

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 831

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 37

I. – Après le mot :

« de »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 2 :

« versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche, le cas échéant et dans les conditions prévues à l'article L. 1121-13-1. ».

II. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« *Art. L. 1121-13-1.* – Lorsqu'une recherche biomédicale à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur. »

III. – En conséquence, au début de la première phrase de l'alinéa 6, supprimer les mots :

« Lorsque la recherche est réalisée dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé, ».

IV. – En conséquence, à la même phrase du même alinéa, substituer au mot :

« intéressements versés »

le mot :

« contreparties versées ».

V. – En conséquence, à la troisième phrase du même alinéa, substituer au mot :

« départemental »

le mot :

« national ».

VI. – En conséquence, à l'alinéa 7, après le mot :

« conformément »,

insérer les mots :

« , dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, ».

VII. – En conséquence, au même alinéa, substituer au mot :

« intéressements »

le mot :

« contreparties ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

I. Le premier alinéa du nouvel article L.1121-13-1 créé par la présente loi prévoit que, afin d'aider à la structuration et au développement de la recherche en soins primaires et de permettre aux acteurs de l'offre de soins de ville d'y participer, les conventions uniques régissant les recherches biomédicales à finalité commerciale sont ouvertes aux maisons et aux centres de santé dans les mêmes conditions qu'aux établissements de santé.

Cette disposition est de nature à permettre que ces structures d'exercice coordonné prennent toute leur place dans le développement, l'évaluation et la diffusion des technologies de santé, en particulier celles qui s'appliquent aux soins primaires et aux prises en charge ambulatoires et facilitent l'organisation du parcours de soins des patients.

II. Le 1° relève d'une simplification rédactionnelle, la mention étant déjà présente en tête de l'article nouvellement créé.

Le 2° prévoit que les intéressements collectifs versés par les industriels soient dénommés « contreparties » afin de ne pas induire de confusion laissant penser qu'une activité de recherche biomédicale pourrait être gratifiée en fonction du nombre de patients inclus par les médecins

investigateurs et en contradiction avec le code de déontologie. La même modification de coordination est faite dans le reste de l'article.

Le 3° dispose que les conventions, une fois signées, sont transmises, non pas aux conseils départementaux, mais au conseil national de l'ordre des médecins : en effet, les conventions concernent fréquemment plusieurs établissements situés dans des départements différents et seul le CNOM est à même d'apprécier l'économie de l'ensemble des conventions.

III. Les structures tierces destinataires des contreparties sont liées aux établissements mais organiquement indépendantes d'eux. Elles doivent donc, quelle que soit leur forme juridique, respecter certaines critères qui permettront de garantir que, dans les structures liées à des établissements publics, les règles de la commande publique et de la séparation de l'ordonnateur et du comptable seront respectées. Le décret d'application de cet article prévoira notamment ces critères.