



# HISTORIQUE DU CADRE JURIDIQUE DE LA CONVENTION UNIQUE TENANT À LA MISE EN ŒUVRE DES RECHERCHES À FINALITÉ COMMERCIALE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

RECHERCHES BIOMÉDICALES

*OVERVIEW OF THE LEGAL FRAMEWORK OF THE "CONVENTION UNIQUE" MODEL CONTRACT ON COMMERCIAL BIOMEDICAL RESEARCH IN HEALTH INSTITUTIONS INVOLVING THE HUMAN PERSON*

Par Marc PALENICEK\*

## RÉSUMÉ

Dans le but de conforter et d'accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche et de développement des industries de santé, l'État s'est engagé dans un contrat du 5 juillet 2013 avec la filière « Industrie et Technologie de Santé » à simplifier et accélérer la mise en place des études cliniques par une convention type dite « convention unique » entre l'industriel et l'établissement hospitalier. Le dispositif, d'abord prévu par l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, fut par la suite modifié et inscrit dans le code de la santé publique par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, puis à nouveau modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Il concerne désormais tous les établissements de santé.

\* Centre de recherche de droit privé et de droit de la santé, Université Paris VIII Vincennes-Saint-Denis – marcpalenicek@gmail.com

## MOTS-CLÉS

Contrat unique, Convention unique, Recherche biomédicale à finalité commerciale, Recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine, Établissement de santé, Promoteur, Investigateur.

## ABSTRACT

In June 2013, in order to increase its attractiveness as a place for healthcare R&D, France has signed a legal agreement with its "Industry and Health Technology" sector aiming at simplifying and accelerating the start of clinical studies by implementing a model contract for companies and public healthcare institutions specifying all their rights and duties. This contract, called "convention unique", has first been provided for by the ministerial direction n°DGOS/PF4/2014/195 in 2014, before being revised and included in the Public Health Code by the 26 January 2016 Act n°2016-41. It has been latter modified by the 16 June 2016 Government



Ordinance n°2016-800. Nowadays, this model contract is mandatory for all healthcare institutions.

## KEYWORDS

Model Contract, "Convention unique", Industry Funded Biomedical Research, Healthcare Institutions, Promoter, Investigator.

Initialement appelée contrat unique, la convention unique est une mesure destinée à renforcer l'attractivité de la France comme lieu de recherche des industries de santé(1). Avec ses 300 000 employés et son chiffre d'affaires d'environ 75 milliards d'euros, la filière des industries et technologies de santé est la seconde filière industrielle de France en recherche et développement (R&D)(2). Pourtant, en raison d'un environnement international très concurrentiel, elle a dû faire face à des difficultés croissantes et cela, bien qu'il s'agisse d'un secteur en forte croissance. Entre 2007 et 2011, le nombre d'essais cliniques académiques et industriels sur les médicaments a baissé de 13 % et en 2012 la filière a accusé une baisse de chiffre d'affaires et d'emplois qui s'est traduite par le recul de la France en recherche clinique(3). Ce retard concurrentiel serait avant tout causé par la diversité des contrats et par les délais de mise en œuvre des études cliniques à promotion industrielle à l'hôpital qui stagnaient depuis 2010 à 111 jours de moyenne médiane(4). Face à ce constat, et afin

(1) Le contrat de la filière « Industrie et Technologie de Santé » du 5 juillet 2013, premier texte à prévoir la mesure, recourt de manière indistincte aux deux formulations, l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, recourt elle aussi, malgré sont intitulé, aux deux formulations. L'instruction n° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé privilégie l'expression « contrat unique », tandis que l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique, qui fixe le régime juridique actuellement en vigueur, dispose que « *cette convention est dénommée convention unique* ».

(2) Contrat de la filière Industrie et Technologie de Santé du 5 juillet 2013, p. 3.

(3) Notons cependant que cette baisse a été plus marquée en Europe, où elle a été de 25 %. Cf. Étude d'impact du projet de loi relatif à la santé, 14 octobre 2014, NOR : AFSX1418355L/ Bleue – 1, p. 145. En France, la diminution a été plus marquée pour les essais industriels (-21%) que pour les essais académiques (-11%).

(4) Délais entre la soumission et la signature du premier contrat hospitalier. Cf. contrat de la filière Industrie et Technologie de Santé du 5 juillet 2013, p. 82 ; Étude d'impact du projet de loi relatif à la santé, 14 octobre 2014, NOR : AFSX1418355L/ Bleue – 1, pp. 145-146.

de mettre en place un environnement administratif favorable aux essais industriels permettant de renforcer l'attractivité de la France dans la recherche et développement (R&D) des industries de santé, l'État et la filière « Industries et Technologies de Santé » ont conclu un contrat prévoyant, d'une part, dans sa 19<sup>e</sup> mesure, la mise en place d'une convention unique permettant de simplifier et d'accélérer la mise en place des recherches biomédicales, et d'autre part, la sanctuarisation des honoraires des investigateurs. Tandis que le LEEM, le SNITEM, le SIDIV et l'AFCROs(5) s'engageaient alors à inscrire le principe du contrat unique dans leurs règles de bonnes pratiques, et les entreprises du médicament à faire passer de 30 % à 60 % les essais cliniques proposés à la France trois ans après la mise en œuvre du contrat unique, l'État s'engageait à publier une instruction ou un arrêté garantissant la mise en œuvre des mesures proposées et leur évaluation(6). C'est dans ce contexte que l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé a été prise, suivie de l'instruction n° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé. Le principe de la convention unique fut par la suite inscrit dans le code de la santé publique par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, puis modifié par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016.

## I. LE CADRE JURIDIQUE INITIAL DU CONTRAT UNIQUE, ISSU DE L'INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2014/195 DU 17 JUIN 2014 RELATIVE À LA MISE EN PLACE DE LA CONVENTION UNIQUE POUR LES RECHERCHES BIOMÉDICALES À FINALITÉ COMMERCIALE DANS LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Afin de mettre en œuvre la mesure 19 du contrat de filière dans les établissements publics de santé par l'instauration d'un modèle de convention, l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place de la convention unique pour les recherches à

(5) Respectivement « Les Entreprises du médicament » (un syndicat du milieu pharmaceutique), le « Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales », le « Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro », « l'Association française des CROs » (CROs est l'acronyme anglophone de « *contract research organizations* », traduit en français par « sociétés de recherche contractuelle）.

(6) Contrat de la filière Industrie et Technologie de Santé du 5 juillet 2013, p. 83.



finalité commerciale dans les établissements publics de santé a prévu plusieurs principes destinés à accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle. Tout d'abord, alors que les promoteurs industriels pouvaient, avant l'instauration du contrat unique, conclure une convention séparée avec l'investigateur pour la réalisation et la rémunération de leurs prestations de recherche, l'instruction a posé le principe d'un seul et unique contrat régissant les conditions de collaboration de l'entreprise, de l'établissement de santé et de l'investigateur(7), tous trois parties au contrat(8). A cette fin, elle a proposé deux modèles de conventions : la première est destinée à l'établissement coordonnateur, l'établissement de santé dans lequel exerce l'investigateur référent choisi par l'entreprise pour coordonner la recherche(9), et la seconde concerne les établissements de santé associés à la recherche. Si le promoteur peut donc être amené à conclure plusieurs conventions lorsque la recherche biomédicale se déroule en plusieurs lieux, les stipulations du contrat passé avec l'établissement de santé coordonnateur, nommé contrat *princeps*(10), devront être reproduites à l'identique dans le contrat passé avec l'établissement associé. Tandis que l'établissement public de santé s'engage notamment à veiller à la bonne organisation et exécution des prestations objet de la convention, le promoteur doit prendre à sa charge la mise à disposition des matériels et produits

(7) Cf. l'article 1<sup>er</sup> du contrat type « établissement coordonnateur » contenu dans l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 9. L'instruction précise cependant que le contrat ne couvre pas les activités de consultant, sans lien avec la réalisation de la recherche biomédicale, qui peuvent être réalisées par l'investigateur référent au profit de l'entreprise.

(8) L'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé est à ce titre ambiguë : si elle suggère parfois que le contrat n'est établi qu'entre l'entreprise promoteur et l'établissement de santé, (« *La convention princeps est établie entre l'entreprise promoteur de la recherche et le premier établissement public de santé dans lequel la recherche se déroulera* », p. 2), la convention type qu'elle propose fait clairement de l'investigateur une partie au contrat (« *L'Etablissement de santé coordonnateur, l'Investigateur référent, l'Entreprise (...) sont ci-après désignés individuellement ou collectivement « la Partie » ou « les Parties », p. 9* »).

(9) L'investigateur est défini par l'article 1121-1 du code de la santé publique comme : « *La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu* ». L'investigateur référent est « *l'investigateur choisi par l'entreprise promoteur de la recherche, au sein de l'établissement de santé coordonnateur, afin de mettre en place la recherche*. Lorsque l'investigateur coordonnateur choisi par l'entreprise exerce dans un établissement public de santé, cet investigateur coordonnateur et également l'investigateur référent ». Cf. Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 3.

(10) Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place du contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 2.

nécessaires à la réalisation de la recherche qui ne doit en aucun cas incomber à l'établissement de santé dont les frais liés à la recherche sont clairement définis par l'instruction et nommés « surcoûts ».

Auparavant facturés par l'établissement de santé au promoteur comme des prestations de service, les surcoûts, désormais intégrés au contrat unique, doivent être évalués et proposés par l'établissement de santé coordonnateur en collaboration avec l'investigateur référent par l'application de modalités prédefinies dans les annexes III à VIII de l'instruction. Celle-ci a défini trois catégories de surcoûts : les actes en plus de ceux nécessaires à la prise en charge courante des participants, les tâches d'investigation liées à la mise en œuvre du protocole et les forfaits administratifs et logistiques. Permettant d'homogénéiser le calcul des surcoûts qui devront être repris tels que définis dans la convention *princeps* dans les contrats avec les établissements de santé associés, cette mesure simplifie la mise en place de recherches biomédicales promues par l'industrie. Une remarque s'impose cependant : alors qu'avant l'instauration du contrat unique, le promoteur industriel pouvait rémunérer directement l'investigateur pour son travail dans le cadre de la recherche biomédicale, la participation de l'investigateur aux recherches est désormais intégrée dans les surcoûts facturés au promoteur par l'établissement public de santé sans qu'il n'y ait de versement au profit de l'investigateur. D'autre part, les investigateurs ne peuvent plus se prévaloir des bénéfices d'éventuels brevets puisque l'instruction prévoit que les résultats de la recherche seront la propriété entière et exclusive de l'entreprise(11).

Distincte des surcoûts, une incitation financière peut néanmoins être versée par le promoteur industriel à l'établissement de santé associé pour chaque inclusion et/ou pour l'atteinte des objectifs finaux en terme de nombre d'inclusions(12). Si l'instruction précise qu'elle a vocation à être utilisée au niveau du service ou du pôle de l'investigateur, elle ne propose aucun contrôle de son usage effectif. Elle établit uniquement qu'elle ne peut être affectée qu'au sein de l'établissement de santé sur un compte de tiers, reversée à une fondation hospitalière(13), à un groupement de coopération

(11) Cf. l'article 7 du contrat type « établissement coordonnateur » contenu dans l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 13.

(12) L'inclusion se définit comme le recueil du consentement du patient pour participer au protocole de recherche par l'investigateur.

(13) Définie à l'article L. 6141-7-3 du code de la santé publique.



sanitaire(14), ou à un groupement d'intérêt économique dont l'établissement de santé serait membre. Enfin, l'instruction a fixé des délais précis au traitement des demandes de recherche. En ce qui concerne l'établissement de santé coordonnateur, celui-ci, après la réception d'un dossier de demande, doit déclarer le dossier recevable ou non dans les 5 jours à compter de la date de l'accusé de réception du courrier. Il dispose ensuite de 15 jours à partir de la déclaration de recevabilité pour étudier avec l'investigateur référent le projet de convention et le projet de grille de surcoûts et adresser à l'entreprise ses questions et contrepropositions. La négociation qui s'ensuit ne peut excéder 20 jours. Une fois que l'établissement de santé et le promoteur industriel parviennent à un accord, la convention et la grille de surcoûts doivent être signées par l'établissement de santé et transmises à l'entreprise dans un délai de 5 jours. Le délai total optimal de l'instruction, qui ne prend pas en compte les temps d'instruction par l'entreprise promoteur, ne doit pas excéder 45 jours(15). En ce qui concerne l'établissement de santé associé, il dispose de 5 jours pour déclarer le dossier recevable et valider les documents transmis et de 10 jours pour transmettre la convention signée à l'entreprise promoteur. Le délai optimal d'instruction, du début de la procédure à la signature de la convention devrait être de 15 jours(16). En complément de l'instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé, une seconde instruction a organisé le suivi et le recensement du contrat unique, conformément aux engagements pris par l'État dans le contrat de filière du 5 juillet 2013. L'instruction N° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé a prévu à ce titre que tous les établissements de santé utilisant exclusivement le contrat unique(17) peuvent demander à bénéficier des crédits MERRI « Performance des établissements de santé dans la recherche

(14) Défini aux articles L. 6133-1 à 8 du code de la santé publique.

(15) Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 4.

(16) Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 5.

(17) L'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé ne concerne que les établissements publics, mais les établissements privés sont libres de recourir au contrat unique sur la base du volontariat.

à promotion industrielle »(18). Les critères d'attribution de la dotation ont été répartis en deux catégories, quantitative et qualitative. La première correspond aux nombre de conventions signées en tant qu'établissement de santé coordonnateur ou établissement de santé associé et au nombre de patients inclus, la seconde, qui sert à moduler les indicateurs quantitatifs, porte sur les délais de signature des conventions, les délais d'ouverture des centres d'inclusion et le nombre d'inclusions réellement exploitables. Dès 2014, l'enveloppe allouée était de 13.4 millions d'euros(19).

---

## II. LE CADRE JURIDIQUE ACTUEL DE LA CONVENTION UNIQUE, ISSU DE LA LOI N° 2016-41 DU 26 JANVIER 2016 DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ MODIFIÉE PAR L'ORDONNANCE N° 2016-800 DU 16 JUIN 2016 RELATIVE AUX RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Convaincu de l'utilité et de l'efficacité du contrat unique, le législateur a décidé d'en inscrire le principe dans l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui, adoptée, créa l'article L. 1121-13-1 du code de la santé publique. Cependant, avant même la publication de son décret d'application, celui-ci fut abrogé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine(20) qui le remplaça par l'article L. 1121-16-1, IV. Si les mesures prévues n'ont pas été modifiées quant au fond, l'ordonnance a apporté un important changement de terminologie : il n'est plus question de « recherches biomédicales »,

---

(18) Les MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) font partie de la dotation nationale de financement des MIGAC (missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation). Elles sont allouées aux établissements de santé de médecine, de chirurgie et d'obstétrique aux termes de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

(19) Instruction n° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé, p. 2.

(20) Notons que l'article 216 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a autorisé le gouvernement, en application de l'article 38 de la Constitution, à légiférer par ordonnance afin d'adapter la législation relative aux **recherches biomédicales**, définies au titre II du livre I<sup>e</sup> de la première partie du code de la santé publique, au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Or, selon le rapport au Président de la République relativ à l'ordonnance, celle-ci « *modifie le code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine*, dite « loi Jardé », dont les décrets d'application n'avaient toujours pas été alors publiés.



mais de « recherches impliquant la personne humaine ». Aux termes de l'article 1121-16-1 du code de la santé publique, qui renvoie au 1<sup>er</sup> et au 2<sup>o</sup> de l'article L. 1121-1 du même code, également modifié par l'ordonnance du 16 juin 2016, le contrat unique ne concerne que « *les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle* », et « *les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes* ». Les dispositions de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique ont été précisées par le décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé dans l'article R. 1121-4 de ce code. Le contenu de celui-ci fut par la suite transféré par le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine dans l'article R. 1121-3-1 du même code, à son tour corrigé par le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine pour respecter la terminologie issue de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé(21).

Le cadre juridique issu de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique étant en certains points identique à celui qui était initialement prévu par l'instruction du 17 juin 2014, nous n'en exposerons que les différences majeures. Tout d'abord, la loi concerne tous les établissements de santé, publics ou privés. Ensuite, malgré un nombre relativement élevé d'amendements déposés lors des débats parlementaires visant à inclure les investigateurs aux côté du promoteur et de l'établissement de santé parmi les parties contractantes(22), les investigateurs ne sont plus parties à la convention, mais doivent uniquement la viser(23). Les frais engagés par l'établissement de santé que le promoteur est tenu de prendre en charge ne sont plus regroupés sous la seule catégorie des « surcoûts » mais se répartissent désormais en « coûts » et en « surcoûts ». Tandis que les

premiers correspondent aux frais de mise en œuvre du protocole de la recherche non liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain, parmi lesquels notamment les tâches d'investigation nécessaires à la recherche et les tâches administratives et logistiques liées à la recherche, les seconds s'entendent des frais liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain et requis par la mise en œuvre du protocole(24). Enfin, les « incitations » contenues dans l'instruction du 17 juin 2014 ont été remplacées par les « contre-parties » prévues au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche(25). La convention peut prévoir que tout ou partie des contreparties soient versées à l'établissement de santé coordonnateur ou à une structure tierce participant à la recherche, qui doit alors devenir partie au contrat. Cette structure, qui ne peut relever de l'autorité légale de l'établissement de santé où se déroule la recherche, doit remplir les conditions suivantes : elle doit être désignée par le représentant légal de l'établissement de santé conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu, elle doit aussi disposer d'une gouvernance qui soit propre à la prémunir, ainsi que ses dirigeants, d'un risque de mise en cause de sa responsabilité, notamment au regard du risque de conflit d'intérêt ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participant à la recherche, et doit enfin utiliser les fonds reçus du promoteur à des fins de recherche. La structure tierce doit souscrire une assurance responsabilité civile auprès d'une compagnie d'assurance notoirement solvable, couvrant les conséquences financières de sa responsabilité professionnelle et civile pour tout dommage éventuellement causé à l'occasion de l'exécution du contrat. Elle ne peut soustraire les missions qui lui sont confiées qu'avec l'accord de l'entreprise et demeure, le cas échéant, responsable de tout manquement de la part des sous-traitants vis-à-vis des autres parties au contrat(26).

En plus de ces dispositions, le décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements

(21) Le II de l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique traitait toujours de recherches « biomédicales » en lieu et place de recherches « impliquant la personne humaine ».

(22) La recherche clinique en établissement exigeant l'intervention d'investigateurs, qui sont pour l'essentiel des médecins, ces praticiens auraient dû, selon les auteurs des amendements, être partie prenante de la recherche à finalité commerciale qu'on ne saurait leur imposer, conformément au principe d'indépendance professionnelle. Cf. à l'Assemblée nationale, l'amendement du 12 mars 2015 n°AS607, les amendements du 27 mars 2015 n° 1472, n° 1710, n° 1191 et n° 1032, ou au Sénat, l'amendement n° COM-15 du 9 juillet 2015.

(23) Article 1121-16-1, IV, al. 2.

(24) Il s'agit des frais exposés au titre d'actes nécessaires à la mise en œuvre de la recherche qui doivent être pratiqués en plus de ceux qui sont cités dans les recommandations de bonnes pratiques cliniques élaborées ou validées par la Haute Autorité de santé, lorsque celles-ci existent, ou à défaut, des actes relevant de la pratique courante pour la prise en charge de l'affection concernée, et qui ne peuvent pas faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie ou au patient.

(25) Article R1121-4, II.

(26) Cf. l'article 5 de l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du code de la santé publique, p. 6. Notons qu'en vertu de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, la personne participant à la recherche doit être informée des modalités de versement de contreparties.



de santé, les maisons et les centres de santé a aussi prévu qu'un contrat type serait défini par arrêté du ministre de la santé. Comparé au contrat proposé par l'instruction du 17 juin 2014, l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du code de la santé publique est plus précis. En effet, alors que l'instruction se contentait de proposer une liste des surcoûts et de leurs modalités de calcul, l'arrêté donne en annexe une liste particulièrement détaillée des différents frais, avec des tarifs précis pour chaque acte lié à la recherche, harmonisant ainsi encore davantage le dispositif du contrat unique. Par ailleurs, les barèmes indiqués devraient aussi permettre de s'assurer que les différentes dépenses impliquées par la recherche ne soient prises en charge par les établissements de santé, qui n'ont pas vocation à financer les recherches commerciales.

Enfin, l'instruction n° DGOS/PF4/2016/305 du 11 octobre 2016 relative à l'évaluation de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale portant sur la personne humaine dans les établissements de santé organise le suivi de la mise en œuvre du contrat unique pour la période du 1<sup>er</sup> novembre 2015 au 31 octobre 2016. Elle prévoit que les établissements de santé sont tenus de renseigner en ligne sur la plateforme INNOVARC(27) les indicateurs permettant leur évaluation, soit le nombre de conventions signées et leurs temps d'instruction. Les résultats

recueillis doivent permettre à l'État d'appréhender les efforts consentis par les établissements publics de santé en faveur de la recherche industrielle et de leur attribuer des crédits au titre de la MERRI « qualité et performance de la recherche biomédicale à finalité commerciale », dont l'enveloppe s'élevait en 2016 à plus de 19,7 millions d'euros(28).

Si le dispositif mis en place pour relancer la recherche industrielle en France semble cohérent, il pose néanmoins quelques problèmes. En effet, en incitant fortement les établissements publics de santé à poursuivre des recherches à finalité commerciale au profit des promoteurs industriels, ne les détourne-t-il pas de leur mission principale, le soin et la recherche publique ? Par ailleurs, alors que la participation de l'investigateur dans un essai clinique mis en place par un laboratoire pharmaceutique était une activité de caractère privé, indépendante de ses fonctions hospitalières de médecin, l'entreprise ne pouvant plus dorénavant verser d'honoraires à l'investigateur, le travail de recherche à finalité commerciale de celui-ci, devient-il une mission incluse dans son traitement d'agent du service public hospitalier ? Améliorer l'attractivité de la recherche clinique française est un objectif légitime et renforcer les partenariats entre les promoteurs industriels et les établissements de santé pourrait en être le moyen. Mais il serait regrettable que cela se fasse au détriment de la recherche publique. ■

---

(27) <https://www.innovarc.fr/>

(28) Circulaire n° GDOS/R1/2016/407 du 23 décembre 2016 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé, p. 3.