

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Retiré

AMENDEMENT

N ° AS1100

présenté par

Mme Dufeu, Mme Khedher, Mme Fontaine-Domeizel, M. Baichère, Mme Piron, M. Haury,
M. Fugit, Mme Le Peih, M. Sorre, M. Damaisin, Mme Josso, Mme Khattabi, Mme Janvier,
Mme Hammerer, M. Touraine, M. Rebeyrotte, M. Vignal, Mme Wonner, M. Simian,
Mme Vignon, M. Cazenove, Mme Oppelt, M. Daniel, Mme Sarles, M. Dirx, Mme Faure-Muntian,
M. Damien Adam, Mme Bagarry, M. Buchou, Mme Rossi, Mme Grandjean, M. Belhamiti,
Mme Vanceunebrock et Mme Fontenel-Personne

ARTICLE 10

Après l'alinéa 13, insérer les alinéas suivants :

« 4° Mettre en place un territoire de recherche dans le cadre de la contractualisation et de la mise en place d'essais cliniques à promotion industrielle et académique sur le territoire français, dans les conditions établies par décret en Conseil d'État. »

« II *bis*. - Le livre I^{er} de la première partie du code de la santé est ainsi modifié :

« 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

« a) A l'alinéa 7, après les mots « sur un lieu » sont insérés les mots « ou territoire de recherche »

« b) A l'alinéa 8 :

« 1) après les mots « plusieurs investigateurs sur » sont insérés les mots « un ou »

« 2) après les mots « plusieurs lieux en France » sont insérés les mots « regroupés ou non en territoires de recherche »

« c° A l'alinéa 9, après les mots « Si, sur un lieu », sont insérés les mots : « ou un territoire de recherche »

« 2° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :

« a) A l'alinéa 1, après les mots : « Les recherches ne peuvent être réalisées que dans un lieu » sont insérés les mots : « ou territoire de recherche »

« b) A l'alinéa 2 :

« 1) après les mots : « ce lieu » sont insérés les mots : « ou territoire de recherche »

« 2) après les mots : « Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu » sont insérés les mots « ou territoire de recherche »

« c° A l'alinéa 3, après les mots : « La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux » sont insérés les mots « ou territoires de recherche »

« d° A l'alinéa 4, après les mots : « Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement », sont insérés les mots « ou dans un territoire de recherche »

« 3° L'article L. 1121-16-1 est ainsi modifié

« a) A l'alinéa 9, après les mots « dans des établissements de santé » sont insérés les mots « , mandaté dans le cas d'un territoire de recherche ».

« b) A l'alinéa 10, après les mots « La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes » sont insérés les mots « ou, le cas échéant, le représentant mandaté du territoire de recherche ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'accès aux innovations médicales est aujourd'hui essentiellement réservé aux patients des grands centres hospitaliers universitaires concentrés dans les grandes métropoles et par conséquent insuffisamment disponibles pour les patients des autres centres hospitaliers de nos territoires.

Il s'agit d'une véritable injustice dans l'accès aux soins de pointe. La lutte contre les disparités doit également avoir lieu dans le milieu médical.

Les territoires doivent pouvoir se doter d'un guichet unique pour accéder à des recherches cliniques au niveau du groupement hospitalier territorial (GHT). Cela permettrait aux patients de l'ensemble des centres hospitaliers publics de pouvoir bénéficier d'innovations thérapeutiques qui ne sont aujourd'hui disponibles que dans un nombre limité de centres hospitaliers.

Aussi, cet amendement propose la mise en place de territoires de recherche au niveau des GHT. Ces territoires de recherche doivent permettre la signature d'une seule convention de recherche sur le territoire du GHT (au lieu d'une contractualisation par établissement), et donc une seule mise en place administrative. Cela permettra à un nombre plus important de patients, sur l'ensemble du territoire, de bénéficier de cette recherche.

En plus de bénéficier aux patients, il permettra de renforcer l'attractivité de la France dans les essais cliniques aux niveaux européen et international, mais participera aussi au renforcement du volet recherche des GHT, selon les stratégies et les volontés des acteurs en présence et corrélé au projet

médical partagé. Il s'agit également d'une opportunité pour renforcer l'attractivité médicale et scientifique dans les territoires français, et ainsi éviter une concentration sur quelques métropoles.