

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 mars 2019

## SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 1250

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 Fontenel-Personne, Mme Mauborgne, Mme Chapelier, M. Jacques, Mme Blanc, Mme Brulebois, Mme Françoise Dumas, Mme Robert, Mme Amadou, M. Fiévet, Mme Rixain, Mme Granjus, M. Da Silva et M. Terlier

**ARTICLE 10**

Après l'alinéa 15, insérer les seize alinéas suivants :

« 4° Mettre en place un territoire de recherche. Un territoire de recherche regroupe les établissements de santé partie à un groupement hospitalier de territoire mettant en place un guichet unique 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 des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Le guichet unique est porté par l'établissement support, défini au III.- de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique. Chaque convention de recherche signée entre le guichet unique et l'organisateur de la recherche détermine les établissements de santé, au sein du groupement hospitalier de territoire, pouvant accueillir la recherche clinique, au regard d'impératifs de qualité et de sécurité. »

« II *bis*. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé est ainsi modifié :

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

« a) Au septième alinéa, après le mot : « lieu », sont insérés les mots : « ou plusieurs lieux dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

« b) Au huitième alinéa, après le mot : « sur », sont insérés les mots ; « un ou » et après le mot : « France », sont insérés les mots « regroupés ou non en territoires de recherche » ;

« c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « lieu », sont insérés les mots : « ou plusieurs lieux dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

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

« a) Au premier alinéa, après le mot : « lieu », sont insérés les mots : « ou plusieurs lieux dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

« b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

« - À la première phrase, après la première occurrence du mot : « lieu », sont insérés les mots : « ou plusieurs lieux dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

« - À la deuxième phrase, après le mot : « lieu », sont insérés les mots : « ou plusieurs lieux dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

« c) Au troisième alinéa, après le mot : « lieux », sont insérés les mots : « ou territoires de recherche » ;

« d) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « établissement », sont insérés les mots : « ou plusieurs dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

« 3° Le IV de l'article L. 1121-16-1 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots « , mandatés dans le cadre d'un territoire de recherche » ;

« b) À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « 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 à un nombre plus important de patients de pouvoir bénéficier d'innovations thérapeutiques qui sont aujourd'hui principalement concentrées sur les centres hospitaliers universitaires alors qu'un nombre plus important de centres hospitaliers pourraient réaliser ces recherches tout en maintenant des impératifs de qualité, de normes et de sécurité.

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 permettrait à un nombre plus important de patients, sur l'ensemble du territoire, de bénéficier de cette recherche.

Cela ne signifie pas que l'ensemble des établissements d'un GHT pourra mettre en place tous les protocoles de recherche. Lors de la contractualisation entre le guichet unique et le promoteur de la recherche clinique, la convention devra déterminer les établissements de santé, partis au GHT, remplissant les critères de qualité, de normes et de sécurité afin de mener à bien l'étude clinique.

De plus, cela ne remet pas en cause le système actuel qui permet aux promoteurs industriels et académiques de contractualiser directement avec un établissement.

En plus de bénéficier aux patients, il permettrait de renforcer l'attractivité de la France dans les essais cliniques aux niveaux européen et international, mais participerait 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 de la recherche sur seulement quelques métropoles.