méthode envisageable pour analyser la situation de l'établissement et son évolution.

### LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES

#### ADMINISTRATIONS CENTRALES

#### Ministère du travail de la santé et de la solidarité

#### Cabinet du ministre délégué chargé de la santé et de la prévention

Timothée MANTZ, Conseiller chargé du financement du système de santé et des produits de santé

#### Direction de la sécurité sociale (DSS)

Franck Von LENNEP, directeur

Delphine CHAMPETIER, cheffe de service, adjointe au directeur

Stéphanie GILARDIN, sous-directrice de l'accès aux soins, des prestations familiales et des accidents du travail

Marion MUSCAT, adjointe à la sous-directrice

Gabrielle DE BUYER, cheffe du bureau Accidents du travail et maladies professionnelles puis chargée de mission

Xavier BEAUDOUX, chef du bureau Accidents du travail et maladies professionnelles

Justine COURTECUISSE, adjointe cheffe du bureau Accidents du travail et maladies professionnelles

Sophie CHAUSSINAND-NOGARET, chargée de mission - bureau Accidents du travail et maladies professionnelles

#### Direction générale de la Santé (DGS)

Emilien ROGER, sous-directeur par intérim Appui au pilotage et ressources

Athina ALEONARD, cheffe du bureau Budget et performance

Kadija BRAHMI, adjointe à la cheffe du bureau Budget et performance

#### Direction des affaires juridiques (DAJ)

Pearl N'GUYEN-DUY, directrice

Thomas BRETON, sous-directeur du contentieux

Hélène LUSSAN, cheffe du bureau de la médiation et de l'indemnisation

Susie BOIS, consultante responsable des dispositifs d'indemnisation

#### Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique

#### Contrôle général économique et financier (CGéFi)

Antoine de CHATEAU-THIERRY, contrôleur général

#### Direction du Budget (DB)

Louis NOUAILLE-DEGORCE, chef du bureau des comptes sociaux et de la santé

Houda HUBERT, adjointe au chef du bureau des comptes sociaux et de la santé

#### Direction générale des finances publiques (DGFIP)

Brice LEPETIT, sous-directeur de la fonction financière de l'Etat et des organismes publics nationaux

Stéphanie DACHARY-MLENECK, cheffe du bureau des opérateurs de l'Etat

Laurent POISSON, adjoint de la cheffe du bureau des opérateurs de l'Etat

#### Direction du Trésor (DG Trésor)

Anaïs MATEOS, adjointe au chef de Bureau Assur 1

#### Ministère de la justice

#### Direction des affaires civiles et du sceau (DACS)

Julie KHALIL, cheffe du bureau du droit des obligations

Séverine LAIR, adjointe à la cheffe du bureau du droit des obligations

#### OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX (Oniam)

#### Présidence

Claire COMPAGNON, ancienne présidente

Francois TOUJAS, président en fonction

#### Direction générale

Sébastien LELOUP, directeur

Cyrille JOLIVEL, directeur adjoint

Denis CASANOVA, directeur des ressources

Caroline PELLE, conseillère juridique et en organisation, responsable de la qualité

#### **Collèges**

Magali BOUVIER, présidente du collège d'experts Benfluorex

Christophe LE GALLO, président du collège d'experts Valproate de sodium

#### Service Médical

Dr Mireille MALARTIC, cheffe du service médical

Dr Coralie SHARMA, adjointe à la cheffe de service

#### Service des accidents médicaux

Anne FLEURIDAS, cheffe du service des accidents médicaux

Manon FABRE, adjointe de la cheffe de service des accidents médicaux

Julie VANDIERENDONCK, adjointe de la cheffe du service des accidents médicaux

#### Service Benfluorex/Valproate de sodium

Véronique DERUEL-VALLERAY, cheffe du service Benfluorex/Valproate de sodium

Carol GERMAIN, adjointe de la cheffe du service Benfluorex/Valproate de sodium

#### Service des missions spécifiques

Anouk ELLIE-GUILLOT, cheffe du service missions spécifiques

Daphné DUPONT, adjointe de la cheffe du service missions spécifiques

#### Direction des ressources

Alain DURAKOVIC, chef du service informatique, système d'information et statistiques

Stéphane MAUCOURT, chef du service ressources humaines

Géraldine MEUNIER, cheffe du service budget, finances, marchés publics et service généraux

Olivier ROQUES, chargé d'études statistiques

Zehra SERT, adjointe de la cheffe du service budget, finances, marchés publics et service généraux

Minh-Tai VO-VAN, conseiller en système d'information

#### Agence comptable

Jérôme DUVAL-DESTIN, chef de service

#### <u>Déontologue</u>

Paulo BORGES-PINTO, déontologue et rapporteur public au tribunal administratif de Lyon

#### Représentants du personnel au conseil d'administration

Daphné DUPONT, adjointe de la cheffe du service missions spécifiques

Delphine LITOLFF, chargée d'indemnisation au service des accidents médicaux

Véronique BLOIS, pôle CCI de Bordeaux

#### COMMISSIONS DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION (CCI)

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Bordeaux

Claire PIAN, présidente

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Ile de France

Anne-Sophie HUTIN, présidente

Emeline ANTONIO, secrétaire

Sophie AMMAR-REYNAUD, juriste

Margot BOUDOU, stagiaire

Myriam DANZIGER, stagiaire

Marine GODIN, secrétaire

Marion LABRO, juriste

Fanny TELLIER, juriste

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Lyon Nord

François BEROUJON, président

Fatima DAHANI, stagiaire

Alice DURAND-VIDAL, stagiaire

Ayse KIRLI, secrétaire

Audrey REYNAUD, juriste

Marie WEISSE, juriste

Flora WENG, juriste (affectée également à la CCI de Lyon Sud)

Et les membres de la CCI Rhône-Alpes

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Lyon Sud

Stéphanie JOSCHT, présidente

Linda REBBA, secrétaire

Catherine JACQUARD, secrétaire

Anaïs. PICHON, juriste Sandra DOREAU, juriste

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Nancy (Est)

Axel BARLERIN, président

Audrey DELANNOY, assistante juridique

Laetitia FERRY, assistante juridique

Chloé HOTCKUET-CHTIEJ, doctorante

Katherine LEBOVIC, secrétaire

Et les membres de la CCI Loraine

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Nord

Serge FEDERBUSCH, président

Marine BLUMT, stagiaire

Solveig HABERT, juriste

Raabe EL-KANNAFI, assistante administrative et juridique

#### Pôle Commission de conciliation et d'indemnisation Ouest

Olivier TALABARDON, président

Isaure BELTHEIL, juriste

Marie DAPRA, juriste

Laetitia MEYER, assistante

#### COMMISSION NATIONALE DES ACCIDENTS MEDICAUX (Cnamed)

Jean TROTEL, président de la commission nationale

Brigitte MAUROY, professeur de médecine et membre de la Cnamed

Philippe HUBINOIS, docteur en médecine, droit, philosophie et membre de la Cnamed

#### CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE (CNAM)

Raphaëlle VERNIOLLE, sous-directrice à la CPAM de Haute-Garonne et pilote de la mission nationale recours contre tiers

Catherine DAUBIE, responsable du service recours contre tiers, caisse nationale d'appui, CPAM de Haute Saône

#### Aurélie DEBOVE, juriste

#### DEFENSEUR DES DROITS

Loïc RICOUR, chef du pôle santé et médico-social Sarah DOSZLA, juriste au pôle santé et médico-social Virginie TASIAUX, juriste au pôle santé et médico-social

#### ASSOCIATIONS D'USAGERS OU DE VICTIMES

#### France Assos santé

Marc MOREL, directeur général et membre du conseil d'administration de l'Oniam Mariannick LAMBERT, membre du bureau

#### Association française des hémophiles (AFH)

Thomas SANNIE, ex-président de l'association, membre du conseil d'orientation de l'Oniam

#### Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (APESAC)

Marine MARTIN, présidente de l'association et membre du conseil d'orientation de l'Oniam

#### Association des victimes d'accidents médicaux (AVIAM)

Marie-Solange JULIA, présidente de l'association et membre du conseil d'administration de l'Oniam

#### Conseil aide et défense des usagers de la santé (CADUS)

Jacqueline HOUDAYER, présidente

Antoine BEGUIN, avocat et universitaire

#### **SOS Hépatites**

Agnès MICHEL, trésorière

#### EXPERTS MEDICAUX

#### Compagnie nationale des médecins experts de justice

Marie-Hélène BERNARD, présidente

Didier HONNART, secrétaire général

#### CONSEILS JURIDIQUES

#### Association nationale des avocats de victimes de dommages corporels (ANADAVI)

Claudine BERNFELD, présidente

Pierre Marie PIGEANNE

#### Cabinet d'avocats DANTE

Charles JOSEPH-OUDIN, avocat Sophie de NORAY, avocate Stéphanie PAUCO, avocate

#### Conseils intervenants en CCI de Lyon

Dominique ARACADIO, avocat Marie BELLOC, avocate Anne-Lise LERIOUX, avocate Marie-Aline MAURICE, avocate

#### OFFREURS DE SOINS

#### Fédération hospitalière de France (FHF)

Katia BARRO, adjointe de la responsable du pôle offre de soins, finances, FHF-Data, recherche, E-Santé

Jessica GOURGUES, juriste

#### Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

Christine SCHIBLER, déléguée générale Aude LECAT, directrice du pôle juridique

#### ASSUREURS

#### France assureurs

Anne Marie PAPEIX, responsable responsabilité civile médicale Patrick FLAVIN, directeur juridique IARD chez RELYENS Nicolas GOMBAULT, directeur général délégué chez MACSF Clara MEUNIER, apprentie

#### AUTRES FONDS D'INDEMNISATION

#### Fonds de garantie des victimes

Julien RENCKI, directeur général

#### Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Jean-Luc IZARD, directeur général Daniel JUBOT, directeur adjoint

#### PERSONNES QUALIFIEES

Dr Irène FRACHON, pneumologue, membre du conseil d'orientation de l'Oniam Dominique MARTIN, premier directeur général de l'Oniam Aude MARTIN DE VIVES, ancienne directeur adjointe de l'Oniam Lina WILLIATTE, professeure de droit et avocate

#### INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES

Isabelle BENOTEAU, Christine DANIEL, Nicolas DURAND, Jean DEBEAUPUIS, Stéphanie FILLON, Denis LE BAYON, Laurent GRATIEUX, Patrice LECOCQ et les membres du comité des pairs « protection sociale » et « santé »

### SIGLES UTILISÉS

AE: Autorisation d'engagement

AFH: Association française des hémophiles

AIPP: Atteinte à l'intégrité physique et psychique

AM: Accidents médicaux

AMOA: Assistance à maîtrise d'ouvrage

ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

APESAC: Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant

AP-HP: Assistance publique - Hôpitaux de Paris

ARS: Agence régionale de santé

AVIAM: Association des victimes d'accidents médicaux

CA: Conseil d'administration

CADUS: Conseil aide et défense des usagers de la santé

CAF: Caisse d'allocations familiales

CCI: Commission de conciliation et d'indemnisation

CDD: Contrat à durée déterminée

CDI : Contrat à durée indéterminée

CE: Conseil d'Etat

CEHPP: Comité économique de l'hospitalisation publique et privée

CIVEN : Comité d'indemnisation des victimes des essais nucléaires

CIRFE: Convention industrielle de formation par la recherche

CIVI: Commission d'indemnisation des victimes d'infractions

CNA: Caisse nationale d'appui

CNAM: Caisse nationale d'assurance maladie

CNAV: Caisse nationale d'assurance vieillesse

CNAMed: Commission nationale des accidents médicaux

CO: Conseil d'orientation

COP: Contrat d'objectifs et de performance

CP: Crédit de paiement

CPAM: Caisse primaire d'assurance maladie

CSP: Code de la santé publique

DACS: Direction des affaires civiles et du sceau

DAJ : Direction des affaires juridiques des ministères sociaux

DB: Direction du budget

DFP: Déficit fonctionnel permanent

DFT: Déficit fonctionnel temporaire

DGCS : Direction générale de la cohésion sociale

DGFIP: Direction générale des finances publiques

DGOS: Direction générale de l'offre de soins

DGS : Direction générale de la santé

DGT : Direction générale du travail

DG Trésor : Direction générale du trésor

DNS: Délégation au numérique en santé

DRM : Dispositif de ressources mensuelles

DSS: Direction de la sécurité sociale

DRSM: Direction du service médical

EFS: Etablissement français du sang

EOPPS: Espace des Organismes Partenaires de la Protection Sociale

ETP: Equivalent temps plein

ETPT : Equivalent temps plein travaillé

FGT: Fonds de garantie des victimes

FGTI: Fonds de Garantie des Victimes des actes de Terrorisme et d'autres Infractions

FHF: Fédération hospitalière de France

FHP: Fédération de l'hospitalisation privée

FIVA: Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

GBCP: Gestion budgétaire et comptable publique

HAS: Haute Autorité en santé

HTLV: Virus T-lymphotropique humain

IDF: Ile de France

IGAS: Inspection générale des affaires sociales

InVS Institut national de veille sanitaire

IPP: Incapacité physique partielle

LFSS: Loi de financement de la sécurité sociale

MDPH : Maison départementale des personnes handicapées

MOE : Maîtrise d'œuvre

ND: Non disponible

NIR: Numéro d'inscription au répertoire (ou numéro de la sécurité sociale)

ONDAM : Objectif national de dépenses d'assurance maladie

ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affectations iatrogènes et des

infections nosocomiales

ORM : Observatoire des risques médicaux

PACA: Provence Alpes Côte d'Azur

PGPA: Pertes de gains professionnels actuels

PGPF: Pertes de gains professionnels futurs

RCT: Recours contre tiers

RGPD: Règlement général sur la protection des données

RH: Ressources humaines

RNCPS : Répertoire national commun de protection sociale

ROP: Relevé d'observations provisoire (Cour des comptes)

SATD : Saisie à tiers détenteur

SG : Secrétariat général des ministères sociaux

SI: Système d'information

SMACL : société mutuelle d'assurance des collectivités locales

SNGI : Système national de gestion des identifiants

SPF : Santé publique France

TR : Taux de recouvrement

TVA: Taxe sur la valeur ajoutée

VHB : Virus de l'hépatite B

VHC : Virus de l'hépatite C

VIH: Virus de l'immunodéficience humain

### LETTRE DE MISSION



Inspection générale des affaires sociales

24 FEV. 2023

Les Ministres

Fraternité

Paris, le

2 1 FEV. 2023

à

Monsieur Thomas AUDIGÉ

Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

<u>Objet</u>: Evaluation du contrat d'objectifs et de performance de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

Le contrat d'objectif et de performance pour la période 2021-2023 signé entre l'Etat et l'ONIAM le 16 mars 2021 prendra fin au 31 décembre 2023. Afin de pouvoir apprécier la réalisation des objectifs et préparer utilement la négociation du prochain contrat, il convient d'inscrire au programme de travail de l'inspection son évaluation.

Dans ce cadre, la mission dressera un bilan de ce contrat et de l'atteinte de ses engagements par l'ONIAM. Elle concentrera particulièrement ses travaux sur les domaines qui devraient constituer les principaux objectifs stratégiques du prochain contrat dans la perspective d'une signature avant fin 2023.

En matière d'indemnisation des victimes, la mission examinera les progrès faits en terme de lisibilité et d'accessibilité des dispositifs et procédera à une étude attentive de la question des délais de traitement, qui a fait l'objet de plusieurs indicateurs, afin de déterminer les éventuelles faiblesses dans l'organisation, les facteurs exogènes et les leviers mobilisables à brève échéance aux différents stades de la procédure.

Le sujet du recouvrement fera également l'objet d'une attention particulière dans la mesure où ce COP s'inscrit dans la continuité du plan de redressement budgétaire et comptable conduit avec l'appui de la DGFIP entre 2016 et 2021. La mission examinera les progrès accomplis, les difficultés persistantes et les axes d'amélioration encore possible.

L'axe 3 du COP consacré à la modernisation de l'ONIAM se traduit notamment par une évaluation budgétaire infra-annuelle, un renforcement de la culture qualité et une évaluation continue au moyen d'une véritable cartographie des risques. La mission évaluera l'avancée de ces objectifs et la nécessité de les poursuivre dans le cadre du prochain COP. Elle s'intéressera également aux possibilités d'externalisation et de mutualisation évoquées dans le COP, ainsi qu'à l'atteinte des objectifs en matière de ressources humaines

Du point de vue du système d'information, l'évolution de ce dernier, jugé obsolète, conditionne en grande partie la réussite du COP. L'ONIAM a ainsi engagé des développements informatiques conséquents dont l'échéance a été fixée à la fin du COP. La mission fera un point sur leur avancement et elle évaluera leur capacité à améliorer la performance globale de l'établissement, notamment dans le traitement des dossiers d'indemnisation.

Enfin, de manière globale, à la lumière de son évaluation, la mission identifiera les objectifs stratégiques à poursuivre ou à abandonner ainsi que les axes nouveaux qu'il serait pertinent d'intégrer au prochain contrat.

Compte tenu des échéances et afin que la mission puisse éclairer les choix à faire, le rapport devra être remis au plus tard à la fin du premier trimestre 2023.

François BRAUN Ministre de la Santé et de la Prévention Gabriel ATTAL Ministre délégué chargé des Comptes publics