

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

Mercredi
11 octobre 2023
Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 6

SESSION ORDINAIRE DE 2023-2024

**Présidence de
Mme Charlotte
Parmentier-Lecocq,
présidente**

- Examen, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements aux propositions de loi :
 - visant à soutenir les femmes qui souffrent d'endométriose (n° 1221 rectifié) (M. Emmanuel Taché de la Pagerie, rapporteur) 2
 - visant à supprimer ou à suspendre les allocations familiales pour les parents d'enfants criminels ou délinquants (n° 1612) (M. Bryan Masson, rapporteur) 2
 - visant la création d'un complément de revenu garanti par l'État pour les étudiants qui travaillent durant leurs études (n° 1150) (M. Kévin Mauvieux, rapporteur) 3
- Audition, en application des dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, de M. Sébastien Leloup, dont la reconduction aux fonctions de directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est envisagée 3
- Présences en réunion 19



La réunion commence à neuf heures trente.

La commission procède à l'examen, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements à la proposition de loi visant à soutenir les femmes qui souffrent d'endométriose (n° 1221 rectifié) (M. Emmanuel Taché de la Pagerie, rapporteur).

La commission a accepté les amendements figurant dans le tableau ci-après () :*

N°	Id.	Auteur	Groupe	Place
22		Mme RIOTTON Véronique	RE	Titre
23		Mme RIOTTON Véronique	RE	Titre
24		Mme RIOTTON Véronique	RE	Titre
25		Mme RIOTTON Véronique	RE	Titre
26		Mme RIOTTON Véronique	RE	Titre

() Les autres amendements étant considérés comme repoussés.*

La commission procède ensuite à l'examen, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements à la proposition de loi visant à supprimer ou à suspendre les allocations familiales pour les parents d'enfants criminels ou délinquants (n° 1612) (M. Bryan Masson, rapporteur).

La commission a accepté les amendements figurant dans le tableau ci-après () :*

N°	Id.	Auteur	Groupe	Place
35		Mme ABADIE Caroline	RE	Titre
36		M. TERLIER Jean	RE	Titre
37		Mme ABADIE Caroline	RE	Titre

() Les autres amendements étant considérés comme repoussés.*

La commission procède ensuite à l'examen, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements à la proposition de loi visant la création d'un complément de revenu garanti par l'État pour les étudiants qui travaillent durant leurs études (n° 1150) (M. Kévin Mauvieux, rapporteur).

La commission a accepté les amendements figurant dans le tableau ci-après ():*

N°	Id.	Auteur	Groupe	Place
23		Mme LEBEC Marie	RE	Titre
21		Mme HAI Nadia	RE	Titre
22		Mme LEBEC Marie	RE	Titre

() Les autres amendements étant considérés comme repoussés.*

*

Puis, la commission auditionne, en application des dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, M. Sébastien Leloup, dont la reconduction aux fonctions de directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est envisagée.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Par courrier en date du 11 septembre dernier, Mme la Première ministre a fait savoir à Mme la présidente de l'Assemblée nationale qu'il était envisagé de reconduire M. Sébastien Leloup dans ses fonctions de directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) et qu'il appartenait donc à notre commission de l'entendre, en application des dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Je rappelle que l'Oniam a été créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cet établissement public, placé sous la tutelle du ministère de la santé, a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux.

Le mandat du directeur de l'Oniam est d'une durée de trois ans renouvelable. Nous vous entendons donc ce matin, monsieur Leloup, comme la commission l'avait fait le 21 février 2017 pour votre nomination et le 28 mai 2020 pour votre précédent renouvellement. Je précise que votre mandat s'étant achevé le 15 juin, vous exercez actuellement les fonctions de directeur par intérim, en vertu d'un arrêté du ministre de la santé et de la prévention en date du 2 juin.

Je suppose que vous exposerez brièvement votre parcours, avant d'en venir à l'essentiel, c'est-à-dire au bilan de ces six années écoulées et aux perspectives que vous tracez pour les trois années à venir.

Avant de vous laisser la parole, je rappelle que nous avons entendu le 28 juin M. François Toujas préalablement à sa nomination aux fonctions de président du conseil d'administration de l'Oniam, qu'il exercera à compter de lundi prochain. De ce fait, M. Toujas

va quitter ses fonctions de président de l'Établissement français du sang (EFS) et il nous reviendra d'entendre son successeur désigné, M. Frédéric Pacoud, le 7 novembre après les questions au Gouvernement.

M. Sébastien Leloup. J'ai l'honneur de me présenter devant votre commission dans le cadre de ma demande de renouvellement dans les fonctions de directeur de l'Oniam.

Je suis originaire de Sarrebourg, en Moselle. J'ai précédemment été directeur d'hôpital public, formé à l'école de Rennes. J'ai exercé dans plusieurs établissements de santé à Paris, d'abord à l'hôpital Sainte-Anne, puis à l'hôpital Necker-Enfants malades et enfin à la direction d'un établissement de santé privé d'intérêt collectif, l'Institut de puériculture et de périnatalogie. J'ai ensuite rejoint le monde des agences, à l'agence régionale de santé Île-de-France, puis à la Haute Autorité de santé (HAS), où j'ai été successivement chef de service de la certification des établissements de santé et directeur délégué. Je suis arrivé à l'Oniam en 2017.

L'Oniam est un établissement public administratif de l'État sous tutelle du ministère de la santé, créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Comme l'a souligné l'ancien sénateur et professeur agrégé de médecine Claude Huriez, qui fut le premier président du conseil d'administration de l'Oniam, cette loi a ouvert « une *nouvelle ère en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux* ». Elle a en effet créé un dispositif original de règlement amiable ainsi qu'un droit nouveau, l'indemnisation par la solidarité nationale des victimes d'accidents médicaux non fautifs.

À la suite de la « loi Kouchner », le législateur a élargi les missions d'indemnisation de l'Oniam aux infections nosocomiales graves, aux mesures sanitaires d'urgence, aux vaccinations obligatoires, aux dommages transfusionnels, puis, après la sortie du livre du Dr Irène Frachon, aux victimes du Mediator et, plus récemment, après la création de l'Association des parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (Apesac) par Mme Marine Martin, aux victimes de la Dépakine.

Au fil des années, l'Oniam est devenu un « *paratonnerre* » du système de santé, selon l'expression d'Alain-Michel Ceretti, fondateur de l'association de lutte contre les infections nosocomiales Le Lien et premier président de France Assos Santé, qui a siégé en qualité d'administrateur de l'établissement pendant plusieurs années.

L'Oniam est un établissement public administré par un conseil d'administration, qui était, jusqu'à récemment, présidé par Mme Claire Compagnon. Je tiens à saluer son action et son engagement au service des victimes pendant ses deux mandats. Votre commission a eu l'occasion d'auditionner M. François Toujas, qui assurera la présidence du conseil d'administration et de ses trois conseils d'orientation à partir du 16 octobre.

Les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI), le collège Mediator et le collège Dépakine instruisent les demandes d'indemnisation. Ces instances sont indépendantes et présidées par des magistrats, garants de la qualité des avis rendus.

Depuis sa création, l'Oniam a instruit 95 000 demandes d'indemnisation, dont 77 000 au titre des accidents médicaux, qui constituent sa mission principale. Il reçoit 5 000 demandes d'indemnisation par an. Grâce au travail bénévole de leurs membres, les CCI ont organisé 225 séances l'année dernière. Celles-ci se tiennent généralement dans les locaux des agences régionales de santé, en métropole comme en outre-mer.

L'Oniam dispose d'un budget de 212 millions d'euros, dont 92 % proviennent de financements publics. Il emploie 119 personnes. Cet établissement reste donc de taille modeste, eu égard à la diversité et de la complexité de ses missions.

J'ai été nommé à la direction de l'établissement en février 2017, dans un contexte de crise institutionnelle. Avec le conseil d'administration, nous avons redressé la situation. Les efforts doivent toutefois se poursuivre. Avec la nouvelle gouvernance, nous devons continuer à agir pour mieux indemniser les victimes.

Au cours de mon précédent mandat, l'Oniam a développé l'indemnisation, agi pour recouvrer ses créances et modernisé son organisation.

La raison d'être de l'Oniam est d'indemniser les victimes. L'année dernière, les dépenses d'indemnisation ont atteint le montant record de 183 millions d'euros, ce qui représente une hausse de 11 % par rapport à 2021 et de 13,7 % par rapport 2019, qui est la dernière année de référence. L'offre amiable proposée aux victimes d'accidents médicaux s'établit en moyenne à 147 000 euros, soit une progression de 60 % en cinq ans. Les offres de l'Oniam sont acceptées dans 95 % des cas.

L'augmentation des dépenses de l'Oniam résulte des mesures adoptées par le conseil d'administration, dont la revalorisation du référentiel et la révision de la table de capitalisation, mais également de l'accroissement de l'activité liée à ses nouvelles missions.

Concernant la Dépakine, l'Oniam a, depuis la loi du 29 décembre 2016, reçu 3 817 demandes d'indemnisation. Les offres émises au bénéfice de 1 600 victimes s'élèvent à 66,7 millions d'euros. À ce jour, 51,5 millions ont été versés à près de 1 000 victimes.

Concernant la vaccination contre le covid-19, 1 246 demandes ont été reçues et, à ce jour, 91 personnes ont été indemnisées à l'amiable.

Parallèlement, l'Oniam agit avec détermination pour recouvrer ses créances. Faire payer les responsables des dommages est au cœur de sa mission. C'est un devoir vis-à-vis des victimes. Depuis que je dirige l'établissement, plus de 10 000 ordres de recouvrement ont été émis auprès des assureurs et des industriels, pour un montant de 254 millions d'euros. Depuis le 1^{er} janvier 2018, plus de 105 millions d'euros ont été recouverts. Le taux de recouvrement net atteint 85 %. En effet, beaucoup d'assureurs et d'industriels contestent leur responsabilité et nous assignent en justice, ce qui suspend les actions de recouvrement. Cette guérilla qu'ils nous livrent devant les tribunaux est lourde à gérer pour l'Oniam.

S'agissant de la Dépakine, 440 ordres de recouvrement ont été émis contre Sanofi, pour un montant de 43 millions d'euros. Les premières décisions juridictionnelles ne sont toutefois pas attendues avant 2025 et seront susceptibles d'appel. Les incertitudes qui pèsent sur le recouvrement de certaines créances rendent donc notre équilibre financier très dépendant des financements publics.

Des efforts ont été engagés pour moderniser l'établissement. En juin 2020, l'Oniam a quitté son siège historique de Bagnolet pour s'installer à Montreuil. Les nouveaux locaux ont permis de mieux prendre en compte les enjeux environnementaux et de faire évoluer les pratiques en matière d'énergie, de tri ou de recours aux outils collaboratifs tels que la visioconférence. La qualité de vie au travail a été améliorée. Un local à vélos est désormais disponible. Les équipes ont également accès à une salle de sport, ce qui favorise à la fois l'activité physique et la cohésion.

Sur le plan social, nous entretenons un dialogue de qualité avec les représentants du personnel. À l'automne 2021, nous avons signé un accord-cadre sur le télétravail qui bénéficie à 70 % des personnels. Ce respect de la place et de la parole des partenaires sociaux s'est traduit par un taux de participation de 75 % aux élections professionnelles. En 2022, notre taux d'absentéisme – qui est un indicateur classique en matière de ressources humaines – était de 3,4 %.

Après le rapport de la Cour des comptes de février 2017, j'avais pris la direction de l'Oniam dans un contexte de gestion de crise. Avec le conseil d'administration, nous avons conduit un plan pluriannuel de redressement. Le fonctionnement institutionnel de l'établissement est désormais normalisé. Les instances se réunissent régulièrement et leurs membres, notamment les associations de victimes, y participent activement. Un contrat d'objectifs et de performance a été adopté en 2021, afin de doter notre établissement d'une feuille de route stratégique.

Si des progrès ont été enregistrés dans de nombreux domaines, je m'inscris dans la lignée des propos tenus ici par François Toujas et je mesure l'ampleur du chantier qui reste devant nous pour mieux répondre aux fortes attentes des victimes, du Parlement et du Gouvernement.

Nous devons continuer à améliorer les conditions d'indemnisation des victimes. La question de la revalorisation du référentiel d'indemnisation a déjà été évoquée devant votre commission par François Toujas. L'indemnisation des souffrances endurées par les victimes et le montant de l'aide à une tierce personne pour les personnes handicapées à la suite d'un grave accident médical sont des sujets qui mériteraient une attention particulière et un accompagnement financier accru de la part de nos tutelles.

Avec l'appui de la Commission nationale des accidents médicaux, nous devons revaloriser la rémunération des experts, qui sont au cœur du fonctionnement de l'Oniam. Avec les associations de victimes, nous devons approfondir les mesures de simplification de la gestion de l'indemnisation, dans le respect des règles de maniement de l'argent public. La question du respect des délais constitue également un sujet majeur. Avec les magistrats qui président les instances, nous devons veiller à trouver le meilleur équilibre entre qualité des avis émis et rapidité dans l'envoi des offres d'indemnisation aux victimes.

Comme François Toujas l'a évoqué lors de son audition, l'Oniam reste peu connu du grand public et des professionnels de santé. Pour améliorer sa visibilité et ainsi faciliter l'accès au dispositif amiable, il est nécessaire de développer les outils de communication et de nouer des partenariats.

Parallèlement à l'amélioration de l'indemnisation des victimes, les efforts ne doivent pas être relâchés en matière de recouvrement des créances. Les victimes ne comprendraient pas que l'Oniam ne mette pas tout en œuvre pour faire payer les responsables de leurs dommages.

La modernisation de l'Oniam doit en outre être poursuivie. Nous utilisons encore beaucoup de papier. Le projet de schéma directeur du système d'information avait malheureusement été différé en raison de la crise épidémique, mais il a été relancé. Il doit notamment permettre la digitalisation des échanges. Grâce à un portail numérique mis à la disposition des demandeurs, des experts médicaux, des avocats ou des membres des instances, toutes les étapes de la procédure d'indemnisation seront dématérialisées. Les pièces justificatives pourront être transmises en ligne. La gestion des dossiers sera ainsi accélérée, tout en garantissant la sécurité du stockage des données et la conformité du dispositif au règlement général sur la protection des données.

L'exploitation des données de l'Oniam pour prévenir les accidents médicaux et améliorer les pratiques professionnelles constitue un nouvel enjeu stratégique. Avec la nouvelle gouvernance de l'établissement, nous examinerons les perspectives de recherche et de contribution à la politique de prévention en santé.

Se moderniser suppose par ailleurs d'évaluer la qualité du service rendu et la prise en compte des attentes des victimes. Nous savons par exemple que l'accueil téléphonique et les délais de réponse doivent être améliorés. Un baromètre et des enquêtes de satisfaction seront prochainement lancés pour disposer de retours d'expérience sur la gestion des parcours d'indemnisation. Ceux-ci permettront de définir un plan d'action, qui fera l'objet d'un suivi régulier.

Vingt ans après l'adoption de la loi du 4 mars 2002, de nombreux colloques universitaires ont mis en évidence l'importance des missions de l'Oniam. Je tiens à saluer le travail des associations de victimes, des experts médicaux, des membres des instances, ainsi que des magistrats et des équipes de l'établissement. Avec la nouvelle gouvernance, nous continuerons à agir pour améliorer l'indemnisation des victimes.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Nous en venons aux interventions des orateurs des groupes.

Mme Annie Vidal (RE). Depuis sa création, l'Oniam a joué un rôle essentiel dans l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales. Au fil des années, il a dû s'adapter à des défis croissants, notamment pour couvrir des situations aussi diverses que les accidents liés au Mediator ou la vaccination contre le covid.

Dans son dernier rapport d'avril 2022, l'Oniam affiche une hausse significative des indemnisations, qui ont atteint le montant record de 183 millions d'euros. Face à l'évolution constante des enjeux médicaux et sanitaires, il a actualisé ses référentiels au 1^{er} avril 2022, illustrant ainsi une démarche proactive d'adaptation aux nouvelles exigences et réalités du terrain.

Le groupe Renaissance soutient votre reconduction dans la fonction de directeur de l'Oniam. Je souhaiterais néanmoins vous poser quelques questions. Quels enseignements tirez-vous de la mise à jour des référentiels d'indemnisation ? Par ailleurs, depuis l'abandon du projet de fusion entre le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva) et l'Oniam, comment avez-vous travaillé à l'amélioration des synergies entre les deux structures, notamment en matière de partage d'expertise et de bonnes pratiques ? Enfin, s'agissant de l'indemnisation des victimes de la Dépakine, des évolutions sont-elles intervenues dans l'implication de Sanofi en faveur de ces dernières ?

M. Christophe Bentz (RN). L'Oniam offre une solution de médiation au service des victimes. Il est une sorte de « tampon » diplomatique entre les usagers du système de santé et l'ensemble des responsabilités qui peuvent être engagées et imputées à un traitement, un professionnel ou un établissement de santé à la suite d'un dommage ou d'un accident médical. Ces situations sont d'autant plus nombreuses que l'hôpital public français est en voie de tiers-mondisation.

L'Oniam est un organisme utile. Grâce à ses commissions de conciliation et d'indemnisation dans les régions, c'est un service public de proximité. Toutefois, il semble parfois insuffisamment efficace, notamment en raison de délais d'indemnisation beaucoup trop longs et donc inacceptables pour les victimes.

S'agissant de la Dépakine, le récent rapport de la commission des finances du Sénat souligne que les offres d'indemnisation de l'Oniam sont inférieures de 30 à 40 % aux décisions des juridictions civiles. Moins intéressante financièrement, la procédure amiable est d'autant moins attractive pour les victimes que les préjudices sont importants. Les crédits dont dispose l'établissement sont en outre largement sous-exécutés et aucune somme n'a été recouvrée auprès des personnes désignées responsables autres que l'État, c'est-à-dire Sanofi.

Comment expliquez-vous le décalage entre les prévisions d'indemnisation et la réalité du nombre de dossiers déposés par les victimes de la Dépakine auprès de l'Oniam ? Comment comptez-vous réduire les délais excessifs – parfois supérieurs à ceux de la justice – des procédures amiables ?

Enfin, combien de demandes d'indemnisation ont été déposées à la suite de la vaccination contre le covid ?

M. Louis Boyard (LFI - NUPES). Ma collègue Caroline Fiat étant souffrante, elle m'a demandé de vous interroger au nom de Marine Martin, présidente de l'Apesac. Les questions sont nombreuses mais nous ne doutons pas que vous aurez à cœur d'éclairer la représentation nationale en y apportant des réponses.

Combien de dossiers ont été définitivement indemnisés, c'est-à-dire ont donné lieu au versement effectif de l'indemnisation liée à tous les préjudices évalués par le collège d'experts ? Combien de dossiers ayant reçu un avis définitif n'ont pas encore été définitivement indemnisés ? Combien de procédures de recours contre titre ont été engagées pour obtenir le remboursement des sommes dues de la part de Sanofi ?

Quels sont les délais actuels de l'Oniam ? Quel est le nombre de séances du collège par an ? Combien de dossiers examine-t-il par séance ?

Quels sont les critères qui rendent les mesures de protection nécessaires pour un majeur ? Quel est le délai d'obtention des créances des caisses ? Pourquoi les crédits alloués sont-ils continuellement sous-exécutés, alors que des familles attendent une indemnisation ? Pourquoi des situations identiques font-elles l'objet de différences de traitement aussi flagrantes, par exemple s'agissant de la prise en charge du surcoût lié aux voitures à boîte automatique, qui est accordée à certains et pas à d'autres ? Faudrait-il modifier le barème d'indemnisation de l'Oniam pour se rapprocher des sommes attribuées par les juridictions ? Faudrait-il imposer un délai de réponse aux caisses ?

Les questions sont nombreuses. Nous avons eu la politesse de les récapituler dans un document que nous allons vous transmettre.

Mme Isabelle Valentin (LR). L'Oniam a pour mission principale l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs. Son champ d'intervention a été étendu aux victimes de l'hépatite C contractée par transfusion sanguine, ainsi qu'à celles du benfluorex, commercialisé sous le nom de Mediator, et du valproate de sodium, commercialisé sous le nom de Dépakine.

Si le recouvrement des créances était plus facile, comment pourriez-vous améliorer les conditions d'indemnisation et peut-être les revaloriser ? Il faudrait également réfléchir à indemniser un aidant qui se consacrerait aux soins d'une personne devenue gravement malade à la suite d'un accident médical.

L'intelligence artificielle se développe rapidement en médecine. Elle devient le cœur de la médecine du futur : opérations assistées, suivi des patients à distance, prothèses intelligentes ou traitements personnalisés grâce au recoupement de données. Si la machine prend le pas sur l'humain, comment pourrait évoluer l'indemnisation des accidents médicaux ?

M. François Gernigon (HOR). Depuis sa création par la loi du 4 mars 2022, l'Oniam a su offrir une réponse rapide et bienvenue aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales. Il s'est distingué par son efficacité pour la protection des droits des patients. Même si la voie contentieuse peut toujours être choisie, il constitue une alternative plus qu'utile aux tribunaux. La procédure ne s'accompagne en effet d'aucun frais et les expertises médicales y sont gratuites.

Estimez-vous que la dotation prévue par le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 sera suffisante pour répondre aux besoins croissants et garantir une indemnisation juste et rapide aux victimes ? Comment la communication pourrait-elle être améliorée, afin de faire connaître ce dispositif au plus grand nombre ?

Les missions d'indemnisation de l'Oniam ont été étendues, mais des responsabilités demeurent partagées avec l'EFS pour certains dommages transfusionnels et avec le Fiva pour les victimes de l'amiante. En 2021, un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) avait d'ailleurs suggéré une fusion de l'Oniam avec le Fiva. Que pensez-vous d'un nouvel élargissement des missions et critères d'indemnisation de l'Oniam ? Une collaboration accrue, voire un rapprochement, avec des entités comme le Fiva serait-elle envisageable pour optimiser l'indemnisation des patients ?

Mme Sandrine Rousseau (Ecolo - NUPES). Un organisme comme l'Oniam trouve sa pertinence dans le respect des principes fondamentaux suivants : une bonne connaissance par les victimes de son existence et de son fonctionnement ; une indépendance de l'expertise par rapport à l'indemnisation ; la possibilité pour les victimes de contester ou négocier les indemnisations qui leur sont proposées. Des reproches lui ont été adressés dans ces trois domaines. Quelles réponses y avez-vous apportées ?

Lors de l'audition de M. Toujas, M. Isaac-Sibille et moi-même avons posé une question concernant les implants Essure, qui est restée sans réponse. Ce dispositif médical de stérilisation définitive commercialisé par le laboratoire Bayer a été retiré du marché français en 2017. Il a fait scandale ces dernières années car de nombreuses femmes ont subi de graves effets secondaires après la pose de cet implant, notamment des troubles de la vision ou de la mémoire, une fatigue invalidante, des vertiges, des pertes de cheveux, etc. Ces effets indésirables ont été tels que des milliers de femmes ont dû recourir à une ablation des trompes, voire à une hystérectomie, pour se défaire du dispositif. Comment l'Oniam a-t-il traité ce dossier ? Des victimes l'ont-elles saisi ? En 2017, certaines d'entre elles avaient déclaré qu'elles le feraient si elles ne parvenaient pas à faire reconnaître leurs préjudices en justice.

M. Pierre Dharréville (GDR - NUPES). Un rapport de la Cour des comptes a pointé la nécessité de mieux prendre en compte les victimes ; celui de l'Igas a, quant à lui, souligné les difficultés liées au turnover et au recrutement d'experts. Quelles mesures avez-vous prises, ou envisagez-vous de prendre, pour améliorer la situation ?

Le rapport que le Sénat a consacré à l'indemnisation des victimes de la Dépakine relève le décalage entre les indemnisations accordées par les tribunaux et le barème de l'Oniam, qui serait de 30 à 40 % inférieur. Quelle est votre position à ce sujet ?

Le recouvrement des créances est un sujet essentiel. Il l'est pour que les victimes obtiennent une réparation pleine et entière de leurs préjudices, mais aussi pour que la puissance publique ne supporte pas à la place des entreprises les conséquences du défaut de précautions prises par ces dernières. Or les chiffres que vous avez cités posent quelques problèmes. Entre les 254 millions d'euros d'ordres de recouvrement émis et les 105 millions effectivement recouverts, l'écart est très significatif.

Avec mon collègue Julien Borowczyk, nous avons présenté, le 6 mars 2019, un rapport consacré aux dispositifs médicaux, dont les implants comme Essure. Nous estimions que l'Oniam devait mieux les prendre en compte. Cet organisme pourrait-il adopter une approche plus offensive dans ce domaine ?

Enfin, pouvez-vous nous confirmer que le projet de fusion entre l'Oniam et le Fiva est définitivement abandonné ?

M. Sébastien Leloup. La question de la revalorisation du référentiel a été abordée dès la création de l'établissement. Depuis vingt ans, les associations de victimes la demandent. Le référentiel sur lequel repose le dispositif amiable est adopté par le conseil d'administration. Il sert de fondement aux offres d'indemnisation des assureurs en responsabilité civile médicale et des industriels, comme dans le cas du Mediator. Il fait l'objet d'une revalorisation régulière afin de permettre une indemnisation juste des victimes, parfois confrontées à des dommages gravissimes. Il devra incontestablement être revu pour tenir compte du contexte actuel d'inflation.

Un rapport de l'Inspection générale des finances et de l'Igas plaidait en faveur d'une fusion entre l'Oniam et le Fiva. L'établissement issu de ce rapprochement serait devenu un opérateur public de l'indemnisation. Retenu par les ministères de tutelle, le projet n'a toutefois pas été soutenu politiquement. M. Olivier Véran a eu l'occasion d'affirmer, devant votre commission, que le sujet n'était pas à l'ordre du jour.

Les synergies envisageables en matière de fonctions supports pourraient toutefois être intéressantes. L'Oniam compte 120 équivalents temps plein et le Fiva en compte 75. Les deux établissements ont chacun leur service du personnel, leur service du budget et des finances, leur service des moyens généraux et leur circuit de courrier. Or ils occupent la même tour. Du point de vue de l'efficacité des moyens publics, certains rapprochements pourraient être judicieux. Ils permettraient que les ressources des établissements soient plus massivement consacrées à l'indemnisation des victimes, qui est notre cœur de métier et notre raison d'être. Si le projet de fusion était repris dans le cadre de nos orientations stratégiques, je le soutiendrais.

Le directeur du Fiva est un grand professionnel. Nous nous entendons très bien et nous entretenons des échanges réguliers, notamment en ce qui concerne les pratiques de nos établissements. Il arrive d'ailleurs que des talents passent d'une structure à l'autre. Ainsi, parmi les trois chefs de services juridiques de l'Oniam, deux viennent du Fiva. Nous avons tout intérêt à favoriser ces passerelles, pour enrichir les parcours professionnels des juristes et indemnificateurs en droit de la santé.

S'agissant de la Dépakine, Sanofi a tenu un discours clair dès les travaux parlementaires qui se sont tenus dans le courant de l'année 2016. Le laboratoire attend que la justice établisse, s'il y a lieu, sa responsabilité. Il considère que ce n'est pas aux instances placées auprès de l'Oniam, qui ont un statut de commission administrative indépendante, de se prononcer à ce sujet. Pour le moment, sa position n'a pas évolué.

La situation était différente pour le Mediator. Le collège a examiné plus de 10 000 demandes et a émis 4 000 avis favorables d'indemnisation des victimes, qui ont été suivis par Servier. Ce sont les décisions de justice qui ont poussé ce dernier à les accepter. Elles sont devenues définitives, n'ont pas été contestées et ont fixé la répartition des responsabilités entre le laboratoire et l'État. Nous ne sommes pas dans ce cas de figure avec Sanofi. La Dépakine est commercialisée depuis 1967, dans de nombreux pays. Il y a eu trois décisions de justice définitives en Espagne, mais très peu sont intervenues en France. Lorsque les juridictions se prononceront, et si elles reconnaissent la responsabilité de Sanofi, nous assisterons peut-être à un changement d'attitude du laboratoire vis-à-vis du dispositif amiable mis en place par le législateur et soutenu par les gouvernements successifs. Gardons espoir !

L'Oniam est, comme vous l'avez souligné, un service public de proximité. Le schéma d'organisation prévu par la loi de 2002 était visionnaire. Défendu notamment par le rapporteur du texte, Claude Évin, et par Didier Tabuteau, il repose sur une territorialisation de la politique amiable d'indemnisation.

L'an dernier, 225 séances ont été organisées dans les territoires. Nous nous rendons partout – à Besançon, à Ajaccio la semaine prochaine... Les associations de victimes et les personnalités qualifiées – souvent des universitaires en poste dans les universités régionales – qui participent aux CCI sont bénévoles. Puisque les réunions se tiennent à proximité de leur domicile, les demandeurs se déplacent. Nous pouvons entendre leur parole. Les instances placées auprès de l'Oniam ne sont pas des tribunaux, mais elles contribuent à la démocratie sanitaire. Nous ne raisonnons pas uniquement selon des arguments juridiques ou médico-légaux. Le directeur de l'Oniam ou son représentant dispose d'une voix sur treize. Le plus souvent, il suit l'avis de la CCI. Pour une même demande d'indemnisation, il peut y avoir une discordance entre cet avis et les décisions des juridictions, parce que nous n'avons pas la même manière d'instruire les dossiers.

Les délais sont effectivement trop longs pour les victimes. Les CCI étudient les accidents médicaux les plus graves, puisque ce sont les seuls éligibles au dispositif amiable. Conformément au pari fait en 2002, elles disposent de six mois, temps d'expertise compris, pour émettre un avis. Or le contexte a changé. Les experts médicaux doivent entendre des parties prenantes de plus en plus nombreuses, car la médecine soigne différemment en 2023 qu'il y a vingt ans. Votre commission connaît parfaitement les questions liées à la gradation des prises en charge et au virage ambulatoire.

En moyenne, le délai d'établissement d'un rapport par un expert médical est de cinq mois. Il faut ensuite que la séance se tienne à une date convenant aux victimes, et parfois aux avocats qui y assisteront, et que l'avis puisse être émis dans des délais raisonnables. J'ai demandé à M. Claude Évin pourquoi six mois avaient été retenus en 2002 : à l'époque, certains étaient favorables à trois mois et d'autres à neuf mois, et l'arbitrage a été de six mois. Vingt ans après la création du dispositif, les parties prenantes pourraient peut-être envisager de faire évoluer ce délai, dans l'intérêt des victimes.

S'agissant de la Dépakine, les délais ont été sévèrement mis en cause par le rapport sénatorial, mais les demandeurs rencontrent parfois des difficultés pour effectuer certains examens médicaux. Selon les régions, les délais peuvent être longs pour obtenir un rendez-vous d'imagerie par résonance magnétique ou une consultation dans un centre de ressources autisme. Or les résultats peuvent être fondamentaux pour établir les dommages fonctionnels. Il arrive que le collège d'experts reporte l'examen d'une demande qui était prévue en séance pour tenir compte de nouvelles pièces médicales. Nous devons trouver un juste équilibre entre la qualité des avis, qui doivent avoir du sens pour l'ensemble des parties représentées, et la rapidité.

Les assureurs en responsabilité civile médicale, qui siègent dans nos instances depuis vingt ans, suivent à 85 % les avis émis. Le pari d'instaurer un dispositif amiable en matière d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales est donc réussi.

Comme vous l'avez souligné, il existe un décalage entre les prévisions d'indemnisation établies au moment de la création du dispositif relatif à la Dépakine, en 2017, et la consommation effective des crédits. Des modèles avaient été utilisés pour estimer le nombre potentiel de victimes et les crédits nécessaires. Des auditions avaient également été organisées avec la principale association de victimes, présidée par Mme Martin. Nous lui avons demandé le nombre de dossiers dont elle avait connaissance. À l'époque, 4 800 demandes d'indemnisation avaient été évoquées. L'Oniam en a reçu 3 800, dont la plupart lui ont été transmises par l'intermédiaire de cette association, dont c'est la raison d'être.

Concernant les dommages liés à la vaccination contre le covid-19, l'Oniam a reçu, au 30 septembre, 1 246 demandes d'indemnisation amiable et a rendu 344 décisions. Pour le seul mois de septembre, 78 nouvelles demandes ont été reçues et 48 décisions ont été rendues. Au total, l'Oniam s'est prononcé sur le droit d'indemnisation des demandeurs dans 319 dossiers et 29 % ont fait l'objet d'un avis positif. Contrairement aux commissions de conciliation et d'indemnisation, cette mission spécifique ne prend en compte aucun seuil de gravité. À ce jour, 91 victimes ont été indemnisées, dont 48 % en raison d'une péricardite ou d'une myocardite, 11 % de troubles neurologiques, 9 % d'un accident vasculaire cérébral, d'une thrombose ou d'une embolie pulmonaire, 4 % de troubles articulaires, 4 % de troubles dermatologiques, le reste étant des troubles divers. Plusieurs centaines d'expertises médicales sont en cours dans toute la France. Cette mission est particulièrement sensible pour notre établissement. Nous suivons avec attention l'attractivité du dispositif amiable d'indemnisation, en comparant le nombre de demandes reçues par l'Oniam et le nombre d'actions contentieuses engagées devant les tribunaux. Au 30 septembre, seulement cinquante-trois procédures avaient été lancées devant ces derniers. Le nombre de demandes d'indemnisation amiable étant très supérieur, nous pouvons considérer que le dispositif fonctionne tel que le législateur l'avait souhaité.

François Toujas s'était engagé à vous fournir des éléments concernant les implants Essure. Il m'a donc transmis quelques chiffres. L'Oniam a connaissance de 132 demandes d'indemnisation, qui se répartissent entre le contentieux devant les tribunaux et les démarches amiables devant les CCI. Comme je l'ai rappelé, celles-ci prennent en compte un seuil de gravité, qui correspond à 25 % de l'atteinte fonctionnelle physique ou psychique.

Parmi les cinquante-huit demandes reçues dans le cadre de la procédure amiable, vingt-cinq décisions d'incompétence ont été prononcées par les magistrats présidant les commissions de conciliation et d'indemnisation. Depuis un décret de 2014, ils ont en effet la possibilité de déclarer irrecevables les demandes n'atteignant pas le seuil de gravité. Par ailleurs, huit demandes sont en cours d'instruction et dix-neuf décisions de rejet ont été prises. Pour ces dernières, le seuil de gravité était atteint mais les commissions ont estimé, éclairées par les expertises médicales, que les conditions d'une indemnisation n'étaient pas réunies. Six avis favorables d'indemnisation ont donc été rendus. S'agissant des soixante-quatorze actions contentieuses engagées devant les tribunaux, l'Oniam n'a pas toujours connaissance de leur issue.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Nous en venons aux questions des autres députés.

M. Philippe Frei (RE). L'Oniam permet aux victimes d'accidents médicaux qui le saisissent de voir leurs demandes examinées par des experts, puis d'être indemnisées plus rapidement – en principe ! – que si elles saisissaient la justice. Dans le cas de la Dépakine, le rapport d'information du sénateur Christian Klinger, présenté en septembre 2022, constatait toutefois la faiblesse du recours à l'Oniam et l'expliquait en partie par des propositions d'indemnisation inférieures de 30 à 40 % aux décisions obtenues devant les tribunaux.

La révision du référentiel d'indemnisation permettrait de renforcer l'attractivité financière de l'Oniam auprès des victimes. Pouvez-vous nous présenter plus précisément vos pistes de travail à ce sujet ?

M. François Ruffin (LFI - NUPES). Dans votre intervention, vous avez décrit votre organisme comme un paratonnerre. Moi, je souhaite que la foudre tombe sur les profits de Sanofi !

Dans cette affaire, les scandales sont en cascade. Le premier, qui se conjugue au passé, c'est que Sanofi connaissait depuis trente ans les risques liés à la Dépakine et que ce laboratoire n'a pas informé les femmes enceintes des conséquences possibles pour leurs enfants. Le deuxième, qui se conjugue au présent, c'est que Sanofi refuse de payer pour ces 16 000 à 30 000 enfants qui souffrent de troubles du spectre de l'autisme ou – s'il est possible de le dire ainsi – de problèmes de santé encore plus graves. Même quand Sanofi est condamné, Sanofi refuse de payer. Dans le cas de Camille, qui est atteinte d'un syndrome malformatif général, d'anomalies des membres supérieurs et d'une microphthalmie, Sanofi a été condamné par la justice. La firme a toutefois décidé de faire appel et, quand elle a été condamnée en appel, elle s'est pourvue en cassation. Généralement, si vous commettez un accident de voiture, vous vous précipitez pour aider les victimes ; Sanofi fait l'inverse ! Et, lorsque Sanofi refuse d'indemniser les victimes, c'est nous, tous les Français, qui payons à la place de Sanofi !

Vous dites qu'il faut attendre que la justice rende des décisions définitives pour espérer un changement d'attitude de la part de Sanofi. Faut-il comprendre que ce groupe est aux abonnés absents ? Dans combien de dossiers a-t-il versé une indemnisation ?

En permettant à une entreprise qui ne prend pas ses responsabilités dans un scandale comme celui de la Dépakine de continuer à bénéficier du crédit d'impôt recherche et d'autres subventions, l'État se rend, quelque part, complice. C'est une honte !

M. Didier Le Gac (RE). Vous avez rapidement évoqué la question du recouvrement des créances. Pourriez-vous être un peu plus précis à ce sujet ? Selon son rapport d'activité de 2021, l'Oniam aurait fait l'objet de 1 370 assignations en justice, pour un montant de 91,2 millions d'euros. Quelles sont les entreprises qui engagent ces procédures ? Pourquoi le font-elles ? Combien de temps mettez-vous pour recouvrer définitivement les sommes dues ? Je constate en effet que le montant des recouvrements, qui s'élève à 70 millions, est inférieur à celui des créances contestées.

M. Thibault Bazin (LR). La conciliation médicamenteuse constitue un véritable défi. Pour éviter les accidents, des expérimentations menées sur le fondement de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, comme le parcours de soins Medisis au centre hospitalier de Lunéville, consistent à déployer des dispositifs d'accompagnement thérapeutique dès l'admission dans l'établissement jusqu'au retour à domicile, en associant les professionnels de ville. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse est un moyen de réduire les réhospitalisations de nos seniors. L'expertise de l'Oniam serait utile pour renforcer la

prévention. Investir dans cette dernière permettrait en effet de limiter les coûts liés aux accidents. Dans la perspective de l'évaluation de l'expérimentation « article 51 », pourriez-vous chiffrer les gains potentiels ?

M. Éric Alauzet (RE). Vous avez indiqué que l'objectif était de proposer une indemnisation juste, ou la plus juste possible. Globalement, votre intermédiation semble donner satisfaction. Néanmoins, indemniser financièrement un préjudice ou un handicap ne peut être qu'un compromis, car les deux éléments ne sont pas de même nature. Percevez-vous une évolution dans la manière dont la société perçoit l'aide apportée aux victimes ?

Vous avez également évoqué le covid long et ses conséquences. Le covid n'étant ni un accident médical, ni une affection iatrogène, ni une infection nosocomiale, je ne comprends pas l'intervention de l'Oniam. Est-ce parce que la contamination est considérée comme la conséquence d'une absence ou d'un manque de précaution ?

Mme Danielle Simonnet (LFI - NUPES). Dans la continuité de l'intervention de mon collègue François Ruffin, je veux exprimer toute notre colère et la colère de tant de familles et d'associations face au scandale de la Dépakine. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) ont publié une étude d'après laquelle 16 000 à 30 000 enfants seraient atteints de troubles neurodéveloppementaux précoces parce que leur mère a continué à prendre de la Dépakine pendant sa grossesse. Les scientifiques ont donné leur verdict, mais nous sommes face à une situation insupportable et d'une hypocrisie complète !

Sanofi poursuit ses démarches en justice pour échapper à ses responsabilités, avec des procédures infiniment longues. La puissance publique devrait exiger de cette entreprise pharmaceutique qu'elle assume ses responsabilités et abonde le fonds d'indemnisation. Ce n'est pas à l'ensemble des contribuables de payer pour les erreurs gravissimes commises par Sanofi.

Le sommet de l'hypocrisie a été atteint quand la ministre des solidarités et de la santé a assisté à une réunion de la Fondation Sanofi Espoir, qui prétendait aider les personnes vulnérables. Cette entreprise communique sur le fait qu'elle aiderait les plus vulnérables, alors qu'elle refuse d'indemniser les personnes qui souffrent à cause d'elle, de façon irrémédiable.

Le dispositif proposé par l'Oniam est essentiel pour une indemnisation rapide des victimes, mais il ne doit en aucun cas faire oublier les responsabilités de la puissance publique. Celle-ci doit exiger que les entreprises, Sanofi et bien d'autres, assument leurs responsabilités et paient !

Mme Sandrine Josso (Dem). Pouvez-vous nous communiquer quelques ratios concernant l'activité de l'Oniam, depuis sa création en 2002 et depuis votre arrivée en 2017 ?

Mme Justine Gruet (LR). Notre société est de plus en plus procédurière. Comment retrouver un équilibre dans la responsabilisation des patients et des soignants ? Ces derniers doivent assurer une traçabilité croissante de tous leurs actes au quotidien, ce qui augmente leur charge administrative et diminue à la fois leur qualité de travail et la qualité de la prise en charge.

La publicité faite sur les cas étudiés par l'Oniam entraîne-t-elle une augmentation des déclarations ? L'augmentation de la charge administrative imposée par le fonctionnement de notre système de santé entraîne-t-elle une augmentation des erreurs médicales ou médicamenteuses de la part des différentes structures ?

M. Yannick Monnet (GDR - NUPES). Vous êtes favorable à la fusion entre le Fiva et l'Oniam. Pour notre part, nous y sommes farouchement opposés, comme les associations. Les deux sujets sont différents ; or il faut que les organismes restent très opérationnels. En outre, alors que le Fiva fonctionne à peu près correctement, l'Oniam dysfonctionne en grande partie. Il ne faudrait pas que les pratiques du second soient exportées chez le premier !

Face aux délais d'indemnisation constatés, nous ne pouvons pas échapper à une réflexion sur la question de la préindemnisation. Les victimes ne peuvent pas rester aussi longtemps sans prise en charge. Je sais que le sujet est compliqué, car le risque est de devoir demander le remboursement des sommes qui auraient été avancées. Dans certains secteurs assurantiels, nous savons toutefois que ce dispositif fonctionne. Une préindemnisation est accordée sur la base d'un prédiagnostic, sans attendre tous les rapports d'experts.

M. Sébastien Leloup. Le rapport Klinger conclut que la mise en place d'un dispositif amiable par le législateur n'a pas démontré sa pertinence par rapport au recours juridictionnel. Pourtant, quelles indemnisations ont été définitivement obtenues par les victimes de la Dépakine devant les juridictions françaises et européennes ? Le cas de la petite Camille a été évoqué tout à l'heure. L'affaire a été jugée par la cour d'appel, a fait l'objet d'un pourvoi en cassation et d'un renvoi devant la cour d'appel. Très peu de décisions sont favorables aux victimes. Alors que les procédures engagées devant les juridictions administratives pour mettre en cause la responsabilité de l'État s'accompagnent de demandes d'indemnisation de plusieurs millions d'euros, les sommes obtenues sont très nettement inférieures, parfois de quelques dizaines de milliers d'euros seulement.

Le législateur a souhaité créer un dispositif amiable avec des règles particulières s'agissant de la Dépakine. Le sujet est douloureux et suscite de la colère, notamment de la part de la représentation nationale. Vous avez adopté des pénalités à hauteur de 50 %. Vous avez la volonté ferme de faire fonctionner ce dispositif. La réalité est toutefois qu'il ne fonctionne pas. Seul l'État assume ses responsabilités et accepte la procédure amiable ; Sanofi et les assureurs des médecins prescripteurs la refusent. Ils estiment que les affaires doivent être jugées devant les tribunaux.

Notre établissement applique les règles qui ont été fixées par la loi. Pour chaque demande, nous recherchons qui est responsable de quoi. Le collège d'experts, composé pour moitié de juristes universitaires et de médecins, prend en compte les dates de consommation et tous les éléments dont il dispose pour déterminer si le responsable est le médecin, l'État, Sanofi ou un génériqueur. Le dispositif amiable fonctionne de manière bienveillante vis-à-vis des victimes, mais les avis rendus sont ensuite contestés devant les tribunaux, qui rendront leur décision en appliquant d'autres règles, guidées par le droit national et européen.

Nous verrons comment les juridictions administratives et judiciaires se positionneront au cours des prochaines années. Les premières décisions du tribunal judiciaire de Bobigny pourraient intervenir au plus tôt en 2025, mais elles seront susceptibles d'appel.

L'État et la représentation nationale ont choisi d'assumer avec l'argent public le risque lié au fonctionnement du dispositif amiable. L'Oniam a une obligation de moyens et émet des ordres de recouvrement vis-à-vis de Sanofi. Mon agent comptable accepte tous les ordres de recouvrement que je signe, car ils sont de qualité. Il met en place toutes les diligences et engage des tentatives de recouvrement amiable. Malheureusement, elles finissent toujours par une assignation en justice. Comme je vous l'ai indiqué, 440 ordres de recouvrement sont contestés. Nous nous battons pour faire reconnaître devant les tribunaux les avis émis par le collège d'experts, sur la base de règles définies par la loi. Nous verrons comment les juges apprécieront ces éléments.

M. François Ruffin (LFI - NUPES). Pouvez-vous nous confirmer que pour le moment, Sanofi a versé zéro euro ?

M. Sébastien Leloup. Pour le moment, Sanofi a versé zéro euro.

Au-delà de Sanofi, la question du recouvrement concerne aussi les assureurs en responsabilité civile. Je l'ai indiqué tout à l'heure, ces derniers suivent à 85 % les décisions amiables. Le dispositif peut donc fonctionner. Toutefois – et c'est la grande différence par rapport au Fiva –, dans les dossiers où les avis des instances n'ont pas de sens pour les personnes concernées, elles contestent le fond de leur responsabilité. Si la CCI considère que c'est la faute de tel chirurgien, elles prétendent que c'est plutôt celle de la clinique, celle d'un confrère ou un accident médical non fautif. Les assureurs et les industriels contestent les avis avec conviction et veulent s'expliquer devant la justice.

Chaque jour, des huissiers de justice viennent dans mon bureau pour me remettre des assignations devant tel ou tel tribunal. Ils me connaissent bien ! Toutes ces procédures entraînent des frais d'avocats, mais nous nous organisons. L'objectif est de récupérer l'argent public. Lorsque l'ordre de recouvrement est contesté, nous demandons systématiquement des pénalités de 15 %. Pour Sanofi, nous demandons 50 %, puisque la loi nous y autorise. Le moment venu, le juge est libre de nous accorder, ou non, ces pénalités.

S'agissant de la conciliation médicamenteuse – je connais l'expérimentation « article 51 » de Lunéville, qui est intéressante –, je pense que nous devons investir dans la prévention. De nombreux travaux de la Cnam, comme le rapport sur les charges et les produits, et de divers experts documentent le nombre d'actes inutiles et dangereux pratiqués dans le système de santé. Je suis incapable de vous donner un chiffre, mais ils peuvent donner lieu à des demandes d'indemnisation.

Concernant le covid-19, l'Oniam intervient dans les cas de dommages vaccinaux et d'infections nosocomiales contractées à l'occasion d'un séjour dans les établissements de santé. Un peu plus de 300 demandes ont été instruites par les commissions de conciliation et d'indemnisation.

M. Monnet a évoqué un dysfonctionnement de l'Oniam. Pour chaque demande, nous cherchons à identifier toutes les responsabilités. Comme me l'a dit un magistrat, c'est un peu une enquête à la Agatha Christie ! Les experts médicaux livrent à la CCI des réponses techniques, mais la commission émet un avis qui, outre les considérations juridiques et médico-légales, tient aussi compte de la démocratie sanitaire.

Pour la Dépakine, le collège d'experts ne se contente pas de présomptions d'imputabilité. Il vérifie les dates de consommation, cherche à savoir ce qui a été dit et par qui... Le système créé par le législateur nécessite, pour chaque demande, de désigner les différents responsables. L'exercice est plus compliqué que pour d'autres activités d'indemnisation. En ce qui concerne les maladies professionnelles, par exemple, des actes marqueurs tranchent certaines questions en amont.

Chaque demande d'indemnisation nécessite une enquête, en sachant que si les avis n'ont pas de sens pour les personnes concernées, ils seront contestés devant les tribunaux. Or ces procédures s'accompagnent d'un risque de perte en argent public. La subvention de 150 millions d'euros par an qui nous est versée par la Cnam est décomptée de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam). Par conséquent, ces crédits ne profitent pas à d'autres missions. L'Oniam bénéficie également d'une subvention de l'État votée dans la loi de finances, pour les missions qui relèvent de l'État.

Madame la présidente, je suis désolé de ne pas avoir pu répondre à toutes les questions, mais je me tiens à votre disposition pour revenir devant votre commission.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Les questions étaient nombreuses et vous ne les avez probablement plus toutes en tête. Mes collègues peuvent peut-être vous en rappeler quelques-unes.

M. Philippe Frei (RE). Vous avez indiqué qu'une réflexion avait été engagée pour revoir la grille d'indemnisation et la rendre à la fois plus efficace et plus pertinente. Quelles sont vos pistes de travail ?

M. Sébastien Leloup. Notre approche, comme celle des juridictions, est de proposer aux victimes une réparation intégrale. L'indemnisation financière doit leur permettre de continuer à vivre comme si l'accident médical n'avait pas eu lieu. Il s'agit évidemment d'une fiction juridique, puisque beaucoup de dommages sont irréparables. Mme Martin le souligne avec force quand elle dit qu'elle est condamnée à perpétuité. Il faut aussi que les victimes parviennent à surmonter leur traumatisme.

Dans le cas des accidents médicaux non fautifs, l'indemnisation de l'Oniam doit être juste par rapport à ce qu'un dispositif amiable financé par l'Ondam peut apporter. Les assureurs et les industriels, dont les offres sont définies sur le fondement du référentiel comme dans le cas du Mediator, doivent également être justes dans les réparations qu'ils proposent.

Les travaux relatifs au référentiel d'indemnisation de l'Oniam seront relancés avec la nouvelle gouvernance, autour de François Toujas. Les tutelles financières de notre établissement doivent nous accompagner dans ces réflexions. Des travaux sont également menés avec le Fiva.

Mme Sandrine Josso (Dem). Le groupe Démocrate souhaite connaître l'évolution des ratios entre les actes et les recours, depuis la création de l'Oniam en 2002 et depuis votre arrivée en 2017.

M. Sébastien Leloup. Depuis sa création, l'Oniam a enregistré 95 000 demandes d'indemnisation. Notre organisme est monté en puissance progressivement, d'autant que le législateur lui a confié de nouvelles missions au fil des années.

Je pourrais vous communiquer un tableau très précis, récapitulant les chiffres année par année. S'agissant des accidents médicaux, 1 719 demandes avaient été reçues en 2003. En 2019, qui est la dernière année de référence, il y en a eu 4 664. Le volume de soins a diminué pendant la période épidémique. L'année dernière, nous avons enregistré 4 130 demandes. La moyenne annuelle se situe probablement autour de 4 500.

L'indemnisation des accidents médicaux, pour laquelle existe un seuil de gravité, constitue la mission principale de l'Oniam, y compris du point de vue des dépenses engagées par l'établissement.

Au regard du nombre d'injections effectuées, l'Oniam reçoit très peu de demandes d'indemnisation concernant les vaccinations obligatoires. Cette situation est très rassurante du point de vue de la sécurité vaccinale. Pour le covid-19, seules 91 personnes ont été indemnisées, pour un total de 150 millions d'injections. Nous pouvons donc avoir confiance dans les campagnes qui sont organisées.

S'agissant du Mediator, nous avons reçu plus de 10 000 demandes. Le taux d'acceptation s'élève à 40 %. Le collègue a travaillé sérieusement. Il a parfois mis en évidence le fait que les dommages dont souffraient les demandeurs n'étaient pas liés à ce médicament et que leurs problèmes de santé avaient d'autres causes. La qualité des avis est essentielle, pour que ceux-ci puissent avoir du sens pour les personnes auxquelles ils s'adressent.

Pour terminer mon propos, j'aimerais vous livrer un témoignage. Dans l'affaire du Mediator, une femme est venue me voir pendant le procès pénal, auquel j'assistais aux côtés des victimes. Elle avait déposé une demande d'indemnisation auprès de l'Oniam, parce que sa mère, qui avait pris ce médicament, était décédée. Elle voulait savoir s'il pouvait être la cause de sa mort. Grâce à l'expertise médicale gratuite, elle a pu obtenir les réponses qu'elle attendait et elle souhaitait m'en remercier.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecoq. Je vous remercie, monsieur le directeur, de nous avoir apporté les éclairages que nous attendions. Vous le voyez, les députés veulent s'assurer que les victimes sont soutenues dans leur recherche de vérité et d'indemnisation, et que chacun assume sa part de responsabilité.

La séance est levée à onze heures.

Présences en réunion

Présents. – M. Éric Alauzet, Mme Farida Amrani, Mme Clémentine Autain, M. Joël Aviragnet, M. Thibault Bazin, M. Christophe Bentz, Mme Fanta Berete, Mme Anne Bergantz, Mme Chantal Bouloux, M. Louis Boyard, M. Victor Catteau, M. Hadrien Clouet, Mme Josiane Corneloup, Mme Laurence Cristol, M. Pierre Dharréville, Mme Sandrine Dogor-Such, Mme Karen Erodi, M. Olivier Falorni, M. Marc Ferracci, M. Philippe Frei, M. François Gernigon, M. Jean-Carles Grelier, Mme Justine Gruet, M. Jérôme Guedj, Mme Monique Iborra, M. Cyrille Isaac-Sibille, Mme Caroline Janvier, Mme Sandrine Josso, Mme Laure Lavalette, M. Didier Le Gac, M. Laurent Leclercq, Mme Katiana Levavasseur, M. Didier Martin, M. Bryan Masson, M. Kévin Mauvieux, Mme Joëlle Mélin, M. Yannick Monnet, M. Serge Muller, M. Yannick Neuder, M. Jean-Philippe Nilor, M. Laurent Panifous, Mme Charlotte Parmentier-Lecocq, Mme Michèle Peyron, Mme Angélique Ranc, Mme Sandrine Rousseau, M. Jean-François Rousset, M. François Ruffin, M. Freddy Sertin, Mme Danielle Simonnet, M. Emmanuel Taché de la Pagerie, M. Nicolas Turquois, Mme Isabelle Valentin, M. Frédéric Valletoux, Mme Annie Vidal, M. Alexandre Vincendet, M. Stéphane Viry

Excusés. – M. Elie Califer, M. Paul Christophe, Mme Caroline Fiat, Mme Marie-Charlotte Garin, M. Philippe Juvin, Mme Rachel Keke, Mme Stéphanie Rist, M. Olivier Serva