

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Audition, ouverte à la presse, de M. Erik Rance, dont la reconduction à la direction de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) est envisagée par le Gouvernement (application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique)..... 2
- Information relative à la commission..... 18
- Présences en réunion..... 19

Mercredi

5 novembre 2014

Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 16

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

**Présidence de
Mme Catherine
Lemorton,
Présidente**



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 5 novembre 2014

La séance est ouverte à neuf heures trente-cinq.

(Présidence de Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission)

La Commission procède à l'audition, ouverte à la presse, de M. Erik Rance, dont la reconduction à la direction de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) est envisagée par le Gouvernement (application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique).

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je vous remercie de votre présence, monsieur le directeur, et vous souhaite la bienvenue.

Cette audition intervient en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, issu de l'article 1^{er} de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, que nous avons adoptée en décembre 2011. En effet, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) fait partie des neuf organismes dont les présidents, directeurs généraux et directeurs doivent être auditionnés, avant leur nomination, par le Parlement, en l'espèce par les commissions des affaires sociales des deux assemblées. Nous ne sommes pas dans le cadre de la procédure prévue à l'article 13 de la Constitution : il s'agit non pas d'un avis demandé aux commissions compétentes, mais d'une simple audition, laquelle ne sera donc pas suivie d'un vote.

L'ONIAM est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale. Il est également chargé de la réparation de plusieurs types de dommages, notamment de ceux qui sont directement imputables à une vaccination obligatoire, ainsi que de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou par le virus de l'hépatite C (VHC) causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang.

M. Rance nous a fait parvenir son *curriculum vitae* ainsi que la déclaration d'intérêts qu'il a souscrite. Ces documents sont en distribution dans cette salle.

M. Erik Rance, directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Je suis très honoré d'être auditionné aujourd'hui par votre commission. Je suis également très honoré de la confiance que me témoigne la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes en proposant de renouveler mon mandat.

L'ONIAM et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) – qui constituent un dispositif qu'il convient de considérer dans son ensemble – ont été créés par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner. À l'origine, l'office exerçait essentiellement deux grandes missions. Première mission : l'indemnisation au titre de la solidarité nationale des accidents médicaux non fautifs. Jusqu'en 2002, pour être indemnisée, la victime d'un

accident médical devait faire reconnaître l'existence d'une faute commise par un professionnel de santé ou par un établissement de santé. La loi de 2002 a innové en ouvrant la possibilité d'une indemnisation des accidents médicaux non fautifs par la solidarité nationale. Il s'agit d'un dispositif presque unique au monde, dont la France peut se féliciter. Depuis lors, quelques pays, notamment la Belgique, s'en sont inspirés. Les chiffres actuels montrent à quel point ce dispositif répond à une nécessité : la moitié des accidents médicaux déclarés indemnissables par les CRCI sont reconnus comme non fautifs et, donc, pris en charge par la solidarité nationale.

La deuxième grande mission consistait à animer le dispositif d'indemnisation amiable afin de freiner la judiciaire croissante de la relation entre les patients et les professionnels de santé. La procédure d'indemnisation amiable permet une instruction accélérée des dossiers déposés par les victimes d'accidents médicaux. De plus, l'instruction du dossier est gratuite pour la victime : les frais d'expertise sont à la charge de l'ONIAM, et le ministère d'avocat n'est pas obligatoire – le demandeur peut recourir à un avocat s'il le souhaite, mais il n'est pas tenu de le faire s'il ne le souhaite pas ou s'il n'en a pas les moyens.

Après un peu plus de dix ans d'activité de l'office, je crois pouvoir dire qu'il remplit ses missions en matière d'indemnisation des accidents médicaux : la moitié des litiges relatifs aux accidents médicaux sont désormais portés devant le dispositif d'indemnisation amiable, le reste l'étant devant les juridictions ; 95 % de nos offres d'indemnisation sont acceptées par les victimes ; 85 % des contentieux auxquels nous sommes partie sont tranchés en notre faveur.

Depuis 2002, l'ONIAM s'est vu confier d'autres missions : la réparation des dommages imputables aux vaccinations obligatoires ou à des mesures sanitaires d'urgence, ainsi que l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le VIH ou par le VHC par voie transfusionnelle. Enfin, en 2011, l'office a été chargé d'instruire les demandes d'indemnisation des dommages imputables au Mediator.

J'en viens au travail réalisé par l'ONIAM et les CRCI au cours des dernières années, ainsi qu'à mon bilan depuis 2011. À la suite de l'affaire du Mediator, véritable drame de santé publique, le législateur a instauré, par la loi du 29 juillet 2011, un dispositif d'indemnisation amiable rapide. J'ai pris mes fonctions à ce moment-là, et ma première tâche a donc consisté à mettre en place ce dispositif. La loi a créé un collège d'experts placé auprès de l'ONIAM, composé de médecins et présidé par un magistrat, qui instruit les demandes d'indemnisation en toute indépendance. Si le collège reconnaît le caractère indemnissable des préjudices, il transmet son avis au laboratoire concerné, à charge pour celui-ci d'indemniser la victime. Si le laboratoire ne le fait pas ou présente une offre d'indemnisation manifestement insuffisante, la victime peut saisir l'ONIAM, qui se substitue alors au laboratoire et se retourne contre lui afin d'obtenir le remboursement de l'indemnisation en justice.

Les dix-huit premiers mois de mise en place du dispositif n'ont pas été faciles. D'une part, le traitement par le Mediator peut induire essentiellement deux pathologies : les hypertensions artérielles pulmonaires et les valvulopathies à caractère fuyant. Or, sans doute parce que nous n'avons pas suffisamment informé la population, nous avons reçu de nombreuses demandes d'indemnisation concernant d'autres pathologies – telles que des coronaropathies ou des maladies extracardiaques –, qui ne peuvent pas, du point de vue scientifique, entrer dans le champ des préjudices imputables au Mediator. Dans tous ces cas, le collège d'experts a donc rejeté les demandes. D'autre part, le collège a appliqué, dans un premier temps, une jurisprudence relativement restrictive : les victimes devaient démontrer le caractère direct et certain du préjudice, ainsi que le lien de causalité entre le traitement par le

Mediator et ce préjudice. Cela a restreint, de fait, le nombre de personnes indemnisées. De plus, à cette même époque, le collège d'experts n'a pas nécessairement fait preuve d'assez de pédagogie pour expliquer son action et la difficulté de sa tâche aux médias et aux associations.

À la mi-2013, la situation a changé : la présidence du collège d'experts a été confiée à M. Legoux, premier avocat général honoraire à la Cour de cassation. M. Legoux et moi-même avons alors souhaité infléchir l'action menée jusqu'alors. Sous l'impulsion de son président, le collège s'est référé à une jurisprudence plus récente de la Cour de cassation, qui permet d'établir le lien de causalité à partir d'un faisceau de présomptions graves, précises et concordantes. L'établissement du lien de causalité a ainsi été facilité pour la victime, conformément à une évolution générale dans le domaine judiciaire ces dernières années. En outre, le président Legoux et moi-même avons proposé au Gouvernement, qui a bien voulu nous suivre, de renforcer les compétences du collège d'experts en matière d'échographie, outil essentiel à l'expertise s'agissant du Mediator. Nous nous sommes également efforcés de communiquer davantage, afin de mieux expliquer l'action du collège et de rappeler quelles sont les pathologies imputables au Mediator. Enfin, nous avons souhaité accélérer le travail du collège : à l'égard des victimes, nous avons l'obligation d'instruire les dossiers le plus rapidement possible. Or nous avons reçu plus de 8 500 demandes d'indemnisation, et le dispositif était relativement lourd. Nous avons alors proposé au Gouvernement, qui a bien voulu nous suivre, des mesures visant à améliorer l'organisation et la procédure. Le collège siège désormais deux jours pleins par semaine, et vingt salariés de l'ONIAM travaillent auprès de lui à plein-temps pour préparer les dossiers.

Deuxième tâche qui m'a incombé lorsque j'ai pris mes fonctions en 2011 : faire en sorte de diminuer les délais d'indemnisation dans tous les domaines, qu'il s'agisse des accidents médicaux ou de la contamination par le VHC. À la fin de l'année 2011, nous avons constaté que les délais s'allongeaient. Nous avons pris des mesures d'urgence en 2012 pour les ramener à des durées plus raisonnables. Le Gouvernement a bien voulu nous soutenir en la matière. En particulier, nous avons tenté de remédier à la pénurie d'experts, qui est l'un des facteurs d'allongement des délais. Les experts occupent en effet une place centrale dans le dispositif d'indemnisation : les avis des CRCI et de l'ONIAM reposent sur leur travail. L'expertise est également une phase très importante pour les victimes : elles passent à ce moment-là un examen clinique et ont la possibilité d'expliquer et de mieux comprendre ce qui leur est arrivé. La pénurie d'experts à laquelle nous faisons face est sans doute liée au problème de démographie médicale que vous connaissez bien, mais aussi à un défaut d'information des professionnels de santé : certains d'entre eux souhaiteraient probablement réaliser des expertises pour notre dispositif, mais ne le font pas car ils n'en connaissent pas l'existence. Nous nous sommes donc employés à communiquer davantage.

En outre, nous avons signé une convention avec la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed) – instance placée auprès du ministère de la santé qui est chargée d'établir la liste des experts qui peuvent travailler pour le dispositif d'indemnisation amiable – et avec la Fédération des spécialités médicales (FSM) – instance « œcuménique » qui regroupe les sociétés savantes et les syndicats de praticiens tant publics que privés –, afin de disposer du vivier le plus large possible pour recruter des experts médicaux. Dans cette même convention, nous avons prévu de former les experts médicaux que nous recrutons, les tâches qu'ils doivent accomplir pour le dispositif d'indemnisation étant techniques et précises. En définitive, nous sommes parvenus à accroître la rapidité de traitement des dossiers au cours des dernières années.

Le troisième axe de mon action a été de veiller à l'homogénéité des dispositifs. Les CRCI sont une émanation emblématique de la démocratie sanitaire : présidées par un magistrat, elles regroupent dans chaque région les représentants de toutes les entités qui participent à l'indemnisation d'un accident médical – assureurs, ONIAM, professionnels de santé, établissements de santé publics et privés, associations d'usagers du système de santé, personnalités qualifiées. Les CRCI travaillent en toute indépendance. Le rôle de l'ONIAM se limite à leur fournir les moyens logistiques et humains nécessaires à leur fonctionnement, en particulier les juristes qui travaillent auprès d'elles. Lorsque les CRCI concluent au caractère fautif d'un accident médical, elles transmettent leur avis à l'assureur du professionnel de santé. Lorsqu'elles concluent à son caractère non fautif, elles transmettent le dossier à l'ONIAM pour indemnisation au titre de la solidarité nationale.

Dans les premières années de son fonctionnement, l'ONIAM a fait reconnaître en justice, à juste titre selon moi, la possibilité de ne pas suivre l'avis d'une CRCI. Dans la mesure où nous manions des deniers publics votés par le Parlement, il nous appartient en effet d'examiner très précisément si les avis des CRCI sont pleinement fondés d'un point de vue tant médical que juridique. Parfois, nous considérons que nous ne pouvons pas les suivre. Ce point continue à faire débat : du point de vue d'un observateur extérieur et, surtout, de la victime, il est très difficile de comprendre qu'une CRCI émette un avis d'indemnisation et que, quelques semaines plus tard, l'ONIAM puisse rendre un avis contraire. Pour le bon fonctionnement et la bonne compréhension du dispositif, il nous revient donc de limiter au maximum les divergences entre l'ONIAM et les CRCI. À cette fin, nous avons beaucoup travaillé avec les présidents des CRCI, dans le respect de l'indépendance de chacun, pour essayer de rapprocher nos positions sur certains points de doctrine. De plus, l'ONIAM fait désormais part aux CRCI des raisons pour lesquelles il ne suit pas leur avis sur tel ou tel dossier, ce qui a une vertu pédagogique et permet d'établir un dialogue. Le nombre de dossiers sur lesquels nos avis divergent reste limité : une cinquantaine par an. Au cours des trois dernières années, le taux de divergence est passé de 10 à 8 %. La tendance est donc positive, et j'ai bon espoir que nous parvenions à le réduire encore.

Toutes ces actions ont été entreprises en recherchant systématiquement à promouvoir le caractère amiable du dispositif, conformément au souhait du législateur, afin d'éviter une trop grande judiciarisation en matière de responsabilité civile médicale. J'ai souhaité que cette préoccupation se retrouve dans tous nos actes quotidiens. Ainsi, nous recherchons un accord amiable avec les victimes dans les protocoles que nous leur proposons. De même, pour recouvrer les créances auprès des assureurs, nous privilégions la voie amiable par rapport à la voie contentieuse.

J'en viens aux orientations que je propose pour les années à venir. Elles sont fondées sur le contrat d'objectifs et de performance que nous avons conclu avec l'État pour la période de 2013 à 2015, ainsi que sur le projet d'établissement que nous avons construit dans le cadre d'un travail collectif et participatif auquel tous les collaborateurs des CRCI et de l'ONIAM se sont prêtés. Nous avons d'abord réalisé un diagnostic de notre action en essayant de lister, de façon très classique, nos forces et nos faiblesses. Au titre des forces, il faut relever la qualité des compétences juridiques des collaborateurs tant des CRCI que de l'ONIAM. C'est un point essentiel : grâce à leur engagement et à leur implication, nous avons acquis une grande notoriété en matière de responsabilité civile médicale. Le fait que nous soyons un établissement public constitue également une force : les dotations étant votées par le Parlement, les victimes ont la garantie d'être indemnisées, quoi qu'il arrive.

Pour ce qui est de nos marges de progrès, nous avons identifié la nécessité de mieux faire connaître le dispositif – au bout de dix ans, il reste encore trop méconnu – et d'améliorer la qualité de nos relations avec notre environnement. Il s'agit d'abord de promouvoir la connaissance du dispositif de façon quantitative. Même si nous avons encore des efforts à faire, les établissements de santé connaissent généralement notre existence. En revanche, les professionnels de santé ne savent pas toujours qu'il est possible de recourir à un dispositif d'indemnisation amiable. Plus largement, la population ne connaît pas nécessairement les sigles « CRCI » et « ONIAM », qui sont certes un peu abscons. Nous avons donc entrepris un effort de communication dans la presse, en particulier dans les organes d'information spécialisés. Nous travaillons également avec le ministère de la santé pour voir quelle campagne nous pourrions mener, notamment auprès du monde médical.

Il convient en outre de mieux nous faire connaître de façon qualitative. Parmi les demandes d'indemnisation qui nous ont été adressées au titre du Mediator, beaucoup concernent des pathologies qui ne sont pas imputables à ce médicament. De même, deux tiers des dossiers soumis au CRCI sont déclarés irrecevables, car ils n'atteignent pas le seuil de gravité requis, c'est-à-dire un taux d'incapacité de 24 % ou un arrêt de travail de six mois – le législateur ayant souhaité que le dispositif soit dédié aux accidents médicaux les plus graves. Nous avons donc un effort de pédagogie à faire. À cette fin, nous allons, d'une part, refondre notre site internet d'ici au début de l'année prochaine et, d'autre part, mieux communiquer, par les moyens que j'ai indiqués précédemment.

Deuxième axe pour les années à venir : accroître encore la rapidité de traitement des dossiers, notamment en mettant en œuvre le partenariat avec la FSM. Il s'agit d'identifier les besoins en experts par spécialité et par zone géographique, et de puiser dans le vivier de la FSM. Dans les deux ou trois prochaines années, nous aurons également à gérer l'extinction des dispositifs d'indemnisation des préjudices liés, d'une part, au traitement par le Mediator et, d'autre part, à la contamination par le VHC par voie transfusionnelle – cette dernière mission, auparavant exercée par l'Établissement français du sang, ayant été transférée à l'ONIAM en 2010. Dans l'un et l'autre cas, le flux de dossiers s'est tari.

Troisième orientation : améliorer la qualité de notre service et les relations avec nos partenaires. À cet égard, nous devons accorder une attention toute particulière à nos relations les plus importantes, avec les professionnels de santé, d'une part, et avec les victimes, d'autre part. La demande des victimes va au-delà de la simple indemnisation, et le coup de téléphone d'une victime n'est pas celui d'un consommateur : il faut écouter son histoire, sa détresse, faire preuve d'une grande proximité tout en gardant la neutralité requise de la part d'un service public. Ce positionnement est compliqué pour les collaborateurs de l'ONIAM : il exige une certaine expérience et suscite parfois des questionnements. Nous avons donc mis en place des formations et essayons d'accompagner nos collaborateurs au quotidien, de manière à ce qu'ils puissent prendre en charge la relation avec les victimes de la manière la plus adéquate possible. En outre, nous allons adapter notre accueil téléphonique dans le courant de l'année prochaine.

Nous devons également veiller à la qualité de nos relations avec les divers acteurs institutionnels qui font partie de notre environnement. À cet égard, nous avons conclu des conventions de partenariat non seulement avec la FSM, mais aussi avec chacune des trois fédérations hospitalières – Fédération hospitalière de France, Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne –, avec le Conseil national de l'ordre des médecins et avec celui des pharmaciens et, récemment, avec le Collectif interassociatif sur la santé (CISS), qui coordonne l'action des associations

d'usagers du système de santé. Tous ces accords sont importants d'un point de vue « politique », car ils réaffirment le soutien de toutes ces parties prenantes au dispositif d'indemnisation des CRCI et de l'ONIAM, en particulier à son caractère amiable. Ils le sont également d'un point de vue opérationnel : ils prévoient la participation de tous ces acteurs à notre effort de communication, tant quantitatif que qualitatif, sur l'existence du dispositif. Nous souhaitons également formaliser notre excellente coopération avec les représentants des sociétés d'assurance. Nous sommes en train de négocier un protocole d'accord à cette fin.

Quatrième et dernier objectif que nous nous fixons : réaffirmer et diversifier le rôle de l'ONIAM. Nous sommes devenus un acteur de référence en matière d'accidents médicaux et sommes prêts à accepter toute nouvelle mission que le Gouvernement et le Parlement souhaiteraient nous confier dans ce domaine. Cependant, l'ONIAM se trouve en bout de chaîne : nous prenons en charge l'indemnisation d'un accident médical qui, par définition, est déjà survenu. Or les victimes disent souvent souhaiter, au-delà de leur indemnisation, que leur expérience douloureuse serve d'enseignement à la collectivité pour que de tels accidents ne se reproduisent pas. Par construction, les CRCI et l'ONIAM détiennent 50 % des données concernant les accidents médicaux les plus graves survenus en France. Nous travaillons très étroitement avec le ministère de la santé sur la possibilité d'exploiter ce gisement de connaissances, dans des conditions qui garantissent le secret médical et le respect de la vie privée des victimes : il s'agirait d'un travail statistique sur des données anonymisées. Sur cette base, les autorités sanitaires pourraient émettre des recommandations de bonnes pratiques. Je suis convaincu, à titre personnel, que nous pouvons tirer des enseignements d'un tel travail, mais cela demande à être vérifié. C'est pourquoi nous allons commencer par une étude de faisabilité. Parallèlement, nous allons travailler à la sécurisation juridique du dispositif.

Nos réalisations passées, présentes et futures sont ou seront le fruit d'un engagement inconditionnel, qu'il convient de saluer, de tous les collaborateurs des CRCI et de l'ONIAM. Il n'est pas nécessairement facile d'être directeur de l'ONIAM – il faut articuler les problématiques juridiques et de gestion, essayer de faire comprendre le sens de notre action et la rigueur de nos procédures, avoir sans cesse la préoccupation de l'accueil des victimes –, mais c'est une tâche exaltante, au cœur du service public. Nous devons rendre ce service à l'ensemble des personnes qui nous saisissent, en nous tournant plus particulièrement vers ceux de nos concitoyens qui sont le plus durement touchés physiquement et psychologiquement.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Merci, monsieur le directeur. Votre tâche est lourde, notamment lorsqu'il s'agit de déterminer l'imputabilité et la causalité d'un dommage attribué à la prise d'un médicament. Les frontières sont toujours ténues. Par ailleurs, nous pouvons comprendre que les professionnels de santé, en particulier les médecins, craignent une judiciarisation de notre système de soins : il ne faudrait pas tomber dans les travers que l'on peut connaître outre-Atlantique. La difficulté pour vous est donc de trouver le juste milieu.

Comment votre action s'articule-t-elle avec les actions de groupe prévues dans le projet de loi relatif à la santé présenté par Marisol Touraine ?

Certains individus sont porteurs sains de bactéries multirésistantes qui peuvent devenir actives à l'occasion d'une intervention dans un établissement de santé, voire dans le cadre de soins ambulatoires. Ce sujet émerge actuellement en Grèce et en Italie, mais aussi en France – une docteure-ingénieure spécialiste de la gestion des risques en milieu de soins fait actuellement sa thèse sur cette question à l'université de Toulouse. Il semble donc nécessaire

d'améliorer nos pratiques. Avez-vous déjà entendu parler de ce problème ? Apparaît-il dans les demandes d'indemnisation ?

Mme Hélène Geoffroy. Merci, monsieur le directeur, des précisions que vous nous avez apportées. Nous saluons le travail réalisé par l'ONIAM.

Ma première question rejoint celle de Mme la présidente : que pensez-vous de l'institution d'une action de groupe pour la réparation des dommages causés par des produits de santé, c'est-à-dire de la possibilité ouverte aux associations d'usagers victimes d'accidents sériels d'engager une procédure commune afin de faire reconnaître la responsabilité d'un produit de santé ? Quelles en seront les conséquences pour l'organisation de l'ONIAM ?

Certaines associations de victimes estiment qu'il conviendrait d'améliorer le fonctionnement de l'ONIAM et de réparer davantage et de manière plus équitable les dommages causés par les accidents médicaux. En particulier, un abaissement du seuil de gravité permettrait, selon elles, d'exclure moins de victimes souffrant de séquelles graves. Quel est votre avis sur ce point ?

Ainsi que vous l'avez rappelé, un collègue d'experts spécifique a été créé pour instruire les demandes d'indemnisation des victimes du Mediator. Il agit en quelque sorte comme un tribunal chargé de dire le droit, notamment d'établir la preuve d'un lien de causalité direct et certain. Il est donc chargé d'évaluer tant le préjudice subi que son imputabilité. Quels moyens juridiques permettraient de procéder à un nouvel examen des dossiers rejetés, tout en respectant la procédure contradictoire et en garantissant le droit des victimes ?

L'un de vos objectifs est de mieux vous faire connaître et d'améliorer les relations avec votre environnement. Les associations de victimes savent qu'elles peuvent faire appel à vous. Mais qu'en est-il des professionnels de santé, qui sont en première ligne ? Comment appréhendent-ils aujourd'hui l'ONIAM ? Comment faire en sorte qu'ils connaissent mieux votre dispositif ?

En matière d'accidents médicaux, la moitié des litiges sont portés devant le dispositif d'indemnisation amiable, et l'autre moitié devant les tribunaux. Pensez-vous pouvoir augmenter encore la part des affaires qui passent devant les CRCI et l'ONIAM, notamment grâce aux améliorations que vous nous avez présentées ? L'action de groupe est-elle, à cet égard, l'une des pistes à explorer ?

Mme Bérengère Poletti. Merci, monsieur le directeur, de nous avoir présenté votre feuille de route. L'ONIAM reste un organisme peu connu. Vous nous avez d'ailleurs indiqué que vous mènerez des opérations de communication. Néanmoins, le rapport d'activité de 2013 montre que l'intérêt pour l'ONIAM varie en fonction de l'actualité sanitaire – il a été assez marqué au moment de l'affaire du Mediator, puis est un peu retombé – et que son site est consulté de manière régulière et croissante.

Les dépenses de l'ONIAM ont connu une augmentation relativement importante en 2013. J'ai relevé que certains dossiers donnaient lieu à des indemnisations supérieures à 1 million d'euros. Pouvez-vous nous expliquer comment on en arrive à de tels montants ?

Quelles sont vos prévisions budgétaires pour 2014 ? Au cours de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2015, nous avons discuté d'une

mesure qui visait à exclure les dommages imputables à des actes de chirurgie esthétique du champ de l'indemnisation par l'ONIAM. Cette mesure est-elle, selon vous, pertinente ? Quels sont les éventuels risques contentieux auxquels nous nous exposons après son adoption ? Envisagez-vous d'autres mesures d'exclusion analogues, de manière à mieux maîtriser les dépenses de l'ONIAM ?

Pouvez-vous nous en dire plus sur le dispositif d'indemnisation des dommages imputables aux vaccinations obligatoires ? Est-il mis en place pour un vaccin donné ou bien concerne-t-il tous les vaccins obligatoires ? L'indemnisation se fait-elle à la suite d'une expertise individualisée ?

Enfin, existe-t-il des dispositifs d'indemnisation systématique comparables au nôtre dans d'autres pays européens ? Comment fonctionnent-ils ? Quels sont les montants engagés ?

M. Jean-Louis Roumegas. Au regard de votre expérience en matière d'accidents médicaux, avez-vous élaboré des propositions visant à améliorer notre système de soins et à réduire, à la source, le nombre d'accidents ? Pourriez-vous le cas échéant nous en faire part ? Par exemple, la pharmacovigilance est-elle suffisante ? Les mesures d'hygiène et les contrôles sont-ils satisfaisants en milieu hospitalier ?

Mme Jacqueline Fraysse. Je vous remercie, monsieur le directeur, de votre exposé très intéressant. En dix ans d'existence, l'ONIAM a fait la preuve de son importance, et nous considérons son activité avec beaucoup d'intérêt.

Les CRCI rejettent les deux tiers des dossiers qui leur sont présentés. Vous attribuez ces rejets à une méconnaissance des critères et du fonctionnement du dispositif. Mais ces critères ne sont-ils pas trop restrictifs ? Certains accidents peuvent être graves, sans pour autant que les victimes présentent un taux d'incapacité supérieur à 24 %.

Enfin, je m'associe à la question de Mme la présidente sur l'action de groupe. Celle-ci devrait permettre d'améliorer la protection des citoyens.

M. Bernard Perrut. Le droit de la santé est établi depuis longtemps dans notre pays, le code de la santé publique datant de 1953. Le droit des malades est, quant à lui, une notion beaucoup plus récente, qui a été entérinée en 2002 par la loi rénovant l'action sociale et médico-sociale et, surtout, par la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Certaines interventions médicales, nous le savons, peuvent causer des préjudices ; certaines erreurs médicales sont, hélas, fréquentes dans les établissements de santé ; certaines vaccinations ou transfusions peuvent avoir des conséquences pour les patients. L'ONIAM est chargé, entre autres, d'indemniser les victimes d'accidents médicaux et d'infections nosocomiales. Il est au cœur de la problématique et a pris toute sa place dans le dispositif. Nous pouvons aujourd'hui porter un jugement sur son action et sur ce qu'il devra faire dans les années qui viennent.

Combien d'accidents médicaux sont indemnisés en France chaque année ? Quelle en est la répartition géographique par grande région ? Les demandes d'indemnisation sont-elles plus nombreuses dans certains territoires ? Comment expliquer les éventuelles différences ?

Quel est le délai de prescription ? La mise en place du dispositif d'indemnisation amiable s'est-elle accompagnée de la suppression de certaines voies de recours en justice ?

Comment les CRCI fonctionnent-elles ? Sur quelles bases l'indemnisation est-elle calculée ? Comment le préjudice fonctionnel, les souffrances physiques et morales, la perte de salaire et les frais médicaux sont-ils évalués ? Comment le financement est-il partagé entre l'ONIAM et les compagnies d'assurance ? L'ONIAM reconnaît-elle la notion de perte de chance de survie, issue d'une évolution récente de la jurisprudence ?

Dans la presse, il est beaucoup question en ce moment du vaccin contre la grippe. Certains affirment qu'il peut être dangereux. Qu'en pensez-vous ? L'ONIAM pourrait-il être un jour être saisi de demandes d'indemnisation portant sur des dommages causés par le vaccin contre la grippe ?

M. Jean-Louis Costes. Vous avez indiqué, monsieur le directeur, que l'instruction des dossiers était retardée par la pénurie d'experts médicaux. Sollicitez-vous les experts à titre temporaire pour des missions spécifiques ? Recourez-vous à des médecins retraités, comme cela se fait dans certains secteurs ? L'avez-vous envisagé ? En auriez-vous la possibilité ?

Combien de demandes d'indemnisation avez-vous reçues au titre du Mediator ?

Les CRCI rejettent les deux tiers des dossiers, parce que les préjudices n'atteignent pas le seuil de gravité requis. Ne conviendrait-il pas d'améliorer l'information, afin d'éviter que le dispositif ne soit engorgé par des dossiers qui n'ont aucune chance d'aboutir ?

Enfin, je souscris aux propos de Mme la présidente : il convient d'éviter une judiciarisation à outrance de notre société.

M. Dominique Tian. Dans l'affaire du sang contaminé, les établissements de santé publics et privés avaient été condamnés alors qu'ils n'étaient pas en cause, dans la mesure où ils n'avaient fait que distribuer du sang qui leur avait été livré par le Centre national de transfusion sanguine. Néanmoins, on a considéré qu'il leur revenait d'indemniser un certain nombre de malades. Les primes d'assurance avaient alors explosé, à tel point que nous avons dû adopter un texte de loi rectificatif pour les limiter. Disposez-vous d'éléments supplémentaires concernant ce dossier, monsieur le directeur ?

Béregère Poletti a rappelé le débat que nous avons eu en séance publique dans le cadre de l'examen du PLFSS sur l'indemnisation des dommages imputables à des actes de chirurgie esthétique. Certaines personnes ont en effet demandé à être indemnisées de tels dommages, dans la mesure où les actes de chirurgie esthétique, bien que non remboursés par la sécurité sociale – ce dont on peut se féliciter –, n'en sont pas moins des actes de soins. L'ONIAM a, semble-t-il, fait fi des décisions de justice qui devaient l'inciter à indemniser ces personnes. Pourriez-vous faire le point sur cette question, monsieur le directeur ?

M. Gérard Bapt. Avec la loi de 2011, nous avons mis en place un fonds d'indemnisation spécifique pour les victimes du Mediator. L'objectif était d'indemniser rapidement les victimes, et nous vous avons attribué des moyens supplémentaires à cette fin. Cependant, nous disposons aujourd'hui de nouveaux éléments épidémiologiques qui prouvent que de nombreuses valvulopathies que l'on considérait auparavant comme mineures sont en réalité survenues à la suite d'un traitement relativement bref – de six mois à un an – par le Mediator. Dans un petit nombre de cas, les lésions peuvent d'ailleurs s'aggraver malgré l'interruption du traitement. Or les premiers dossiers ont été rejetés car ces éléments n'étaient pas connus alors. Envisagez-vous de les réexaminer, même si cela doit prolonger d'autant la durée de fonctionnement du dispositif ?

M. Gilles Lurton. Je souscris pleinement à votre observation, monsieur le directeur : au-delà d'une indemnisation, les personnes victimes d'accidents médicaux ont souvent besoin d'une écoute, d'explications et d'assurances que de tels accidents ne se reproduiront pas pour d'autres.

Malgré les nombreux textes en vigueur en matière de communication du dossier médical, les victimes ou leur famille ont souvent des difficultés à obtenir les renseignements qui leur permettraient de comprendre les circonstances de l'accident. En la matière, de quels pouvoirs d'investigation disposez-vous à l'égard des établissements de santé ?

M. Élie Aboud. Merci de votre présence, monsieur le directeur. Dans les facultés de droit, le droit médical est désormais une spécialité à la mode. Nous nous dirigeons progressivement vers une américanisation de notre système de santé. Certains s'en réjouissent, car les droits des patients seront, selon eux, mieux protégés ; d'autres s'inquiètent d'une trop grande judiciarisation de la médecine. Dans les hôpitaux publics, les déontologues et les médiateurs sont surmenés. L'ONIAM peut-il assumer complètement la charge de travail qui lui revient ? Ou bien sous-traite-t-il l'instruction de certains dossiers ?

M. Fernand Siré. Outre la responsabilité médicale, il y a la responsabilité d'organismes tels que les caisses de sécurité sociale. Les textes prévoient que les assurés sociaux bénéficient d'un examen de santé tous les cinq ans. Or 80 % des caisses ne remplissent pas cette obligation, car elles ne disposent ni des moyens nécessaires ni des centres de soins adéquats. Pour des personnes atteintes de maladies telles que le cancer, cela peut induire une perte de chance de survie. N'est-il pas envisageable que vous receviez, à l'avenir, des demandes d'indemnisation à ce titre ?

M. Erik Rance. L'action de groupe en matière de santé est en effet prévue par le projet de loi relatif à la santé, adopté récemment en Conseil des ministres. Elle se déroulera en deux phases : la reconnaissance de la responsabilité du producteur ou du fournisseur du produit de santé, puis l'étude des préjudices individuels. Cette seconde phase constitue une spécificité par rapport à l'action de groupe en matière de consommation. L'instauration de l'action de groupe en matière de santé répond à une aspiration légitime des associations de patients. Elle leur permettra d'établir une relation plus équilibrée avec les grands producteurs. Néanmoins, la procédure sera longue : après avoir fait reconnaître la responsabilité du producteur, il faudra, dans un second temps, faire reconnaître les préjudices individuels. Selon moi, elle ne devrait donc pas avoir un impact majeur sur les matières gérées par l'ONIAM, notre objectif et notre spécificité étant de proposer des indemnisations rapidement. Les associations auront toujours un choix à faire : orienter les victimes soit vers l'action de groupe, soit vers le dispositif d'indemnisation amiable. La répartition des litiges entre la procédure judiciaire et la procédure amiable ne devrait pas s'en trouver fondamentalement modifiée.

Le projet de loi fixe un cadre général pour les actions de groupe, et il faudra voir comment la procédure se développe. En tout cas, l'ONIAM est tout à fait prêt, si le Gouvernement et le Parlement le souhaitent, à prendre sa part à la résolution amiable de litiges faisant l'objet d'une action de groupe. À cet égard, le dispositif d'instruction des demandes d'indemnisation des préjudices liés au Mediator a constitué une sorte de prototype. En effet, les actions de groupe porteront précisément sur des dommages sériels tels que ceux qui ont été causés par le Mediator. Si elle avait existé, l'action de groupe aurait très bien pu être déclenchée dans l'affaire du Mediator. Néanmoins, en l'espèce, le législateur a souhaité créer une voie parallèle mais non exclusive par rapport à la voie judiciaire : les victimes du

Mediator pouvaient saisir soit la justice – ce que certaines d’entre elles ont fait –, soit le dispositif d’indemnisation amiable.

Nous avons reçu 8 615 demandes d’indemnisation au titre du Mediator. À la fin du mois d’octobre, le collège d’experts avait instruit 2 918 dossiers et rendu 787 avis positifs, lesquels ont été transmis au laboratoire Servier en vue d’une indemnisation. Le taux d’indemnisation est donc de 27 %, ce qui peut être considéré comme faible. Cependant, ainsi que je l’ai indiqué, seules deux pathologies graves bien précises peuvent être induites par le traitement par le Mediator : la valvulopathie à caractère fuyant et l’hypertension artérielle pulmonaire précapillaire. Or nous avons été saisis de nombreuses demandes qui ne concernaient pas ces deux pathologies. Cela explique 80 % des rejets. En l’espèce, le collège d’experts ne pouvait pas accepter ces demandes, quel que soit par ailleurs son positionnement en ce qui concerne la nécessité d’établir un lien de causalité direct et certain.

Reste la question des autres demandes rejetées, soit 20 % d’entre elles. À l’époque, le collège d’experts a estimé qu’il était impossible d’établir un lien de causalité. Or ces dossiers auraient pu être envisagés différemment si nous avions disposé des connaissances scientifiques qui sont désormais publiées : des valvulopathies auparavant considérées comme d’origine rhumatismale s’avèrent en réalité liées à la prise de médicaments, ainsi que l’a souligné M. Bapt. Toutefois, conformément au cadre fixé par la loi, le collège d’experts estime qu’il ne peut réexaminer les dossiers que dans un seul cas : si l’état de santé de la personne s’est aggravé. Cela répond en partie à la question posée : le collège peut être saisi d’une nouvelle demande si la valvulopathie s’est aggravée. Du reste, une étude sur les valvulopathies médicamenteuses montre que l’état de santé des patients s’améliore dans 25 % des cas, qu’il reste stable dans 50 % de cas autres et qu’il est susceptible de se dégrader dans les 25 % de cas restants.

Si l’on exclut du champ des statistiques toutes les demandes qui portaient sur des pathologies non imputables au Mediator – soit 80 % des demandes rejetées –, c’est-à-dire si l’on ne considère que les dossiers pour lesquels le collège a eu à se prononcer sur l’existence d’un lien de causalité entre la valvulopathie à caractère fuyant et la prise du Mediator, le taux d’indemnisation passe à 66 %. Ce taux est d’ailleurs en constante augmentation : au premier semestre de 2014, 83 % de ces dossiers ont fait l’objet d’un avis positif. De plus, si l’on détaille en fonction de la gravité des valvulopathies – qui vont du grade 1 au grade 4 –, les taux d’indemnisation sont identiques aux taux de prévalence établis par les études scientifiques. Cela montre que l’action du collège d’experts a évolué de manière très sensible depuis que M. Legoux en a pris la présidence en 2013.

S’agissant des bactéries multirésistantes dont les personnes sont porteuses avant toute intervention, l’ONIAM voit surtout l’autre côté de la médaille : nous intrusions les demandes d’indemnisation des infections nosocomiales, c’est-à-dire des infections qui ont été contractées en milieu hospitalier à l’occasion d’un acte médical. À cet égard, nous appliquons presque un régime de présomption : dès lors qu’il est établi que l’infection a été contractée en milieu hospitalier, le préjudice est indemnisé au titre de la solidarité nationale s’il se traduit par un taux d’incapacité supérieur à 24 %, ou par l’assureur si le taux d’incapacité est inférieur à 24 %. L’expert médical cherche à déterminer une seule chose : si l’infection a été contractée à l’occasion de l’acte en milieu hospitalier ou si la personne en était porteuse avant. Nous ne disposons pas de données particulières à ce stade sur les infections causées par des bactéries multirésistantes.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Avez-vous constaté une augmentation à cet égard ?

M. Erik Rance. Les statistiques ne montrent rien de tel.

Madame Geoffroy, madame Fraysse, il existait à l'origine un seuil de gravité unique : le taux d'incapacité physique ou psychique supérieur à 24 %, évalué selon le barème du *Concours médical*. Cependant, des seuils alternatifs ont été définis : un arrêt de travail de six mois validé par un certificat médical – cette notion ayant été étendue aux personnes retraitées –, l'inaptitude totale à reprendre le travail, le décès, des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence – ce dernier critère étant laissé à l'appréciation des CRCI. À bien y regarder, ces seuils alternatifs permettent d'accepter toutes les demandes d'indemnisation qui portent sur des accidents médicaux ayant entraîné un taux d'incapacité compris entre 20 et 24 %. De fait, la moitié des indemnisations prises en charge par l'ONIAM concernent des accidents médicaux graves qui ont entraîné non pas un taux d'incapacité supérieur à 24 %, mais un arrêt de travail de six mois ou des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence. Quant aux contraintes particulières de certaines professions – si un artisan s'arrête de travailler pendant six mois, son affaire risque de couler –, les CRCI les prennent en compte au titre des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Si l'on souhaitait abaisser le seuil de gravité actuellement fixé à 24 %, il faudrait donc le faire de façon très importante pour que cela ait un impact. Cela soulève d'ailleurs la question de la vocation du dispositif, conçu à l'origine pour prendre en charge les accidents médicaux les plus graves. Or ce sujet dépasse ma compétence : seuls le Gouvernement et le législateur sont décisionnaires en la matière. Reste que nous devons avoir une réflexion sur les seuils de gravité. La question a d'ailleurs été examinée l'année dernière par un groupe de travail piloté par le Défenseur des droits, qui réunissait l'ONIAM, les assureurs, les associations d'usagers du système de santé et la CNAMed. À l'issue de ces travaux, le Défenseur des droits a fait des propositions sur lesquelles il a communiqué. Le sujet est donc sur la table.

Je ne suis pas sûr, monsieur Aboud, que nous assistions à une américanisation de notre système de santé. Si l'on se réfère à l'ouvrage de Didier Tabuteau – directeur de cabinet de Bernard Kouchner au moment où la loi relative aux droits des malades a été adoptée – et d'Anne Laude – spécialiste reconnue du droit de la santé –, qui a été publié il y a un an environ et qui présente une argumentation très solide du point de vue statistique et juridique, le nombre total de litiges relatifs aux accidents médicaux n'a pas augmenté, mais leur répartition a évolué : depuis 2012, la moitié d'entre eux – 4 000 sur 8 000 – sont portés devant le dispositif d'indemnisation amiable, alors que cette proportion était moindre auparavant. L'autre moitié reste portée devant les tribunaux. De même, l'étude réalisée par l'Observatoire des risques médicaux – créé en 2004, cet observatoire est placé auprès de l'ONIAM, et son rapport d'activité figure sur notre site internet – sur l'ensemble des accidents médicaux ayant fait l'objet d'une indemnisation supérieure à 15 000 euros de la part de l'ONIAM, de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris et des assureurs montre que la sinistralité n'augmente pas.

Les professionnels de santé qui sont attirés devant les tribunaux pour un accident médical sont généralement ébranlés, compte tenu du caractère solennel de la procédure judiciaire et de la médiatisation qui l'accompagne. À cet égard, le dispositif d'indemnisation amiable constitue une voie alternative, qui permet de détendre la relation avec les victimes.

L'ONIAM s'efforce de mieux se faire connaître des professionnels de santé. Ainsi que je l'ai indiqué, nous avons conclu des conventions de partenariat avec le Conseil national de l'ordre des médecins et avec celui des pharmaciens. Nous travaillons avec leurs bulletins internes, ainsi qu'avec *What's up Doc ?*, journal qui s'adresse aux jeunes médecins, dans lequel nous publions un article chaque trimestre. Nous travaillons également avec les fédérations hospitalières : nous tenons des réunions régulières avec les directeurs d'établissement et essayons de publier des articles dans les organes de presse de ces fédérations.

Je suis convaincu que nous pouvons encore réduire la part des litiges portés devant la justice. Tel est en tout cas le souhait du ministère de la justice. Un certain nombre de personnes recourent à la voie judiciaire avec tout ce qui s'ensuit – frais d'avocat, longueur des procédures –, parce qu'ils ne connaissent pas l'existence du dispositif d'indemnisation amiable. Cela étant, pour que le dispositif d'indemnisation amiable demeure « compétitif » par rapport à la voie judiciaire, il faut que ses paramètres demeurent « attractifs ». Parmi ces paramètres figurent la gratuité de la procédure – les frais d'expertise sont pris en charge et le ministère d'avocat n'est pas obligatoire –, la rapidité de traitement des dossiers – nous insistons beaucoup sur ce point en interne ; quant aux pouvoirs publics, ils doivent constamment faire un arbitrage entre les moyens attribués au dispositif et les délais d'instruction – et la validité de l'indemnisation.

À cet égard, comment calculons-nous le montant des indemnisations ? Et les sommes versées par notre dispositif se rapprochent-elles de celles qui sont fixées par les tribunaux ou en divergent-elles par trop ? De même que les juridictions, l'ONIAM applique le principe de la réparation intégrale du préjudice – principe général en droit français – en suivant la nomenclature dite Dintilhac. Les CRCI et l'ONIAM ne sont d'ailleurs pas liées par les doléances de la victime : il leur appartient d'évaluer, poste par poste, l'ensemble des préjudices subis, tant extrapatrimoniaux – déficit fonctionnel temporaire, c'est-à-dire avant consolidation, puis déficit permanent ; souffrances endurées ; préjudice d'établissement, à savoir l'impossibilité d'avoir des enfants ; préjudice d'agrément, par exemple l'impossibilité de pratiquer une activité sportive – que patrimoniaux – perte de salaire, reconversion professionnelle contrainte, perte de revenu au moment de la retraite, financement de l'assistance par une tierce personne. Nous passons tous ces postes en revue de manière systématique, puis nous appliquons le barème correspondant à chacun des postes – par exemple, un point de déficit fonctionnel permanent correspond à une somme précise en euros. Nous avons construit ce référentiel public en 2005 sur la base d'une moyenne entre les indemnisations décidées respectivement par les juridictions administratives, par les juridictions judiciaires et par les assureurs. Nous vérifions régulièrement que nos indemnisations sont toujours dans la moyenne et qu'elles ne « décrochent » pas par rapport à celles qui peuvent être obtenues par la voie judiciaire. Si tel était le cas, notre dispositif perdrait en attractivité.

Ainsi que vous l'avez relevé dans notre rapport d'activité, madame Poletti, le site de l'ONIAM est consulté de manière croissante, mais surtout lorsque sont évoqués dans l'actualité des problèmes de santé publique tels que l'affaire du Mediator ou la contamination par le VHC. Nous devons communiquer sur toutes les matières que nous gérons, y compris sur les accidents médicaux. Le site actuel privilégie les aspects juridiques. Nous nous employons à le rendre beaucoup plus pédagogique et à le mettre à la portée des victimes qui cherchent à se renseigner.

Certaines indemnisations dépassent en effet le million d'euros. Tel est le cas lorsque le préjudice est d'une telle gravité – paraplégie par exemple – qu'il nécessite l'assistance

d'une tierce personne, que l'intéressé ou sa famille devra financer pendant toute sa vie. La somme capitalisée est d'autant plus importante que la victime est jeune. Quoi qu'il en soit, il est indispensable d'assurer une indemnisation légitime de ces situations.

La disposition visant à exclure les dommages imputables aux actes de chirurgie esthétique du champ de l'indemnisation par l'ONIAM a été introduite dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) par le Gouvernement. Monsieur Tian, l'ONIAM respecte les décisions de justice. Depuis sa création, l'office a considéré que les accidents médicaux liés à des interventions de chirurgie esthétique n'avaient pas vocation à être pris en charge par la solidarité nationale. Ayant pris mes fonctions en 2011, je ne suis pas l'auteur de cette doctrine. La question a été portée devant le juge judiciaire, et la procédure a duré plusieurs années. Dans un arrêt rendu au début de l'année, la Cour de cassation a donné tort à l'ONIAM : elle a considéré que les accidents médicaux liés aux actes de chirurgie esthétique entraînent bien dans le champ de l'indemnisation. Dès que j'ai eu connaissance de cet arrêt, je l'ai fait expertiser. Ayant conclu qu'il était limpide, j'ai indiqué à la presse, qui m'avait sollicité, que l'ONIAM le respecterait.

La disposition introduite par le Gouvernement dans le PLFSS mettra donc fin à cette jurisprudence et confirmera la doctrine initiale de l'ONIAM. Nous nous conformerons bien évidemment à la loi. Au demeurant, nous n'avons que rarement à connaître d'accidents médicaux liés à des actes de chirurgie esthétique qui dépassent le seuil de gravité : nous sommes saisis d'un cas de cette nature tous les quatre ou cinq ans. Il s'agit le plus souvent d'accidents liés à l'anesthésie ou d'intoxications médicamenteuses de personnes stressées à l'idée de subir une intervention chirurgicale – tel était le cas d'espèce traité par l'arrêt de la Cour de cassation. Ces dossiers n'ont guère d'impact sur le plan budgétaire.

S'agissant des prévisions budgétaires, 4 000 demandes d'indemnisation sont déposées chaque année devant les CRCI. Environ 1 300, soit un tiers d'entre elles, donnent lieu à un avis positif. La moitié portent sur des accidents reconnus comme fautifs et sont donc envoyés aux assureurs. L'autre moitié – environ 700 – concernent des accidents non fautifs et relèvent donc de la solidarité nationale. En 2014, nous avons constaté une légère diminution – de 10 % – du nombre de dossiers adressés par les CRCI à l'ONIAM. La dotation de l'assurance maladie à l'ONIAM pour 2014 a été ajustée à la baisse en conséquence. Cependant, je ne suis pas du tout sûr que la décroissance du nombre de dossiers présente un caractère structurel. C'est pourquoi nous tablons, pour 2015, sur un retour à la situation de 2013.

Le dispositif d'indemnisation des préjudices imputables aux vaccinations obligatoires protège essentiellement les professionnels de santé. La mise en œuvre de ce dispositif n'est pas décidée vaccin par vaccin ; il s'agit bien d'un dispositif générique : dès lors que le lien de causalité entre le préjudice subi et la vaccination obligatoire est établi par l'expert, l'indemnisation est prise en charge par l'ONIAM. La personne concernée fait l'objet d'une expertise individuelle.

La Belgique vient de mettre en place un dispositif d'indemnisation amiable très largement inspiré du nôtre. La présidente du Fonds des accidents médicaux belge siège d'ailleurs au conseil d'administration de l'ONIAM, ce qui a facilité la coopération entre les deux instances. À ce stade, le dispositif belge est trop récent pour que nous disposions d'éléments de comparaison concernant les dépenses. Il faudra attendre quelques années.

Votre question, monsieur Roumegas, se rapporte au quatrième objectif que nous nous sommes fixé pour les trois ans qui viennent : mettre à la disposition des autorités sanitaires

chargées de la prévention le gisement de données dont nous disposons, dans des conditions qui garantissent le secret médical et le respect de la vie privée, afin d'éviter que ces accidents médicaux souvent dramatiques ne se reproduisent. Nous travaillons avec le ministère de la santé sur ce point. L'ONIAM ayant une mission bien identifiée – indemniser les victimes –, je ne me risquerai pas à prescrire telle ou telle mesure de pharmacovigilance ou d'hygiène. Il reviendra aux autorités sanitaires compétentes – le ministère de la santé au premier chef – de tirer d'éventuels enseignements de nos données, d'identifier des situations à risque, d'émettre des recommandations de bonnes pratiques et de mettre au point des programmes de prévention.

Monsieur Perrut, le rapport entre l'importance de la population d'un territoire donné et le nombre d'accidents médicaux qui y surviennent est relativement stable. On ne peut donc pas dire que telle ou telle région soit plus touchée qu'une autre. C'est en tout cas ce qui ressort de l'analyse réalisée par la CNAMed dans le cadre de son rapport d'activité, qui figure sur le site internet du ministère de la santé.

Le régime de prescription en matière d'accidents médicaux est prévu expressément par la loi de 2002 : il s'agit d'une prescription décennale. Pour les autres matières – contamination par le VIH ou par le VHC, vaccinations obligatoires –, dont la gestion a été confiée à l'ONIAM en tant qu'établissement public, la prescription est quadriennale, conformément à la loi de 1968.

Quelles que soient les matières concernées – accidents médicaux, VIH et VHC, Mediator –, notre intention n'a jamais été de supprimer des voies de recours en justice. Toute personne qui s'estime victime d'un préjudice a le choix de saisir soit le dispositif d'indemnisation amiable, soit la justice. Elle peut d'ailleurs se retirer du dispositif d'indemnisation amiable jusqu'au dernier moment, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'elle accepte notre offre d'indemnisation. Ainsi que je l'ai indiqué, 95 % de nos offres d'indemnisation sont acceptées par les victimes. Les 5 % de personnes qui les rejettent peuvent saisir la justice. De même, les demandeurs qui se voient opposer un avis de rejet par les CRCI – soit parce que le préjudice n'atteint pas le seuil de gravité, soit parce que le lien de causalité n'est pas établi – peuvent saisir la justice. Quant au préjudice de perte de chance de survie, qui est en effet reconnu par les jurisprudences judiciaire et administrative, les CRCI et l'ONIAM en tiennent compte : nous l'avons ajouté à la nomenclature, où il ne figurait pas initialement.

Il appartient aux autorités chargées de la pharmacovigilance et de la prévention de se prononcer en ce qui concerne le vaccin contre la grippe. À ce stade, nous n'avons jamais reçu de dossier concernant un préjudice qui aurait été causé par un vaccin contre la grippe saisonnière et qui atteigne le seuil de gravité. En revanche, nous instruisons actuellement une trentaine de dossiers portant sur des narcolepsies imputées au vaccin contre la grippe H1N1. Lorsque le lien de causalité est établi, nous indemnisons les victimes.

Monsieur Costes, les expertises sont réalisées ponctuellement par des experts médicaux rémunérés à la vacation ; une expertise est payée 700 euros. Notre objectif est de fidéliser les experts médicaux qui travaillent avec nous, d'autant qu'ils doivent suivre une formation spécifique. Nous souhaitons disposer d'un véritable vivier. En principe, les experts médicaux doivent remplir deux conditions : figurer sur une des listes d'experts judiciaires dressées par les cours d'appel et être inscrit sur la liste nationale des experts en accidents médicaux établie par la CNAMed. Cependant, lorsque le nombre d'experts inscrits sur la liste de la CNAMed n'est pas suffisant dans telle ou telle discipline, la loi a prévu, à juste titre, que les CRCI ou l'ONIAM peuvent recourir à des experts qui sont inscrits uniquement sur la liste

d'une cour d'appel. D'autre part, l'article 51 du projet de loi relatif à la santé prévoit de supprimer l'obligation pour les candidats sélectionnés par la CNAMed d'être inscrits au préalable sur la liste d'une cour d'appel. L'enjeu pour nous est d'élargir le vivier de la CNAMed et, surtout, de former les experts non seulement à la réponse technique – ils maîtrisent généralement leur discipline – mais aussi à la gymnastique intellectuelle qui régit l'expertise médico-légale. Nous organisons ces formations avec la CNAMed et la FSM. Nous réfléchissons également à des dispositifs de tutorat, cette piste ayant été proposée par le groupe de travail animé par le Défenseur des droits.

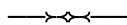
Monsieur Lurton, il est exact qu'un certain nombre de victimes et de familles ont des difficultés à obtenir le dossier médical auprès des établissements de santé. Le groupe de travail a d'ailleurs discuté de ce point. Cependant, nous ne disposons guère de moyens en la matière. Parfois, la CRCI ou l'expert médical demande le dossier à l'établissement en lieu et place de l'intéressé ou de sa famille. Cela a plus d'impact, et l'établissement communique en général le dossier. Par ailleurs, il est arrivé que des établissements de santé facturent des frais de photocopie aux victimes. En particulier, une personne qui touchait une allocation aux adultes handicapés de quelques centaines d'euros avait reçu une facture supérieure à cent euros. Je suis intervenu auprès de la direction générale de l'offre de soins pour demander qu'il soit mis fin à ces pratiques, qui ne correspondent pas à l'esprit du dispositif d'indemnisation amiable, *a fortiori* lorsque le dossier est demandé par l'expert lui-même.

L'ONIAM ne sous-traite pas l'instruction des dossiers. Lorsque nous ne disposons pas de la compétence en interne – si nous voulions disposer de toutes les compétences nécessaires, nous devrions recruter des centaines d'agents –, nous confions à des experts liés par le secret médical et le secret professionnel le soin de réaliser des expertises. Ensuite, le processus d'émission des avis et de décision est entièrement interne à l'ONIAM.

À ce stade, nous n'avons jamais été saisis d'aucune demande d'indemnisation qui porte sur le non-respect par les caisses de sécurité sociale de leur obligation de soumettre leurs assurés à un examen médical tous les cinq ans.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Merci, monsieur le directeur, de vos réponses très précises. Merci d'avoir rappelé l'existence de l'ONIAM et de vous être engagé à mieux le faire connaître. D'autre part, je me félicite du partenariat que vous avez signé avec le CISS en septembre dernier. Il contribuera, selon moi, au renforcement de la démocratie sanitaire. Enfin, l'action de l'ONIAM va de pair avec les actions de groupe, dont le principe est inscrit – enfin ! – dans le projet de loi relatif à la santé présenté par Marisol Touraine. Je vous souhaite, monsieur le directeur, une bonne continuation dans vos fonctions.

La séance est levée à onze heures dix.



Information relative à la Commission

*La Commission des affaires sociales a désigné **Mme Sylviane Bulteau**, rapporteure sur le projet de loi, adopté par le Sénat après engagement de la procédure accélérée, relatif à la désignation des conseillers prud'hommes (n° 2296).*

Présences en réunion

Réunion du mercredi 5 novembre 2014 à 9 heures 30

Présents. – M. Élie Aboud, M. Bernard Accoyer, M. Gérard Bapt, M. Jean-Pierre Barbier, Mme Véronique Besse, Mme Gisèle Biémouret, Mme Kheira Bouziane, Mme Valérie Boyer, Mme Sylviane Bulteau, Mme Marie-Arlette Carlotti, M. Gérard Cherpion, Mme Marie-Françoise Clergeau, M. Philip Cordery, M. Jean-Louis Costes, M. Rémi Delatte, Mme Michèle Delaunay, M. Dominique Dord, Mme Françoise Dumas, Mme Jacqueline Fraysse, Mme Hélène Geoffroy, M. Jean-Patrick Gille, M. Henri Guaino, M. Christian Hutin, M. Michel Issindou, M. Denis Jacquat, Mme Chaynesse Khirouni, Mme Bernadette Laclais, Mme Conchita Lacuey, Mme Annie Le Houerou, Mme Catherine Lemorton, M. Céleste Lett, Mme Gabrielle Louis-Carabin, M. Gilles Lurton, Mme Véronique Massonneau, Mme Luce Pane, M. Bernard Perrut, Mme Martine Pinville, Mme Bérengère Poletti, M. Arnaud Richard, M. Denys Robiliard, M. Arnaud Robinet, M. Jean-Louis Roumegas, M. Fernand Siré, M. Christophe Sirugue, M. Jonas Tahuaitu, M. Dominique Tian, M. Jean-Louis Touraine, M. Francis Vercamer, M. Jean-Sébastien Vialatte

Excusés. – M. Ibrahim Aboubacar, Mme Martine Carrillon-Couvreur, M. Stéphane Claireaux, M. Jean-Pierre Door, Mme Monique Iborra, M. Jean Leonetti, Mme Geneviève Levy, M. Laurent Marcangeli, M. Jean-Philippe Nilor, Mme Monique Orphé, M. Jean Jacques Vlody