

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur : ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite de ce travail expose à des poursuites pénales.

Contact : portail-publi@ut-capitole.fr

LIENS

Code la Propriété Intellectuelle – Articles L. 122-4 et L. 335-1 à L. 335-10

Loi n°92-597 du 1^{er} juillet 1992, publiée au *Journal Officiel* du 2 juillet 1992

<http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg-droi.php>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



Université
de Toulouse

THÈSE

En vue de l'obtention du

DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Délivré par :

Université Toulouse 1 Capitole (UT1 Capitole)

Cotutelle internationale avec :

Présentée et soutenue par :
Stéphanie Fraga de Oliveira

Le mercredi 16 octobre 2013

Titre :

L'organisation institutionnelle de la recherche médicale publique. L'influence des liens entre établissements de santé et recherche.

École doctorale et discipline ou spécialité :

ED SJP : Droit

Unité de recherche :

Institut Maurice Hauriou - I.M.H.

Directeur(s) de Thèse :

Madame Isabelle Poirot-Mazères,
Professeur à l'Université de Toulouse 1 Capitole

Rapporteurs :

Madame Marie-Laure Moquet-Anger, Professeur à l'Université de Rennes
Madame Isabelle de Lamberterie, Directrice de recherche, CNRS-CECOJI

Autre(s) membre(s) du jury :

Madame Sophie Théron, Maître de Conférences à l'Université de Toulouse 1 Capitole

L'ORGANISATION INSTITUTIONNELLE DE LA RECHERCHE MEDICALE
PUBLIQUE.
L'INFLUENCE DES LIENS ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE ET
RECHERCHE.

REMERCIEMENTS.

Je remercie en premier lieu ma directrice de thèse, Madame le Professeur Isabelle Poirot-Mazères de m'avoir soutenu et orienté afin que je puisse mener à bien ce travail.

Je souhaite également remercier l'équipe de la coordination de la recherche clinique et de l'innovation du CHU d'Amiens, et en particulier son coordonateur, Monsieur le Docteur Jean-Claude Barbare, pour m'avoir accueilli pendant mes trois années de doctorat, durant lesquelles j'ai pu évoluer dans le secteur de la recherche clinique.

Je suis enfin reconnaissante envers les membres de mon entourage, lesquels m'ont soutenu et encouragé tout au long de cette période.

LISTE DES ABREVIATIONS.

Cadre juridique et jurisprudentiel.

Accord ADPIC : accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

AMM : autorisation de mise sur le marché

AUE : acte unique européen

CSP : code de la santé publique

LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale

Loi HPST : loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

OMD : objectifs du Millénaire pour le développement

SEIG : service économique d'intérêt général

SIG : service d'intérêt général

SNEIG : service non économique d'intérêt général

TCE : traité instituant les communautés européennes

TUE : traité sur l'union européenne

TFUE : traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

T2A : tarification à l'activité

Institutions.

ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

ARH : agence régionale de l'hospitalisation

ARS : agence régionale de santé

AVIESAN : alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

3C : centre de coordination en cancérologie

CENGEPS : centre national de gestion des essais de produits de santé

CHU : centre hospitalier universitaire

CHT : communauté hospitalière de territoire

CJCE : cour de justice des communautés européennes

CLCC : centre de lutte contre le cancer

CNCR : comité national de coordination des CHU

CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

CPP : comité de protection des personnes
DRRT : délégations régionales à la recherche et à la technologie
DIRC : délégation interrégionale à la recherche clinique
DRCI : direction de la recherche clinique et de l'innovation
EMRC : équipe mobile de recherche clinique
FMIH : fédération médicale interhospitalière
GCS : groupement de coopération sanitaire
GECT : groupement européen de coopération territoriale
GEIE : groupement européen d'intérêt économique
GIE : groupement d'intérêt économique
GIP : groupement d'intérêt public
GIRCI : groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation
HAS : haute autorité de santé
INCA : institut national du cancer
INSERM : institut national de la santé et de la recherche médicale
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques
OMS : organisation mondiale pour la santé
ONIAM : office national d'indemnisation des accidents médicaux
ONU : Organisation des Nations unies
MESR : ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche
MSSS : ministère de la santé et des services sociaux du Québec
RUIS : réseau universitaire intégré de santé
SATT : société d'accélération du transfert de technologie
SAIC : service d'activités industrielles et commerciales
SIH : syndicat interhospitalier

Instruments d'orientations.

CPER : contrat de projets Etat-région
CPOM : contrat pluriannuel d'objectif et de moyens
EER : espace européen de la recherche (ou ERA : european research area)
MERRI : mission d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIGAC : mission d'intérêt général d'aide à la contractualisation
PCRD : programme-cadre de recherche et de développement
PHRC : programme hospitalier de recherche clinique

PPP : partenariats publics-privés

PRS : projet régional de santé

PSTIC : programme de soutien aux techniques innovantes

SRDE : schéma régional pour le développement économique

SRESRI : schéma régionaux de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation

SRI : stratégie régionale de l'innovation

SROS : schéma régional de l'organisation des soins

SSC : schéma de service collectif

Revues.

AJDA : L'actualité juridique droit administratif

JCP : JurisClasseur périodique

LPA : Les petites affiches

RDSS : Revue de droit sanitaire et social

RFAS : Revue Française des Affaires Sociales

RFDA : Revue française de droit administratif

RFDS : Revue française de droit sanitaire

RGDM : Revue générale de droit médical

SOMMAIRE.

INTRODUCTION.	8
PARTIE I – DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AU CENTRE DE L’ORGANISATION PUBLIQUE DE LA RECHERCHE MEDICALE EN FRANCE.	47
Titre I – Un lien confirmé entre organisation de la recherche médicale et organisation territoriale des établissements de santé.....	50
<i>Chapitre I – Des coopérations sanitaires qui permettent d’orienter l’organisation de la recherche médicale en France.</i>	<i>52</i>
<i>Chapitre II – Un environnement juridique de la recherche médicale à relier aux coopérations sanitaires.....</i>	<i>80</i>
<i>Chapitre III – La recherche médicale dorénavant intégrée à l’organisation territoriale de la santé.</i>	<i>136</i>
Titre II – Une coordination de la recherche médicale à son contexte sanitaire facilitée par les établissements de santé.....	169
<i>Chapitre I – Une prise en compte non absolue des établissements de santé dans l’organisation de la recherche médicale.</i>	<i>171</i>
<i>Chapitre II – Une organisation de la recherche médicale cependant indissociable des établissements de santé.....</i>	<i>214</i>
CONCLUSION DE LA PARTIE I.	262
PARTIE II – LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AUX MARGES DE L’ORGANISATION INTERNATIONALE ET EUROPEENNE DE LA RECHERCHE MEDICALE.	265
Titre I – La place des établissements de santé parmi les facteurs participant à l’organisation internationale de la recherche médicale.	268
<i>Chapitre I – Une recherche en santé principalement orientée au niveau international par ses applications sanitaires.....</i>	<i>270</i>
<i>Chapitre II – Des relations entre établissements public de santé et recherche médicale moins souvent formulés dans d’autres Etats.....</i>	<i>309</i>
Titre II – La place variable des établissements de santé dans l’organisation européenne de la recherche médicale.....	348
<i>Chapitre I – Des établissements de santé participant à la coordination entre la politique européenne de recherche et d’innovation et les problématiques sanitaires.</i>	<i>351</i>

<i>Chapitre II – Une organisation cependant encore autonome de la recherche scientifique.</i>	395
CONCLUSION DE LA PARTIE II.	442
CONCLUSION GENERALE.....	449
BIBLIOGRAPHIE.....	457
INDEX.....	489

INTRODUCTION.

La recherche médicale et la médecine sont des activités anciennes : la pratique médicale (à laquelle est associée une activité de recherche médicale plus ou moins effective) est en effet relevée dès l'antiquité. C'est ainsi que la première observation objective des phénomènes pathologiques apparaît dès le V^{ème} siècle avant Jésus-Christ en Grèce (la pratique médicale se développant et se détachant alors de la religion) tout en donnant naissance à plusieurs écoles utilisant différentes techniques de soin¹ : Hippocrate (460-377 avant J.-C.) est ainsi associé à la naissance de la médecine moderne (notamment grâce à une classification des maladies), ce dernier rejetant déjà toute référence au sacré². Ces traditions médicales seront perpétrées par les Arabes ainsi que les Byzantins, alors qu'en Occident ce sont les prêtres et savants religieux qui détiennent toute emprise sur la médecine, impliquant une longue période de stagnation dans ce domaine de même que dans celui de la recherche³. Mais les études médicales se voient à nouveau accorder une plus grande importance entre le XI^{ème} et le XIII^{ème} siècle (avec l'établissement de plusieurs écoles et universités européennes), et la médecine fait ainsi dès cette période « ... *l'objet d'un enseignement régulier au même titre que la théologie* »⁴. La recherche médicale ne disparaît pas pour autant, malgré la place peu favorable qu'elle se voit accorder au Moyen-âge : le théologien et philosophe Albert le Grand interprète ainsi dès le XIII^{ème} siècle les traités d'Aristote sur les êtres vivants (y compris l'Homme), la médecine arabe⁵ ayant certainement « ... *contribué à la permanence d'une réflexion sur la santé fondée sur une connaissance de la nature* »⁶.

¹ Par ailleurs, le code d'Hammourabi (1792-1750 environ avant Jésus-Christ) établissait déjà en Mésopotamie une législation médico-sociale, de même que des dispositions régissaient l'activité des médecins sous l'Égypte antique.

² En « ... *considérant que les maladies relèvent de causes naturelles* » et prônait de plus différents « ... *procédés d'examen tels que la palpation, la percussion ou l'observation des excréments* ». http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

³ http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

⁴ Ibid.

⁵ Le médecin et philosophe iranien Avicenne (980-1037) ayant par exemple exercé une influence considérable sur la pensée médiévale.

⁶ http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

Le mouvement s'accélère au XVI^{ème} siècle, grâce aux progrès rapide de l'anatomie⁷ et les révélations de la dissection⁸. La profession médicale se dote de statuts et l'enseignement se développe : le médecin Italien Jean-Baptiste Morgagni (1682-1771) montre dès cette période « ... *l'intérêt de confronter les lésions organiques visibles à l'autopsie avec les symptômes cliniques* »⁹. Les nombreuses innovations médicales des XVII^{ème} et XVIII^{ème} siècles ne permettent toutefois toujours pas de soigner véritablement les malades, car l'examen clinique reste élémentaire¹⁰. La médecine proprement scientifique n'apparaît néanmoins qu'au XIX^{ème} siècle, avec en particulier la naissance de la méthode anatomoclinique (fondée sur la comparaison des résultats des examens cliniques avec les données anatomiques, et qui permet dès la première moitié du XIX^{ème} siècle « ... *de mieux comprendre le développement et les mécanismes des maladies* »), l'isolement des principes actifs des plantes (qui « ... *aboutissent à l'obtention de produits tels que la morphine, la quinine, l'atropine ou la digitaline* »), et la découverte de l'anesthésie générale à l'éther en 1846 et au chloroforme en 1847 (lesquelles ouvrent de grandes possibilités à la chirurgie)¹¹. Le progrès s'accélère dès la seconde partie du XIX^{ème} siècle¹², et Claude Bernard (1813-1878)¹³ fixe dès 1865 les règles de la médecine expérimentale, qui orientera les travaux de ses successeurs¹⁴.

En effet, et alors que « ... *la médecine était plutôt expectante, accompagnant et rassurant l'homme qui était malade* », la démarche expérimentale s'impose aux alentours de 1865 avec la publication de l'ouvrage de Claude Bernard, « Introduction à la médecine expérimentale », qui révolutionne la démarche médicale et ouvre la voie à

⁷ Avec par exemple l'apparition de la cautérisation, qui remplace la ligature des artères grâce au chirurgien Ambroise Paré (vers 1509-1590), de la circulation du sang, ou de la vaccination antivariolique.

⁸ Ainsi, « ... *André Vésale (vers 1514-1564) est l'un des premiers à pratiquer la dissection du corps humain, jusqu'alors interdite par l'Église, et rectifie bien des erreurs perpétuées depuis l'Antiquité* ».

⁹ http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

¹⁰ Ibid.

¹¹ Ibid.

¹² Avec par exemple la découverte de la pénicilline en 1928 par le Britannique sir Alexander Fleming (1881-1955), dont les propriétés bactéricides seront utilisées à partir de la Seconde Guerre mondiale, ou la découverte des mécanismes de transmission de nombreuses maladies tropicales grâce aux progrès de la parasitologie. De même, le « ... *chimiste Louis Pasteur (1822-1895) établit la nature microbienne ou virale de plusieurs maladies, met au point le vaccin contre la rage et montre que les micro-organismes sont en médecine les agents des maladies contagieuses et, en chirurgie, les propagateurs de l'infection* », et l'Allemand Robert Koch (1843-1910) découvre le bacille de la tuberculose (1882).

http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

¹³ Par ailleurs auteur d'importantes découvertes sur les phénomènes chimiques de la digestion, sur les glandes à sécrétion interne externe, ainsi que sur le système nerveux.

¹⁴ http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

la recherche biomédicale¹⁵ : Claude Bernard y définit ainsi l'attitude expérimentale « ... met en doute les idées reçues, n'admet pour vraies que des connaissances soigneusement confirmées par les faits et imagine des plans expérimentaux » (alors que « ... l'attitude empirique comme étant celle qui consiste à regarder les cas, sans chercher à provoquer de nouvelles observations, à reproduire les routines apprises tant qu'elles ont l'air de marcher, sans s'interroger sur leur bien fondé, et, quand ces stratégies sont mises en échec, à innover de façon aléatoire »)¹⁶. Avec l'accélération, au XIX^{ème} siècle, des découvertes thérapeutiques, « ... la nécessité de pratiquer des recherches pour trouver le meilleur traitement curatif » devient plus évidente encore, et Claude Bernard présente l'expérimentation comme un devoir des médecins et des chirurgiens¹⁷.

Les avancées en matière de recherche médicale se multiplient aussi grâce à « ... l'utilisation de plus en plus poussée en médecine des techniques et des méthodes de la physique, de la chimie et de la biologie » (permettant « ... une extension considérable des moyens d'investigation, de diagnostic et de traitement »), et les découvertes de Pierre et Marie Curie (des corps à radiations ionisantes à titre d'exemple)¹⁸. La mise au point de l'électrocardiographie et de l'électroencéphalographie contribuent aussi au perfectionnement des procédés d'exploration anatomique et fonctionnelle¹⁹. L'apparition des antibiotiques ou les progrès de la prophylaxie²⁰ et de l'immunologie bactérienne ou virale accompagnent les découvertes dans une grande diversité de domaine (tels que l'endocrinologie, les vaccins, voire dans les secteurs de la psychiatrie, de la chimiothérapie, de la radiothérapie, de la chirurgie et de la microchirurgie, ou plus récemment de la génétique)²¹.

¹⁵ Auparavant, les nouveaux médecins souscrivaient à l'enseignement de leurs prédécesseurs sans remettre en cause ces derniers, et cette démarche non scientifique se retrouvait par ailleurs « ... dans le recueil des données issues des soins qui s'effectuait de manière anecdotique ».

¹⁶ I. FAUREL, *des avis rendus par 19 CCPPRB : étude de leur fonctionnement respectif, des concepts utilisés et des types d'éthique de la discussion employés* (en ligne), Paris 5, 2004, p. 18.

Disponible sur :

<http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/937238520af658aec125704b002bde2/9e63606483b6a1a4c1257139003c4fc8?OpenDocument> (consulté le 09 mars 2013).

¹⁷ Ibid.

¹⁸ http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

¹⁹ Ibid.

²⁰ Laquelle permet les mesures prises pour prévenir ou empêcher la propagation des maladies.

²¹ http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/histoire_de_la_m%C3%A9decine/187065 (consulté le 09 mars 2013).

De plus en plus encadrées juridiquement (et faisant même dorénavant l'objet de considérations éthiques)²², les expérimentations sur les animaux ont évidemment elles aussi permis ces avancées médicales, même si elles ont été parfois contestées quant à l'application des résultats des recherches ainsi menées à l'Homme²³. Il est possible de faire remonter l'origine de ces expérimentations à l'Antiquité, de nombreux exemples existants également à partir de la Renaissance²⁴. Toutefois, c'est au XIX^{ème} siècle que l'expérimentation animale « ... a acquis sa maturité philosophique, à la fois sur le plan épistémologique, puisque des auteurs comme Magendie ou Claude Bernard lui ont donné un « statut » précis et argumenté, et sur le plan éthique, où les problèmes posés depuis l'Antiquité ont acquis une nouvelle pertinence au sein de la réflexion philosophique occidentale » : c'est ainsi Claude Bernard qui donne, « ... à l'expérimentation animale son statut épistémologique le plus complet », et notamment dans son ouvrage principal, « Introduction à l'étude de la médecine expérimentale » (l'expérimentation animale s'intégrant « ... clairement dans un ensemble plus vaste de rigueur scientifique et méthodologique caractéristique du XIXe siècle »)²⁵.

Jusqu'au XX^{ème} siècle, la recherche classique reste toutefois centrée sur « ... le rôle bienfaisant de la médecine et l'obtention accidentelle des données scientifiques au sein des pratiques de soin ... » : la pratique classique de l'activité médicale hippocratique repose en effet « ... sur le fait que tout acte médical réalisé sur l'être humain devait être « en soi » clinique (diagnostique, thérapeutique, de soins ...) et pour autant, bénéfique pour le patient », et les personnes ne pouvant pas constituer un objet de recherche, « ... seuls les animaux et les cadavres étaient utilisés comme moyen d'obtention de connaissances pour la recherche pure »²⁶. Ainsi, « ... à l'époque où l'expérimentation pure sur l'être humain était interdite », les moyens de connaissance

²² Par exemple : France, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Rapport sur l'expérimentation animale en Europe - Quelles alternatives ? Quelle éthique ? Quelle gouvernance ?*, M. LEJEUNE, J.-L. TOURAINE (rap.), Paris, Sénat (Rapport n° 155), Assemblée nationale (Rapport n° 2145), 2009, 250 pages.

²³ Voir pour cela, à titre d'exemple : G. GACHELIN, « De l'animal expérimental au modèle en recherche biomédicale », *Revue philosophique de la France et de l'étranger*, 2008/3 (Tome 133), 28 p.

²⁴ G. CHAPOUTHIER, « L'évolution de l'expérimentation animale : Claude Bernard et la période-clé du XIXe siècle » (en ligne), In : *L'animal au XIXe siècle*, P. PETITIER (dir.), Actes du colloque international 2008, Equipe « Littérature et civilisation du XIXe siècle », Université Paris Diderot – Paris 7, disponible sur :

<http://www.equipe19.univ-paris-diderot.fr/Colloque%20animal/Chapouthier%20Expe%20XIX%C2%B0.pdf> (consulté le 10 mars 2013).

²⁵ Ibid.

²⁶ D. RODRIGUEZ-ARIAS, « Recherche biomédicale et pratiques cliniques. Histoire d'une distinction problématique » (en ligne), *Etudes et Synthèses* - 2004/10, disponible sur :

<http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/AllDocumentsByUNID/72963115895E4D66C12570A5005152BC> (consulté le 09 mars 2013).

consistaient en fait en deux moyens indirects, lesquels « ... *étaient autorisés et employés pour obtenir des connaissances médicales : l'analogie (processus consistant à appliquer à l'homme les connaissances acquises grâce aux expériences réalisées sur les animaux), et l'occasion fortuite d'apprendre au sein des pratiques cliniques (lorsqu'un médecin traitait un patient, il pouvait accidentellement en puiser une connaissance). La recherche sur l'être humain avait seulement lieu dans le contexte ordinaire des pratiques cliniques ; elle n'était pas provoquée ni ne s'entourait de conditions scientifiques idéales* »²⁷. C'est au début du XX^{ème} siècle qu'apparaît la première évolution quant à la conception de la recherche, deux facteurs favorisant ce changement de perception : « ... *d'une part, la reconnaissance de la recherche et de la méthode scientifiques comme éthiquement acceptables en tant que telles, et non plus uniquement comme phénomène accidentel et secondaire au sein des pratiques de soin, et d'autre part, un affaiblissement progressif de la bienfaisance médicale comme seule base légitimante des activités médicales ...* », ce qui a donc eu pour conséquence d'aboutir à l'autonomie du sujet de recherche et de permettre « ... *une fusion des deux rôles du professionnel de santé, auparavant plus dissociés : le soin et la recherche* »²⁸.

Les développements de la recherche médicale ont par la suite nécessités un encadrement juridique de plus en plus élaboré, complété actuellement par différents principes s'appliquant à la recherche scientifique. Ainsi, l'exercice de la recherche scientifique (tant dans le secteur médical que dans les autres domaines) se veut libre, même si le principe de respect de la dignité humaine a nécessité l'instauration de limites à la liberté de la recherche (sans pour autant l'entraver)²⁹. A titre d'exemple, la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ou convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997)³⁰ prévoit dans son article 15 que « *La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de*

²⁷ Ibid. p. 11.

²⁸ Ibid.

²⁹ S. PARICARD, « La recherche médicale et le droit : une relation ambivalente », *Revue de droit sanitaire et social* 2009, p. 98.

³⁰ Ratifié en France par le premier article de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n° 0157 du 8 juillet 2011 page 11826, texte n° 1.

l'être humain ». Cette même convention prévoit donc en contrepartie les principes encadrant la protection de l'être humain en matière de biomédecine.

Introduites par la loi du 23 décembre 1985³¹ relative à la recherche et au développement technologique comme priorités nationales, la politique nationale de recherche scientifique et de développement technologique doivent de plus concourir « ... *au renforcement de la capacité et de l'autonomie de l'Europe en matière de développement scientifique et technologique* »³², impliquant que l'organisation de la recherche scientifique s'insère dans ces influences et sources diverses : l'encadrement de la recherche scientifique (tant structurel que juridique) évolue ainsi en fonction du développement des connaissances et des découvertes scientifique (le droit de la bioéthique et la législation venant par exemple compléter l'organisation juridique de la recherche)³³.

Afin de ne pas entraver les évolutions scientifiques, l'administration de la recherche doit concilier le principe de la liberté de la recherche, son organisation, tout « ... *en évitant les risques de déviance ...* », en donnant « ... *les moyens aux chercheurs de mener, à leur terme, leurs travaux et leurs institutions scientifiques ...* », et en orientant au mieux les recherches en fonction de priorités établies : plusieurs textes législatifs et réglementaires (de même que diverses structures et institutions) ont ainsi eu pour objectif d'encadrer les progrès médicaux ou les évolutions survenues en matière de santé publique, entraînant un émiettement structurel qui « ... *correspond à la tradition administrative française de sectorisation fonctionnelle* »³⁴. Une administration du progrès médical disposant de fondements variés (certaines pratiques administratives, mais également la déontologie médicale, l'éthique de la recherche, ainsi que les solutions jurisprudentielles) a donc pu être, pour certains domaines de la recherche médicale, une réponse à l'absence de principes clairs³⁵.

Cette transformation des pratiques scientifiques rend difficile l'organisation de la recherche médicale, l'évolution des problématiques sanitaires à traiter (tant du point de vue de la modification des territoires concernées par ces dernières, que de la survenance

³¹ Loi n° 85-1376, JORF du 27 décembre 1985, p. 15142.

³² Articles 1 et 3 de la loi n° 85-1376.

³³ M-G. CALAMARTE-DOGUET, *Le droit de la recherche*, LGDJ, systèmes, Paris, 2005, 164 p., p.14.

³⁴ H. OBERDOFF, *L'administration publique face au progrès médical. L'exemple de la recherche médicale*, *AJDA* 1991, p. 411.

³⁵ *Ibid.*

de nouvelles problématiques ou de la disparition de certaines d'entre elles) entraînant aussi nécessairement une évolution de l'organisation de la recherche médicale, et ce afin de l'adapter à son contexte.

PARAGRAPHE 1 – UNE STRUCTURATION EVOLUTIVE DE LA RECHERCHE MEDICALE A ADAPTER A SON ENVIRONNEMENT.

I – Une recherche médicale aux définitions multiples, corollaire de pratiques diverses.

La recherche médicale recouvre une multiplicité de pratiques, tout d'abord du fait de la distinction entre recherche fondamentale³⁶ et recherche appliquée (ou recherche clinique)³⁷. La continuité entre ces deux catégories de recherches est assurée par la recherche translationnelle (laquelle vise à transférer et interpréter au plus vite les nouvelles connaissances et technologies vers des applications diagnostiques et thérapeutiques)³⁸.

La recherche clinique elle-même n'est pas une catégorie homogène, renforçant ainsi la difficulté à élaborer une définition unique de la recherche médicale. Elle comprend tout d'abord les recherches interventionnelles (définies par l'article L1121-1 du code de la santé publique), parmi lesquelles les recherches biomédicales sont les « ... *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* », et les recherches en soins courants celles « ... *visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole* ». Enfin, les recherches non interventionnelles sont les recherches « ... *dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* »³⁹. La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (non encore

³⁶ Laquelle est orientée vers les domaines fondamentaux d'une discipline afin de mieux en comprendre et connaître les systèmes biologiques, mais sans se préoccuper des applications de ces recherches.

³⁷ La recherche clinique recouvre l'ensemble des recherches à visées médicales menées sur l'être humain. Elle se distingue de la recherche fondamentale, qui se situe en amont de l'observation ou de l'intervention sur l'être humain, mais recherche fondamentale et recherche clinique sont (dans la pratique) liées. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/recherche/recherche-clinique/recherche-sur-la-personne/definition-de-la-recherche-clinique> (consulté le 04 juin 2013).

³⁸ R. SANQUER, « Recherche et innovation : quelle valorisation pour ces missions l'hôpital ? » Thèse/mémoire, Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), 2008, 81 p.

³⁹ Article L1121-1 du code de la santé publique.

codifiée à ce jour)⁴⁰ établi cependant (dans son article premier) trois nouvelles catégories de recherche clinique⁴¹, qui se rapprochent par certains aspects des définitions précédentes : les recherches interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, les recherches interventionnelles ne portant pas sur des médicaments et ne comportant que des risques et des contraintes minimales, et enfin les recherches non interventionnelles (dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance)⁴².

Ces différents secteurs de la recherche scientifique tendent actuellement à être coordonnés dans leur ensemble dans le cadre de projets de recherche pluridisciplinaires, 'destinés à avoir une certaine envergure internationale), particulièrement grâce à la mise en place de partenariats permettant de mutualiser ces activités de recherche. D'abord utilisée par les administrations elles-mêmes (et en premier lieu les collectivités territoriales), la mutualisation⁴³ apparaît néanmoins déjà dans le secteur sanitaire dans la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière⁴⁴, les textes législatifs suivants ayant confirmés ces possibilités de coopération⁴⁵ : elle constitue donc un nouvel enjeu de coopération, qui a conduit à créer différentes notions de mutualisations⁴⁶

⁴⁰ Les textes d'application n'ayant pas encore été adoptés, cette loi n'est pas encore applicable en l'état actuel de rédaction.

⁴¹ Loi n° 2012-300, NOR: SASX0901817L, JORF n° 0056 du 6 mars 2012 page 4138.

⁴² Ainsi, la recherche clinique ou biomédicale dispose d'un champ d'application plus large que le cadre des essais thérapeutiques sur volontaires sains ou malades, et englobe l'ensemble des études (thérapeutiques ou non) dans leurs dimensions les plus diverses (diagnostiques, pronostiques, cognitives, préventives, ou médico-économiques). Y. DEUGNIER « L'avenir de la recherche clinique à l'hôpital », in « *L'hôpital en mouvement* », *ESPRIT* 2007 1, p. 76 à 87.

⁴³ Définie comme étant le fait de mutualiser, et donc de donner à un organisme la forme d'une mutuelle, c'est-à-dire de s'inspirer des principes de la mutualité, laquelle est un système de solidarité entre les membres d'un groupe, à base d'entraide mutuelle, ou d'être mutualisé (<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/mutualisation/53461> ; consulté le 29 septembre 2012).

⁴⁴ JORF du 3 janvier 1971 page 67.

⁴⁵ V. GABORIAU, « La mutualisation dans les services publics, nouvel enjeu de coopération », *Revue de droit sanitaire et social* 2012, p. 45.

⁴⁶ Ainsi, et en parallèle à de véritables situations de mutualisation constituée par les « mutualisations-coopérations » entre deux entités ayant leur propre autonomie, se sont développées les « mutualisations-fusions » (aux effets identiques mais conduisant une institution à absorber un service ou une institution d'une taille plus petite), mais aussi les « mutualisations-absorptions », ces différentes formes de mutualisation étant supportées par des modalités encore plus nombreuses de mise en œuvre (précisées par le législateur). V. GABORIAU, op. cit.

II – Une organisation française de la recherche scientifique toujours en cours.

A – La recherche scientifique et l’enseignement universitaire : une différenciation ancienne.

La recherche scientifique est souvent associée à l’enseignement universitaire, même si le titre VI du livre VI de la troisième partie du code de l’éducation, intitulé « *De la recherche universitaire* », ne comprend aucune disposition législative en ce sens. En effet, la recherche scientifique s’effectue désormais au sein des établissements d’enseignement supérieur pris dans leur ensemble, comme en témoigne par exemple l’instauration d’un Conseil national de l’enseignement supérieur et de la recherche par les articles L232-1 et suivants du code de l’éducation. L’article L312-1 du code de la recherche précise de plus que « *Les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel et leurs composantes, les instituts universitaires de formation des maîtres et les autres établissements publics d’enseignement supérieur participent au service public de la recherche dans les conditions fixées aux titres Ier, II et IV à VI du livre VII du code de l’éducation* ».

Ces constats peuvent cependant être atténués par la lecture du code de l’éducation, lequel donne pour mission au service public de l’enseignement supérieur de contribuer au développement de la recherche, et en incluant dans les missions du service public de l’enseignement supérieur « *La recherche scientifique et technologique, la diffusion et la valorisation de ses résultats* », ainsi que « *La participation à la construction de l’Espace européen de l’enseignement supérieur et de la recherche* »⁴⁷. La recherche scientifique et l’enseignement supérieur sont ainsi deux secteurs qui apparaissent comme n’étant pas entièrement distincts, constat qui peut être à nouveau posé à la lecture des articles suivants du code de l’éducation. L’article L123-5 de ce même code souligne en effet que « *Le service public de l’enseignement supérieur s’attache à développer et à valoriser, dans toutes les disciplines ... la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la technologie. Il assure la liaison nécessaire entre les activités d’enseignement et de recherche ... Il participe à la politique de développement scientifique et technologique ..., en liaison avec les grands organismes nationaux de recherche. Il contribue à la mise en œuvre des objectifs définis par le code de la recherche* ». Le service public de l’enseignement supérieur a de plus « *... pour mission ... la diffusion des connaissances*

⁴⁷ 1° et 4° de l’article L123-2 du code de l’éducation.

et des résultats de la recherche », et « ... favorise l'innovation, la création individuelle et collective dans le domaine ... des sciences et des techniques ... »⁴⁸.

Si le lien entre recherche et enseignement s'est imposé d'emblée, l'association institutionnelle n'a été acquise que progressivement. Dès la Renaissance, l'activité scientifique est reconnue de façon autonome : les premières académies sont en effet créées dès le XVI^{ème} siècle, distinctement des Universités⁴⁹. La naissance des premières facultés de sciences et de médecine a par la suite permis au secteur scientifique et de la recherche de prendre de l'ampleur dès le XVII^{ème} siècle, mais la suppression des ressources des Universités établies sous l'Ancien Régime freine sensiblement ce mouvement⁵⁰. Enfin, la création de l'Université impériale par la loi du 10 mai 1806 consacre le monopole d'Etat sur l'enseignement⁵¹. N'ayant ainsi aucune existence propre jusqu'au XVII^{ème} siècle, la recherche scientifique française va toutefois dès cette période progressivement se structurer en se constituant de façon autonome, tout en permettant « *Les premières relations institutionnelles de la recherche et du pouvoir ...* »⁵².

S'amorce ainsi la construction d'un « *... modèle d'organisation publique de la recherche, de participation des chercheurs et de responsabilité des politiques* », qui va se mettre en place par étape de la fin du XIX^{ème} siècle à la fin des années 1960⁵³. Pourtant, et jusqu'aux années 1920, la politique scientifique française apparaît comme peu coordonnée, la III^{ème} République ayant tardé à organiser la recherche nationale alors que les grandes nations (que sont le Royaume-Uni, les Etats-Unis, ou les Etats Allemands) avancent⁵⁴. La III^{ème} République permettra cependant la renaissance des Universités, et la Révolution industrielle l'amorce d'une collaboration entre la recherche et l'industrie dès le XIX^{ème} siècle⁵⁵. Surtout, dès le début du XX^{ème} siècle, l'Université allemande ouvre la voie à une structuration de la recherche, faisant ainsi évoluer la

⁴⁸ Article L123-6 du code de l'éducation.

⁴⁹ M-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 16.

⁵⁰ Qui deviendra un monopole d'église sous la première Restauration, laquelle ne parviendra pas à établir une pluralité d'Universités. Ibid.

⁵¹ Ibid.

⁵² C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche*, Paris, Presses universitaires de France, Thémis. Droit public, 2003, 279 pages, p. 6.

⁵³ A. CHATRIOT, V. DUCLERT (dir.), *Le gouvernement de la recherche. Histoire d'un engagement politique de Pierre Mendès France à Charles de Gaulle (1953-1969)*, Paris, La découverte, Recherches, 2006, 418 pages, pp. 19 et 20.

⁵⁴ Ibid., pp. 20 et 21.

⁵⁵ M-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit, p. 17.

prévalence de l'exercice individuel de la recherche qui existait jusqu'alors grâce à la création de grands instituts de recherche⁵⁶.

Aussi, « *La deuxième moitié du XIX^{ème} siècle allait marquer une étape primordiale et décisive pour l'institutionnalisation de la recherche ...* » car c'est « ... à ce moment que l'on assiste au développement industriel des inventions. Jusqu'ici, les inventions avaient servi l'industrie ; désormais, des industries naissent, du fait des inventions » (un phénomène similaire ayant également lieu dans d'autres Etats) : la France trouve alors « ... son premier véritable financement budgétaire de la recherche avec Victor Duruy, et de nouveaux centres de recherche ... » sont créés, évolutions qui se poursuivront au début du XX^{ème} siècle (où de nouvelles formes d'institutionnalisation verront le jour dès les années 1930)⁵⁷. Ainsi, la Caisse nationale des sciences⁵⁸ permet de recruter des chercheurs par voie contractuelle (donnant naissance à l'ancêtre des établissements scientifiques français), et le premier Conseil supérieur de la recherche scientifique (institué par un décret du 11 avril 1933) rapproche la science des instances du pouvoir (les ministères concernés par la recherche créent donc leurs propres structures, mais sans que leurs actions soient coordonnées)⁵⁹. Dans cette continuité, « *le gouvernement du Front populaire fait apparaître, pour la première fois dans la composition d'un gouvernement, un sous-secrétaire d'Etat à la recherche* », et crée « ... le premier organe interministériel de coordination pour le développement technologique » (à savoir le Centre national de la recherche scientifique, lequel finance également les programmes de recherche des laboratoires publics et privés)⁶⁰. Ainsi, dès les années 1930 et jusque dans les années 1945, différentes tentatives d'organisation de la recherche scientifique ont lieu, mais seront finalement abandonnées par les premiers cabinets de la IV^{ème} République⁶¹.

En parallèle, la France entame une politique de structuration de la recherche centralisée, au travers de grands organismes rassemblant différentes fonctions⁶² : un décret-loi du 30 octobre 1935 fusionne ainsi par exemple la caisse des recherches

⁵⁶ Dont l'Institut Kaiser-Wilhelm en 1911, premier grand organisme national de recherche. Ibid., p.17.

⁵⁷ C. BLAIZOT-HAZARD, op. cit., p. 7.

⁵⁸ Créée par une loi du 16 avril 1930 et gérée grâce à un conseil d'administration où siègent scientifiques et administratifs

⁵⁹ C. BLAIZOT-HAZARD, op. cit., pp. 7 et 8.

⁶⁰ Ibid., p. 23. Ce dernier a été institué par le décret du 24 mai 1938.

⁶¹ A. CHATRIOT, V. DUCLERT (dir.), op. cit., pp. 23 à 26.

⁶² A la différence d'autres Etats européens (et en particulier l'Angleterre et l'Allemagne) ou des Etats-Unis qui distinguent les acteurs (les opérateurs de la recherche) des institutions de financements de la recherche.

scientifiques (établissement public de financement de la recherche créé en 1901) avec la caisse nationale des sciences (créée en 1930 notamment pour développer un corps de chercheurs recruté par voie contractuelle), et met en place la caisse nationale de recherche scientifique (ancêtre du Centre National de la Recherche Scientifique)⁶³. Au niveau de l'administration centrale, le premier conseil supérieur de la recherche scientifique (consulté sur la politique générale de recherche, la gestion des ressources ainsi que la coordination de la recherche) est créé par un décret du 11 avril 1933, alors qu'un autre décret du 24 mai 1938 instaure le centre national de la recherche scientifique appliquée (CNRSA), organe interministériel de coordination pour le développement technologique, ayant pour objet de financer les programmes de recherche publics et privés⁶⁴.

B – Les origines de l'organisation actuelle de la recherche scientifique et les rapprochements entre recherche médicale et soins.

Les problèmes relatifs à l'organisation de la recherche scientifique sont déjà mentionnés dans un rapport du 15 février 1949. L'insuffisance de chercheurs, l'absence de collaboration entre les secteurs civils et militaires, les doubles emplois dans certains secteurs, ou la dispersion entre huit ministères des compétences en matière de recherche médicale y sont ainsi soulevés : ces constats ont permis de dégager deux orientations, à savoir la nécessité d'un effort en matière de formation, de recrutement et de coordination des services de recherche de l'Etat, ou l'établissement de liaisons avec la recherche privée⁶⁵. Les années 1950 ont été l'occasion d'une implication des chercheurs « ... dans l'élaboration d'une politique résolument gouvernementale », voire l'intervention d'industriels dans le processus de décision, en se réappropriant « ... l'intérêt d'une forte politique de la recherche et de son institutionnalisation nationale »⁶⁶. La seconde moitié du XX^{ème} siècle voit dès lors la mise en place de l'organisation actuelle de la recherche, avec en particulier la création de la délégation générale à la recherche scientifique et technique (DGRST), instance de coordination et de pilotage chargée d'animer un comité consultatif interministériel de la recherche scientifique et technique (lequel devait assurer le financement direct d'actions de

⁶³ M-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., pp.17-18.

⁶⁴ La fusion de ce CNRSA et de la caisse nationale de recherche scientifique par un décret-loi du 19 octobre 1939 absorbe par la suite en un seul organisme tous les organismes d'Etat et de recherche fondamentale et appliquée. M-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p.18.

⁶⁵ A. CHATRIOT, V. DUCLERT, op. cit., p. 27.

⁶⁶ Ibid., p. 28.

recherche civile)⁶⁷. La création en 1954 d'un secrétariat d'Etat à la recherche scientifique et au progrès technique à la présidence du Conseil (qui dispose des pouvoirs d'un ministre d'Etat exerçant une tutelle sur l'ensemble des centres de recherche) concrétise la mise en place d'une politique nationale de la recherche⁶⁸. Cet élan se poursuit par la mise en place d'un « Colloque national sur la Recherche et l'enseignement scientifique » (le colloque de Caen, lequel se déroule en 1956 et à l'issue duquel seront adoptés les douze points de Caen), qui soulèvent en particulier la nécessité de créer une « ... *autorité chargée de la recherche scientifique* »⁶⁹. Ces Etats généraux de la recherche conduisent à la mise en place d'un plan parlementaire et politique en faveur d'une mobilisation pour la recherche scientifique, à travers un plan gouvernemental sur cinq ans⁷⁰.

Par la suite, un décret du 28 novembre 1958⁷¹ met « ... *fin à près de cinquante ans d'impuissance française en matière d'organisation de la science* » en instituant « ... *un Comité interministériel de la recherche scientifique et technique (CIRST), présidé par le Premier ministre, regroupant tous les ministres qui se partageaient la responsabilité de ce secteur ...* », mais aussi ouvert à d'autres personnalités formant le Comité consultatif de la recherche scientifique et technique (un secrétariat était de plus commun à ces deux comités) : cette institutionnalisation de la politique de recherche « ... *constitue, aujourd'hui encore, les bases du système national de la recherche en France* »⁷². La création de la Délégation générale à la recherche scientifique et technique⁷³ va enfin permettre au dispositif d'organisation de la recherche de trouver « ... *sa cohérence, son efficacité, sa modernité ...* », en réalisant le passage à une conception interministérielle de la recherche⁷⁴. Les années 1960 voient donc la « ... *construction d'une politique nationale de la recherche ...* », dont le « ... *dispositif n'est pas exempt d'ambiguïtés ni de faiblesses* » mais qui « ... *inaugure une décennie de progrès scientifiques, techniques et industriels considérables, fondée sur un « gouvernement de la recherche » à l'œuvre,*

⁶⁷ M-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p.18.

⁶⁸ A. CHATRIOT, V. DUCLERT, op. cit., p. 28.

⁶⁹ Ibid., pp. 24 et 29.

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ Journal officiel de la République française, 30 novembre 1958, p. 10750.

⁷² V. DUCLERT, La naissance de la délégation générale à la recherche scientifique et technique. La construction d'un modèle partagé de gouvernement dans les années soixante, *Revue française d'administration publique*, 2004/4 n° 112, p. 647-658.

⁷³ Disparue le 1^{er} décembre 1981, absorbée par l'administration centrale du nouveau ministère mis en place par Jean-Pierre Chevènement. Cette dernière a été créée par un décret du Premier ministre n° 61-362 du 8 avril 1961 (JORF du 13 avril 1961, p. 3588).

⁷⁴ V. DUCLERT, op. cit.

aussi bien dans la DGRST qu'au gouvernement et à la présidence de la République »... » : la DGRST sera cependant supprimée en 1981 en faveur d'un « ... puissant ministère de la recherche, dans l'idée que cette nouvelle structure disposera d'assez de pouvoir pour produire de fait de l'interministérialité »⁷⁵.

Conséquence d'une évolution de la recherche scientifique forcément liée à l'évolution des découvertes scientifiques⁷⁶, l'hôpital est (dès le début du XIX^{ème} siècle) consacré comme le principal lieu où se pratique l'activité de recherche dans le cadre de la médecine moderne, où se réorganise la profession médicale, et où s'impose « ... *la méthode anatomo-clinique*⁷⁷ *comme base de la formation des praticiens* »⁷⁸ (schéma qui perdurera jusqu'au XX^{ème} siècle)⁷⁹. L'enseignement et l'expérimentation y trouvent en effet un terrain privilégié : la présence des malades permet la formation des futurs médecins, et la possibilité de différentes formes d'expérimentations participent également « ... *au processus de recherche* »⁸⁰.

Mais dès le milieu du XX^{ème} siècle, la méthode anatomo-clinique (jugée comme ne débouchant sur aucun progrès thérapeutique significatif) va être abandonnée au profit d'une médecine expérimentale décrivant les fonctions du corps vivant, et tentant « ... *de les perturber et de recréer artificiellement les pathologies observées ailleurs* » : ce « ... *déplacement des objets et des méthodes de la recherche* » permettra le développement d'une recherche en laboratoire (et non plus dans les chambres d'hôpital, les salles

⁷⁵ A. CHATRIOT, V. DUCLERT, op. cit., pp. 30 et 31.

⁷⁶ Ces découvertes influencent en effet directement les rapports entre le droit et la recherche (ainsi que l'environnement de cette dernière), en différents points : les évolutions relatives aux lois Bioéthique (Dont la dernière est la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n° 0157 du 8 juillet 2011 page 11826, texte n° 1), qui donnent lieu aux Etats généraux de la bioéthique) ou de la réglementation des malades en fin de vie (Et en premier lieu la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JORF n° 95 du 23 avril 2005 page 7089, texte n° 1, dite loi Leonetti), qui sont l'occasion de débats philosophiques, éthiques, ou juridiques sur des sujets tels que (à titre d'exemples) les dons d'organes, les interruptions de grossesse (quelles soient volontaires ou médicales), la procréation médicalement assistée, la gestation pour autrui, le clonage, la recherche sur l'embryon, les soins palliatifs, l'euthanasie.

⁷⁷ Qui « *Se dit d'une méthode médicale basée sur la comparaison des résultats des examens cliniques et des données anatomiques* » (<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/anatomoclinique/3311>, consulté le 07 mars 2013).

⁷⁸ La recherche médicale se développe au début du XX^{ème} siècle principalement grâce aux autopsies (lesquelles visent « ... *à vérifier ou prolonger un diagnostic* ... ») et aux dissections (qui ne se limitent quant à elles pas au diagnostic). A titre d'exemple, c'est ainsi que Jean-Martin Charcot fonda la neurologie ainsi que Benjamin Weill-Hallé Raymond Turpin ont mis au point et expérimenté les BCG.

⁷⁹ A. CAROL, « La recherche médicale et la transgression : quelques pistes historiques », In *La recherche biomédicale. Droit, histoire, médecine. Actes du colloque organisé à la faculté de médecine de Marseille (12 novembre 2004)*, A. LECAS, G. LEONETTI (dir.), Presses universitaires d'Aix-Marseille, Droit de la santé, Aix-en-Provence, 2005, 220 pages.

⁸⁰ A. CAROL, op. cit.

communes ou les amphithéâtres d'anatomie), les animaux (et non plus les malades) étant dès lors « ... *au centre du dispositif expérimental* »⁸¹. La révolution pasteurienne⁸² accentue ce processus : Louis Pasteur n'étant pas médecin mais chimiste, c'est en effet (à travers les méthodes de travail de ce dernier) des structures telles que les laboratoires qui deviennent « ... *l'instrument d'une recherche ... où l'Homme n'intervient qu'au stade ultime, pour tester la validité de l'hypothèse ou du vaccin* » (sans toutefois que soit écartée l'expérimentation humaine), et la recherche médicale est donc dès le XX^{ème} siècle, « ... *dispersée dans des structures privées qui sont souvent étroitement dépendantes de firmes pharmaceutiques* » (tout en restant en partie « ... *supportée par quelques grands organismes publics, les grands centres hospitaliers ...* »)⁸³.

Evolution notoire, la création (par ordonnance) dès 1958, des centres hospitaliers et universitaires (CHU)⁸⁴ réunit au sein d'une même structure les activités de recherche médicale et de soins. Ainsi, « *Dans les villes sièges de facultés de médecine, de facultés mixtes de médecine et de pharmacie ou d'écoles nationales de médecine et de pharmacie, les facultés ou écoles et les centres hospitaliers organisent conjointement l'ensemble de leurs services en centres de soins, d'enseignement et de recherche, conformément aux dispositions de la présente ordonnance. Ces centres prennent le nom de centres hospitaliers et universitaires* »⁸⁵. Dorénavant, ces nouveaux centres de soins peuvent dès lors organiser « ... *les enseignements publics médical et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et les enseignements para-médicaux* »⁸⁶. Enfin, les membres du personnel médical et scientifique des CHU « ... *exercent conjointement les fonctions universitaire et hospitalière ... consacrent à leurs fonctions hospitalières, à l'enseignement et à la recherche la totalité de leur activité professionnelle ...* »⁸⁷. Les activités de recherche médicale sont ainsi expressément encadrées de façon spécifique dès 1958, l'organisation de la recherche médicale et celle des soins étant alors recoupées

⁸¹ Ibid. p. 21, p. 27.

⁸² Qui, en révélant le rôle des agents infectieux, a permis d'éclaircir le phénomène de la contagion, et donc de développer les moyens de l'éviter en jetant les bases de la prophylaxie des maladies et de l'hygiène (<http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/institut-pasteur/musees/expositions-itinerantes/pasteur-et-l-hygiene> - Consulté le 07 mars 2013).

⁸³ A. CAROL, op. cit.

⁸⁴ Ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958, JORF du 31 décembre 1958 page 12070. Cette ordonnance a par la suite été abrogée par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique, dorénavant codifiés aux articles L6142-1 et suivants du code de la santé publique.

⁸⁵ Ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958, art. 1.

⁸⁶ Ibid., art. 2.

⁸⁷ Ibid., art. 5.

grâce aux rapprochements entre centres hospitaliers et universités. Cette association constitue aussi une des étapes liant formellement service public et santé, mouvement entamé dans la seconde moitié du XX^{ème} siècle s'inscrivant en effet dans une évolution entamée par « ... *l'institution, en 1945, d'un système de sécurité sociale ayant vocation, à terme, à couvrir les besoins de santé d'une grande partie de la population* »⁸⁸.

La « ... *création des centres hospitaliers universitaires par les ordonnances Debré de 1958 ...* » puis la consécration des termes de la décision du Tribunal des conflits du 22 février 1960 relatifs au service public hospitalier vont être officialisés par la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, deuxième étape de ce processus⁸⁹. Les réformes de la sécurité sanitaire marquent, dès les années 1990, « ... *le troisième temps de la constitution de services publics de santé en donnant au système de santé publique une nouvelle assise institutionnelle* »⁹⁰

C – La recherche d'une meilleure coordination de la recherche scientifique.

Les dernières évolutions sous la V^{ème} République ont été les prémises d'un effort en faveur de l'institutionnalisation de la recherche, caractérisé par trois mouvements : la mise en place de la Délégation générale de la recherche scientifique et technique (le pouvoir décisionnel revenant surtout au gouvernement), le développement de la recherche technologique, et enfin la loi du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique en France (qui établit « ... *le paysage actuel des structures de recherche en France* »)⁹¹.

1 – La programmation de la recherche scientifique.

La programmation des activités de recherche (qui les organise en leur donnant une orientation) exige une coordination avec la planification de la recherche, qui doit quant à elle prévoir les investissements et crédits de fonctionnement ainsi que les modalités de déroulement des opérations scientifiques⁹². Dès 1958, la rénovation française des institutions de recherche vise ainsi à promouvoir et coordonner la recherche grâce à « ... *des organes de compétences interministérielles qui effectuent, en liaison étroite ...* »

⁸⁸ M. BORGETTO, Service public et santé, *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 3.

⁸⁹ JORF du 3 janvier 1971 page 67.

⁹⁰ D. TABUTEAU, « Les services publics de santé et d'assurance maladie entre repli et renouveau », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 5.

⁹¹ C. BLAIZOT-HAZARD, op. cit.

⁹² P. LELONG, L'évolution de la science et la planification de la recherche, *Revue économique*, Volume 15, n°1, 1964. pp. 1-62.

avec la planification établie, « ... l'ensemble des tâches de coordination et de planification dans le domaine scientifique »⁹³.

Quatre composantes historiques « ... ont contribué à structurer la politique de recherche depuis les débuts de la 5^{ème} République : la coordination interministérielle, l'affichage des priorités nationales et la programmation, le « pilotage par l'aval »⁹⁴, le rôle de la politique incitative »⁹⁵. Cependant, malgré une volonté initiale de coordination interministérielle, la particularité de l'organisation nationale de la recherche et développement demeure la multiplicité de ses établissements de recherche nationaux (alors que la création d'organismes de recherche à partir des années 1965 vise à éviter une juxtaposition des politiques scientifiques conduites par les établissements)⁹⁶.

L'année 1980 et la décennie qui va suivre sont quant à elles marquées « ... en France par la prise de conscience dans les milieux politiques et professionnels de l'importance stratégique de la recherche et de la technologie », la recherche scientifique étant dès lors projetée « ... au cœur de la troisième révolution industrielle »⁹⁷. Cette nouvelle stratégie pour la recherche est marquée par la loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de 1982⁹⁸, qui « ... constitue l'aboutissement d'un long débat ... » et « ... fait apparaître trois idées-forces » : la globalisation de la recherche scientifique et du développement technologique (priorité nationale ayant « ... désormais vocation à commander tout les grands équilibres de la société ... »), la mobilisation des entreprises privées, et le décloisonnement de la recherche⁹⁹.

L'adoption de lois de programmation et la mise en place d'un ministère de la recherche dès les années 1980 apparaissent comme « ... première véritable tentative de

⁹³ Ibid. p. 23.

⁹⁴ Courant (qui s'est développé après 1975) orienté sur les recherches privilégiant le développement industriel. Désormais, « La contractualisation est appelée à apporter plus de transparence dans les relations partenariales des établissements avec les acteurs économiques et sociaux. Cet effort ... est amené à se poursuivre et à s'amplifier ». France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, « La contractualisation des organismes publics de recherche avec l'État », Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, F. BONACCORSI, M. GOUJON, D. MARCHAND, N. PERNOT-CHAFFORT, P. VAN LERBERGHE (réd.), Paris, 2007, 159 pages, p. 20.

⁹⁵ Ibid., p. 15.

⁹⁶ Ibid., pp. 15 et 16.

⁹⁷ C. BRECHON MOULENES, La loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France et ses premières mesures d'application, *AJDA* 1983, p. 232.

⁹⁸ Loi n° 82-610 du 15 juillet 1982, *JORF* du 16 juillet 1982, page 2270.

⁹⁹ A travers une volonté de concertation entre les différents acteurs, ainsi que de décloisonnement des institutions, des personnels et des connaissances. C. BRECHON MOULENES, op. cit.

« pilotage » politique de la recherche »¹⁰⁰. Le système français de recherche se caractérise alors par « ... une très forte institutionnalisation et une grande centralisation » (principalement articulé autour d'organismes publics de recherche)¹⁰¹. Vont s'ensuivre plusieurs réformes de ce système de recherche, visant à la mise en place d'une recherche efficace, laquelle doit déboucher sur des applications industrielles impliquant qu'elle ne soit pas coupée de son environnement technologique)¹⁰² : la recherche médicale et son environnement sanitaire ne doivent donc pas être cloisonnés, afin que la recherche médicale puisse elle aussi aboutir à des applications sanitaires.

Dès 1982, le développement de programmes a fait suite à la mise en place de la planification quinquennale de la politique nationale de recherche et développement, à laquelle a contribué le Commissariat général dès les années 1970. L'instauration de la contractualisation entre l'Etat et les organismes de recherche¹⁰³ en 1999 a par la suite permis de ne plus définir les objectifs de cette planification au niveau étatique¹⁰⁴. Enfin, et parallèlement au dispositif de coordination interministérielle de la recherche, une politique incitative s'est développée dès 1959, orientée vers « ... l'amélioration de

¹⁰⁰ M. BENNINGHOFF, R. RAMUZ, « Les transformations des systèmes de recherche publique suisse et français ». In : *Politiques et management public*, vol. 20 n° 1, 2002. Reconfigurer l'action publique : big bang ou réforme ? Actes du onzième colloque international - Nice, jeudi 4 et vendredi 5 octobre 2001 - Tome 1. pp. 31-47.

¹⁰¹ Ibid.

¹⁰² Ibid.

¹⁰³ Possibilité introduite par l'article 1 de la loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche (JORF n° 160 du 13 juillet 1999 page 10396), cette dernière est devenue une obligation avec l'article 8 de la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche (JORF n° 92 du 19 avril 2006 page 5820 texte n° 2). Le premier alinéa de l'article L311-2 du code de la recherche est dorénavant ainsi rédigé : « *Tout établissement public de recherche conclut avec l'Etat des contrats pluriannuels qui définissent, pour l'ensemble de ses activités, les objectifs de l'établissement ainsi que les engagements réciproques des parties. L'exécution de ces contrats fait l'objet d'une évaluation* ». Quant au sixième alinéa de l'article L711-1 du code de l'éducation, il est ainsi rédigé : « *Les activités de formation, de recherche et de documentation des établissements font l'objet de contrats pluriannuels d'établissement dans le cadre de la carte des formations supérieures définie à l'article L. 614-3. S'agissant des composantes médicales de l'université, ces contrats prennent en compte les éléments figurant dans la convention prévue à l'article L. 713-4 passée avec le centre hospitalier régional. Ces contrats prévoient les conditions dans lesquelles les personnels titulaires et contractuels de l'établissement sont évalués, conformément aux dispositions de l'article L. 114-3-1 du code de la recherche relatives à l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, ainsi que, le cas échéant, les modalités de la participation de l'établissement à un pôle de recherche et d'enseignement supérieur. Ils fixent en outre certaines obligations des établissements et prévoient les moyens et emplois correspondants pouvant être mis à leur disposition par l'Etat. L'attribution de ces moyens s'effectue annuellement dans les limites prévues par la loi de finances. Les établissements rendent compte périodiquement de l'exécution de leurs engagements ; leurs rapports sont soumis à l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur mentionnée à l'article L. 114-3-1 du code de la recherche* ».

¹⁰⁴ France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, « La contractualisation des organismes publics de recherche avec l'État », op. cit., pp. 17 et 18.

*l'appareil national de recherche et l'exploration ou « l'incubation » de domaines scientifiques et technologiques émergents qui n'étaient pas pris en charge par les organismes de recherche »*¹⁰⁵. Les réformes qui ont suivi ont donc permis la mise en place d'une relation de type contractuelle autour d'objectifs définis entre l'administration centrale et les organismes publics de recherche, avec la conclusion de contrats d'objectifs (permettant à l'Etat de formuler des priorités) et de contrats quadriennaux (liant l'Etat aux Universités) : l'Etat peut ainsi, par ce biais, orienter le cadre général de la recherche grâce aux négociations contractuelles entre l'Etat et les organismes concernés, puis grâce aux différentes évaluations jalonnant la réalisation du contrat¹⁰⁶.

Cependant (et le XI^{ème} plan n'a jamais été adopté), la programmation de la recherche ne s'effectue plus en France par le biais de l'élaboration de plans¹⁰⁷, les efforts de programmation de la recherche ayant dorénavant une dimension différente (car ne pouvant « ... être repliés sur les ressources nationales ... » du fait de la construction de l'espace européen de la recherche)¹⁰⁸. Une loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France est venue, dès les années 1980, conforter cette politique de programmation. Lancée en juin 1981, les Assises de la recherche donnent en effet lieu à plusieurs sessions régionales ainsi qu'à un colloque national du 13 au 16 janvier 1982, lequel servira de base à la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France¹⁰⁹ (qui en tire les principales idées et orientations)¹¹⁰.

Cette loi (qui fait de la recherche scientifique et du développement technologique des priorités nationales dans son premier article) vise donc à organiser la mise en œuvre des moyens concernant la programmation des moyens de la recherche publique et des

¹⁰⁵ Ibid. p. 25, p. 20.

¹⁰⁶ BENNINGHOFF M., RAMUZ R., op. cit.

¹⁰⁷ J.-M. PONTIER, *Les schémas de services collectifs*, Paris, L.G.D.J., Politiques locales, 2003, 128 pages, p. 3.

¹⁰⁸ France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, « La contractualisation des organismes publics de recherche avec l'État », op. cit., pp. 17 et 18.

¹⁰⁹ Aussi appelée loi Chevènement. JORF du 16 juillet 1982 page 2270.

¹¹⁰ J.-F. THERY, « Les spécificités juridiques de l'administration et du pilotage de la recherche » Les lois d'orientation et de programmation de la recherche du 15 juillet 1982 et du 23 décembre 1985, *Revue française d'administration publique*, 2004/4 n° 112, p. 659-670.

actions de développement technologique¹¹¹, et établit les objectifs en matière de politique nationale de recherche et de développement technologique. En particulier, elle prévoit dans un article 9 que le Gouvernement doit définir « ... *une politique globale d'échanges et de coopération scientifiques et technologiques, notamment en Europe, avec le souci d'instaurer à l'égard des pays en voie de développement des liens mutuellement bénéfiques* ». Est aussi instauré un conseil supérieur de la recherche et de la technologie (article 10), instance de concertation et de dialogue avec les acteurs et les partenaires de la recherche consultée sur les grands choix de la politique scientifique et technologique du Gouvernement¹¹². Des moyens institutionnels en matière de recherche publique sont aussi prévus par cette loi, et en particulier un cadre pour les établissements publics de recherche : ces derniers ont ainsi soit un caractère industriel et commercial, soit un caractère administratif, soit enfin un caractère scientifique et technologique¹¹³. Cette loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France crée de plus une autre institution permettant d'organiser les activités de recherche : les groupements d'intérêt public¹¹⁴.

Dès cette loi, des orientations en matière de recherche et de développement technologique doivent être établies et des délégués du ministère de la recherche et de la technologie ont aussi pour mission d'animer et coordonner « ... *le développement de la recherche et de la technologie ...* » et les politiques régionales et nationales¹¹⁵. Les régions sont alors considérées comme étant l'échelon « ... *de proximité et de concertation* » (lesquelles pourront « ... *susciter et encourager ... des coopérations sur programme pour répondre ...* » à leurs besoins « ... *ou participer aux orientations ou aux programmes mobilisateurs de la nation en matière de recherche et de technologie* »). L'échelon régional est dès cette période considéré comme le mieux approprié pour la mise en pratique des politiques définies en matière de recherche au niveau national. Il faut aussi relever que la coordination des activités de recherche

¹¹¹ Il s'agit de la part du produit intérieur brut consacrée aux dépenses de recherche et de développement technologique et budget civil de recherche et de développement technologique.

¹¹² Répartition du budget civil de recherche et de développement technologique, préparation du plan, rapports de prospective et d'analyse de la conjoncture scientifique et technique.

¹¹³ Loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique en France, précitée, art. 14.

¹¹⁴ Ibid., art. 21 : Aussi, ces derniers pouvaient « ... *être constitués entre des établissements publics ayant une activité de recherche et de développement technologique, entre l'un ou plusieurs d'entre eux et une ou plusieurs personnes morales de droit public ou de droit privé pour exercer ensemble ... des activités de recherche ou de développement technologique, ou gérer des équipements d'intérêt commun nécessaires à ces activités* ».

¹¹⁵ Annexe de la loi du 15 juillet 1982 précitée (à travers le développement de la recherche dans les entreprises, et celui des moyens financier comme des moyens en termes de personnel).

scientifique grâce aux coopérations entre les différents acteurs apparaît déjà dans cette loi comme étant une priorité. Les coopérations internationales et européennes sont de même considérées comme importantes pour valoriser la recherche scientifique française : un des articles annexes de la loi de 1982 souligne en effet que doit être renforcée la dimension internationale de la recherche et de la technologie, les contacts scientifiques et techniques internationaux étant jugés comme « ... indispensables pour maintenir le niveau de la recherche et des techniques françaises, ... pour valoriser l'image culturelle, scientifique et technique de la France dans le monde ... » et bénéfiques pour la recherche.

La loi d'orientation et de programmation de la recherche de 1982 donne ainsi « ... une capacité stratégique au politique, ... confère au système de recherche une capacité d'articulation aux acteurs sociaux, ... crée les conditions de réactivité et de mobilité indispensables à l'efficacité, Comporte des dispositions procurant au système de recherche une certaine capacité d'autonomie et d'auto-organisation ... explicite le rôle des institutions de recherche et de leurs personnels ... » et « ... organise un ensemble de régulations ... »¹¹⁶. Cette loi a de plus permis de donner une visibilité à la recherche, à son mode de production ainsi qu'à son rôle en mettant en place un système de recherche cohérent en France, et en affirmant « ... l'activité de recherche comme fonction régaliennne ..., c'est-à-dire comme dimension à part entière de la responsabilité et de l'action de l'Etat »¹¹⁷.

Mais la volonté de coordination de la politique de recherche poursuivie par cette loi n'est pas entièrement aboutie du fait de la création d'un Ministère de la recherche ayant pour fonction de coordonner l'ensemble de la politique scientifique et technologique, création distincte de l'institutionnalisation d'un Conseil supérieur de la recherche et de la technologie (CSRT) ayant lui pour rôle la coordination des travaux de recherche¹¹⁸.

¹¹⁶ R. BARRE, « La loi de 1982 : éléments d'un bilan et perspectives d'avenir », in THERY (J.-F.), Barré (R.), *La loi sur la recherche de 1982. Origines, bilan et perspectives du « modèle français »*, Versailles Cedex, Editions Quæ « Sciences en questions », 2001, 140 pages, pp. 38 et 40.

¹¹⁷ Ibid., pp. 42 et 43.

¹¹⁸ M. BENNINGHOFF, R. RAMUZ., op. cit.

Cette structuration, formalisée en 1982, a bien évidemment été amenée à évoluer, et ce dès la loi du 23 décembre 1985¹¹⁹ relative à la recherche et au développement technologique¹²⁰.

Le rapport annexé à cette loi souligne déjà que la bonne gestion du système de la recherche et développement repose sur la notion de multidisciplinarité, de recherche associative. Ce même rapport préconise lui aussi dans sa quatrième partie de « *Prendre en compte la dimension régionale de la politique de recherche et de développement technologique* » : amorcé dès la loi de programmation de 1982, l'amélioration de la connaissance et du développement de la recherche et de la technologie dans les régions vise en effet à « ... mieux connaître l'état et l'évolution du potentiel de recherche publique et industrielle par région sur le territoire français », et à élaborer une « ... politique cohérente de localisation des moyens de recherche ». Le territoire régional est donc promu comme échelon de prédilection pour recenser les besoins et moyens de la recherche scientifique. L'intensification « ... des relations internationales en matière de recherche et de technologie à laquelle la France a largement contribué » justifie aussi dès cette période que la politique extérieure de la France en matière de recherche et de technologie soit particulièrement guidée par des principes d'ouverture et d'échange au niveau international. L'accroissement de la coopération internationale dans la politique de recherche française de même que le renforcement des moyens d'action scientifique et technique avec les Etats étrangers sont ainsi promus¹²¹. Cette dernière situation ne peut s'abstraire du fait que l'infrastructure européenne comme le rassemblement des acquis scientifiques européens dans de grandes structures doivent permettre de décloisonner l'action des Etats européens, et ainsi améliorer leurs capacités de recherche et de développement¹²².

¹¹⁹ Loi n° 85-1376, JORF du 27 décembre 1985, p. 15142.

¹²⁰ Dont les modifications concernent notamment les dispositions (fiscales, financières, et en matière d'assouplissement d'organisation travail des salariés se livrant à une activité de recherche) tendant à favoriser la recherche dans les entreprises (titre II), les dispositions relatives à l'emploi technique et scientifique (titre III), la programmation du budget civil de recherche et de développement technologique et de l'emploi scientifique (IV), et l'évaluation de la politique de recherche et du développement technologique (V). La loi de 1985 prévoit aussi de nouveaux points quant à la programmation de la recherche.

¹²¹ Loi du 23 décembre 1985 relative à la recherche et au développement technologique, préc.

¹²² Ibid.

La loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche a elle aussi influencé l'organisation de la recherche¹²³, mais ce sont les activités de valorisation qui y sont favorisées en privilégiant la continuité entre les recherches et leur valorisation. L'association de ces activités à une logique commune favorise en effet la diffusion des connaissances scientifiques comme leurs applications concrètes en matière de soins¹²⁴ : cette loi¹²⁵ tend ainsi à établir un cadre législatif propice à la valorisation de la recherche^{126,127}.

Elle apporte également des modifications qui laissent entrevoir la possibilité pour les établissements publics scientifiques et technologiques ainsi que les établissements publics scientifiques culturels et professionnels la mise en place progressive de « ... réseaux où la recherche pourrait jouer un rôle structurant dans les régions et dans des domaines de recherche qui privilégient les alliances entre opérateurs privés et acteurs publics français, européens et extra-européens »¹²⁸. Mais cette nouvelle loi semble toutefois procéder à une « ... lecture « entrepreneuriale » de la valorisation de la recherche » en proposant « ... un encadrement des formes de collaboration entre les chercheurs exerçant dans des structures de recherche et des entreprises privées »¹²⁹.

¹²³ Cette loi prévoit notamment (dans son article 1^{er}) que les établissements publics à caractère scientifique et technologique pouvaient assurer « ... des prestations de service, gérer des contrats de recherche, exploiter des brevets et licences et commercialiser les produits de leurs activités », et fournir des moyens de fonctionnement, en vue notamment de la valorisation des résultats de la recherche dans leurs domaines d'activités. Cette loi permettait de plus aux fonctionnaires civils des services publics et entreprises publiques constituant des établissements publics de recherche à être autorisés à participer à la création d'une entreprise visant à assurer la valorisation des travaux de recherche qu'ils ont réalisés dans l'exercice de leurs fonctions, ainsi qu'à apporter leur concours scientifique à une entreprise assurant la valorisation des travaux de recherche qu'ils ont réalisés dans l'exercice de leurs fonctions.

¹²⁴ Ces dispositions sont dorénavant codifiées aux articles L413-8 à L413-11 du code de la recherche.

¹²⁵ Qui n'est pas, pour certains, qu'une simple modification de la loi de 1982, mais constitue une rupture ainsi qu'un « ... passage vers un nouveau modèle d'administration de la recherche ».

¹²⁶ France, Commission de la production et des échanges, Avis n° 1619 du 26 mai 1999 sur le projet de loi adopté par le sénat (n° 1410) sur l'innovation et la recherche, D. Chevallier (réd.), Paris, sénat, 1999, 31 p., p. 13.

¹²⁷ Cette loi a donc permis de faire émerger une nouvelle politique de valorisation, grâce à de nouvelles formes de valorisation « ... privilégiant l'action des établissements publics de recherche qui voient leurs prérogatives de valorisation élargies », à la « ... volonté de créer un « statut de l'entreprise innovante » ... complémentaire d'un encadrement des pratiques de collaboration entre les chercheurs des établissements publics et les établissements privés ... » (T. BOURGOU, « La loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche », *Petites affiches*, 22 février 2000 n° 37, p. 12). Les « ... mesures relatives aux conditions dans lesquelles les chercheurs publics peuvent apporter leurs concours à une entreprise privée en vue de la valorisation de leurs propres travaux de recherche » ont ainsi été intégrées au cœur du dispositif mis en place par la loi de 1999, tout en restant dans la continuité des évolutions amorcées antérieurement (L. HELMLINGER, « Commentaire de la loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche », *AJDA* 2000 p. 72)

¹²⁸ T. BOURGOU, « La loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche », *Petites affiches*, 22 février 2000 n° 37, p. 12.

¹²⁹ *Ibid.*

2 – La recherche d’unité dans l’organisation de la recherche scientifique.

La création en 2003 d’un Code de la recherche¹³⁰ (codifiant les règles applicables à la recherche publique à droit constant) a permis de rassembler les différents cadres relatifs à l’organisation de la recherche scientifique en France élaborés au cours des différentes évolutions législatives : une ordonnance de 2004¹³¹ reprend ainsi les principales dispositions législatives concernant les missions, les personnels, et le fonctionnement de la recherche publique issus des lois de 1982 et de 1999 précitées¹³², en mettant l’accent sur la nécessaire interdépendance entre la recherche et d’autres domaines¹³³. Cette codification est donc un facteur d’unité en matière d’organisation de la recherche scientifique, car elle permet d’éviter la dispersion des textes législatifs en matière de programmation et d’organisation de la recherche et de rassembler les dispositions relatives au droit de la recherche.

Quant à la loi de programme pour la recherche de 2006¹³⁴, elle « ... *est articulée autour de trois grands thèmes : la programmation des moyens consacrés par l’Etat à la recherche ; la création d’une série de nouvelles institutions pour le pilotage de la recherche ... ; une nouvelle orientation pour la recherche publique tournée vers la coopération avec les entreprises privées, notamment en matière de valorisation des résultats de la recherche* »¹³⁵. Elle comporte en ce sens de nouvelles dispositions concernant les organisations de la recherche, en prévoyant de « ... *nouvelles institutions destinées à améliorer le pilotage de la recherche, la coopération entre les acteurs et*

¹³⁰ Loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le gouvernement à simplifier le droit, JORF n° 152 du 3 juillet 2003 page 11192.

¹³¹ Ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche, JORF n° 138 du 16 juin 2004 page 10719.

¹³² Toutes deux abrogées par l’article 6 de l’ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche précitée.

¹³³ M-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p.19.

¹³⁴ A la différence des lois de 1982 et de 1985 (dont il a été précédemment question), la loi de 2006 est de plus qualifiée de loi de programme et non de loi de programmation, l’administration des finances ayant refusé d’accepter la qualification de loi de programme aux lois de 1982 et de 1985 tel que définies par l’article 34 de la constitution française de 1958 et du 1^{er} article de l’ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 déjà cités : selon le conseil constitutionnel, en effet, « *Considérant qu’il résulte de la combinaison de ces dispositions que, pour l’application de l’article 70 de la Constitution, on doit entendre par « loi de programme à caractère économique ou social », une loi qui, non seulement définit des objectifs à moyen ou long terme en matière économique et sociale, mais comporte, en outre, des prévisions de dépenses chiffrées pour la réalisation de ces objectifs* » (Décision n° 86-207 DC des 25 et 26 juin 1986, paragraphe 7). La qualification de loi de programme pourrait donc être justifiée pour les lois de 1982 et de 1985, mais la loi de 2006 ne regroupe quant à elle « ... *pas d’autorisation de programme, et, si elle énonce des « prévisions de dépenses chiffrées » elle ne définit aucun objectif à moyen et long terme en matière économique et sociale* » (il faut toutefois relever que l’ordonnance de 1959 précitée ayant été remplacée par une loi organique relative aux lois de finances de 2001 (loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances, JORF n° 177 du 2 août 2001 page 12480, texte n° 1), ces questionnements n’ont plus la même portée (J.-F. THERY, op. cit.).

¹³⁵ J.-F. THERY, op. cit.

l'évaluation des activités de recherche et d'enseignement supérieur »¹³⁶. Ainsi, les crédits non thématiques introduits dans l'article L329-4 du code de la recherche (qui tentent notamment de concilier le « ... *« pilotage de la recherche » selon les grandes orientations d'une politique ... définie par les pouvoirs publics ...* » grâce à un mode de financement incitatif avec l'encouragement de « ... *l'émergence de champs de recherche et d'innovation nouveaux ...* ») permettront de subventionner des projets de recherche sélectionnés selon deux critères complémentaires : la volonté de soutien à des thématiques prioritaires concentrées sur des axes jugés comme essentiels, ainsi qu'un « ... *soutien « non thématisé » à des projets émanant de la communauté scientifique elle-même ... non programmés* »¹³⁷. Cette loi prévoit de nouvelles orientations pour la recherche, mais l'axe essentiel en est « ... *de réorienter l'activité de la recherche vers la « pertinence économique » ...* », et de garantir principalement « ... *le développement de la recherche à finalité technologique ...* »^{138,139} : l'impératif de valorisation reste prédominant dans la loi de 2006 (laquelle se situe donc dans la continuité de 1999).

La loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche (insérée pour partie dans l'actuel code de la recherche) apporte donc les dernières modifications importantes en matière de structuration de la recherche, notamment dans un titre II consacré à l'organisation de la recherche. Tout d'abord, la création d'un Haut Conseil de la science et de la technologie placé auprès du Président de la République (chargé d'éclairer ce dernier ainsi que le Gouvernement sur les questions relatives aux grandes orientations relative à la politique de recherche scientifique, au transfert de technologie et d'innovation, et à assurer la cohérence de ses recommandations avec les actions menées dans l'espace européen de la recherche) contribue au pilotage de la recherche. La coopération internationale est elle aussi importante : la politique de recherche scientifique, de transfert de technologie et d'innovation doit en particulier viser à créer, dans les pays en développement, des centres d'excellence afin de renforcer leurs communautés scientifiques. Une des innovations de cette loi en matière d'organisation de la recherche est l'introduction de nouvelles structures de coopérations dans le code

¹³⁶ Ibid. p. 31.

¹³⁷ Ibid.

¹³⁸ En particulier en facilitant les coopérations entre la recherche académique et la recherche des entreprises ou aux incitations faites aux chercheurs pour que ces derniers s'impliquent dans la vie des entreprises innovantes, en développant le financement des activités de recherche par les entreprises, ou en développant la recherche à finalité technologique.

¹³⁹ J.-F. THERY, op. cit.

de la recherche¹⁴⁰, permettant ainsi d'encadrer les institutions visant à coordonner les activités de recherche scientifique. Quant aux centres techniques industriels¹⁴¹, ils ont pour objectif (en vertu de l'article L342-2 de ce même code) de promouvoir le progrès des techniques, de participer à l'amélioration du rendement et à la garantie de la qualité dans l'industrie notamment en coordonnant et facilitant les initiatives. Ces structures de coopération constituent un deuxième facteur d'unité en matière d'organisation de la recherche.

En effet, ces structures de coopérations (rassemblées des 2004¹⁴² dans le code de la recherche et développées en 2006¹⁴³) ont eu dès leur origine pour objectif de réduire le morcellement des structures en renforçant « *la masse critique des acteurs* » afin d'accroître leur visibilité internationale et ainsi permettre une plus grande attractivité mondiale de la recherche¹⁴⁴, et éviter le cloisonnement entre les différents secteurs de la recherche : ce dernier peut en effet être en particulier néfaste pour la bonne circulation et la diffusion des résultats scientifiques¹⁴⁵. Le soutien de la valorisation des résultats de la recherche ainsi que la dynamisation de la recherche privée sont aussi soulevés dès cette période comme étant des nécessités. Un autre des objectifs de cette loi de 2006 est de développer les synergies en matière de valorisation de la recherche, en favorisant les structures regroupant plusieurs établissements dans un but de valorisation : la coopération entre organismes peut en effet « ... *représenter une réelle valeur ajoutée en matière de valorisation* »¹⁴⁶. Enfin, il s'agit aussi (par le biais de l'encouragement de la valorisation de la recherche dans les établissements publics de recherche) de diminuer la séparation entre recherche fondamentale et application de la recherche¹⁴⁷.

¹⁴⁰ Titre IV du code de la recherche (articles L342-1 à L344-16 du code de la recherche).

¹⁴¹ Créés par une loi n° 48-1228 du 22 juillet 1948 fixant le statut juridique des centres techniques industriels (JORF du 27 juillet 1948 page 7364), et abrogée par l'ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche déjà citée, ils sont dorénavant régis par les articles L342-1 à L342-13 du code de la recherche.

¹⁴² Ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche, préc., texte n° 18.

¹⁴³ JORF n° 92 du 19 avril 2006 page 5820, texte n° 2.

¹⁴⁴ France, Commission des finances, de l'économie générale et du plan, Avis n° 2837 présenté à l'assemblée nationale sur le projet de loi, adopté par le sénat, après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche (n° 2784 rectifié), J.-P. FOURGOUS (réd.), Paris, Sénat, 2006, 49 pages, pp. 16 et 17. France, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 2888 sur le projet de loi adopté par le sénat après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche, J.-M. DUBERNARD (réd.), Paris, Sénat, 2006, 351 p., p. 33.

¹⁴⁵ France, Commission spéciale, Rapport n° 121 du 8 décembre 2005 fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi de programme pour la recherche, H. BLIN, H. REVOL, J. VALADE (réd.), Paris, Sénat, 2005, 173 p., pp. 28 et 30.

¹⁴⁶ Ibid., p. 61.

¹⁴⁷ France, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 2888 sur le projet de loi adopté par le sénat après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche, préc., pp. 37 et 38.

Le code de la recherche rassemble donc les dispositions qui concernent l'organisation générale de la recherche scientifique.

Cependant, malgré ces réformes, le système de recherche apparaît encore trop souvent cloisonné et complexe. De plus, si des liens étroits perdurent en France entre la recherche universitaire et la recherche menée dans d'autres organismes, ces derniers ne peuvent parfois masquer certaines insuffisances¹⁴⁸. Enfin, le recours au financement sur projet est moins développé en France que dans d'autres Etats, car son utilisation a pu être jugée comme inefficace et le pilotage français de la recherche comme excessivement centralisé¹⁴⁹.

La volonté de coordination de la recherche scientifique implique donc une évolution des structures générales relatives à la recherche scientifique, et la recherche médicale s'inscrit dans ce cadre.

PARAGRAPHE 2 – UNE ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE NECESSAIREMENT COORDONNEE A SON CONTEXTE SANITAIRE ET EN EVOLUTION CONSTANTE.

I – La coordination entre recherche médicale et secteur sanitaire.

A – La qualification de la recherche scientifique comme service public : une possible relation avec les missions de service public des établissements de santé.

Il convient tout d'abord de relever que la recherche scientifique est consacrée de façon expresse par l'article L312-1 du code de la recherche comme étant un service public¹⁵⁰ : le fait que différents services publics aient une compétence pour organiser la recherche publique ou que les missions de recherche publique soient organisées dans

¹⁴⁸ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, Rapport d'information n° 1885 sur l'organisation de la recherche publique en Europe, D. GARRIGUE (réd.), Paris, Assemblée nationale, 110 pages, 2004, pp. 55 et 57.

¹⁴⁹ Ibid., p. 62. La politique de financements incitatifs en France a ainsi fait l'objet de nombreuses critiques, notamment concernant « ... *la fluctuation des priorités, la centralisation, le manque de transparence et la complexité des procédures* », mais aussi « *Le cloisonnement des actions incitatives ...* », avec notamment pour conséquence une définition de la politique scientifique faisant actuellement face à certaines faiblesses, notamment en raison « ... *d'une insuffisance de pilotage stratégique et d'une centralisation excessive des décisions* ».

¹⁵⁰ Cet article précise en effet que l'ensemble des établissements publics d'enseignement supérieur et de recherche participent au service public de la recherche.

des organismes relevant du droit public lui confère de plus une présomption d'intérêt général¹⁵¹.

Sans revenir sur ce qui a pu être relevé sur les liens entre enseignement supérieur et recherche scientifique, il faut néanmoins préciser que l'article L123-3 du code de l'éducation précise quant à lui que les missions du service public de l'enseignement supérieur comprennent notamment « *la recherche scientifique et technologique, la diffusion et la valorisation de ses résultats* » ainsi que « *la participation à la construction de l'Espace européen de l'enseignement supérieur et de la recherche* ». L'article L123-5 du code de l'éducation clarifie la mission du service public de l'enseignement supérieur, qui « *... s'attache à développer et à valoriser, dans toutes les disciplines ... la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la technologie* », « *... assure la liaison nécessaire entre les activités d'enseignement et de recherche* », « *... participe à la politique de développement scientifique et technologique, reconnue comme priorité nationale ...* » et « *... contribue à la mise en œuvre des objectifs définis par le code de la recherche ...* ». Enfin, selon ce même article, la mission du service public de l'enseignement supérieur « *... améliore le potentiel scientifique de la nation ...* » particulièrement « *... en développant diverses formes d'association avec les grands organismes publics de recherche, en menant une politique de coopération et de progrès avec la recherche industrielle et l'ensemble des secteurs de la production* ».

Mais la recherche scientifique n'est cependant pas l'apanage du service public de l'enseignement supérieur, puisque l'article L112-2 du code de la recherche précise que « *La recherche publique est organisée dans les services publics, notamment les établissements publics d'enseignement supérieur, les établissements publics de recherche et les établissements de santé, et dans les entreprises publiques* ».

B – Une nécessaire mise en application des recherches médicale dans le secteur sanitaire

La mise en œuvre de recherches dans le domaine médical est de plus indissociable du secteur sanitaire, et la nécessité d'appliquer les innovations issues de la recherche médicales dans ce dernier impose de coordonner les évolutions en matière de recherche médicale et les pratiques sanitaires. Ainsi, la rédaction initiale de l'article L6122-18 du

¹⁵¹ M.-G. CALAMARTE-DOQUET, op. cit., pp. 65-66.

code de la santé publique prévoit¹⁵² qu'il peut être institué un ou des régimes expérimentaux relatifs à l'organisation et à l'équipement sanitaires des établissements de santé ainsi qu'aux règles de prise en charge des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés dans ces établissements, expérimentations qui peuvent aussi être instituées afin de prendre en compte les conséquences des innovations technologiques et thérapeutiques. Cette possibilité a été prolongée jusqu'au 25 avril 2010¹⁵³, et confirmée par l'article 17 de l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires¹⁵⁴ (qui modifie la rédaction de l'article L6122-18 précité¹⁵⁵). Ces dispositions confirment donc la nécessité pour les établissements de santé d'adapter leurs équipements sanitaires ainsi que leurs modalités de prise en charge aux innovations technologiques et thérapeutiques les plus récentes, et donc d'établir une continuité entre recherche médicale et activité sanitaire.

Ces dispositions du code de la santé publique en faveur de l'élaboration d'orientations communes entre le secteur sanitaire et celui de la recherche médicale sont renforcées par d'autres dispositions, qui encouragent elles aussi l'orientation de la recherche médicale vers ses applications sanitaires. Notamment, l'article L1110-5 du code de la santé publique précise que « *Toute personne a ... le droit de ... bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées* ». Dans cette même lignée, tout médecin est libre de ses prescriptions mais doit tenir compte « *... des données acquises de la science* »¹⁵⁶, et doit de plus entretenir et perfectionner « *... ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel*

¹⁵² En dérogation aux dispositions contenues dans les anciens schémas régionaux d'organisation sanitaire, ainsi qu'aux conditions d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds.

¹⁵³ Par l'article 8 de l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003, JORF n° 206 du 6 septembre 2003 page 15391, texte n° 26.

¹⁵⁴ JORF n° 0047 du 25 février 2010 page 3585, texte n° 45.

¹⁵⁵ Et ainsi rédigé : « *Il peut être procédé, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat et jusqu'au 25 avril 2010, à une ou des expérimentations relatives à l'organisation et à l'équipement sanitaires. A cet effet, il peut être dérogé aux dispositions du schéma d'organisation des soins, à celles de l'article L6122-1 relatives à l'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds, ainsi qu'aux conditions prévues à l'article L162-22-2 du code de la sécurité sociale et aux articles L6114-1 et suivants du présent code ... Ces expérimentations peuvent être instituées, dans le respect des droits des assurés sociaux : ...*

^{2°} Afin de fixer les modalités particulières permettant de prendre en compte les conséquences des innovations technologiques et thérapeutiques ... ».

¹⁵⁶ Article R4127-8 du code de la santé publique.

continu »¹⁵⁷ : ainsi, les soins ne peuvent être dissociés de l'état des connaissances scientifiques. Inversement, les établissements de santé peuvent eux aussi contribuer à l'orientation de la recherche vers les domaines innovants les plus prometteurs. Le transfert des avancées de la recherche dans la pratique médicale est donc une étape décisive de la recherche médicale, qui nécessite l'association d'expertises diverses¹⁵⁸. Par là, l'activité de recherche clinique contribue au maintien de la qualité des soins, au progrès médical, de même qu'à l'efficience du système de santé, son développement constituant donc un axe prioritaire en matière de politique hospitalière ou de santé publique, « *L'hôpital, lieu de l'innovation médicale ...* » devant donc « *... comporter en son sein des équipes cliniques capables d'inscrire leurs activités de soins dans une perspective de recherche* »¹⁵⁹. En effet, comme le souligne le Comité ministériel d'orientation de la recherche, la recherche biomédicale et en santé a pour double enjeu d'aider « *... les politiques de santé à répondre aux attentes sociétales et à relever les défis sanitaires et économiques liés aux évolutions structurelles lourdes qui marquent la société française et à une diversification des menaces* »¹⁶⁰.

Quant au rôle du ministère en charge de la santé est donc notamment de « *... permettre la traduction des politiques de santé en question à la recherche* » (le rôle du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche en matière d'orientation et de définition d'une politique nationale de recherche étant de « *... maintenir la cohérence des orientations générales de la politique de recherche (programmation, réalisation et évaluation de la recherche, politique de valorisation et de partenariat public-privé, participation au niveau européen)* »¹⁶¹).

¹⁵⁷ Article R4127-11 du code de la santé publique. L'article L1110-1-1 du code de la santé publique prévoit aussi que « *Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap* ».

¹⁵⁸ Ainsi, par exemple : J. BOUFFIES, B. SIMON, G. CHARPENTIER, P. HILLIQUIN, H. LARDOUX, M. TOUSSAINT, A. DEVIDAS, F. BERARD, P. TAMBOURIN, F. RUSSO-MARIE, C. BIELLE, B. GOUGET, « Un projet de campus de recherche médicale. L'exemple du centre hospitalier Sud-Francilien/Genopole® », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, In « La recherche et l'innovation à l'hôpital », CNEH, p. 23 à 29.

¹⁵⁹ C. MISSE, J.-P. DUFFET, « Le programme hospitalier de recherche clinique : instrument de développement de la recherche clinique à promotion hospitalière », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, In « La recherche et l'innovation à l'hôpital », CNEH, p. 94 à 97.

¹⁶⁰ France, Comité ministériel d'orientation de la recherche, Document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé n° I, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 2009, Paris, 67 p., p. 5.

¹⁶¹ *Ibid.*, p. 23.

C – Une place prépondérante des établissements de santé dans la réalisation de la recherche médicale

Ces interrelations entre recherche médicale et secteur sanitaire sont amplifiées par le fait que la réalisation de recherches médicales semble prioritairement réalisée au sein des établissements de santé. Ainsi, lors de sa création par l'article 2 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière¹⁶², le service public hospitalier (et donc les activités de recherche) est déjà exclusivement rattaché aux établissements publics de santé (les établissements privés pouvant y être associés). La nouvelle rédaction de l'article L6112-1 du code de la santé publique prévoit dorénavant que tout les établissements de santé (qu'ils soient publics ou privés) « ... peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public » (dont la recherche), continuant par ce biais à associer recherche médicale et établissements de santé. Ces évolutions contribuent donc à influencer les modalités d'organisation de la recherche médicale. Enfin, « *Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Ce lieu doit être autorisé, à cet effet ... lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins ...* »¹⁶³.

Les CHU sont dans ce cadre appelés à jouer un rôle, singulièrement en permettant la continuité entre recherche médicale et soins, laquelle est recherchée tant au niveau français qu'international par différentes mesures.

Indissociables de ces rapports entre service public et santé et issus d'une évolution déjà soulevée, les centres hospitaliers et universitaires sont en effet désignés dès 1958 comme centres de soins, d'enseignement et de recherche¹⁶⁴. Dorénavant, c'est l'article L6142-1 du code de la santé publique qui prévoit que les CHU « ... sont des centres de

¹⁶² JORF du 3 janvier 1971 page 67.

¹⁶³ Article L1121-13 du code de la santé publique.

¹⁶⁴ Centres où (en vertu de l'article 1 de l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, op. cit.), « ... dans les villes sièges de facultés de médecine, de facultés mixtes de médecine et de pharmacie ou d'écoles nationales de médecine et de pharmacie, les facultés ou écoles et les centres hospitaliers organisent conjointement l'ensemble de leurs services ... ». Les CHU sont donc dès leur création « ... des centres de soins ou, dans le respect des malades, sont organisés les enseignements publics médical et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et les enseignements para-médicaux » (art. 2 de l'ordonnance précitée). D'autres hôpitaux ou organismes publics ou privés peuvent être associés à ces missions, et agir conjointement avec les CHU, dans le cadre des conventions conclues par les facultés ou écoles et ces derniers (art. 6 de l'ordonnance précitée).

soins où, dans le respect des malades, sont organisés les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux »¹⁶⁵. Pour finir, « *Des établissements de santé ainsi que des établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche peuvent être associés à ces conventions pour tout ou partie de leurs clauses* »^{166,167}.

Ajoutons enfin que la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), créée au sein de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, renforce ces relations entre certains établissements de santé et la recherche médicale, en prévoyant des financements spécifiques afin de financer des missions de service public ou d'intérêt général des établissements de santé : cette dotation concerne ainsi les établissements de santé privés à but non lucratif, ceux ayant opté pour la dotation globale de financement, ou ceux ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de santé¹⁶⁸, et participe notamment au financement des engagements relatifs aux missions mentionnées à l'article L6112-1 du code de la santé publique¹⁶⁹. Peuvent donc être financées par cette dotation nationale les dépenses correspondant aux missions d'intérêt général qui concernent la recherche ou « *le rôle de référence et l'innovation* », et en particulier « *la*

¹⁶⁵ L'article L6142-3 précise aussi que « *dans les villes sièges d'unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, les universités ... et les centres hospitaliers régionaux organisent conjointement l'ensemble de leurs services en centres hospitaliers et universitaires ...* », et que « *ces conventions sont élaborées en cohérence avec les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens* » conclu entre les établissements de santé et l'agence régionale de santé en vertu de l'article L6114-1 du code de la santé publique, les projets d'établissement (lequel définit, selon l'article L6143-2 du code de la santé publique, la politique générale de l'établissement, et prend en compte les objectifs de formation et de recherche définis conjointement avec l'université dans la convention prévue), les contrats pluriannuels d'établissement conclus entre établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel et l'Etat (Dans les conditions prévues par l'article L711-1 du code de l'éducation), et les contrats de projets Etat-régions : conclues entre les centres hospitaliers régionaux (CHR) et les universités, ces conventions « *... portent en particulier sur la politique de recherche biomédicale de l'université et les modalités de son déploiement au sein du centre hospitalier et universitaire et les modalités de participation du centre hospitalier régional et le cas échéant des autres établissements de soins à l'enseignement universitaire et post-universitaire* » (article L6142-3 alinéa 4 du code de la santé publique).

¹⁶⁶ Article L6142-3 alinéa 5 du code de la santé publique.

¹⁶⁷ L'importance de la recherche médicale et le rôle des centres hospitaliers universitaires (CHU) dans ce domaine a ainsi été réitérée en février 2013 dans un discours de Monsieur Jean-Marc Ayrault, Premier ministre, dans le cadre duquel il a été précisé que « *la recherche médicale sera l'une des priorités du prochain agenda stratégique de la recherche. Et pour garantir la continuité entre la recherche, la formation et les soins, les CHU ont un rôle éminent à jouer* ». Discours du Premier ministre Jean-Marc Ayrault sur la stratégie nationale de santé à l'occasion de son déplacement à Grenoble, Vendredi 8 février 2013.

¹⁶⁸ Mentionnés dans l'article L162-22-6 du code de la sécurité sociale a), b), c), d) du code de la sécurité sociale.

¹⁶⁹ Article L162-22-13 du code de la sécurité sociale.

recherche médicale et l'innovation, notamment la recherche clinique », « la recherche, l'enseignement, la formation, l'expertise, la coordination et l'évaluation des soins relatifs à certaines pathologies et réalisés par des structures spécialisées ... », ou « les activités de soins réalisées à des fins expérimentales ... »¹⁷⁰.

Les CHU sont donc explicitement désignés comme lieux de recherche médicale et pharmaceutique, et les recherches biomédicales nécessitent une autorisation si ces dernières doivent être menées en dehors d'un lieu de soin. Les autres établissements de santé disposent de plus d'une façon générale d'une compétence en matière de recherche, en particulier grâce aux missions de service public¹⁷¹.

Les relations entre établissements de santé et recherche médicale semblent donc évidentes. Il est donc établi que les établissements de santé sont des lieux essentiels pour le déroulement des recherches médicales, mais ils sont à distinguer des établissements publics de recherche énumérés par le code de la recherche dans ses articles L321-1 à L332-9 (que ces derniers soient à caractère administratifs ou industriels et commercial), où les établissements de santé ne sont quant à eux pas mentionnés. Il semble ainsi cohérent que les recherches médicales orientent l'organisation des soins ainsi que les prises en charge des patients comme les politiques sanitaires, de même qu'il semble cohérent que l'organisation des soins influe sur celle de la recherche médicale. Pour finir, ces interrelations entre recherche médicale et établissements de santé concernent tant la recherche clinique, que la recherche fondamentale (ou pré-clinique) ou la recherche translationnelle (qui fait la jonction entre la recherche fondamentale et la recherche clinique, voire même les soins), mais la recherche clinique semble toutefois devoir être rattachée de façon plus ferme aux établissements publics de santé, particulièrement du fait de la réglementation concernant les recherches biomédicales.

¹⁷⁰ Article D162-6 du code de la sécurité sociale.

¹⁷¹ Les centres de lutte contre le cancer ont aussi une place reconnue en matière de recherche médicale universitaire : l'article L713-4 du code de l'éducation prévoit en effet que « ... les unités de formation et de recherche de médecine, de pharmacie et d'odontologie ou, à défaut, les départements qui assurent ces formations concluent, conjointement avec les centres hospitaliers régionaux ... et, le cas échéant, avec les centres de lutte contre le cancer, conformément à l'article L6142-5 du code de la santé publique, les conventions qui ont pour objet de déterminer la structure et les modalités de fonctionnement du centre hospitalier et universitaire » (dans le respect des « ... orientations stratégiques de l'université définies dans le contrat pluriannuel d'établissement, notamment dans le domaine de la recherche biomédicale »).

La recherche médicale revêt bien évidemment aussi un aspect universitaire, lequel apparaît cependant comme mis en avant par la présence des centres hospitaliers universitaires.

II – Une organisation de la recherche scientifique en évolution.

A – L'évolution de l'organisation universitaire de la recherche scientifique.

Le paysage universitaire de la recherche scientifique est dorénavant « ... *marqué par la vague des investissements d'avenir* », et l'enseignement supérieur comme la recherche évoluent « ... *dans un contexte fortement institutionnalisé* » : le mouvement important de restructuration territoriale des établissements (grâce notamment à des regroupements), qui a lieu depuis plusieurs années, renouvelle donc le contexte de l'organisation locale des établissements ainsi que le rôle des collectivités territoriales dans le domaine de l'enseignement supérieur et de la recherche, impliquant une clarification des objectifs et une évolution des outils juridiques¹⁷². La nécessité d'encourager les coopérations et regroupements entre les différents acteurs de l'enseignement supérieur et de la recherche (notamment grâce au remaniement ou à la création d'outils juridiques), qui visent à remédier aux carences et à simplifier le recours à ces derniers, a ainsi été récemment réitéré¹⁷³. L'évolution des structures encadrant la recherche scientifique va donc à nouveau être amenée à évoluer, témoignant de l'actualité du thème de l'organisation de la recherche.

Ces évolutions en matière d'organisation de la recherche médicale ne peuvent s'extraire d'un contexte laissant apparaître que les soins et la recherche médicale sont deux secteurs susceptibles d'influer chacun sur leur organisation respective : les liens entre recherche médicale et établissements publics de santé permettent en effet de présager une organisation de la recherche médicale étroitement liée à l'organisation des établissements de santé. Par ailleurs, recherche médicale et politique de soins ont en commun de tendre vers plus d'efficacité. Il semble dans ce contexte utile et pertinent de s'interroger sur la complémentarité de l'organisation publique de la recherche médicale avec celle du secteur sanitaire, à travers les liens de cette dernière et des établissements de santé (et plus singulièrement des établissements publics de santé), notamment sur la complémentarité de l'organisation territoriale de ces secteurs. L'analyse portera plus

¹⁷² France, Assemblée Nationale, « *Refonder l'Université, dynamiser la recherche* », LE DEAUT J.-Y. (rap.), Assemblée Nationale, Paris, 2013, 158 pages, pp. 33, 35, et 48.

¹⁷³ Ibid.

particulièrement sur l'influence des relations entre établissements publics de santé et recherche médicale dans l'organisation de cette dernière, car ce sont ces relations qui sont le plus évidentes, laissant apparaître que ces établissements permettent en particulier une organisation des structures publiques de la recherche médicale.

B – Une internationalisation de l'organisation de la recherche médicale influant sur l'évolution de cette dernière.

Il faut aussi tenir compte de l'importance que prend désormais la dimension internationale de la recherche scientifique (associée à la nécessité de gérer toujours au mieux de nouvelles problématiques sanitaires ainsi qu'à la nécessité de faire face au phénomène de la « *mondialisation de la santé* »¹⁷⁴). Elle ne peut être écartée car elle soulève de nouveaux enjeux et de nouvelles problématiques en matière d'organisation de la recherche médicale. La recherche scientifique est en effet confrontée à une internationalisation croissante, et il en résulte une organisation du système de recherche français stratifiée, accentuée par son insertion dans un Espace Européen de la recherche de plus en plus abouti. La formalisation d'un cadre pour l'organisation de la recherche scientifique, comme cela a pu être soulevé, est de plus assez récente en France. Ainsi, « ... *l'émergence et l'essor d'un nouveau contexte de la recherche ...* » orienté vers son environnement extérieur et impliquant une organisation de la recherche pluridisciplinaire (de même que la multiplication des acteurs en matière de financement de la recherche) a nécessité des adaptations, face à ce « ... *défi du nouveau contexte mondial de la recherche et de l'innovation* »¹⁷⁵.

La recherche scientifique est dorénavant de plus en plus envisagée du point de vue de son efficacité, et des apports qu'elle peut apporter en terme social et économique, ce qui se traduit par la nécessité d'améliorer les soins et les prises en charge, donnant lieu à la définition de problématiques sanitaires prioritaires permettant d'orienter les projets de recherche. La poursuite de l'efficace en matière de recherche scientifique (et donc de recherche médicale) ne semble pouvoir s'envisager en dehors de toute référence à son encadrement juridique et de son organisation structurelle, laquelle s'inscrit sur un territoire particulier qui peut être parfois difficile à définir.

¹⁷⁴ Lequel a notamment pour conséquence le développement de la mobilité des patients et des professionnels de santé, le développement des crises sanitaires et la mondialisation des pathologies, le développement du poids des acteurs internationaux de la santé (et notamment les Organisations non gouvernementales), ou une moindre distinction entre les enjeux de santé nationaux et internationaux.

¹⁷⁵ R. BARRE, op. cit., pp. 43 et 44.

Cette organisation française de la recherche scientifique ne peut donc être isolée de son environnement international. En effet, si la recherche scientifique et technique détermine, en droit interne, « ... *l'élaboration de législations spéciales d'une grande ampleur et complexité* », elle est aussi devenue depuis longtemps objet du droit international, car prise en compte dans les chartes constitutives des organisations internationales et donnant lieu à la conclusion de nombreux traités et accords interétatiques¹⁷⁶. L'idée est aussi que le développement des découvertes scientifiques peut être amplifié par l'insertion des chercheurs dans des équipes nombreuses, disposant d'outils adéquats, et « ... *dont le travail est orienté vers certains buts pratiques déterminés* »¹⁷⁷. Ainsi, l'impossibilité d'enfermer l'étude de certains phénomènes dans les limites territoriales d'un Etat, la nécessité « ... *d'éviter les répétitions et les doubles emplois* », le « ... *coût élevé du matériel nécessaire à l'accomplissement de certaines recherches et expériences* », ou l'assistance d'ordre scientifique et technologique aux pays insuffisamment développés ont entraîné une planification comme une coordination des activités de recherches scientifiques au niveau international, ainsi que la création d'un droit international de la recherche, avec lequel doit composer les systèmes juridiques nationaux¹⁷⁸.

III – Les questionnements soulevés.

Le contexte évolutif de l'organisation institutionnelle publique de la recherche médicale soulève des questionnements relatifs aux causes de ces réorganisations régulières. Le contexte ou l'organisation de la recherche scientifique évolue en effet continuellement, que ce soit à travers des remaniements d'une certaine envergure (comme l'ont été la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, l'ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche, ou la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche déjà citées), ou des évolutions plus ponctuelles et parcellaires. Cette « ... *tentation d'une restructuration du système de recherche public, et notamment des organismes de recherche, n'est pas*

¹⁷⁶ Le constat de l'impact des résultats de la recherche en matière de croissance économique et de bénéfices sur le niveau de santé publique a ainsi très tôt impliqué une intervention accrue des gouvernements et des organisations internationales dans le domaine scientifique et technologique. L. FOCSANEANU, *Le Droit international de la recherche scientifique et technique*, In *Annuaire français de droit international*, volume 12, 1966. pp. 377-408.

¹⁷⁷ Ibid.

¹⁷⁸ Ibid.

nouvelle »¹⁷⁹, et les Assises de l'enseignement supérieur et de la recherche lancées le 11 juillet 2012 vont encore amener des modifications dans la gouvernance des structures des recherche¹⁸⁰.

L'actualité de ce sujet comme les nombreuses interrogations soulevées (qui permettent de relever une forte interdépendance entre recherche médicale et soins) incitent aussi à se questionner sur les spécificités de l'organisation de la recherche médicale en France, qui ne peut être isolée de son contexte européen et international.

Ainsi, il est tout d'abord possible de s'interroger sur les bénéfices d'une organisation de la recherche médicale indépendante de celle des soins de santé sur l'efficacité de ces deux secteurs. La recherche médicale ne peut cependant être traitée indépendamment de ses retombées sanitaires, et cette nécessaire continuité entre le secteur de la recherche médicale et le secteur sanitaire influe inévitablement sur l'organisation de la recherche médicale, qui doit constamment être adaptée à un contexte sanitaire et scientifique qui pour sa part est en évolution permanente : quelles sont donc les issues d'une organisation coordonnée de ces deux secteurs (notamment par le biais de la mise en place d'objectifs communs à atteindre dans ces deux secteurs) ?

Quelles conséquences entraînent la qualification des CHU comme établissements sièges des recherches médicales par le code de la santé publique, et en particulier en matière d'organisation de la recherche biomédicale (laquelle doit en principe être réalisée dans des lieux de soins, des services hospitaliers ou les lieux d'exercice des professionnels de santé¹⁸¹) ? Cette interrogation conduit également à se questionner sur le rôle des établissements de santé dans la coordination entre la recherche médicale et les soins.

Il pourra de même être intéressant d'analyser l'influence de ces relations entre recherche et établissements de santé sur l'organisation de la recherche médicale et son encadrement institutionnel, comme celles de l'élargissement de l'exercice des missions de service public à tous les établissements de santé.

¹⁷⁹ M.-G. CALAMARTE-DOQUET, op. cit., page 146.

¹⁸⁰ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid60952/assises-de-l-enseignement-superieur-et-de-la-recherche-concertation-transparence-et-confiance.html#themes> (consulté le 12 février 2012).

¹⁸¹ A l'exception de celles nécessitant des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de l'activité de ces professionnels, ou si « ... ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence » (article L1121-13 du code de la santé publique).

PARAGRAPHE 3 – PROBLEMATIQUE ET PLAN.

Il découle de ce qui précède que pour s'intéresser à l'influence des liens entre établissements de santé et recherche médicale sur l'organisation de cette dernière, il faut tout d'abord aborder le cadre général de l'organisation sanitaire, et plus particulièrement les modalités de planification régionale de la politique de santé, de contractualisation entre agences régionales de santé et établissements de santé, ainsi que de coordination nationale du système de santé : ces éléments permettront ainsi de mettre en avant l'influence de l'organisation territoriale des établissements de santé sur l'organisation institutionnelle publique de la recherche médicale à travers les liens de plus en plus ténus entre organisation des établissements de santé et organisation de la recherche médicale (et par conséquent entre planification des politiques de santé et organisation de la recherche médicale). Enfin, il faut aussi analyser le cadre général de l'organisation scientifique : ces analyses seront de plus l'occasion de rappeler les spécificités de l'organisation institutionnelle publique de la recherche médicale. En effet, et même si l'association de la recherche et du droit est dorénavant bien établie¹⁸², il n'en reste pas moins notamment que « ... *le droit de la recherche demeure un droit mosaïque parce qu'il est un droit jeune ...* », et même si « *Un grand pas a été franchi avec l'élaboration des codes de la recherche et de l'éducation* », « ... *il n'existe toujours pas de corpus cohérent du droit de la recherche* »¹⁸³.

Dans un premier temps, l'analyse des relations entre recherche médicale et établissements de santé sera donc l'occasion de soulever les particularités de l'organisation médicale en France : la première partie permettra ainsi d'analyser comment la recherche médicale est organisée à travers la planification des politiques de santé grâce à ses liens privilégiés avec les établissements publics de santé, et la place des autres facteurs permettant d'encadrer l'organisation institutionnelle publique de la recherche médicale en France. Dans un second temps, il conviendra de comparer cette situation à la place des établissements de santé dans l'organisation de la recherche médicale dans un contexte européen et international.

¹⁸² Ainsi (et cela a déjà été soulevé) « *De nombreuses règles juridiques sont aujourd'hui applicables à la recherche et participent à sa structuration croissante* », et la recherche engendre elle-même de nouvelles règles de droit. M.-G. CALAMARTE-DOQUET, op. cit., page 145.

¹⁸³ Ibid.

Ce travail sera donc l'occasion de démontrer comment, en France, l'organisation des établissements de santé participe à l'organisation institutionnelle publique de la recherche médicale. Il sera aussi l'occasion de vérifier que le rôle de ces établissements ne peut être écarté au niveau international et communautaire, même si leur influence est moindre et répond à des mécanismes différents. En effet, et alors que la place des établissements de santé en matière d'organisation de la recherche médicale apparaît principalement dans le cadre des coopérations entre ces derniers aux échelons international et européen, ces interrelations s'expriment d'avantage en France, principalement à travers la prise en compte de la recherche médicale dans la planification des politiques de santé.

Ainsi, alors que les établissements de santé sont en France au centre de l'organisation publique de la recherche médicale en France (**Première partie**), ils sont aux marges de l'organisation internationale et européenne de la recherche médicale (**Seconde partie**).

Enfin, et les relations étroites entre la recherche médicale et les établissements de santé (et particulièrement les établissements publics de santé) ayant déjà été soulevés précédemment, il convient de préciser que le rôle d'autres acteurs et structures (tels que les laboratoires pharmaceutiques) sur l'organisation de la recherche médicale ne sera pas étudié de façon autonome, mais ne sera éventuellement abordé qu'à travers les liens entre ces structures et acteurs avec les établissements de santé.

**PREMIERE PARTIE I : DES ETABLISSEMENTS DE
SANTÉ AU CENTRE DE L'ORGANISATION PUBLIQUE
DE LA RECHERCHE MÉDICALE EN FRANCE.**

La possibilité récente de recourir aux structures de coopération sanitaire pour mettre en place des coopérations en matière de recherche médicale permet d'appréhender cette dernière comme un corollaire des politiques d'organisation des soins en France, et de considérer l'organisation des activités de recherches médicales sur un territoire comme indissociable de l'organisation des soins. Cette mise en parallèle entre l'organisation des secteurs sanitaires et de la recherche médicale ne peut cependant s'abstraire de la complexification de l'organisation de la recherche scientifique, et donc indirectement de la recherche médicale.

L'organisation des soins et celle de la recherche médicale ne s'opèrent néanmoins pas de la même manière, du fait de la différence de leurs instruments de planification. Appliquée au secteur sanitaire, la notion de planification a ainsi plusieurs significations et vise l'atteinte d'objectifs de santé ou la régulation du système de soins hospitaliers¹⁸⁴ : encadrée grâce à des outils contractuels¹⁸⁵ ou des schémas¹⁸⁶, la planification sanitaire permet ainsi une répartition géographique équitable et coordonnée des soins et acteurs de santé¹⁸⁷. La politique de planification sanitaire peut nécessiter le recours aux restructurations¹⁸⁸, permises en particulier par les structures de

¹⁸⁴ Elle est donc essentiellement un instrument de gestion permettant la prise de décisions sur une base plus rationnelle, et fourni ainsi une aide pour « ... *l'administration chargée de répartir des ressources limitées et de s'assurer que les services et institutions sont organisés et dispensés de façon équitable* ». Actualité et dossier en santé numéro 11, juin 1995, 40 p.

¹⁸⁵ Notamment à travers les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (ou CPOM), qui (en vertu de l'articles L6114-1 et suivants du code de la santé publique) sont conclus entre l'agence régionale de santé et les établissements de santé ou titulaires de l'autorisation permettant l'existence d'établissements de santé, l'exercice d'activités de soins, ou l'installation des équipements matériels lourds, afin de déterminer leurs orientations stratégiques).

¹⁸⁶ Et notamment les schémas régionaux d'organisation des soins¹⁸⁶ (ou SROS, lesquels doivent prévoir et susciter les évolutions de l'offre de soins pour répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique, en précisant les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé ou les communautés hospitalières de territoire) – Articles L1434-7 et suivants du code de la santé publique.

¹⁸⁷ Et notamment les schémas régionaux d'organisation des soins (ou SROS, lesquels doivent prévoir et susciter les évolutions de l'offre de soins pour répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique, en précisant les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé ou les communautés hospitalières de territoire) – Articles L1434-7 et suivants du code de la santé publique. Ces derniers sont de plus intégrés dans le projet régional de santé (articles L 1434-1 et suivants du code de la santé publique).

¹⁸⁸ Lesquelles peuvent être définies comme les opérations consistant à réorganiser ou à réaménager un ensemble devenu inadapté, ou les réorganisations effectuées selon de nouveaux principes ou avec de nouvelles structures.

<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/restructuration> (consulté le 31 août 2012).

coopération sanitaire¹⁸⁹ ou les structures de coopération prévues par le code de la recherche¹⁹⁰.

Des objectifs précis en matière d'organisation des soins sont par ce biais déterminés, et cette politique de planification sanitaire vient, dans le domaine de la recherche médicale, conforter les outils juridiques généraux développés pour planifier et programmer la recherche scientifique¹⁹¹, et pour lesquels la planification s'adressant à des acteurs ou situations spécifiques est moins systématique qu'en matière de coopération sanitaire¹⁹².

Cette première partie sera l'occasion d'analyser dans quelle mesure s'est confirmé le lien entre organisation de la recherche médicale et organisation des établissements de santé (**Titre I**), mais aussi comment les établissements de santé permettent de coordonner la recherche médicale à son contexte sanitaire (**Titre II**).

¹⁸⁹ Articles L6131-1 et suivants du code de la santé publique.

¹⁹⁰ Articles L342-1 et suivants de code de la recherche.

¹⁹¹ Articles L111-8 et suivants du code de la recherche, et articles L113-1 et suivants du code de la recherche.

¹⁹² Article L4252-2 du code général des collectivités territoriales.

TITRE I

UN LIEN CONFIRME ENTRE ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE ET ORGANISATION TERRITORIALE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.

Le rattachement de la recherche médicale aux établissements de santé est avéré dans le code de la santé publique, et ne peut être sans conséquences sur l'organisation de la recherche médicale. La nécessaire continuité entre recherche médicale et soins, permettant d'assurer des soins de qualité, vient conforter ce constat¹⁹³.

La mise en place d'une politique de coopération sanitaire est longtemps restée centrée sur les mutualisations d'éléments rattachés aux activités sanitaires entre établissements de santé, établissements socio-sanitaires, et professionnels de santé. Même si certains des instruments de coopération étaient utilisés pour gérer en commun des activités de recherche, cette possibilité était rarement expressément mentionnée par les textes législatifs et réglementaires, mais les références faites aux possibilités de coopérer en matière d'activité de recherche médicale se sont récemment développées.

Il est possible de recourir à deux catégories de structures de coopération sanitaire. La typologie des structures de coopération sanitaire la plus souple est celle de la coopération fonctionnelle, qui n'entraîne pas de création de nouvelle entité juridique, sa portée en étant donc limitée car elle ne permet pas de recruter du personnel, de disposer d'un budget autonome ou de détenir un patrimoine propre¹⁹⁴ : il s'agit des conventions de coopération, des réseaux de santé, des communautés hospitalières de territoire, ainsi que des fédérations médicales interhospitalières. Les structures de coopération

¹⁹³ En effet, et comme déjà précisé dans l'introduction, les dispositions du code de la santé publique prévoient en particulier que les soins doivent correspondre à des « ... thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées » article (article L1110-5) et que « Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent ... une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap » (article L1110-1-1). Il ne fait en effet nul doute qu'une continuité doit être assurée entre la recherche médicale et ses applications sanitaires aux bénéfices des patients et de la qualité des soins, impliquant ainsi parfois (dans l'optique d'améliorer la mise en place de cette continuité) une évolution des liens entre établissements de santé et recherche.

¹⁹⁴ Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux, *Guide méthodologique des coopérations territoriales*, Direction Générale de l'Offre de Soins, Paris, 2011, 92 pages, p. 12.

organique conduisent quant à elles à la création de structures juridiques dotées d'une personnalité morale (conférant aux parties les pouvoirs et capacités inhérents à son acquisition)¹⁹⁵, et recouvrent notamment les Groupements d'intérêts publics (GIP), les Groupements d'intérêt économique (GIE), les Groupements de coopération sanitaire (GCS), ou les associations.

Cette politique de coopération sanitaire influe sur l'organisation des établissements de santé, mais elle peut aussi (du fait du rattachement de la recherche aux établissements de santé) par conséquent sur celle de la recherche médicale.

Dans ce premier titre, l'orientation de l'organisation française de la recherche médicale grâce aux coopérations sanitaires sera donc tout d'abord analysée (**chapitre I**), mais sera également analysé comment l'environnement juridique de la recherche peut être relié à la mise en place de coopérations sanitaire (**chapitre II**).

¹⁹⁵ Guide méthodologique des coopérations territoriales (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux, Direction Générale de l'Offre de Soins ; mars 2011, 92 pages), p. 12.

CHAPITRE I

DES COOPERATIONS SANITAIRES QUI PERMETTENT D'ORIENTER L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE EN FRANCE.

Institués dès la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, les structures de coopération sanitaire viennent en appui des différentes politiques de restructuration hospitalière et visent à assurer les complémentarités entre établissements de santé afin, entre autres objectifs, de maîtriser les dépenses de santé¹⁹⁶. La politique actuelle d'incitation aux coopérations hospitalières menée par les agences régionales de santé vise ainsi à encourager « ... *les établissements de santé à mutualiser leurs équipes médicales et à répartir les activités de façon à ce que chaque structure trouve son positionnement dans la région* »¹⁹⁷, et s'insère donc dans la politique d'organisation des soins et de planification sanitaire.

La récente prise en compte expresse des activités de recherche dans les instruments de coopération sanitaire permet de corréler l'organisation sanitaire à celle de la recherche médicale, et de formaliser la continuité entre recherche médicale et soins.

Ces évolutions, notamment en matière de groupement de coopération sanitaire (GCS), permettent donc d'envisager de nouvelles opportunités de coopérations associant la recherche aux soins : auparavant expressément prévue uniquement dans le cadre des fédérations médicales interhospitalières, elle y était de façon moins aboutie car la valorisation des résultats de la recherche n'étant pas prévue dans le cadre de ces dernières. La possibilité de recourir aux groupements de coopération sanitaire pour les activités de recherche médicale permet d'approfondir les corrélations entre organisation de la recherche médicale et organisation des soins.

Les évolutions qui ont amené à la consécration des GCS comme supports explicites de coopérations en matière de recherche médicale et les possibilités que permettent cette consécration devront donc être présentées (**paragraphe 1**), sans pour

¹⁹⁶ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, février 2007, PUF, Thémis Droit, 686 pages, p. 270

¹⁹⁷ <http://www.ars.sante.fr/Favoriser-la-cooperation-hospi.89748.0.html> (site consulté le 23 décembre 2011).

autant écarter les autres possibilités permises implicitement par les autres structures de coopération sanitaire (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – Les groupements de coopération sanitaire, supports explicites des coopérations en matière de recherche médicale.

Les récentes évolutions législatives permettent expressément de coopérer en matière de recherche hospitalière de façon plus aboutie que précédemment, grâce aux nouvelles dispositions relatives aux groupements de coopération sanitaire.

Ces apports constituent ainsi une solution intéressante et alternative aux établissements de santé pour associer la recherche médicale aux soins, et coordonner la mise en place de projets de recherche.

I – Une prise en compte de la recherche initialement implicite.

L'utilisation des groupements de coopération sanitaire comme instruments de mutualisation des activités de recherche médicale n'est inscrite dans le code de la santé publique que depuis 2009, d'autres structures de coopération sanitaire étant auparavant plus souvent utilisées pour mettre en place des partenariats en matière de recherche médicale.

Après une période où l'accent était plutôt mis sur la concurrence entre le secteur public et le secteur privé de la santé, la complémentarité du secteur hospitalier privé par rapport au secteur hospitalier public inspirant la réforme du 31 décembre 1997 a pris un essor particulier avec la création des groupements de coopération sanitaire par l'ordonnance du 24 avril 1996¹⁹⁸, permettant d'envisager des coopérations facilitées entre établissements publics et établissements privés de santé en matière de recherche médicale. Mais c'est le groupement de coopération sanitaire qui semble être la structure privilégiée en matière de coopération : l'ordonnance du 04 septembre 2003 « portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures d'établissements ou de services sociaux ou médicaux sociaux soumis à autorisation »¹⁹⁹ a ainsi donné un nouvel élan à cette forme de coopération, et « *Sans interdire d'autres formules (conventions, GIE, GIP) le GCS, à vocation polyvalente, y*

¹⁹⁸ J.-M. FORGES, M. CORMIER, « La prétendue simplification du système hospitalier du 4 septembre 2003 », *Revue de droit sanitaire et social* 2004 p. 110.

¹⁹⁹ Ordonnance n° 2003-850, JORF n° 206 du 6 septembre 2003 page 15391, texte n° 26.

compris au sein du secteur public, est donc appelé à remplacer les formes institutionnelles qui n'ont pas eu le succès escompté »²⁰⁰.

A – Les dispositions initiales relatives aux groupements de coopération sanitaires (GCS)

L'ordonnance du 24 avril 1996²⁰¹ avait déjà pour objectif de regrouper les établissements de santé publics et privés en créant les groupements de coopérations sanitaire, mais leur objet était limité et seuls les établissements de santé pouvaient en être membres²⁰². L'ordonnance du 4 septembre 2003²⁰³ apporte donc des adaptations à cet outil. Selon les articles L6133-1 à L6133-6 ainsi que les articles R6133-1 et R6133-21 du code de la santé publique tels qu'issus du décret du 26 décembre 2005²⁰⁴, les GCS ont ainsi dès cette période pour objectif de permettre les interventions communes des professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements membres, des professionnels salariés du groupement, ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement, les membres de ces groupements ayant par la même été élargis à d'autres acteurs que les établissements de santé. La mise en commun d'interventions de professionnels (médicaux ou non) est ainsi une formulation assez vaste pour inclure les activités de recherche médicale dans le champ d'action des GCS tels que prévus avant la loi du 21 juillet 2009²⁰⁵.

Ils ont aussi pour but de réaliser ou de gérer pour le compte de ses membres des équipements d'intérêt commun (y compris des plateaux techniques tels que des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale, ou des pharmacies à usage intérieur), et peuvent détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins. Ces groupements peuvent aussi dès cette période être autorisés par le directeur de l'ancienne Agence régionale de l'hospitalisation (ARH, désormais agence régionale de santé) à exercer les missions d'un établissement de santé, incluant donc les activités de recherche médicale²⁰⁶.

²⁰⁰ J.-M. FORGES, M. CORMIER, op. cit.

²⁰¹ Ordonnance n° 96-346, JORF n° 98 du 25 avril 1996, page 6311.

²⁰² C. ESPER, « Le groupement de coopération sanitaire : actualité et limites », *Revue de droit sanitaire et social* 2007 p. 117.

²⁰³ Ordonnance n° 2003-859 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé.

²⁰⁴ Décret n° 2005-1681, JORF n° 302 du 29 décembre 2005 page 20372, texte n° 84.

²⁰⁵ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184 texte n° 1.

²⁰⁶ Il convient aussi de mentionner la possibilité qu'offrait le projet de financement de la sécurité sociale de 2008 de créer des « Groupement de coopération sanitaire de territoire » (l'article 66 de la loi n° 2007-

La faculté ainsi donnée au directeur général des anciennes ARH de prendre les mesures appropriées pour que les établissements publics de santé créent un groupement de coopération sanitaire et de fixer les compétences obligatoirement transférées à ce groupement n'excluait pas les activités de recherche, mais les GCS ne sont pas apparus comme prioritairement utilisés dans cette optique (à la différence, par exemple, des associations ainsi que les réseaux de soins).

B – Des modifications amorçant les évolutions ultérieures.

Ces avancées ont permis d'apporter d'autres modifications aux groupements de coopération sanitaire. Les évolutions intervenues 2009²⁰⁷ visent en effet à « ... mieux répondre aux besoins de coopération public-privé identifiés lors des restructurations d'activité, d'optimiser les ressources ... », qualifiant désormais les GCS autorisés à assurer des activités de soins d'établissement de santé (alors que le patient restait auparavant engagé dans une relation juridique avec l'établissement de santé membre et non avec le GCS, contribuant à freiner leur développement)²⁰⁸.

La définition de ces GCS établissement de santé reste néanmoins « ... très floue et cet objet juridique mal identifié ne semble pas à la hauteur de l'ambition de créer un nouvel outil de coopération approfondie entre établissements de santé publics et privés. Les dispositions relatives au GCS « nouveau » tendent à généraliser les aménagements

1786 du 19 décembre 2007, JORF n° 0296 du 21 décembre 2007 page 20603, texte n° 1 prévoit que : « ... Lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation prend les mesures appropriées pour que des établissements publics de santé d'un ou plusieurs territoires de santé créent un groupement de coopération sanitaire, il fixe les compétences de ces établissements obligatoirement transférées au groupement parmi celles figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ... », repris dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 (projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 (NOR : BCFX0766311L/B1). Ainsi, selon l'article 44 du projet de loi, « Dans l'objectif d'accroître l'efficacité de l'offre de soins et d'optimiser les coûts, il est proposé de donner aux directeurs des agences régionales de l'hospitalisation la possibilité de créer des groupements de coopération sanitaire (GCS) ... dont seront obligatoirement membres les établissements publics de santé exerçant une activité de soins autorisée sur le ou les territoires concernés et auxquels les établissements de santé privés pourront adhérer. Ces GCS se verraient transférer un certain nombre de compétences des établissements publics de santé membres ... ».

²⁰⁷ Ayant donné lieu à l'adoption de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires parue au JO n° 167 du 22 juillet 2009.

²⁰⁸ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, J.-M. Rolland, Paris, Assemblée nationale, 2009, 300 p., p. 25.

dérogatoires apportés depuis quelques années à « l'ancien GCS » mais ne semblent pas plus que ces derniers procéder d'une stratégie mûrement réfléchie »²⁰⁹.

Ces évolutions ont permis certaines avancées législatives. L'une des principales nouveautés relatives aux Groupements de coopération sanitaire est la distinction de deux catégories de GCS²¹⁰ : les GCS de moyens²¹¹, et (dans le cas où le groupement est titulaire des autorisations d'activités de soins exercées par cet établissement) les nouveaux GCS établissements de santé (qui peuvent être de droit public ou privé)²¹², ce qui était auparavant une démarche expérimentale²¹³ très peu mise en œuvre²¹⁴. La persistance de « ... limites importantes pour exercer de façon commune une activité de soin partagée entre des membres publics et privés » (tout d'abord du fait de la complexité juridique, administrative et financière)²¹⁵ a ainsi conduit à des collaborations

²⁰⁹ France, Commission des Affaires sociales sur le projet de loi, Rapport n° 380 adopté par L'Assemblée Nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, A. MILON, Paris, Sénat, 2009, 454 p., p. 138.

²¹⁰ C. BERGOIGNAN-ESPER, « Le groupement de coopération sanitaire », *Actualités JuriSanté* n° 66 – juillet-Août 2009, p. 26.

²¹¹ Articles L6133-1 à 6133-6 du code de la santé publique

²¹² Articles L6133-7 et 6133-8 du code de la santé publique : cet apport a pu être qualifié d'innovation majeure. C. BERGOIGNAN-ESPER, op. cit.

²¹³ Article L6133-5 du code de la santé publique.

²¹⁴ Art. L6133-7 du code de la santé publique : « Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents. Le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé et le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé, par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

Lorsque le groupement de coopération sanitaire est un établissement public de santé, les règles de fonctionnement et de gouvernance des établissements publics de santé s'appliquent, sous les réserves suivantes :

1° Les fonctions de l'administrateur du groupement sont exercées en sus des fonctions du directeur mentionnées à l'article L. 6143-7 ;

2° Le conseil de surveillance est composé comme suit :

a) Cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales ou de leurs groupements sur le territoire desquels les établissements membres sont implantés ;

b) Cinq représentants du personnel médical et non médical du groupement de coopération sanitaire qualifié d'établissement public de santé, dont trois désignés par le comité technique d'établissement et deux désignés par la commission médicale d'établissement ;

c) Cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1, désignées par le représentant de l'Etat dans le département

D'autres professionnels de santé ou organismes peuvent participer à ce groupement sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Lorsque, en application de l'article L. 6321-2, un réseau de santé est constitué en groupement de coopération sanitaire de moyens, ce groupement peut être composé des personnes mentionnées à l'article L. 6321-1».

²¹⁵ B. GALLET, « Les enjeux de la réforme du groupement de coopération sanitaire », *Revue droit et santé* n° 28, mars 2009, p. 114 à 124.

basées sur de nouveaux modes de contractualisation, touchant tant à la relation qu'entretiennent les établissements de santé avec les praticiens qu'à celles liant les GCS à leurs patients. La première situation implique l'application des prestations médicales croisées²¹⁶, la seconde notamment « *la reconnaissance d'un statut d'établissement de santé pour les GCS assurant des missions de soins* »²¹⁷. Le nouvel article L6133-7 du code de la santé publique régissant les GCS établissements de santé²¹⁸ amène cependant à constater que les différentes réformes donnent une autonomie juridique aux GCS en multipliant les établissements et structures de santé, avec le risque « *... de perdre la logique de mutualisation des compétences et moyens qui présidaient aux démarches de coopération ...* » : l'autonomisation des structures de coopération pourrait remettre ainsi en cause cet intérêt en conduisant à la constitution de personnes juridiques distinctes des membres²¹⁹.

Cette nouvelle modalité de création d'établissements de santé multiplie les catégories juridiques de structures de soins : si ces groupements gèrent aussi des activités de recherche en parallèle des autorisations d'activités de soins qu'ils détiennent, il est également possible que cette juxtaposition de structures complexifie l'environnement structurel de l'organisation de la recherche médicale.

Enfin, selon le nouvel article L6133-1 du code de la santé publique, les groupements de coopération sanitaire de moyens ont toujours « *pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres* », définition qui met « *l'accent sur le caractère auxiliaire du groupement, dont l'activité est uniquement orientée vers le développement de celle de ses membres* »²²⁰, confirmant la situation antérieure à la loi de 2009.

Mais dorénavant, il peut être relevé qu'en matière de biologie médicale, l'article 69 de la loi dite Hôpital, Patients, Santé et Territoires, portant sur la biologie médicale, permet qu'un laboratoire d'analyse médicale puisse être exploité sous la forme d'un

²¹⁶ Encadrées par le décret n° 2005-1681 du 26 décembre 2005, op. cit.

²¹⁷ B. GALLET, « Les enjeux de la réforme du groupement de coopération sanitaire », *Revue droit et santé* n°28, mars 2009, p. 114 à 124.

²¹⁸ Et qui précise que « *Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents* ».

²¹⁹ B. GALLET, op. cit.

²²⁰ France, Commission des Affaires sociales, Rapport n° 380 sur le projet de loi, adopté par L'Assemblée Nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 140.

GCS. L'Ordonnance²²¹ relative à la biologie médicale prévoit de plus²²² la possibilité de mettre en place des contrats de coopération qui permettent à plusieurs laboratoires de biologie médicale de mutualiser des moyens pour la réalisation des examens de biologie sans créer de personne juridique nouvelle, et l'accord pouvant être passé hors code des marchés publics. La recherche n'est donc pas concernée par cette évolution²²³.

II – L'introduction législative de la recherche comme activité des groupements de coopération sanitaire.

Les innovations législatives de 2009 ont aussi en particulier pour objectif de « ... permettre la mutualisation des activités de recherche et d'enseignement et de favoriser un redéploiement territorial efficient des activités de soins dans un souci de spécialisation et d'amélioration de l'accès aux soins ... » : l'ensemble des mesures du titre 1^{er} concernant la modernisation des établissements de santé s'inscrit ainsi dans une logique de qualité et de performance des établissements de santé²²⁴. Ces derniers doivent donc contribuer (par le biais des groupements de coopération sanitaire) à la mutualisation des activités de recherches et d'enseignement, favorisent ainsi à l'amélioration de la qualité des soins, et constituent la dernière extension des missions des groupements de coopération sanitaire (GCS)²²⁵.

Les récentes modifications apportées par la loi dite HPST²²⁶ aux groupements de coopération sanitaire (qui visent à moderniser ainsi qu'à simplifier le régime des groupements de coopération sanitaire tout en confirmant sa place d'outil privilégié en matière de coopération) permettent donc dorénavant expressément de coopérer en matière de recherche grâce aux organismes de coopération sanitaire. Ces groupements

²²¹ Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, JORF n° 0012 du 15 janvier 2010, page 819, texte n° 43.

²²² Dans son chapitre II du titre I intitulé « laboratoire de biologie médicale ».

²²³ Le nouvel article L6212-6 du code de la santé publique est désormais rédigé : « Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examen de biologie médicale déterminés. Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire ». L'article L6212-6 du code de la santé prévoit aussi qu'un contrat de coopération signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires infrarégionaux limitrophe peuvent être signés afin de mutualiser des moyens pour la réalisation d'examen de biologie médicale ».

²²⁴ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, J.-M. ROLLAND (rap.), Paris, Assemblée Nationale, 2009, p. 25.

²²⁵ Ibid.

²²⁶ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, publiée au JORF n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184.

de coopération sanitaire sont ainsi les deuxièmes structures de coopération permettant ainsi de façon explicite des partenariats en matière de recherche médicale, aux côtés des fédérations médicales interhospitalières.

A – Les nouvelles missions des GCS : l’organisation et la gestion des activités de recherche.

La réforme en matière de GCS la plus intéressante en matière d’organisation de la recherche médicale est l’introduction explicite de la recherche dans les activités de ces groupements, les GCS de moyens voyant en effet leur champ d’action élargi par rapport à la réglementation précédente²²⁷.

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut donc dorénavant être notamment constitué pour organiser ou gérer des activités de recherche²²⁸, le décret du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire²²⁹ apportant des éléments importants et novateurs concernant la coopération en matière de recherche. Il peut donc être précisé dans la convention constitutive d’un groupement de coopération sanitaire le champ des activités de recherches confiées à ce groupement, la durée déterminée pour ces activités, et les sources de financements envisagées, mais aussi les modalités de dépôts et d’exploitation des brevets par le groupement ainsi que les modalités de valorisation des activités de recherches et de leurs résultats²³⁰. Ces groupements offrent aussi la possibilité de « ... *participer aux enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire ...* »²³¹, ainsi qu’aux activités de recherche en association aux activités de recherche biomédicale ou dans le cadre de l’exercice et du développement d’activités de recherche par le groupement pour le

²²⁷ Art. L6133-1 du code de la santé publique : « ... *Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour :*

« 1° *Organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d’enseignement ou de recherche ;*

« 2° *Réaliser ou gérer des équipements d’intérêt commun ; il peut, le cas échéant, être titulaire à ce titre de l’autorisation d’installation d’équipements matériels lourds mentionnée à l’article L. 6122-1 ;*

« 3° *Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement ...* ».

²²⁸ Article L6133-1 du code de la santé publique.

²²⁹ Décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire, JORF n° 0170 du 25 juillet 2010, page 13771, texte n° 14.

²³⁰ Article R6133-1 III du code de la santé publique.

²³¹ Article R6133-17 du code de la santé publique.

compte de ses membres²³². Enfin, le groupement peut être autorisé « ... à déposer et exploiter des brevets ainsi qu'à valoriser ses activités de recherche »²³³.

Les groupements de coopération sanitaire peuvent ainsi participer aux activités de recherche selon trois modalités : en « ... association aux activités de recherche biomédicale mentionnées aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique ou dans le cadre de recherche biomédicales « ... menées dans un centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues à l'article L. 6142-5 »²³⁴, et enfin dans le cadre de l'exercice et du « ... développement d'activités de recherche par le groupement pour le compte de ses membres »²³⁵.

Les dispositions permettant au groupement de déposer et exploiter des brevets ainsi qu'à valoriser ses activités de recherche (à titre subsidiaire et dans le respect de son objet social)²³⁶ sont destinées à parfaire une continuité claire entre recherche médicale et soins. Enfin, l'alinéa 17 de l'article L6133-3 contenu dans le projet de loi²³⁷, qui précisait que « *Le groupement de coopération sanitaire ... peut déposer et exploiter des brevets ou des licences* », n'est pas repris par le texte de loi définitif (et donc dans la partie législative du code de la santé publique) mais dans la partie réglementaire du code de la santé publique, aux côtés de dispositions plus larges permettant aux GCS de valoriser ses activités de recherche (et non plus seulement d'exploiter des licences), en plus de l'exploitation de leurs brevets²³⁸.

Ces évolutions sont encouragées par les incitations ultérieures à la loi de 2009 en faveur d'une coopération en matière de politique de recherche clinique et d'innovation des établissements de santé : la circulaire du 29 Juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche

²³² Article R6133-18 du code de la santé publique.

²³³ Article R6133-19 du code de la santé publique.

²³⁴ Lequel prévoit que « *Des conventions peuvent être conclues par les universités et par les centres hospitaliers régionaux, agissant conjointement, avec d'autres établissements de santé ou organismes publics ou privés susceptibles d'être associés aux diverses missions définies à l'article L. 6142-1* ».

²³⁵ Article R6133-18 du code de la santé publique.

²³⁶ « *Les résultats de l'exploitation des brevets et de la valorisation des activités de recherche sont répartis dans les conditions prévues par l'article R. 6133-5 et par les articles R. 611-13 et R. 611-14-1 du code de la propriété intellectuelle. Les éventuels déficits générés par ces activités ne sont pas opposables à l'assurance maladie* ». Article R6133-19 du code de la santé publique.

²³⁷ Projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires n° 1210 de Madame Roselyne Bachelot déposé le 22 octobre 2008.

²³⁸ La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire doit de même préciser, « ... le cas échéant, le champ des activités de recherche confiées au groupement, la durée déterminée pour ces activités ainsi que les sources de financement envisagées. Elle prévoit les modalités de dépôt et d'exploitation de brevets par le groupement ainsi que les modalités de valorisation des activités de recherche et de leurs résultats ». Article R6133-1 du code de la santé publique.

clinique²³⁹ incite en effet à la mise en commun par les établissements de santé des moyens nécessaires à la promotion de la recherche clinique « ... à travers la mise en place d'outils de coopération notamment sous la forme de groupement de coopération sanitaire (GCS) selon des logiques géographiques ou thématiques ». Les CHU jouent en effet un rôle moteur en matière d'organisation régionale de la recherche clinique, devant ainsi promouvoir et coordonner des structures de coopération inter-établissements.

B – Les conséquences des nouvelles possibilités offertes par les GCS.

Les groupements de coopération sanitaire peuvent désormais être associés à la gestion de recherches biomédicales initiées par des établissements publics ou privés de santé, selon l'origine des promoteurs, mais ils peuvent aussi être créés pour exercer et développer des activités de recherche : cet exercice sera ainsi uniquement effectué pour le compte des membres qui le composent, les GCS ne pouvant que participer aux activités de recherche²⁴⁰. Cette dernière hypothèse permet la conduite de projets de recherche de tout type (recherche translationnelle, recherche clinique ou recherche fondamentale), mais non de façon autonome par rapport aux membres du groupement (contrairement aux activités de soins, qui peuvent être détenues par des GCS).

Cette évolution des missions des GCS peut s'expliquer par le nouveau mécanisme de répartition des missions de services public entre tous les établissements de santé de façon indifférenciée, tel que décrit par les articles L6112-1 et suivants du code de la santé publique (alors que le service public hospitalier était auparavant associé aux seuls établissements publics de santé). Il est en effet prévu qu'un GCS peut être constitué par un certain nombre d'acteurs, dont des établissements publics ou privés de santé du moment qu'il comprend au moins un établissement de santé²⁴¹, présence qui permet

²³⁹ Circulaire n° DGOS/PF4/2011/329 du 29 Juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique.

²⁴⁰ L'article R6133-18 du code de la santé publique précise en effet que « les groupements de coopération sanitaire peuvent participer aux activités de recherche dans les domaines et sous les formes suivants :
1° Association aux activités de recherche biomédicale mentionnées aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique ;
2° Association aux activités de recherche biomédicale menées dans un centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues à l'article L6142-5 ;
3° Exercice et développement d'activités de recherche par le groupement pour le compte de ses membres ».

²⁴¹ Selon l'article L6133-2 du code de la santé publique prévoit qu'un « ... groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles,

d'exercer dans le cadre du groupement les missions de service public telles qu'énoncés par les articles L6112-1 et suivants du code de la santé publique, parmi lesquelles figurent la recherche²⁴². La mutualisation des activités de recherche à travers les GCS conduit à une gestion relativement aboutie de ces dernières, car la valorisation des résultats qui est désormais permise dans le cadre de ces structures favorise la diffusion des résultats et facilite leur mise en pratique du fait d'une possible gestion concomitante d'activités de soins au sein du GCS.

Les activités de recherche menées par les établissements de santé pourront donc être mutualisées afin de réunir des moyens humains et matériels suffisants pour atteindre les objectifs d'efficacité et de visibilité nécessaire au bon déroulement des études mises en place. De plus, et dans cette même logique d'efficacité et de visibilité des activités de recherche médicale, le fait de permettre aux membres des GCS de développer leurs activités de recherche en coopérant au sein d'un tel groupement

des centres de santé et des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société. Il doit comprendre au moins un établissement de santé.

D'autres professionnels de santé ou organismes peuvent participer à ce groupement sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Lorsque, en application de l'article L. 6321-2, un réseau de santé est constitué en groupement de coopération sanitaire de moyens, ce groupement peut être composé des personnes mentionnées à l'article L. 6321-1 » (lequel prévoit que les réseaux de santé « ... sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers »).

²⁴² L'article L6112-1 du code de la santé publique précise : « Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes :

1° La permanence des soins ;

2° La prise en charge des soins palliatifs ;

3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ;

4° La recherche ;

5° Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;

7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;

8° L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;

9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;

10° Les actions de santé publique ;

11° La prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;

13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;

14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté ».

marque la volonté d'approfondir une possibilité déjà permise explicitement à travers les fédérations médicales interhospitalières, mais avec la différence que les GCS disposent de la personnalité morale et permettent donc une gestion plus aboutie des activités de valorisation des activités de la recherche.

Enfin, et alors que d'autres structures²⁴³ sont mentionnées par l'article L343-1 du code de la recherche (inclus dans les dispositions du code de la recherche relatives aux structures de coopération), le GCS ne l'est pas, ce qui le différencie des autres en matière de coopération. La possibilité de regroupements entre établissements publics et privés de santé, des établissements médico-sociaux, des centres de santé et des pôles de santé, ou des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société²⁴⁴ au sein de ce groupement permet également (du fait de la diversité des acteurs possibles) une meilleure structuration des activités de recherche ainsi qu'une opportunité supplémentaire d'atteindre les masses critiques tant souhaitées pour la visibilité des recherches dans tous les secteurs.

Les anciennes dispositions relatives aux syndicats interhospitaliers (SIH) permettaient à ces derniers d'assurer, à titre subsidiaire, des prestations de service, de valoriser les activités de recherche et leurs résultats et d'exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux^{245, 246}. Les SIH ne pouvaient cependant servir à mutualiser des activités de recherche, comme en matière de GCS, mais pouvaient uniquement (selon l'article L6132-2 du code de la santé publique) exercer les activités d'un établissement de santé (les activités de recherche faisant partie des missions de services public que les établissements de santé peuvent être appelés à assurer²⁴⁷, auparavant comprises dans le champ duquel le service public

²⁴³ A savoir les groupements d'intérêt public (GIP), groupements d'intérêt économique (GIE), groupements européens d'intérêt économique (GEIE), et associations.

²⁴⁴ Article L6133-2 du code de la santé publique.

²⁴⁵ Article L6145-7 du code de la santé publique.

²⁴⁶ Les dispositions relatives à l'organisation financière des établissements publics de santé leur étaient applicables. L'ancien article L6132-2 du code de la santé publique prévoyait que « *Le syndicat interhospitalier est un établissement public. Il peut être autorisé, lors de sa création ou par arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à exercer les missions d'un établissement de santé définies par le chapitre 1er du titre 1er du présent livre* ». De plus, selon l'ancienne version de l'ancien article L6132-3 du code de la santé publique, « *Sous réserve des dispositions des articles L6132-1, L6132-2 et L6132-7, sont applicables au syndicat interhospitalier les chapitres III, IV et V du titre IV du présent livre* ». Ces dispositions ont été modifiées par l'article 22 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

²⁴⁷ Article L6112-1 du code de la santé publique.

hospitalier doit concourir²⁴⁸), ainsi qu'à exploiter et valoriser les résultats de cette dernière.

Cette possibilité de conduire des activités subsidiaires dans le respect de leurs missions (à savoir des activités de prestations de service et d'exploitation des brevets et des licences) n'est toutefois explicitement prévue que pour les seuls établissements publics de santé, et auparavant les syndicats inter-hospitaliers : ainsi, et en l'absence de dispositions similaires, une autre structure de coopération (GIP ou GIE par exemple) ne devait « ... *pas mener d'activités subsidiaires, autrement que de manière exceptionnelle ou occasionnelle* »²⁴⁹. Les nouvelles dispositions relatives aux GCS se situent donc dans cette continuité, et font ainsi désormais de ces groupements les structures de coopérations essentielles en matière de regroupement des activités de recherche médicales, et les uniques organismes de coopération sanitaire permettant de valoriser les résultats des recherches menées dans leur cadre.

La loi dite « hôpital, patients, santé, et territoires » devrait « ... *permettre de développer les synergies et les complémentarités entre les CHU pour la mise en œuvre des recherches* » : cette nouvelle formule de groupement de coopération sanitaire permet en effet une « ... *mise en commun de moyens entre plusieurs établissements de santé avec un support partagé pour la réalisation des recherches* », qui laisse entrevoir une mise en réseau des CHU ouvrant « ... *des perspectives remarquables pour la réalisation d'essais cliniques multicentriques et l'optimisation des structures et des moyens disponibles dans des zones géographiques complémentaires* »²⁵⁰.

Paragraphe 2 – Des coopérations en matière de recherche médicale permises implicitement par d'autres structures de coopération sanitaire.

Même sans références expresses faites aux possibilités de mutualiser les activités de recherche médicale, les différentes structures de coopération sanitaire, développées dans l'optique recomposition de l'offre de soins ainsi que la recherche d'une complémentarité entre les établissements publics et privés de santé, ont aussi été

²⁴⁸ Article L6112-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

²⁴⁹ Circulaire DH/AF 3/SI 5 n° 99-225 du 24 avril 1999 relative aux modalités d'intervention des structures régionales d'informatique hospitalière.

²⁵⁰ France, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Stratégie nationale de recherche et d'innovation, rapport général, Paris, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2009, 39 pages, p. 28.

utilisées en pratique afin de mettre en place des partenariats en matière de recherche. Les récentes évolutions législatives ont ainsi maintenues des outils de coopération n'ont pas supprimé ces possibilités.

I – L'appropriation peu fréquente de la recherche médicale par certains instruments de coopération²⁵¹.

Les fédérations médicales interhospitalières ainsi que les communautés hospitalières de territoire ne mentionnent pas explicitement la recherche comme activité pouvant être mutualisée par leur biais, même si leur champ d'action permet d'inclure ces activités de recherche dans leurs attributions. Mais ces structures de planification sanitaire sont toutefois peut utilisées à cette fin.

A – Une inclusion de la recherche clinique non évidente dans les activités des fédérations médicales interhospitalières.

Les fédérations médicales interhospitalières (FMIH) ont pour but le rapprochement d'activités médicales entre deux ou plusieurs établissements publics de santé²⁵², afin de définir l'organisation, le fonctionnement et l'intitulé de la fédération et de préciser « *notamment la nature et l'étendue des activités de la fédération, les modalités d'association des personnels des établissements concernés à ces activités ainsi que les conditions de désignation et le rôle du praticien hospitalier coordonnateur sous la responsabilité duquel elles sont placées* »²⁵³ : il peut donc être décidé de regrouper certains des pôles d'activité clinique ou médico-technique ainsi que certaines des structures internes de ces pôles, avec l'accord des responsables des structures susmentionnées. Les FMIH n'ont cependant pas de personnalité morale.

Même si le code de la santé publique ne mentionne pas expressément la recherche comme activité des FMIH, ces dernières semblent pouvoir intervenir dans le domaine de la recherche clinique, comme le précise l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) : cette agence précise en effet que les FMIH sont un mode de coopération conventionnelle qui visent à

²⁵¹ Les conventions de coopération mentionnées par les articles L6134-1 et suivants du code de la santé publique seront traitées dans le chapitre II de la partie II de ce titre I, ces dernières présentant un intérêt pour la mise en place de coopérations internationales et transfrontalières.

²⁵² Suite à une décision conjointe de leurs directeurs prise après avis de la commission médicale et du comité technique de chacun des établissements concernés.

²⁵³ Article L6135-1 du code de la santé publique.

« ... organiser un rapprochement d'activités médicales entre centres hospitaliers » sur la base desquelles ces fédérations peuvent « ... avoir pour objet de favoriser : ... le rapprochement et la collaboration entre les praticiens ... » ou « ... le travail en réseau dans le domaine de la prise en charge des patients ... », mais aussi « ... l'enseignement et la recherche clinique ... »²⁵⁴.

Cet instrument semble cependant peu utilisé en matière d'enseignement et de recherche clinique, les procédures nécessaires au regroupement d'activités ou de structures internes de pôles pouvant freiner le recours à ces fédérations médicales interhospitalières. L'utilisation des FMIH dans le domaine des urgences est plus fréquente, ce qui est compréhensible car encouragé pour atteindre les seuils d'activité réglementaire : l'article R6123-9 du code de la santé publique précise ainsi qu'un « ... établissement de santé dont l'activité de médecine d'urgence est inférieure à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé peut être autorisé à ... » prendre en charge des patients accueillis dans la structure des urgences ou des urgences pédiatriques, « ... à condition qu'il participe à une fédération médicale interhospitalière ou à un groupement de coopération sanitaire afin de constituer une équipe commune avec des établissements autorisés pour la même activité et ayant une plus forte activité ».

B – Les communautés hospitalières de territoire, support général de mutualisation d'activités.

Les communautés hospitalières de territoire permettent de mutualiser des moyens humains et matériels dans une optique de réduction des coûts et d'économies²⁵⁵, mais aussi de recomposition des territoires de santé²⁵⁶. Les différentes réformes antérieures n'ayant pas paru apporter toutes les réponses satisfaisantes concernant les dysfonctionnements des établissements publics de santé (cloisonnement ou absence de mutualisation des moyens par exemple), certaines mesures se sont imposées pour permettre à ces établissements de mieux coopérer entre eux, voire de se restructurer de façon plus efficace, notamment sous la forme de communautés hospitalières de territoire²⁵⁷).

²⁵⁴ France, « Guide méthodologique des coopérations territoriales, formes juridiques », Paris, ANAP, 2011, p. 15.

²⁵⁵ Voir par exemple : V. GABORIAU, op. cit. ; PRIET F., « Rapport introductif : La coopération entre collectivités publiques », *Petites affiches*, 17 septembre 2010 n° 186, p. 3.

²⁵⁶ F. PRIET, op. cit.

²⁵⁷ La recomposition de l'offre de soins est en effet apparue comme partielle, malgré les différentes réformes en la matière, les regroupements d'hôpitaux ayant été jugés comme restés limités. France, Présidence de la République, Premier ministre, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie

Les rapprochements entre hôpitaux publics sont « ... encouragés pour développer des complémentarités, autour d'un projet pertinent en termes d'activité médicale, de taille des établissements et de flux de population », éviter « ... des concurrences néfastes » et « ... développer de nouvelles activités ... Ces rapprochements public-public ... offrent une réponse à des situations de concurrence entre hôpitaux publics dans une logique de spécialisation et de complémentarité »²⁵⁸.

Les CHT visent donc à une meilleure coordination des activités des établissements publics de santé, les partenariats entre les secteurs publics et privés étant perçus comme trop peu développés²⁵⁹. Ainsi, pour une meilleure efficacité et concilier au mieux les différents acteurs, le projet donnant lieu à la mise en place d'une convention de CHT doit être commun à « ... l'ensemble des parties prenantes ... », afin de « ... s'engager sur des bases et selon une stratégie définies à l'avance par tous les établissements concernés »²⁶⁰. La convention doit ainsi être préparée par les Directeurs et le Présidents de CME des établissements concernés et approuvée par leurs conseils de surveillance²⁶¹.

Dans ce cadre, les CHT visent à ajouter « ... Un échelon intégratif qui permettrait de mutualiser les moyens et d'organiser l'ensemble au projet médical commun »²⁶².

Les communautés hospitalières de territoire constituent en conséquence des conventions entre établissements publics de santé²⁶³ qui visent à la mise en œuvre d'une

associative, Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, G. LARCHER (réd.), Paris, La documentation française, 169 pages, 2008.

²⁵⁸ Idid., p. 23.

²⁵⁹ France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, La documentation française, Réflexions et propositions sur la gouvernance hospitalière et le poste de président du directoire, G. VALLANCIEN (réd.), Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, La documentation française, 41 pages, 2008, pp. 9 et 24. Ainsi, « La création de communautés hospitalières de territoire (CHT) constitue une avancée indispensable pour la structuration de l'offre de soins publique et la coordination des acteurs hospitaliers ... et devrait faire disparaître toute forme de concurrence néfaste entre établissements publics de santé qui cherchent trop souvent tous à exercer des missions similaires sans mutualisation ... C'est pourquoi le rapporteur a jugé bon d'encourager les rapprochements d'hôpitaux publics par la création de CHT ... »

²⁶⁰ ²⁶⁰ France, Commission des Affaires sociales sur le projet de loi, Rapport n° 380 adopté par L'Assemblée Nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 136.

²⁶¹ Article L6132-2 du code de la santé publique.

²⁶² J.-M., CLEMENT, La nouvelle loi hôpital patients santé territoires - Analyse, critique et perspectives, octobre 2009, 132 p., Les Etudes Hospitalières, p. 83.

²⁶³ Des établissements publics médico-sociaux pouvant également participer aux actions menées dans le cadre d'une CHT.

stratégie commune et à « ... *gérer en commun certaines fonctions et activités, grâce à des délégations ou transferts de compétences entre établissements membres* »²⁶⁴.

Les communautés hospitalières de territoire peuvent ainsi constituer une « *Réponse organisationnelle innovante* » à l'optimisation de la qualité et de l'accessibilité des soins sur un territoire donné, et sont désormais considérées « ... *comme la forme de droit commun des ... reconstitutions hospitalières publiques* » : les communautés hospitalières de territoire tendent en effet à favoriser les complémentarités afin de permettre une meilleure organisation et adéquation de l'offre de soins sur les territoires de santé²⁶⁵ : les CHT sont donc bien un « ... *outil juridique de réorganisation du paysage français devient ...* »²⁶⁶.

N'ayant pas de personnalité morale, ces communautés hospitalières de territoire permettent cependant de « ... *mettre en œuvre une stratégie commune à l'ensemble des établissements publics de santé d'un département ou d'une région ... et de gérer ... certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou transferts de compétences entre les différents établissements membres de ladite CHT* »²⁶⁷.

Qualifiées de principal outil en matière de coopération conventionnelle²⁶⁸, la mise en place des CHT est cependant très progressive : conçues comme le cadre conventionnel d'une collaboration approfondie entre établissements publics de santé, elles se voient confier un rôle plus modeste que celui qui avait été initialement envisagé, et servent principalement d'espaces de discussion autour de la politique hospitalière au niveau des territoires de santé, concrétisée par la constitution de GCS érigés en établissements de santé²⁶⁹.

²⁶⁴ Article L6131-1 du code de la santé publique.

²⁶⁵ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 22-23.

²⁶⁶ J.-M. CLEMENT, *La nouvelle loi hôpital patients santé territoires - Analyse, critique et perspectives*, octobre 2009, 132 p., Les Etudes Hospitalières, p. 82.

²⁶⁷ Ibid., p. 83.

²⁶⁸ France, Commission des affaires sociales, Rapport d'information n° 3265 enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 30 mars 2011 et déposé en application de l'article 145-7, alinéa 1, du Règlement sur la mise en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, C. Paul et J.-M. Rolland, Paris, Assemblée Nationale, 2011, 201 pages, p. 41. J.-M. CLEMENT, « *La nouvelle loi hôpital patients santé territoires - Analyse, critique et perspectives* », Les Etudes Hospitalières, Ouvrages généraux, Bordeaux, 2009, 132 p., p. 82.

²⁶⁹ France, Commission des affaires sociales, Rapport d'information n° 3265 enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 30 mars 2011 et déposé en application de l'article 145-7, alinéa 1, du Règlement sur la mise en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 46.

La compatibilité de la convention de la communauté hospitalière de territoire avec les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) devant également être assurée²⁷⁰, les communautés hospitalières de territoire sont aussi susceptibles intervenir dans le domaine des recherches médicales, car les SROS peuvent en effet contenir des actions en matière de recherche concernant les activités auxquelles ils se rapportent.

La mutualisation d'activités de recherche médicale est donc possible dans le cadre de communautés hospitalières de territoire. La création de CHT pourrait en effet permettre la coordination des établissements publics de santé (en atténuant les possibles concurrences entre ces structures), évitant ainsi une fragmentation de l'organisation de la recherche par le biais de ces partenariats. Une meilleure organisation de l'offre publique de soins (et indirectement de la recherche médicale s'y rattachant) sur les territoires de santé est donc possible grâce à ces structures²⁷¹, qui permettent de regrouper les moyens des établissements de santé afin qu'ils exercent au mieux leurs missions, dont la recherche médicale en tant que mission de service public.

De plus, il est à noter que « *Les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public ...* »²⁷². La recherche faisant partie des missions de service public des établissements de santé²⁷³, les activités de recherche médicale sont également concernées par cette disposition : l'article L6161-8 du code de la santé publique permet d'associer les établissements de santé privés d'intérêt collectif aux CHT, au même titre que les établissements publics médico-sociaux, et donc de diversifier les partenaires au sein de ces structures.

Des interrogations ont toutefois pu être émises quant à la participation de centres hospitaliers universitaires à une ou plusieurs communautés hospitalières de territoire²⁷⁴, dès lors qu'elles peuvent être considérées comme devant permettre les coopérations

²⁷⁰ Article L6132-3 du code de la santé publique.

²⁷¹ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 23.

²⁷² Sur la base du projet régional de santé défini à l'article L1434-1 du code de la santé publique, et approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé. Article L6161-8 du code de la santé publique.

²⁷³ Article L6112-1 du code de la santé publique.

²⁷⁴ Notamment parce que cette participation pouvait s'avérer pertinente pour certaine région où il n'y a qu'un seul établissement de santé de ce type, et d'autre région où il n'y en a aucun.

d'établissements de santé de taille plus modestes²⁷⁵ : le code de la santé publique ne s'oppose cependant pas à ce que des établissements publics de santé mettent en œuvre une stratégie commune afin de gérer en commun des activités de recherche médicale selon les dispositions des articles L6132-1 et suivants du code de la santé publique, en particulier à travers la présence de CHU au sein de ces CHT.

De plus, le rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par Monsieur Gérard Larcher²⁷⁶ présente les communautés hospitalières de territoire comme permettant, par leur participation aux activités de recherche clinique, de structurer cette dernière selon les modalités inhérentes aux CHT : « *Des conventions entre CHR-U et communautés hospitalières de territoire définiront l'organisation des soins de recours, la participation des CHT à la formation médicale et aux activités de recherche clinique* ». Enfin, la possibilité de formaliser une communauté hospitalière de territoire sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire, d'un groupement d'intérêt public, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association permet de pérenniser le suivi des activités de recherche médicale au sein de cette dernière par l'acquisition de la personnalité morale.

Ces considérations laissent donc entrevoir de possibles relations plus étroites entre les établissements publics de santé et la recherche médicale.

Des CHT sont ainsi d'ores et déjà créées, mutualisant des activités de recherche médicale. La communauté hospitalière de territoire Gard - Cévennes - Camargue peut être donnée comme exemple, car elle prévoit une stratégie commune et une gestion en commun des activités de recherche. En effet, avant sa création, des conventions de recherche avaient déjà pu être signées entre les centres hospitaliers et l'un des centres hospitaliers universitaires de la région Languedoc-Roussillon (à savoir le CHU de Nîmes). Le dossier de presse daté du mercredi 11 mai 2011 concernant la signature de la convention constitutive de la CHT précise ainsi que la communauté hospitalière de territoire vise à l'amélioration continue des soins (la coopération devant « ... tirer l'ensemble des praticiens vers une offre de soins à la pointe de la recherche et de

²⁷⁵ France, Commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les propositions restant en discussion du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, Rapport n° 463 et n° 1739, A. Milon, J.-M. Rolland, 2009, Paris, Assemblée nationale, Sénat, pp. 43 et 44.

²⁷⁶ France, Présidence de la République, Premier ministre, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, op. cit., p. 54.

l'innovation »), encourager « ... *l'accès des patients à la recherche clinique en matière de cancérologie* » et favoriser « ... *la diffusion des techniques innovantes ...* » (le CHU développant et consolidant de plus ses missions universitaires d'enseignement et de recherche à travers la CHT)²⁷⁷.

Ainsi, dans cette optique, les communautés hospitalières de territoire sont des instruments de structuration dans le cadre duquel soins et recherche médicale sont intimement liés : cette dernière peut donc faire l'objet de mutualisation au travers d'une CHT afin d'améliorer l'offre de soins. Les CHT permettent de plus une meilleure diffusion des innovations résultant des recherches médicales ainsi qu'un accès plus équitable des patients aux recherches cliniques.

II – L'inclusion fréquente de la recherche médicale dans le champ d'action de certains instruments de coopération.

Certaines structures de coopération sanitaire sont, à l'opposé, fréquemment utilisées pour mutualiser des activités de recherche, et ce même si le champ d'action de ces dernières ne concerne pas directement ces activités. Ce constat peut s'expliquer en particulier par la diversité des activités qui peuvent être gérées par ces structures, ouvrant donc un vaste champ aux coopérations.

A – Les réseaux de santé, des instruments de coopération fonctionnelle pluridisciplinaires.

1 – L'évolution des réseaux de santé

Ayant pour objet « ... *de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires ...* », les réseaux de santé « ... *une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins* »²⁷⁸.

Le concept de réseaux apparaît en 1996²⁷⁹ comme étant « ... *une nouvelle forme d'organisation des soins ...* »²⁸⁰. Les réseaux de soin (ou réseaux « code de la sécurité

²⁷⁷

http://www.ars.languedocroussillon.sante.fr/fileadmin/LANGUEDOC-ROUSSILLON/ARS/0_Services_en_ligne/Espace_presse/Presse_2011/17_dossierdepresse_bd.pdf (consulté le 27 octobre 2011), pp. 6 et 12.

²⁷⁸ Article L6321-1 du code de la santé publique.

²⁷⁹ Dans les ordonnances n° 96-345 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins et n° 96-346 du 24 avril 1996 relative à l'hospitalisation publique et privée.

sociale »)²⁸¹ se distinguaient à l'origine des réseaux de santé (ou réseaux « code de la santé publique »), les premiers effectuant une prise en charge du patient plus globale en tenant compte de son environnement social, « ... nécessitant au-delà des soins des interventions de prévention, voire de réhabilitation » et ne relevant pas uniquement des professionnels de la santé²⁸².

La loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 abroge les dispositifs précédents en ne faisant plus référence qu'aux réseaux de santé²⁸³, et élargit les actions pouvant être menées par les réseaux ainsi que les acteurs pouvant y participer²⁸⁴, ouvrant ainsi les réseaux de santé à l'ensemble des acteurs du système de soins²⁸⁵. Le système ainsi mis en place fixe un cadre juridique « ... suffisamment souple pour favoriser un nouveau type d'accès au système de santé axé sur une prise en charge coordonnée, continue et interdisciplinaire » (permettant une prise en charge plus globale des patients). Les réseaux de santé semblent permettre de plus la recomposition de l'offre hospitalière publique et privée²⁸⁶, l'ordonnance du 4 septembre 2003 autorisant quant à elle les hôpitaux au même titre que les cliniques de céder leurs autorisations sanitaires²⁸⁷ : ce nouveau régime des autorisations sanitaires marquant « ... donc le point d'achèvement de la construction juridique d'un réseau de recomposition hospitalière ... »²⁸⁸.

Ces évolutions vont donc dans le sens d'une possible prise en compte des activités de recherche médicale dans le cadre des réseaux de santé, influençant ainsi leur organisation. Pour remplir leurs missions, les réseaux de santé peuvent enfin, selon l'article L6321-2 du code de la santé publique, « ... se constituer en groupements de coopération sanitaire, groupements d'intérêt économique, groupements d'intérêt public ou associations ».

²⁸⁰ MONDIELLI, « La longue marche législative vers les réseaux de santé : l'apport de la loi du 04 mars 2002 », *LPA*, 19 juin 2002 n° 122, p. 48.

²⁸¹ Qui semblaient assurer « ... la prise en charge coordonnée du patient à l'aide des prestations servies par l'assurance maladie et des assurances complémentaires » et constituaient des sous-ensembles des réseaux de santé.

²⁸² E. MONDIELLI, *op. cit.*

²⁸³ Article L6321-1 du code de la santé publique.

²⁸⁴ Article L 111-3 du code de la sécurité sociale.

²⁸⁵ M. CORMIER, « La place de la loi du 04 mars 2002 dans l'évolution de la coopération hospitalière », *Revue de droit sanitaire et social* 2002, p. 752.

²⁸⁶ A. RAVELET, « La recomposition de l'offre hospitalière publique et privée dans le cadre des réseaux de santé », *RDSS* n° 5/2006, septembre – octobre 2006.

²⁸⁷ Article L6122-3 du code de la santé publique.

²⁸⁸ A. RAVELET, *op. cit.*

2 – Une place désormais pérenne de la recherche dans les réseaux de santé.

La création d'un réseau peut permettre d'atteindre différents objectifs, et notamment « ... de prendre part à des actions de recherche, d'épidémiologie, de santé publique »²⁸⁹. L'interdisciplinarité et la globalité de la prise en charge inhérentes aux réseaux²⁹⁰ de santé laisse en effet entrevoir la possibilité d'inclure les activités de recherche médicale dans les activités des réseaux, la mise en place d'activités de recherche médicale dans le cadre d'un réseau de santé pouvant favoriser une prise en charge globale (voire d'assurer une continuité dans les prises en charge).

Les réseaux de santé sont ainsi reconnus comme permettant les recompositions hospitalières en matière sanitaire, et le recours à ces derniers en matière de recherche médicale peut donc permettre également de structurer l'organisation de ces recherches : ces réseaux sont un moyen de coordonner la recherche médicale comme d'avoir recours à une interdisciplinarité bénéfique à la qualité des recherches menées. Le rôle des réseaux de santé en matière d'organisation de la recherche médicale amoindrie en partie la place des établissements de santé dans ce domaine, dès lors qu'ils ne sont pas organisés uniquement autour d'établissements de santé.

En pratique, de nombreux exemples de recours au réseau de santé dans le secteur des recherches médicales peuvent être donnés, permettant des coopérations nationales, interrégionales, voire nationales. Pour finir, il peut être relevé qu'un appel à élaboration de projets collaboratifs 2011 a été lancé par l'institut thématique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) intitulé « Réseaux de recherche clinique et en santé des populations », visant à l'élaboration de projets collaboratifs dans le cadre de réseaux de recherche clinique ou en santé des populations (et ainsi favoriser le montage d'un projet collaboratif à travers la constitution, le développement ou la consolidation d'un réseau de recherche réunissant des compétences scientifiques complémentaires et des projets collaboratifs de dimension interdisciplinaire)²⁹¹.

La pluridisciplinarité comme les objectifs d'un meilleur accès aux soins, de coordination et de continuités des prises en charges inhérentes au travail en réseau

²⁸⁹ P. POLOMENEI, P. LARCHER, La santé en réseaux, Objectifs et stratégie dans la collaboration ville-hôpital, Elsevier/Masson, Objectifs en management Hospitalier, avril 2001, 208 pages, p. 119.

²⁹⁰ Cf. par exemple : C. CUIGNOT, « Les réseaux de santé dans l'expectative », *La gazette santé-social* n°66 – septembre 2010.

²⁹¹ <http://extranet.inserm.fr/appels-d-offres-scientifiques-inserm/appels-d-offres-scientifiques/reseaux-de-recherche-clinique-et-en-sante-des-populations-appel-a-elaboration-de-projets-collaboratifs-2011> (consulté le 30 janvier 2012).

confortent les activités de recherches et répondent en retour à un besoin « ... *synergie entre la recherche sur les pratiques et la mise en œuvre de dispositifs innovants* »²⁹². Grâce aux réseaux de santé est aussi assurée une réelle continuité entre la recherche médicale et sa mise en pratique dans le secteur sanitaire.

Il convient ici de distinguer les réseaux soutenus par le Centre national de gestion des essais de produits de santé et ayant vocation à assurer l'accès à des centres d'investigation cliniques disponibles et performants intervenant dans des thématiques d'intérêt médical majeur²⁹³, afin de développer la recherche clinique industrielle. Il sera cependant à nouveau question de ces réseaux dans des développements ultérieurs.

B – La fréquente utilisation des associations pour la mise en place de partenariats dans le domaine de la recherche médicale.

Le code de la santé publique prévoit que les usagers du système de santé peuvent participer au fonctionnement du système de santé grâce aux associations régulièrement déclarées, « ... *ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades ...* », et agréées selon les modalités des articles L1114-1 et suivants de ce code²⁹⁴. Ces dernières peuvent donc jouer un rôle important dans le domaine des recherches médicales.

Convention grâce à laquelle plusieurs « ... *personnes mettent en commun, d'une façon permanente, leurs connaissances ou leur activité dans un but autre que de partager des bénéfices* », la création des associations est régie par les principes généraux du droit applicables aux contrats et obligations²⁹⁵. Les fondateurs doivent faire une déclaration préalable à la préfecture du département ou à la sous-préfecture de l'arrondissement où l'association aura son siège social, une insertion au journal officiel (qui rend publique l'association) lui permettant d'obtenir la capacité juridique²⁹⁶. Les associations régulièrement déclarées peuvent ainsi « ... *ester en justice, recevoir des dons ...* » et « ... *acquérir à titre onéreux, posséder et administrer* » certains biens de ses membres²⁹⁷. Enfin, il peut être relevé que les associations dont la gestion est désintéressée ne sont pas passibles de l'impôt sur les sociétés « ... *lorsque leurs activités*

²⁹² M.-C. HARDY-BAYLE et al., « Place de la recherche dans les réseaux de santé. L'exemple du réseau de promotion pour la santé mentale dans les Yvelines Sud », La documentation française, Revue Française des Affaires sociales 2004/1 - n° 1, pages 127 à 141.

²⁹³ <http://www.cengeps.fr/Plaquettes-des-reseaux-d> (consulté le 2 février 2012).

²⁹⁴ Article L1114-1 du code de la santé publique.

²⁹⁵ Loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association, JORF du 2 juillet 1901, page 4025, article 1^{er}.

²⁹⁶ Ibid., article 5.

²⁹⁷ Ibid., article 6.

non lucratives restent significativement prépondérantes et le montant de leurs recettes d'exploitation encaissées au cours de l'année civile au titre de leurs activités lucratives n'excède pas 60 000 euros »²⁹⁸.

Il convient également de mentionner les articles 3-1 et suivants du décret n° 66-388 du 13 juin 1966 relatif à la tutelle administrative des associations, fondations, et congrégations régissant notamment les libéralités soumises à autorisation, auxquelles sont en particulier soumises les associations déclarées ayant pour but exclusif la recherche scientifique ou médicale qui, dès lors qu'elles sollicitent l'autorisation d'accepter une libéralité entre vifs ou testamentaire, doivent adresser une demande au préfet du département de son siège. Une enquête administrative préalable du préfet doit au préalable établir que l'association bénéficiaire a pour but exclusif l'assistance, la bienfaisance ou la recherche scientifique ou médicale, laquelle est complétée par les avis du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé si l'association bénéficiaire avait pour but la recherche scientifique ou médicale²⁹⁹. Ces libéralités sont donc strictement encadrées et tendent vers un objectif de transparence. Cette procédure permet aux associations ayant un but exclusif d'assistance, de bienfaisance ou de recherche médicale de recevoir des dons et legs agréés à cet effet par arrêté préfectoral, pour une durée de cinq ans³⁰⁰, ce qui permet de relativiser l'avantage accordé aux associations reconnues d'utilité publique (qui ne sont donc plus les seules à pouvoir recevoir des dons et legs)³⁰¹ tout en soulignant les particularités des associations destinées à gérer des activités de recherche médicales.

Le décret n° 2007-807 du 11 mai 2007 relatif aux associations, fondations, congrégations et établissements publics du culte et portant application de l'article 910 du

²⁹⁸ 1 bis de l'article 206 du code général des impôts. Sont de plus réputées comme lucratives (selon ce même article) « ... les activités de gestion et de capitalisation, par les fonds de dotation, de dons, droits et legs dont les fruits sont versés à des organismes autres que ceux mentionnés au présent alinéa ou à des organismes publics pour l'exercice d'activités lucratives ».

²⁹⁹ Décret n° 66-388 du 13 juin 1966 relatif à la tutelle administrative des associations, fondations, et congrégations, JORF du 17 juin 1966 page 4870, article 3-3. Selon l'article 4 de ce décret, l'approbation des libéralités consenties au profit des associations nécessitait de plus l'insertion dans les statuts de dispositions selon lesquelles l'association s'obligeait à présenter ses registres et pièces de comptabilité à la demande du ministre de l'intérieur ou du préfet concernant l'emploi desdites libéralités, à adresser au préfet un rapport annuel sur la situation et sur ses comptes financiers, et à laisser visiter ses établissements par les délégués des ministres compétents à leur rendre compte du fonctionnement desdits établissements.

³⁰⁰ Selon l'article 6 de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association (JORF du 2 juillet 1901 page 4025), dans sa rédaction résultant de la loi du 23 juillet 1987 sur le mécénat.

³⁰¹ Conseil d'Etat, *Les Associations reconnues d'utilité publique*, Paris, La Documentation française, 2000, 110 p., p. 13.

code civil³⁰² abroge cependant ce dispositif. Dorénavant, l'article 910 du code civil dispose que « ... *les dispositions entre vifs ou par testament au profit des fondations, des congrégations et des associations ayant la capacité à recevoir des libéralités ... sont acceptées librement par celles-ci ...* »³⁰³.

Il est cependant toujours précisé dans l'article 6 de la loi du 1^{er} juillet 1901 que « *Les associations déclarées qui ont pour but exclusif l'assistance, la bienfaisance, la recherche scientifique ou médicale peuvent accepter les libéralités entre vifs ou testamentaires dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat* », segmentant ainsi encore le régime de ces associations des associations d'utilité publique en matière de dons et de legs (soumises quant à elles aux articles 10 et 11 de la loi relative au contrat d'association et aux modalités prévues par l'article 910 du code civil). Le décret précité du 13 juin 1966 relatif à la tutelle administrative des associations, fondations et congrégations ayant été abrogé, les associations déclarées ayant pour but exclusif l'assistance, la bienfaisance, la recherche scientifique ou médicale sont toutefois (comme les associations reconnue d'utilité publique) elles aussi soumises à l'article 910 du code civil ainsi qu'au décret du 11 mai 2007 relatif aux associations, fondations, congrégations et établissements publics du culte et portant application de l'article 910 du code civil précité.

Les dispositions relatives aux libéralités entre vifs ou testamentaires sont donc unifiées, les associations déclarées ayant pour but exclusif l'assistance, la bienfaisance, la recherche scientifique ou médicale bénéficiant cependant toujours de procédures plus favorables que les associations d'utilité publique pour en bénéficier.

Il faut aussi relever que les associations étant mentionnées comme structures de coopération par l'article L343-1 du code de la recherche, ces dernières permettent donc expressément la mutualisation des activités de recherche (et en particulier de la recherche médicale), le profit du non partage des bénéfices dans le cadre des associations et de la non imposition à l'impôt sur les sociétés si les activités non

³⁰² JORF n° 110 du 12 mai 2007 page 8689, texte n° 35.

³⁰³ L'article 1^{er} de ce même décret précise de plus que « *Tout notaire chargé du règlement d'une succession contenant des legs en faveur de l'un des établissements et associations mentionnés à l'article 910 du code civil en informe l'établissement ou l'association bénéficiaire et la déclare au préfet du département où l'établissement ou l'association a son siège dès qu'il est en possession des dispositions testamentaires.*

Toute association ou établissement mentionné à l'article 910 du code civil, bénéficiaire d'une libéralité entre vifs, la déclare aussitôt au préfet du département où l'établissement ou l'association a son siège ... ».

lucratives de l'association sont prépondérantes permettant une gestion désintéressée des activités de recherche médicale.

Cela a déjà pu être relevé, les associations de patients ont un rôle important comme partenaires et acteurs de santé associés au renforcement de la sécurité sanitaire dans les conditions prévues par le code de la santé publique³⁰⁴. Certaines (comme l'Association française contre les myopathies ou les associations de lutte contre le Sida) ont ainsi pu exercer une influence sur l'orientation et l'organisation de la recherche, et sont également très présentes en matière d'essais thérapeutiques (ainsi, par exemple, à la demande des associations de lutte contre le Sida, des réunions ont été mises en place autour de protocoles d'essais, ce qui a pu permettre de faire émerger des difficultés de mise en œuvre de l'essai et entraîner des modifications substantielles)³⁰⁵. Par là, ces associations ont joué un rôle économique mais aussi politique en matière de recherche médicale³⁰⁶.

Il faut aussi mentionner le rôle des groupes coopérateurs en oncologie (GCO) dans la recherche sur le cancer. Organisés en réseaux afin de mettre en commun les expertises médicales et scientifiques dans ce secteur, chacun de ces groupes est constitué sous la forme d'association soumise à la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association précitée³⁰⁷. Aussi, l'importance de ces groupes « ... *dans la recherche contre le cancer en France a conduit l'INCa à les labelliser comme « Intergroupes coopérateurs français de dimensions internationale dans le domaine du cancer » ... »* : les GCO sont en effet « ... *incontestablement complémentaires des voies de recherche en amont, la recherche clinique restant l'ultime étape ... pour évaluer l'efficacité des traitements et les bénéfices qu'en tireront les patients »*³⁰⁸.

³⁰⁴ En effet, selon l'article L1114-1 du code de la santé publique, seules sont en effet agréées les associations d'usagers régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades (permettant ainsi la participation des usagers au fonctionnement du système de santé).

³⁰⁵ Lamy droit de la santé, étude n° 324-7 – Evolutions du rôle des associations : Perspectives européennes.

³⁰⁶ S. FRANRENET, « Le rôle des associations de patients dans les organismes de recherche », *Etudes et Synthèse*, 2007/10, www.ethique.inserm.fr (disponible sur

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/Of4d0071608efcebc125709d00532b6f/ba7afdbb3233126ac125736b004c2993/\\$FILE/Dossier%20int%C3%A9gral.pdf](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/Of4d0071608efcebc125709d00532b6f/ba7afdbb3233126ac125736b004c2993/$FILE/Dossier%20int%C3%A9gral.pdf) – consulté le 06 mai 2012).

³⁰⁷ <http://www.gco-cancer.org> (consulté le 30 janvier 2013).

³⁰⁸ J.-F. SEITZ, « Les groupes coopérateurs en oncologie face aux projets de décret et de circulaire transparence de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 », *Les Petites Affiches*, 7 décembre 2012 n° 245, p. 4.

Pour finir, relevons que par le biais de ces associations de patients, la coordination des activités de recherche médicale est là aussi fortement rattachée aux établissements de santé.

C – La possible utilisation des groupements d'intérêt économique (GIE) pour les partenariats dans le domaine de la recherche médicale³⁰⁹.

Afin de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres (ainsi que d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité), des « ... *personnes physiques ou morales peuvent constituer entre elles un groupement d'intérêt économique pour une durée déterminée* » (le GIE ne devant cependant pas réaliser de bénéfices pour lui-même)³¹⁰. La gestion et le suivi de ces GIE sont encadrés par le code de commerce³¹¹. Notamment, l'article L251-1 du code du commerce prévoit aussi que l'activité du GIE « ... *doit se rattacher à l'activité économique de ses membres et ne peut avoir qu'un caractère auxiliaire par rapport à celle-ci* », et l'inscription du GIE au registre du commerce et des sociétés lui permet d'acquérir la personnalité morale (comme le précise l'article L251-4 du code de commerce). L'activité des GIE n'est donc pas autonome par rapport à celle de ses membres, et la place des établissements

³⁰⁹ Le groupement européen d'intérêt économique (GEIE) sera traité ultérieurement.

³¹⁰ Article L251-1 du code de commerce.

³¹¹ De plus, « *Les membres du groupement sont tenus des dettes de celui-ci sur leur patrimoine propre* » et les membres sont solidaires, mais le groupement doit avoir été mis en demeure sans résultat pour que les créanciers du groupement puissent poursuivre le paiement des dettes contre un membre (article L251-6 du code de commerce). Le contrat de GIE détermine l'organisation du groupement, il est établi par écrit et publié, tout comme ses modifications (article L251-8 du code de commerce). Le contrat prévoit de plus le contrôle des comptes et de la gestion, sauf si le GIE émet des obligations, ou compte au moins cent salariées à la clôture d'un exercice (article L251-12 du code de commerce). Le contrat détermine enfin les conditions dans lesquelles l'assemblée prend ses décisions, et à défaut, les décisions sont prises à l'unanimité, et elle est obligatoirement réunie à la demande d'un quart au moins des membres du groupement (article L251-10 du code de commerce). Pour les GIE correspondant aux critères des sociétés commerciales (Article L232 du code de commerce) « ... *les administrateurs sont tenus d'établir une situation de l'actif réalisable et disponible, valeurs d'exploitation exclues, et du passif exigible, un compte de résultat prévisionnel, un tableau de financement en même temps que le bilan annuel et un plan de financement prévisionnel* » (article L251-13 du code de commerce). S'il est relevé par le commissaire aux comptes des faits compromettant la continuité de l'exploitation du groupement, il en informe les administrateurs, dont la réponse est communiquée au comité d'entreprise, et en informe le président du tribunal. Si la continuité de l'exploitation demeure compromise, le commissaire aux comptes établit un rapport spécial communiqué au comité d'entreprise, et si le commissaire aux comptes constate que les décisions prises ne permettent pas d'assurer la continuité de l'exploitation, il informe le président du tribunal et lui en communique les résultats (article L251-15 du code du commerce). La dissolution du GIE entraîne sa liquidation avec un liquidateur ou par décision de justice (article L251-21 du code du commerce), l'excédent d'actif étant réparti entre les membres dans les conditions prévues par le contrat ou par parts égales après le paiement des dettes (article L251-21 du code du commerce). Le groupement peut notamment être dissout si l'un des membres est frappé d'incapacité, de faillite personnelle ou de l'interdiction de diriger, gérer, administrer ou contrôler une entreprise commerciale ou une personne morale de droit privé non commerçant sauf si sa continuation est prévue par le contrat ou que les autres membres ne la décident à l'unanimité (article L251-20 du code du commerce).

publics de santé dans ces groupements est à relativiser du fait de la prépondérance de l'activité économique de ces groupements.

Néanmoins, et comme le souligne l'ANAP dans son « *Guide méthodologique des coopérations territoriales, formes juridiques* », « *Les GIE sont créés pour des coopérations portant notamment sur une co-utilisation d'équipements matériels lourds (scanner, IRM, imagerie conventionnelle ou autres), sur des activités logistiques (gestion de pôle énergie...), sur des projets de recherche, d'information médicale, de télémédecine* »³¹². Également mentionnés comme structures de coopération par l'article L343-1 du code de la recherche, ces groupements permettent donc bien d'établir des partenariats pour des activités de recherche (et particulièrement en matière de recherche médicale). Les activités de recherche médicale entre ainsi dans le champ de ces groupements, mais contrairement aux associations, la mise en place d'activités dans le cadre des groupements d'intérêt public n'est pas désintéressée et ne répond donc pas aux mêmes finalités³¹³. L'objectif des GIE étant de développer l'activité économique de ses membres ainsi que les résultats de cette activité, de tels groupements peuvent donc cependant plus facilement permettre la valorisation des résultats des recherches menées dans le cadre de ces groupements d'intérêt économique en insérant ainsi les recherches médicales dans le secteur économique.

En conclusion, il faut mentionner que différents GIE ont ainsi été créés en matière de recherche, et en particulier dans le secteur de la recherche médicale : peuvent être cités à titre d'exemples le centre Européen de Recherche en Biologie et en Médecine (GIE CERBM, auquel participe le CNRS, l'INSERM, ou l'Université Louis Pasteur par exemple), ou le Centre d'Exploration et de Recherche Médicales par Emission de Positons (CERMEP), qui regroupe des partenaires tels que le CNRS, l'INSERM, les Universités scientifiques de Lyon et de Grenoble, ainsi que les trois CHU de la région Rhône-Alpes, situés à Lyon, Grenoble et Saint-Étienne)³¹⁴.

Du fait de son intégration dans les coopérations sanitaires, l'environnement juridique de la recherche médicale est nécessairement relié à ces coopérations.

³¹² France, ANAP, « *Guide méthodologique des coopérations territoriales, formes juridiques* », Paris, Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2011, 184 p., p. 50.

³¹³ Pour un exemple de GIE dans le secteur de la recherche médicale (essais cliniques à promotions industrielles) : <http://www.accelence.fr/> (consulté le 10 février 2012).

³¹⁴ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., pp. 56-57.

CHAPITRE II

UN ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DE LA RECHERCHE MEDICALE A RELIER AUX COOPERATIONS SANITAIRES.

La mise en place de coopérations hospitalières ne peut s'abstraire d'un vaste environnement législatif et réglementaire. L'encadrement de la recherche pratiquée sur l'être humain, tout d'abord, s'est considérablement développé (en partie sous l'influence de plusieurs directives européennes) pour former un abondant corpus réglementaire et législatif composé d'un ensemble de textes, lequel apparaît comme complexe et insuffisamment coordonné³¹⁵. Une rationalisation ainsi qu'une simplification de la réglementation concernant la promotion des recherches cliniques menées en milieu hospitalier, ou un allègement du code des marchés publics, peuvent ainsi apparaître comme bénéfiques³¹⁶. De plus, d'autres structures permettent de faciliter la mise en place de coopérations sanitaires, élargissant donc encore cet environnement législatif des coopérations.

Le développement des structures de coopération et de mutualisation dans le secteur de la recherche de même que le recours aux structures de coopération sanitaire dans ce domaine soulèvent aussi certains questionnements quant aux relations juridiques ainsi créées.

Ce chapitre sera donc tout d'abord l'occasion d'examiner comment ce corpus législatif et réglementaire tend à faciliter les coopérations en matière de recherche médicale (**paragraphe 1**), mais aussi de relever la relative complexité de ce corpus abondant (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – Un environnement juridique qui facilite les coopérations en matière de recherche médicale.

La récente introduction des possibilités de coopération en matière de recherche dans les instruments de coopération hospitalière implique le respect de législations et réglementations connexes. Bien que donnant l'impression d'un environnement législatif

³¹⁵ France, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, *Stratégie nationale de recherche et d'innovation, rapport général*, Paris, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2009, 39 p., p. 28.

³¹⁶ Ibid.

et réglementaire complexe, ces dernières peuvent toutefois permettre de faciliter les coopérations développées dans le secteur des recherches médicales.

Il faut relever que ces dispositions sont principalement inhérentes aux coopérations sanitaires mises en places par des établissements publics de santé, et notamment celles qui concernent la gestion du personnel et la passation des marchés publics, facilitant donc spécifiquement les coopérations de ces structures en matière de recherche médicale : ce constat met encore une fois en lumière les interrelations entre établissements publics de santé et recherche médicale.

I – Une gestion du personnel hospitalier incitative.

La législation concernant la gestion du personnel hospitalier encourage (dans certaines de ses mesures) la mise en place des partenariats en matière de recherche médicale en favorisant la mobilité des agents hospitaliers, permettant ainsi le développement de coopérations relatives à la recherche médicale.

A – La gestion des praticiens hospitaliers.

1 – Les praticiens à temps complet.

La gestion de la carrière des praticiens à temps complet peut permettre, grâce à certains dispositifs, de développer des coopérations et partenariats en matière de recherche médicale, ces dernières étant facilitées par ces mêmes dispositifs.

Tout d'abord, l'article R6152-30 du code de la santé publique permet aux praticiens hospitaliers à temps plein et nommés à titre permanent de consacrer deux demi-journées par semaine à des activités intérieures ou extérieures à leur établissement d'affectation mais présentant un caractère d'intérêt général, et particulièrement au titre de l'enseignement, de la recherche (ou de travail en réseau). Ces demi-journées peuvent être effectuées auprès d'établissements privés assurant une ou plusieurs des missions de services publics énoncées par l'article L6112-1 du code de la santé publique (dont fait partie la recherche), et si l'activité envisagée concerne une mission de service public³¹⁷.

³¹⁷ Les organismes à but non lucratif présentant un caractère d'intérêt général et concourant aux soins ou à leur organisation sont aussi concernés. Cette activité peut donner lieu à rémunération, et une convention doit être établie entre l'établissement de santé. Se sont les organismes concernés définissent leurs conditions d'exercice et de rémunération et prévoient le remboursement des salaires versés par l'établissement de santé. Aucune condition n'est imposée quant à l'établissement de la convention relative à ces demi-journées, des restrictions sont cependant imposées quant aux établissements et aux activités visés.

Ces dispositions favorisent ainsi les mutualisations en matière de personnels hospitaliers pour des activités de recherche médicale.

De plus, les praticiens hospitaliers à temps plein peuvent (selon l'article R6152-4 du code de la santé publique) exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser le développement de la mise en réseau de certains établissements³¹⁸ ainsi que les actions de coopération internes ou internationales pour lesquelles une convention a été signée avec des personnes de droit public ou privé³¹⁹. Il faut pour cela qu'une convention ait été passée à cet effet entre les établissements (après avis motivé du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement), déterminant les modalités de répartition de l'activité des praticiens entre ces établissements et la fraction des émoluments qui leur est due selon l'article R6152-23 du code de la santé publique, et dans les conditions de l'article D6152-23-1 du code de la santé publique³²⁰.

Ainsi, ces dispositions facilitent la mutualisation des activités entre les établissements de santé, sans qu'il y ait de restriction au niveau des activités concernées. La recherche médicale n'est a contrario pas ici expressément concernée, alors qu'elle est explicitement visée par les activités auxquelles peuvent être consacrées les deux demi-journées mentionnées plus haut (au titre des activités présentant un caractère d'intérêt général, ou des établissements assurant des missions de service public).

Il y a de plus possibilité (selon l'article R6152-50 du code de la santé publique) pour les praticiens hospitaliers en position d'activité dans un établissement public de

³¹⁸ Etablissements publics de santé, Hospices publics, des maisons de retraite publiques (à l'exclusion de celles rattachées au bureau d'aide sociale de Paris), établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, des établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés (à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée), centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, et des centres d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

³¹⁹ Article L6134-1 du code de la santé publique.

³²⁰ Ces dispositions avaient été précisées par différents textes : l'arrêté du 17 octobre 2001 relatif à l'activité exercée dans plusieurs établissements par différentes catégories de personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques et précisant, d'une part, les conditions d'application de cette disposition, d'autre part, le montant et les conditions d'attribution, à certains de ces praticiens, médecins, odontologistes ou pharmaciens, de l'indemnité prévue pour l'exercice de cette activité (JORF n° 249 du 26 octobre 2001 page 16852) ; la circulaire DHOS/M n° 2000-521 du 13 octobre 2000 à l'indemnité versée à certains personnels médicaux hospitaliers lorsqu'ils exercent leur activité dans plusieurs établissements (NOR : MESH0030459C) ; l'arrêté du 6 janvier 2000 fixant le taux et les modalités de versement de l'indemnité pour activité sur plusieurs établissements exercée par certains praticiens hospitaliers et certains praticiens exerçant à temps partiel (JORF Numéro 12 du 15 Janvier 2000), et la circulaire du 13 octobre 2000 (NOR : MESH0030459C).

santé (avec leur accord et en demeurant dans cette position statutaire) d'être mis à disposition notamment d'un établissement public de santé, d'un syndicat interhospitalier autorisé à exercer les missions d'un établissement de santé, d'un groupement d'intérêt public mettant en place des actions de coopération dans le cadre d'actions de coopération internationale des établissements publics de santé³²¹, ou d'un groupement de coopération sanitaire dont est membre leur établissement d'affectation.

Cette mise à disposition est prononcée par le directeur de l'établissement public de santé d'affectation, après signature d'une convention passée entre l'établissement d'affectation et l'établissement ou l'organisme d'accueil, le praticien reprenant son affectation initiale ou pouvant faire l'objet d'une mutation au terme de cette dernière (c'est-à-dire une nomination dans l'établissement de mise à disposition)³²².

L'article R6152-21 du code de la santé publique permet quant à lui que des praticiens hospitaliers à temps plein puissent être placés en position de détachement. Effectué sur demande, le détachement ne peut avoir lieu que dans certains cas, et notamment auprès d'une organisation internationale intergouvernementale ou d'un groupement de coopération sanitaire, auprès d'un groupement d'intérêt public agissant dans le cadre d'actions de coopération internationale menées par les établissements publics de santé ou d'une fondation hospitalière (visée à l'article L6141-7-3 du code de la santé publique).

Ainsi, la gestion des praticiens à temps complet au sein des établissements publics de santé facilite la mise en œuvre de coopérations sanitaires, le soutien d'activités de recherche, des lors que ces personnels peuvent être inclus dans des équipes de recherche médicale.

Enfin, l'article R6152-64 du code de la santé publique autorise la mise en disponibilité sur demande d'un praticien hospitalier à temps plein, qui peut être accordée (sous réserve des nécessités du service) pour études ou recherches présentant un intérêt général (la durée de la disponibilité sur demande ne pouvant excéder trois années et étant renouvelable une fois pour une durée égale et pour l'ensemble de la carrière).

Il est toutefois possible de s'interroger sur les critères à retenir pour qualifier les études ou recherches présentant un intérêt général : aucune définition réglementaire

³²¹ Prévues à l'article L6134-1 du code de la santé publique.

³²² Article R6152-50 du code de la santé publique.

n'étant donnée, chaque situation devra être examinée de façon autonome en fonction du contexte.

2 – Les praticiens des hôpitaux à temps partiel.

La gestion des praticiens des hôpitaux à temps partiel est assez similaire points à celle de praticiens des hôpitaux à temps complet, et tend aussi à faciliter les coopérations sanitaires, en matière de recherche médicale.

Tout d'abord, en cas de fusion d'établissements publics de santé, les praticiens à temps partiel des établissements concernés peuvent être affectés sur un poste dans un pôle du nouvel établissement, sur proposition du responsable du pôle d'accueil et du président de la commission médicale d'établissement³²³ (favorisant ainsi les restructurations entre établissements de santé). En cas de transfert de l'activité à un groupement de coopération sanitaire érigé en établissement public de santé, ces praticiens sont de plus nommés dans le nouvel établissement par le directeur général du Centre national de gestion et affectés dans un pôle par le directeur du nouvel établissement, sur proposition du chef du pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement³²⁴. Ces éléments permettent ainsi des actions visant aux restructurations hospitalières, les activités de recherche étant indirectement concernées car elles font partie des missions de service public des établissements de santé mentionnées par l'article L6112-1 du code de la santé publique.

De plus, et selon l'article R6152-201 du code de la santé publique, ces praticiens peuvent exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser le développement de leur mise en réseaux^{325, 326}. Toutes ces dispositions facilitent la

³²³ Article R6152-209 du code de la santé publique.

³²⁴ Ibid.

³²⁵ Etablissements publics de santé, hospices publics, maisons de retraite publiques (l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris), établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés (à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée), centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, et du centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

³²⁶ Les modalités de répartition de l'activité du praticien et les charges supportées par chacun des établissements sont déterminées par une convention passée entre les établissements après avis motivés du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne des présidents de commission médicale d'établissement intéressés (article R6152-201 du code de la santé publique). Dans les mêmes conditions que les praticiens hospitaliers à temps complets, les praticiens hospitaliers à temps partiel perçoivent des indemnités visant à développer le travail en réseau (article R6152-220-1 du code de la santé publique).

mutualisation des activités entre les établissements de santé ainsi que les restructurations, sans qu'il y ait de restriction au niveau des activités concernées³²⁷.

L'article R6152-237 du code de la santé publique donne également la possibilité aux praticiens des hôpitaux à temps partiel en position d'activité dans un établissement public de santé d'être mis à disposition d'un syndicat interhospitalier dès lors que ce dernier est autorisé à exercer les missions d'un établissement de santé, d'un groupement d'intérêt public visant à mettre en place des actions de coopération, ou d'un groupement de coopération sanitaire dont est membre leur établissement d'affectation³²⁸.

Une convention de mise à disposition auprès d'établissements publics de santé ou de centres hospitaliers à vocation régionale peut de même être conclue pour une durée de six mois (renouvelable une fois pour la même durée). Au terme de cette mise à disposition, le praticien doit reprendre son affectation initiale ou faire l'objet d'une nomination dans l'établissement de mise à disposition³²⁹. Les praticiens hospitaliers à temps partiel peuvent de plus, selon l'article R6152-238 du code de la santé publique, être placés en position de détachement auprès d'un groupement de coopération sanitaire, d'un groupement d'intérêt public mis en place pour des actions de coopération ou d'une fondation hospitalière³³⁰.

Ces dispositions permettent de mettre en œuvre des restructurations hospitalières, qui ouvrent la voie à une réorganisation des activités de recherche médicale lorsqu'elles sont organisées au sein de ces établissements de santé. Les praticiens à temps partiels pouvant être intégrés dans des équipes de recherche, et aucune restriction n'apparaissant quant aux activités concernées, là encore, les recherches médicales peuvent donc bénéficier de la mobilité des praticiens des hôpitaux à temps partiel.

³²⁷ Ces dispositions avaient été précisées par différents textes : l'arrêté du 17 octobre 2001 relatif à l'activité exercée dans plusieurs établissements par différentes catégories de personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques et précisant, d'une part, les conditions d'application de cette disposition, d'autre part, le montant et les conditions d'attribution, à certains de ces praticiens, médecins, odontologistes ou pharmaciens, de l'indemnité prévue pour l'exercice de cette activité (JORF n° 249 du 26 octobre 2001 page 16852) ; la circulaire DHOS/M n° 2000-521 du 13 octobre 2000 à l'indemnité versée à certains personnels médicaux hospitaliers lorsqu'ils exercent leur activité dans plusieurs établissements (NOR : MESH0030459C) ; l'arrêté du 6 janvier 2000 fixant le taux et les modalités de versement de l'indemnité pour activité sur plusieurs établissements exercée par certains praticiens hospitaliers et certains praticiens exerçant à temps partiel (JORF Numéro 12 du 15 Janvier 2000), et la circulaire du 13 octobre 2000, NOR : MESH0030459C).

³²⁸ La mise à disposition est prononcée par le directeur de l'établissement d'affectation, après signature d'une convention passée entre cet établissement et l'établissement ou l'organisme d'accueil.

³²⁹ Article R6152-237 du code de la santé publique.

³³⁰ Le détachement est prononcé par périodes de cinq années au maximum, et peut être renouvelé dans les mêmes conditions. Article R6152-240 du code de la santé publique.

Selon l'article R6152-501 du code de la santé publique, les assistants des hôpitaux sont susceptibles d'exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser les actions de coopération. Aucune précision n'est là non plus donnée quant aux activités concernées par ces coopérations : elles incluent donc aussi les coopérations en matière de recherche médicale³³¹. Les praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent de plus exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser les actions de coopération : une convention passée entre les établissements après avis du chef de pôle et du président des commissions médicales d'établissements des établissements concernés détermine dans ce cas les modalités de répartition de l'activité de l'assistant et les charges supportées par chacun des établissements³³².

Enfin, les praticiens adjoints contractuels des établissements publics de santé peuvent exercer leur activité dans plusieurs établissements, notamment pour favoriser le développement de la mise en réseau des établissements visés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière³³³, dont font partie les établissements de santé. Ils peuvent aussi « ... être mis à disposition d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire ... dont est membre leur établissement employeur dès lors que ce syndicat est autorisé à exercer les missions d'un établissement de santé ..., pour y assurer des fonctions de diagnostic, de traitement, de soins et de prévention ou des actes pharmaceutiques sous l'autorité du praticien responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés »³³⁴. Dans ce dernier cas, l'énumération des activités concernées semble limitative, et donc exclure les activités de recherche médicale.

³³¹ Ainsi, une convention doit être passée entre les établissements après avis du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement des établissements concernés et cette convention détermine les modalités de répartition de l'activité de l'assistant et les charges supportées par chacun des établissements.

³³² Article R6152-501 du code de la santé publique.

³³³ Article 12 du décret n° 95-569 du 6 mai 1995 relatif aux médecins, aux pharmaciens et aux chirurgiens-dentistes recrutés par les établissements publics de santé, les établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions fixées à l'article L6112-1 du code de la santé publique et l'Etablissement français du sang (JORF n° 108 du 7 mai 1995 page 7377).

³³⁴ Ibid.

Des dispositions prévoient également des dispositions relatives à la mobilité des praticiens des hôpitaux à temps partiel dans le cadre de coopérations internationales³³⁵, lesquelles seront développées ultérieurement.

B – La gestion des agents publics.

1 – Les fonctionnaires de la fonction publique hospitalière.

Situation du fonctionnaire qui demeure dans son corps d'origine, qui est réputé occuper son emploi, avec la rémunération correspondante, mais qui exerce ses fonctions hors du service où il a vocation à servir³³⁶, la mise à disposition est possible de plein droit en cas de transfert ou de regroupement d'activités impliquant plusieurs établissements. Les établissements publics de santé ainsi que les structures de coopérations sont donc expressément concernées, l'article 2 précité faisant référence aux « *structures de coopération de droit public auxquelles adhèrent un ou plusieurs établissements* » (mentionnés au 1° et dans le deuxième alinéa de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière). Les structures de coopération de droit privé peuvent de plus bénéficier de mise à disposition de personnels de droit privé si des fonctions exercées en leur sein nécessitent une qualification technique spécialisée³³⁷.

Les restructurations des établissements de santé sont donc facilitées, permettant indirectement une réorganisation des activités de recherche médicale qui se déroulent en leur sein.

Le détachement³³⁸ permet aussi de faciliter la mobilité des agents publics dans le cadre de coopérations. Ce dernier est prononcé à la demande du fonctionnaire dans certains cas, et le place hors de son corps ou de son emploi d'origine (mais il continue néanmoins à bénéficier de ses droits à l'avancement et à la retraite).

³³⁵ Article R6152-501 du code de la santé publique. Arrêté du 17 octobre 2001 relatif à l'activité exercée dans plusieurs établissements par différentes catégories de personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques précise les conditions d'application de cette disposition, d'autre part, le montant et les conditions d'attribution, à certains de ces praticiens, médecins, odontologistes ou pharmaciens, de l'indemnité prévue pour l'exercice de cette activité (JORF n° 249 du 26 octobre 2001 page 16852).

³³⁶ Article 48 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, JORF du 11 janvier 1986, page 535.

³³⁷ Article 49-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

³³⁸ Prévu par l'article 51 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Le détachement d'un fonctionnaire peut permettre de participer à une mission de coopération culturelle, scientifique et technique auprès d'Etats étrangers (et effectuées par des personnels civils recrutés par des personnes publiques et appelés à accomplir hors du territoire français)³³⁹, mais également auprès d'une entreprise ou d'un organisme privé assurant une mission d'intérêt général³⁴⁰. Enfin, il sert le cas échéant à remplir une mission auprès d'une entreprise privée, d'un organisme privé ou d'un groupement d'intérêt public pour y exécuter notamment des travaux de recherche d'intérêt national³⁴¹, ou auprès d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale ou médico-sociale³⁴². Les organismes de coopération effectuant des activités de recherche peuvent donc disposer de fonctionnaires de la fonction publique hospitalière détachés.

De même, un fonctionnaire de la fonction publique hospitalière peut être détaché pour participer à des coopérations en matière de recherche au niveau international, dont il sera question ultérieurement³⁴³. A la lecture de ces dispositions, il est possible de relever que le détachement semble en priorité pouvoir être effectué pour des coopérations internationales.

Enfin, la disponibilité (position du fonctionnaire placé hors de son établissement, et qui cesse de bénéficier de ses droits à l'avancement et à la retraite³⁴⁴) peut être accordée sur demande du fonctionnaire sous réserve des nécessités du service, et

³³⁹ Article 1 de la loi n° 72-659 du 13 juillet 1972 relative à la situation des personnels civils de coopération culturelle, scientifique et technique auprès d'Etats étrangers (JORF du 14 juillet 1972 page 7423), et modifiée par la loi n° 2010-873 du 27 juillet 2010 relative à l'action extérieure de l'Etat (JORF n° 0172 du 28 juillet 2010 page 13921, texte n° 2).

³⁴⁰ Dont font partie les GIE ainsi que les associations.

³⁴¹ Lesquelles peuvent entrer dans le cadre fixé par le comité interministériel de la recherche scientifique et technique institué par le décret n° 75-1002 du 29 octobre 1975 relatif à la coordination de la politique de la recherche scientifique. Selon l'article 1^{er} du décret n° 75-1002 du 29 octobre 1975 relatif à la coordination de la politique de la recherche scientifique (JORF du 31 octobre 1975, page 11245), la politique de recherche scientifique et technique est coordonnée par le ministre chargé de la recherche, préparé par la délégation générale de la recherche scientifique et technique, soumise à l'avis du comité consultatif de la recherche scientifique et technique, et délibérée en comité interministériel de la recherche scientifique et technique.

³⁴² Article 13 du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers, à l'intégration et à certaines modalités de mise à disposition, JORF du 14 octobre 1988, page 12964.

³⁴³ Article 13 du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers, à l'intégration et à certaines modalités de mise à disposition, op. cit.

³⁴⁴ Article 62 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, JORF du 11 janvier 1986 page 535.

notamment pour recherches présentant un intérêt général³⁴⁵. Aucune condition relative aux organismes d'accueil des fonctionnaires en disponibilité pour recherches présentant un intérêt général n'étant précisées, ce dernier peut intégrer des organismes de coopération tels que les GCS, GIE, GIP, ou associations ayant des activités de recherches.

Il peut, pour finir, être relevé que les dispositions en faveur de la mobilité des agents publics dans le cadre de coopérations étaient auparavant plus étendues. En effet, la mise à disposition n'est dorénavant possible qu'envers les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière (qui mentionne les structures de coopération de droit public auxquelles adhèrent un ou plusieurs établissements énumérés dans ce même article)³⁴⁶, mais elles étaient aussi possibles avant 2008³⁴⁷ pour un organisme d'intérêt général, public ou privé³⁴⁸.

La qualification d'intérêt général d'une entreprise résultait « ... *d'un faisceau de critères permettant de s'assurer que l'entreprise en cause revêt une importance particulière pour la collectivité* », parmi lesquels la nature de l'activité, les modalités d'exercice et « ... *les missions spécifiques qui peuvent être conférées à l'entreprise par la puissance publique* »³⁴⁹. Les GCS (même de droit privé) peut être considéré comme un organisme d'intérêt général car son objet est notamment « ... *la gestion commune d'activités de soins, d'équipements lourds, ou d'activités logistiques* » : ces

³⁴⁵ Article 31 du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers, à l'intégration et à certaines modalités de mise à disposition, op. cit. Elle ne peut, dans ce cas, excéder une durée de trois ans renouvelable une fois pour une durée égale.

³⁴⁶ Les établissements publics de santé, les Hospices publics, les Maisons de retraite publiques (à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris), les établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, les établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés (à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée), les centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, mentionnés à l'article L345-1 du code de l'action sociale et des familles, et le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

³⁴⁷ En vertu de l'ancienne rédaction de l'alinéa 2 de l'article 1^{er} du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers, à l'intégration et à certaines modalités de mise à disposition, JORF du 14 octobre 1988, page 12964.

³⁴⁸ La version actuelle, issue du décret n° 2008-928 du 12 septembre 2008 relatif à la mise à disposition et au détachement et modifiant le décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif à certaines positions des fonctionnaires hospitaliers (JORF n° 0215 du 14 septembre 2008, texte n° 2), est ainsi rédigée : « *La mise à disposition est prononcée par décision de l'autorité investie du pouvoir de nomination, après accord de l'intéressé et du ou des organismes d'accueil, dans les conditions définies par la convention de mise à disposition prévue à l'article 2.*

La décision indique le ou les organismes auprès desquels le fonctionnaire accomplit son service et la quotité du temps de travail qu'il effectue dans chacun d'eux ».

³⁴⁹ Circulaire du 7 juillet 1994 relative à la situation des fonctionnaires dans les entreprises privatisées (qui concerne plus particulièrement la fonction publique de l'Etat).

groupements pouvaient ainsi bénéficier de l'activité d'un personnel continuant à être rémunéré par l'établissement public de santé qui reste l'employeur³⁵⁰, en particulier dans le cadre de coopérations en matière de recherche, du fait de leur qualification d'organisme d'intérêt général.

2 – Les agents publics contractuels de la fonction publique hospitalière.

Selon l'article 31-1 du décret relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière déjà citée³⁵¹, l'agent contractuel employé pour une durée indéterminée peut (avec son accord) être mis à disposition : l'agent est ainsi réputé occuper son emploi et continue donc à percevoir la rémunération correspondant à ce dernier, mais exerce des fonctions hors de son service ou de son pôle d'origine³⁵². La mise à disposition peut notamment intervenir auprès des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 (et en particulier les établissements publics de santé ou les structures de coopération de droit public)³⁵³, des entreprises liées à l'établissement de santé employeur en vertu de certains contrats³⁵⁴, d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération social ou médico-social.

³⁵⁰ S. MARZOUG, op. cit.

³⁵¹ Décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière (JORF n° 35 du 9 février 1991 page 2058), et crée par l'article 18 du décret n° 2010-19 du 6 janvier 2010 portant modification du décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière (JORF n° 0006 du 8 janvier 2010, texte n° 21).

³⁵² A l'issue de sa mise à disposition, l'agent est réemployé pour exercer les fonctions dont il était précédemment chargé ou sur un poste équivalent de son administration d'origine.

³⁵³ Mais aussi les Maisons de retraite publiques (à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris), les établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, les établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés (à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée), les centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, mentionnés à l'article L345-1 du code de l'action sociale et des familles, et le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

³⁵⁴ Contrat soumis au code des marchés publics, contrat soumis à l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat, contrat régi par l'article L6148-2 du code de la santé publique relatif au bail emphytéotique, ou contrat de délégation de service public.

De même, et selon l'article 32-2 du décret précité³⁵⁵, les agents contractuels employés pour une durée indéterminée peuvent solliciter un congé de mobilité en cas de nécessités de service.

La gestion des agents publics contractuels de la fonction publique hospitalière permet donc elle aussi d'influer sur l'organisation de la recherche médicale, en facilitant les structurations hospitalières. Toutes les dispositions énoncées ci-dessus permettent de faciliter la gestion des agents publics titulaires ou contractuels ainsi que des praticiens hospitaliers dans le cadre de coopérations intervenant entre établissements de santé et pouvant concerner des activités de recherche.

II – La télémédecine, potentiel vecteur du développement de partenariats en matière de recherche médicale.

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie³⁵⁶ a défini (dans son article 32) la télémédecine³⁵⁷ comme un procédé permettant « *d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et le respect d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical* ». Cette définition a été abrogée par la loi HPST³⁵⁸, qui fournit une nouvelle définition de la télémédecine dans l'article L6316-1 du code de la santé publique³⁵⁹ : il s'agit dorénavant d'une « *... forme de pratique médicale utilisant les technologies de l'information et de la communication* », qui « *... met en rapport, entre eux ou avec le patient, un ou plusieurs professionnels de santé parmi lesquels figure nécessairement un personnel médical ...* » (et permettant « *... d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou de réaliser une surveillance de l'état des patients* »)³⁶⁰.

³⁵⁵ Décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, op. cit.

³⁵⁶ JORF n° 190 du 17 août 2004 page 14598 texte n° 2.

³⁵⁷ Différente de la télésanté car plus restrictive, la télésanté se référant aux technologies numériques appliquées au bien être des personnes.

³⁵⁸ Loi n° 2009-879, JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

³⁵⁹ Lamy droit de la santé, étude n° 275 – Professionnels de santé et Internet.

³⁶⁰ Article L6316-1 du code de la santé publique.

La prise en compte de cette activité peut s'avérer utile dans le cadre de coopérations sanitaires, en permettant de faciliter les relations entre les différents intervenants des coopérations ainsi établies. La télémédecine est de plus « ... *perçue comme l'un des moyens de faire face aux enjeux auxquels est aujourd'hui confronté notre système de santé ...* »³⁶¹.

A – La récente consécration législative de la télémédecine.

La formalisation textuelle de la télémédecine est relativement récente, mais le recours à cette activité l'est moins. Ainsi, la décennie 90 « ... *marque un tournant dans la diffusion des technologies de l'information et de la communication ...* », car c'est à cette période que les premières expérimentations font l'objet de publications, et « *la motivation principale de la télémédecine était, alors, d'assurer une couverture sanitaire en territoire isolé* »³⁶². L'Institut Européen de Télémédecine a quant à lui été créé en 1989, alors que de nombreuses applications de la télémédecine avaient déjà été effectuées à l'étranger³⁶³. Plus récemment, l'Association Médicale Mondiale a adopté des « Principes directeurs pour l'utilisation de la télésanté dans les soins médicaux » lors de son assemblée de Delhi en octobre 2009, et plusieurs rapports publics français ont été directement consacrés à la télémédecine ou l'ont largement intégré (dont un de l'ordre des médecins adopté en juillet 2005, lequel a aussi rédigé et diffusé à partir de janvier 2009 un livre blanc sur cette même question)³⁶⁴.

Quant aux bases textuelles de la télémédecine, elles reposent tout d'abord notamment sur la loi du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire telle que modifiée par loi du 25 juin 1999 sur l'aménagement du territoire (dite loi « Voynet »)³⁶⁵. Cette dernière prévoit dans son article 17 que les schémas de services collectifs sanitaires doivent favoriser « ... *l'usage des nouvelles technologies de l'information dans les structures hospitalières de façon à*

³⁶¹ M. CONTIS, « La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques », *RDSS* 2010, p. 235.

³⁶² Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre, Livre blanc consacré à la télémédecine, CNOM, 2009, 22 p., p. 7.
Disponible sur : <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/telemedecine-747> (consulté le 25 avril 2013).

³⁶³ M. CONTIS, *op. cit.*

³⁶⁴ *Ibid.*

³⁶⁵ Loi n° 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire et portant modification de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, JORF n° 148 du 29 juin 1999 page 9515, texte n° 2.

permettre le développement de la télémédecine et à assurer un égal accès aux soins sur l'ensemble du territoire », mais aussi « ... *l'usage des nouvelles technologies de l'information dans les structures hospitalières de façon à permettre le développement de la télémédecine et à assurer un égal accès aux soins sur l'ensemble du territoire* »³⁶⁶.

Plus particulièrement, les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004³⁶⁷ (dorénavant abrogés par l'article 78 la loi HPST) prévoient respectivement que la télémédecine permet « ... *d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical* ». Ils précisent également que les schémas régionaux d'organisation sanitaire intègrent la télémédecine, chaque schéma définissant « ... *les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins* ». Ce sont les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 « relative à l'assurance maladie » et la loi HPST du 21 juillet 2009 qui donnent une consécration légale à la télémédecine tout en la qualifiant d'acte médical.

La loi HPST poursuit en effet « ... *le mouvement initié en 2004 pour répondre, d'un point de vue juridique ...* » à la question de la sécurisation des pratiques de médecine à distance d'un point de vue juridique et technique, lesquelles tendent à se développer afin de répondre aux exigences croissantes d'accessibilité à des soins de qualité³⁶⁸. La télémédecine, qui bénéficiait depuis les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie d'une reconnaissance légale, se voit redéfinie et inscrite dans l'article L6316-1 du code de la santé publique (l'article 78 de la loi HPST donnant « ... *une définition plus large de la télémédecine que les précédents articles 32 et 33 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie* »)^{369,370}.

³⁶⁶ Article 17 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, parue au JO n° 31 du 05/02/1995, page 1973.

³⁶⁷ Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n° 337 Télémédecine.

³⁶⁸ B. DE LARD, « La télémédecine : le souci de la sécurisation des pratiques », *Actualités JuriSanté* n° 71, Septembre-octobre 2010.

³⁶⁹ P. SIMON, « Télémédecine et aménagement du territoire sanitaire », *Gestions Hospitalières* n° 494 – avril 2010, pp. 19 à 23.

³⁷⁰ Les articles R6316-1 à R6316-11 du code de la santé publique (issus du décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine (décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, JORF du 21 octobre 2010) fixent quant à eux les conditions techniques de la télémédecine.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2010³⁷¹ organise de plus, dans son article 37, le partage d'honoraires entre un médecin et un professionnel de santé non médecin. Cette même loi donne aussi la possibilité légale à une prise en charge par l'assurance maladie des activités de télémedecine en modifiant l'article L162-3 du code de la sécurité sociale³⁷². Enfin, le 4° de l'article L162-47 du code de la sécurité sociale cite les réseaux de télémedecine parmi les compétences des missions régionales de santé constitués entre les ARH (désormais ARS) et les URCAM.

La définition de la télémedecine apparaît donc comme étant « ... *suffisamment large pour inclure d'ores et déjà de nombreuses pratiques de coopération des établissements de santé entre eux, avec des professionnels libéraux, ou dans le cadre d'activités en réseau* »³⁷³.

Enfin, et en vertu du nouvel article R1435-16 du code de la santé publique, le fonds d'intervention régional des agences régionales de santé permet de financer « ... *le développement de nouveaux modes d'exercice dont l'objectif est d'expérimenter de nouvelles pratiques, organisations ou coopérations entre professionnels de santé, en particulier la télémedecine* » : ainsi envisagée comme permettant une évolution des pratiques et de la structuration sanitaire et des professionnels de soins, l'activité de télémedecine peut donc influencer sur l'organisation de la recherche médicale.

B – La télémedecine, support de la mutualisation des activités de recherche médicale.

1 – La télémedecine principalement promue comme vecteur de la qualité des soins.

i – L'utilisation de la télémedecine comme facteur de recomposition de l'offre de soin.

Comme il en ressort des réflexions précédentes, la télémedecine suscite un regain d'intérêt car elle peut être considérée comme vecteur d'une recomposition de l'offre de

³⁷¹ LFSS n° 2009-1646 du 24 décembre 2009, JORF n° 0300 du 27 décembre 2009, page 22392, texte n° 1.

³⁷² Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n° 337 op. cit.

³⁷³ B. DE LARD, op. cit. Il est cependant à noter que « *Les mécanismes actuels de tarification ne reconnaissent pas l'acte médical provoqué par la télé expertise ou le télé diagnostic ...* », et que « *... tout acte médical nécessite un diagnostic établi par le médecin sur la base d'un interrogatoire du patient, et surtout d'un examen clinique. Aucune consultations personnalisées satisfaisante ne peut être en conséquence effectuée à distance, en dehors des renseignements généraux* ». Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n° 337 op. cit.

soins souhaitée par le législateur dans la loi dite « HPST » de 2009, tout comme un vecteur de qualité des soins : la baisse du nombre de médecin (corrélée par celle de la densité médicale) à laquelle s'ajoute une augmentation de l'âge moyen des médecins a en effet amené le législateur à axer la réglementation sur la recomposition de l'offre de soins, la télémédecine pouvant favoriser les procédés de coopération entre professionnels de santé (eux-mêmes destinés à pallier la carence de médecins)³⁷⁴. La télémédecine apparaît ainsi comme une priorité pour la santé publique notamment car elle est « ... un facteur de décloisonnement important entre la ville et l'hôpital et entre les hôpitaux eux-mêmes »³⁷⁵.

Elle implique également plus de transversalité dans les prises en charge, mais aussi de transparence et de visibilité dans les pratiques de soins³⁷⁶. Les programmes régionaux de la télémédecine élaborés par les agences régionales de santé (composantes des projets régionaux de santé) exigent par conséquent l'élaboration d'une « ... réflexion transversale et pluridisciplinaire sur un territoire de santé afin d'apporter une réponse efficiente à de réels besoins sanitaires »³⁷⁷.

La télémédecine est aussi considérée comme permettant d'améliorer l'accès à des soins de qualité sur l'ensemble des territoires, la coordination entre professionnels et structures de soins, ainsi que le parcours de soins des patients³⁷⁸. La rédaction du code de la santé publique démontre cette inscription de la télémédecine dans une démarche d'organisation des soins : l'article R6316-6 précise que l'activité de télémédecine et son organisation font l'objet soit d'un programme national, soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins, soit d'un contrat particulier signé par

³⁷⁴ M. CONTIS, op. cit.

³⁷⁵ Ibid.

³⁷⁶ J. CASTEX, Note à l'attention de Mesdames et Messieurs les directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation – Prise en compte de la télémédecine dans les SROS de 3^{ème} génération, octobre 2005, 4 p., pp. 1-2.

³⁷⁷ ANAP, *Guide méthodologique des coopérations territoriales. Approfondissements thématiques*, Paris, Direction générale de l'offre de soins, ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2011, 140 p., p. 52.

³⁷⁸ Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1^{er} décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, NOR: ETSH1132886C, p. 4. Ainsi, le recours à la télémédecine est envisagé pour certaines activités de soins ou pathologies énumérées par la circulaire du 1^{er} décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, qui correspondent au cinq priorités nationales définies : ce recours vise donc à assurer une meilleure prise en charge des patients, la permanence des soins, ainsi que la mutualisation des moyens, notamment médicaux, mais la mutualisation des activités de recherche n'y est pas mentionnée.

le directeur général de l'agence régionale de santé et le professionnel de santé libéral ou de l'organisme concourant à cette activité³⁷⁹.

La télémédecine offre donc des perspectives en matière d'amélioration de l'offre de soins, en permettant une meilleure égalité d'accès aux soins : l'activité de télémédecine se distingue ainsi des actes de télémédecine (la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale, ainsi que la réponse médicale, actes médicaux définis par l'article L6316-1 du code de la santé publique) car elle « ... relève de la mise en place de nouvelles organisations sur un territoire de santé »³⁸⁰. Afin de répondre au mieux aux besoins sanitaires de la population, l'activité de télémédecine doit en effet s'inscrire dans une approche territoriale des besoins de santé en fédérant « ... les différents acteurs afin de coordonner les différents champs d'intervention ... pour une prise en charge optimale du patient ... »³⁸¹.

Cette mobilisation des acteurs de santé autour de nouvelles organisations de prise en charge en matière de soins fait apparaître comme bénéfique le recours (dans le cadre de l'activité de télémédecine) aux nouvelles formes de coopération et de collaboration entre professionnels de santé, mais aussi (d'une façon plus générale) le recours aux différentes structures de coopération sanitaire³⁸².

ii – L'utilisation de la télémédecine dans le cadre de mutualisations d'activités de soins.

La télémédecine permet donc la mise en place de partenariats et d'actions de collaboration entre différents acteurs, la pratique traditionnelle de la médecine reposant sur un rapport direct du médecin avec son patient ayant ainsi été atténuée par le Parlement dans la loi sur la sécurité sociale de 2010 afin de permettre la réalisation des actes de télémédecine³⁸³.

³⁷⁹ La solution du programme national semblant avoir été retenue, un plan national de déploiement de la télémédecine devant être diffusé à la fin du 1^{er} trimestre 2012 (Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1^{er} décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, NOR: ETSH1132886C, p. 5).

³⁸⁰ ANAP, *Guide méthodologique des coopérations territoriales. Approfondissements thématiques*, op. cit., p. 51.

³⁸¹ Ibid.

³⁸² Ibid., p. 52.

³⁸³ P. SIMON, « Télémédecine. Un levier pour la restructuration de l'offre de soins », *Revue hospitalière de France* n° 532 – janvier-février 2010, In « Télémédecine, l'heure « H » ? », p. 10 à 14.

C'est en ce sens que le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) définit la télémédecine comme étant « *... une des formes de coopération dans l'exercice médical, mettant en rapport à distance, grâce aux technologies de l'information et de la communication, un patient, (et/ou les données médicales nécessaires), et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé, à des fins médicales de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement ...* »³⁸⁴, en y introduisant la notion de coopération. Ainsi, « *La télémédecine dans la loi HPST doit être vue comme l'une des formes nouvelles de partenariat entre professionnels de santé, au service du patient ...* »³⁸⁵.

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine³⁸⁶ pose donc des règles encadrant la mise en place de partenariats dans le cadre d'activités de télémédecine, retranscrites dans les articles R6316-1 à R6316-11 du code de la santé publique. Dans cette même perspective, la télémédecine sera de plus « *... à rapprocher d'une démarche territoriale d'organisation de l'offre de soins, la loi HPST ayant fait de la télémédecine l'une des voies possibles au service de la mutualisation des moyens dans le cadre des communautés hospitalières de territoire (art. L.3132-1 CSP)* »³⁸⁷.

En effet, la télémédecine ayant été consacrée comme le vecteur d'une meilleure organisation des soins « *... suppose ... la coopération d'établissements de droit public comme de droit privé et celle des médecins et autres professionnels de santé libéraux* » et permet de plus la mise en pratique d'une « *... activité transversale, basée sur une mise en complémentarité de compétences* »³⁸⁸.

En dehors des partenariats entre organismes et professionnels de santé, la télémédecine peut donc aussi être utilisée dans le cadre de mutualisation d'activités et de coopérations sanitaires. Le développement de nouvelles organisations hospitalières fondées sur une gradation des soins entre les établissements de santé est ainsi un objectif repris par la loi HPST, qui préconise « *... la collaboration des établissements au sein des communautés hospitalières de territoire (CHT) ou des groupements de*

³⁸⁴ Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre, Livre blanc consacré à la télémédecine, op. cit., p. 5.

³⁸⁵ B. LE LARD, op. cit.

³⁸⁶ JORF n° 0245 du 21 octobre 2010 page, texte n° 13.

³⁸⁷ B. LE LARD, op. cit.

³⁸⁸ Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre, Livre blanc consacré à la télémédecine, pp. 12 et 15.

*coopération sanitaire (GCS) et en associant à ces nouvelles organisations le déploiement de la télémédecine dont bénéficient les établissements de proximité »*³⁸⁹. Le recours à la télémédecine apparaît aussi comme possible support en matière de réseaux³⁹⁰.

2 – La mutualisation d’activités de recherche dans le cadre de la télémédecine.

Permettant de réorganiser l’offre de soins, les activités de télémédecine peuvent apparaître comme un complément aux mutualisations des activités de recherche médicale mises en œuvre dans ce cadre. En effet, comme déjà précisé, la télémédecine peut permettre aux établissements publics de santé ayant conclu une convention de communauté hospitalière de territoire de mettre en œuvre leur stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements. Elle peut de plus servir de soutien aux réseaux de santé ou aux groupements de coopération sanitaire.

Dans cette optique, « ... *le développement de la télémédecine ... nécessite une coopération transversale soutenue entre les domaines de la santé, de l’industrie, de la recherche, de la défense ...* », et « *cette coopération est à coordonner avec les programmes européens très présents dans le domaine des nouvelles technologies au service de la santé ...* »³⁹¹. Du fait de sa transversalité, l’activité de télémédecine peut donc permettre de coordonner au mieux recherche et soins. A citer un exemple de ce fait, il a été relevé comme « ... *inconcevable que l’ensemble des précieuses données accumulées par la télésanté et la télémédecine ne soient pas mises à la disposition des chercheurs pour faire progresser la mesure en quasi temps réel de l’état de santé des français et de nos connaissances et pratiques médicales et sanitaires. Ces données permettraient la constitution de cohortes importantes d’usagers/patients* » (ce qui est d’autant plus nécessaire que le nombre de malades inclus dans les études apparaît comme étant faible et qu’un nombre assez élevé de patients peut être nécessaire dans certaines études)³⁹². Il s’agit donc « ... *de mobiliser au mieux les dispositifs français ou*

³⁸⁹ P. SIMON, op. cit.

³⁹⁰ C. DAVER, « La télémédecine, entre progrès technique et responsabilités », *Recueil Dalloz* 2000, p. 527.

³⁹¹ Rapport sur la place de la télémédecine dans l’organisation des soins établi par Pierre Simon et Dominique Acker Conseillers généraux des établissements de santé, novembre 2008, 160 p., pp. 88-89.

³⁹² P. LASBORDES, *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France*, 15 octobre 2009, 247 p., p. 127.

communautaires d'incitation à l'investissement et à la recherche (crédit impôt recherche, OSEO, Euréka, Feder, ANR et 7e PCRD...) », en recherchant « ... des effets de regroupement pour atteindre des tailles critiques ... »³⁹³.

Enfin, l'article L6132-1 du code de la santé publique précise que « *des établissements publics de santé peuvent conclure une convention de communauté hospitalière de territoire afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités ...* », en particulier grâce à la télémédecine. Les CHT permettant d'associer des établissements de santé privé d'intérêt collectif pour la réalisation des missions de service public³⁹⁴, mais aussi à des établissements publics de santé de mettre en œuvre une stratégie commune comme de gérer en commun certaines activités³⁹⁵ : par la télémédecine est donc assurée la coordination des activités de recherche médicale.

Le regroupement de compétences et de connaissances permis par la télémédecine est donc un avantage pour l'avancée des recherches médicales mises en place comme pour la portée et la visibilité (au niveau national, voire international) des recherches entreprises et des suites industrielles qui leurs sont données.

III – Des règles favorables quant à la gestion publique des biens dans le cadre de coopérations en matière de recherche médicale.

Soumises à des dispositions qui peuvent parfois apparaître comme très contraignantes, les règles relatives à la domanialité publique et aux marchés publics vont cependant être dans certains cas atténuées s'agissant des recherches scientifiques ou des coopérations sanitaires.

³⁹³ Ibid. p. 98, pp. 117 et 128.

³⁹⁴ L'article L6161-8 du code de la santé publique précité précise en effet que « *Les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public. Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé* ».

³⁹⁵ Article L6132-1 du code de la santé publique précité.

A – L’application de règles spécifiques aux marchés publics en matière de coopérations dans le domaine des recherches médicales.

1 – L’atténuation de l’application du droit des marchés publics dans le cadre de coopérations.

Les marchés passés entre une collectivité publique et un opérateur dédié³⁹⁶ font exception à la soumission au code des marchés publics. Le juge administratif étend en effet l’exception des contrats de « quasi-régie » aux organismes de coopérations institutionnelles, en consolidant ainsi la liberté d’organisation des personnes publiques³⁹⁷ : le Conseil d’Etat a en effet confirmé « ... *la régularité, au regard des règles de concurrence et des marchés publics, de la constitution des groupements de coopération entre établissements publics de santé* »³⁹⁸.

La jurisprudence du Conseil d’Etat³⁹⁹ a ainsi précisé pour la première fois les liens entre coopération sanitaire et contrats in house (ou de « quasi-régie »). Les collectivités publiques peuvent donc dorénavant « ... *recourir à leurs propres moyens, pour assurer, dans le cadre de leurs compétences, les prestations répondant à leurs besoins* » et « ... *ne sont pas tenues de faire appel à des tiers ... en passant avec eux des marchés publics* ». Par conséquent, « ... *si plusieurs collectivités publiques décident d’accomplir en commun certaines tâches et de créer à cette fin ... un organisme dont l’objet est de leur fournir les prestations dont elles ont besoin, elles peuvent librement faire appel à celui-ci, sans avoir à le mettre en concurrence avec des opérateurs dans le cadre de la passation d’un marché public, dès lors qu’il leur consacre l’essentiel de son activité et qu’elles exercent conjointement sur lui un contrôle comparable à celui qu’elles exercent sur leurs propres services, un tel organisme ne pouvant en effet être regardé, alors, comme un opérateur sur un marché concurrentiel ...* ». Cette structure peut prendre la forme d’un groupement d’intérêt public⁴⁰⁰.

³⁹⁶ Hypothèse où « *la collectivité exerce sur ...* » une personne « ... *un contrôle analogue à celui qu’elle exerce sur ses propres services et où elle réalise l’essentiel de son activité avec la ou les collectivités qui la détiennent* ». CJCE 18 novembre 1999, Teckal SRL, aff. C 107/98, pt. 50 Rec. 8121 ; BJDCEP 2000, n° 8, p. 43 concl G. Cosmas.

³⁹⁷ B. APOLLIS, « Organisation des personnes publiques et obligation de mise en concurrence : les « opérateurs dédiés » sauvés par les « contrats-maisons » ? ». Note, sous Conseil d’Etat, 4 mars 2009, Syndicat national des industries d’information de santé, req. N° 3000481, RFSA 2009 p. 759.

³⁹⁸ D. LAROSE, « *Quand les hôpitaux font progresser la définition jurisprudentielle des contrats de quasi-régie (« in house »)* », *Finances Hospitalières*, juin 2009, p. 22 et 23.

³⁹⁹ CE, 04 mars 2009, arrêt SNIIS, n° 30081, publié au recueil Lebon.

⁴⁰⁰ Le Conseil d’Etat avait déjà pu considérer un groupement d’intérêt public comme un organisme dédié commun, en admettant « *qu’en dehors de régie simple, les collectivités publiques responsables d’un service public « doivent aussi être regardées comme gérant directement le service public si elles créent à*

Dès 2007, la jurisprudence communautaire a aussi été assouplie concernant l'application de l'exception des contrats de quasi-régie, la CJCE ayant fait une application positive de ces prestations intégrées alors qu'elle écartait jusque là l'exception qu'elle avait créée dès 1999⁴⁰¹.

Les critères cumulatifs (nécessaires à la reconnaissance d'une gestion in house) du contrôle de l'organisme (analogue à celui que le pouvoir adjudicateur exerce sur ses propres services) ainsi que de l'exercice de l'activité de l'organisme (essentiellement dédié au pouvoir adjudicateur) reçoivent cependant une interprétation stricte : dans le cas où l'entité contractuellement liée au pouvoir adjudicateur revêt une forme sociétaire, le critère du contrôle n'est en effet rempli que si aucune société privée n'entre dans le capital⁴⁰². Cette jurisprudence est donc dans la continuité de l'arrêt SNIIS du Conseil d'Etat, et fait donc application de l'exception in house aux différents cas de coopérations entre personnes publiques : après avoir admis l'hypothèse des « contrats-maison » concernant la création et la gestion d'un service public, les juges administratifs l'admettent donc désormais aussi pour la mutualisation des prestations réalisées au profit des personnes publiques continuant d'assurer elles-mêmes la gestion du service public⁴⁰³.

Un autre arrêt similaire du Conseil d'Etat du 10 novembre 2010 a été rendu concernant un groupement d'intérêt public créé entre l'Institut Pasteur de Lille et le département de l'Allier, afin de reprendre les activités du laboratoire départemental d'analyse⁴⁰⁴. Le groupement IPL Santé Environnement Durables Cœur de France n'avait pas pour objet de répondre aux besoins du département de l'Allier en matière de prestation d'analyse, mais d'effectuer ces prestations : la convention constitutive du GIP ainsi que l'arrêté interministériel l'ayant approuvé n'avait donc pas pour effet de permettre à ce groupement d'être attributaire d'un marché avec le département, le

cette fin un organisme dont l'objet statutaire exclusif est ... de gérer ce service et si elles exercent sur cet organisme un contrôle comparable à celui qu'elles exercent sur leurs propres services ... cet organisme devant être en effet regardé, alors, comme n'étant pas un opérateur auquel les collectivités publiques ne pourraient faire appel qu'en concluant un contrat de délégation de service public ou un marché public de service » » (CE sect. 6 avr. 2007, Commune d'Aix-en-Provence, Lebon 155), cité par l'auteur.

⁴⁰¹ B. APOLLIS, op. cit.

⁴⁰² Ibid.

⁴⁰³ Ibid.

⁴⁰⁴ CE, 10 novembre 2010, n° 319109, mentionné dans les tables du recueil Lebon.

groupement n'ayant par conséquent pas été approuvé en méconnaissance des règles nationales et communautaires applicables aux marchés publics⁴⁰⁵.

En effet, « *La participation, fut-elle minoritaire, d'une entreprise privée dans le capital d'une société à laquelle participe également le pouvoir adjudicateur en cause exclut ... que ce pouvoir adjudicateur puisse exercer sur cette société un contrôle analogue à celui qu'il exerce sur ses propres services* » : ces précisions vont ainsi certainement réduire les volontés de créer des groupements avec des entreprises privées, qui auraient pu par ailleurs apparaître comme des ententes prohibées (régies par l'article L420-1 du code de commerce), lesquelles ont pour objet et effet de limiter la concurrence en matière de prestations informatiques⁴⁰⁶.

Cette solution est cependant limitée, car l'arrêt du Conseil d'Etat se restreint aux coopérations structurelles impliquant la création d'une personne morale dédiée à l'opération de coopération⁴⁰⁷.

Des activités liées aux soins hospitaliers (ou à des recherches médicales) peuvent toutefois faire l'objet d'une simple convention avec un établissement de santé privé⁴⁰⁸ : concernant les conventions de co-utilisation d'équipements lourds, le Conseil d'Etat a pu préciser que leur conclusion est soumise à l'obligation de mise en concurrence préalable de tous les médecins susceptibles d'exploiter l'équipement⁴⁰⁹. Mais seules sont visées par l'arrêt SNIIS les structures de coopération institutionnelles totalement composées et contrôlées par des personnes publiques, ce qui exclu de l'exception à l'obligation de mise en concurrence tous les organismes dédiés créés sous la forme de structures de coopérations permettant des collaborations entre des personne morale de droit public et de droit privé⁴¹⁰.

Le Conseil d'Etat, en jugeant qu'une commune pouvait « ... *faire procéder par ses propres agents aux travaux d'imprimerie nécessaire au fonctionnement de ses*

⁴⁰⁵ Lesquelles seront cependant applicables aux marchés passés par le département de l'allier avec le groupement d'intérêt public pour satisfaire ses propres besoins, le Conseil d'Etat confirmant ainsi que le régime des prestations « in house » ne s'applique pas en présence d'intérêts privés. Ibid.

⁴⁰⁶ D. LAROSE, op. cit.

⁴⁰⁷ B. APOLLIS, op. cit.

⁴⁰⁸ Selon un arrêt de la cour d'appel de Nantes du 29 mars 2009, Centre Hospitalier de Morlaix, RDSS 2001, p. 306, obs. M. Cormier, un établissement public de santé ne peut en effet conclure avec une clinique un contrat en vertu duquel le premier assurerait à titre onéreux pour la seconde un service de blanchisserie, ce service étant sans rapport direct avec ses missions.

⁴⁰⁹ B. APOLLIS, op. cit.

⁴¹⁰ Ibid.

services »⁴¹¹, confirme la liberté des personnes publiques d'accomplir leurs tâches d'intérêt public par leurs propres moyens, et tend donc à soustraire la mutualisation aux règles du marché⁴¹². De plus, selon la jurisprudence de la cour, une « *autorité publique, qui est un pouvoir adjudicateur, a la possibilité d'accomplir les tâches d'intérêt public qui lui incombent par ses propres moyens, administratifs, techniques et autres, sans être obligée de faire appel à des entités externes n'appartenant pas à ses services* »⁴¹³. Mais cette « ... liberté reconnue aux personnes publiques disparaît en principe quand les collectivités font appel par voie contractuelle à une personne morale juridiquement distincte d'elles pour se procurer ce dont elles ont besoins » (dans le cas d'un véritable contrat, « ... ce qui n'est pas le cas lorsque l'entité prestataire n'est que le prolongement de la collectivité bénéficiaire de la prestation ... », la prestation est saisie par le droit communautaire des marchés publics)⁴¹⁴. Ainsi, il est réaffirmé dans l'affaire Syndicat national des industries d'information de santé⁴¹⁵ que les prestations effectuées par un groupement d'intérêt public pour ses adhérents ne donnent pas lieu à la conclusion d'un contrat, ne nécessitant donc pas d'appliquer le droit de la commande publique, car le groupement et ses membres sont considérés comme entretenant des relations institutionnelles (et non des relations contractuelles)^{416,417}.

⁴¹¹ CE sect., 26 juin 1930, Bourrageas, Lebon p. 659 (cité par l'auteur). Cette jurisprudence réaffirme la solution de l'arrêt Unipain (CE, 29 avril 1970, n° 77935, publié au recueil Lebon (cité par l'auteur).

⁴¹² J.-D. DREYFUS, « La mutualisation peut-elle être soustraite aux règles du marché ? », *AJDA* 2009, p. 891.

⁴¹³ CJCE 11 nov. 2005, *Stadt Halle*, aff. C-26/03, *AJDA* 2005. 898, note F. Rolin, cité par DREYFUS (J.-D.), « La mutualisation peut-elle être soustraite aux règles du marché ? », *AJDA* 2009, p. 891.

⁴¹⁴ J.-D. DREYFUS, op. cit.

⁴¹⁵ Conseil d'Etat, 4 mars 2009, Syndicat national des industries d'information de santé, req. N° 3000481, précité.

⁴¹⁶ J.-D. DREYFUS, op. cit.

⁴¹⁷ Ce groupement est « réalisé par le recours à une mutualisation de moyen, ce qui revient à conclure un « contrat à titre onéreux », selon les termes de l'article premier du code des marchés publics ». La mise en œuvre des exceptions à l'application du droit des marchés public n'est cependant pas absolue en présence de structures de coopération sanitaire. En effet, le juge peut être amené à qualifier le recours à un GCS de marché public car les modalités de la prestation fournie par le groupement à l'établissement ne peuvent être considérées comme identiques à celles qui lient une personne publique avec l'un de ses services. Les relations entre les établissements membres d'un GCS et d'autres acteurs ne rentrent néanmoins pas de ce cadre : en l'absence de précisions textuelles, il peut en effet convenir « ... de se référer à l'alinéa 2 de l'article L6133-1 du code de la santé publique qui précise que le GCS gère des équipements d'intérêt commun « pour le compte de ses membres », ce qui peut être interprété comme un obstacle à la passation systématique de marché publics. Il y aurait alors émergence d'un contrat in house sui generis ... » dans le cadre duquel les membres fondateurs du groupement entretiennent collectivement un contrôle comparable à celui qu'ils exerceraient individuellement sur leurs services. R. DOGIMOND, « Groupement de coopération sanitaire. Transcription juridique d'incertitudes politiques », *Gestions hospitalières*, 2004/01, n° 432, pp. 12 à 17.

L'application de la jurisprudence en matière de « contrat In house », qui semble s'imposer, allège les formalités relatives à la passation des marchés publics en matière de coopération sanitaire. Elle facilite ainsi la mise en place de tels partenariats lorsque des structures de coopérations institutionnelles sont établies. Expressément admis par la jurisprudence en matière de groupement d'intérêt public, il peut être supposé que cette jurisprudence soit applicable aux groupements de coopération sanitaire ainsi qu'aux coopérations mises en place en matière de recherche médicale à travers ces derniers.

2 – L'application de règles plus favorables en matière de marchés publics passés dans le cadre de recherche scientifique.

Différentes dispositions du code des marchés publics témoignent de la nécessité qui est apparue d'aménager les dispositions des marchés publics en matière de recherche scientifique : en raison de « ... *la spécificité des besoins de la recherche* » mais aussi de « *la réactivité que requièrent les achats scientifiques* », l'inadaptation du code des marchés publics au secteur de la recherche a pu en effet être soulevée⁴¹⁸.

Même en dehors de toute coopération, la passation de marchés ayant traits à la recherche scientifique bénéficie de différents aménagements.

Tout d'abord, le code des marchés publics ne s'applique pas aux « ... *Accords-cadres et marchés de services de recherche et développement pour lesquels le pouvoir adjudicateur n'acquiert pas la propriété exclusive des résultats ou ne finance pas entièrement la prestation ...* » passés par les pouvoirs adjudicateurs (définis à l'article 2 de ce même code⁴¹⁹). Mais dans le cas de « ... *marchés de services de recherche et développement pour lesquels le pouvoir adjudicateur acquiert la propriété exclusive des résultats et qu'il finance entièrement* », les marchés et accords-cadres peuvent être passés selon une procédure adaptée si le montant estimé du besoin est inférieur à 200 000 € HT⁴²⁰.

⁴¹⁸ M.-G. CALAMARTE-DOQUET, op. cit., p. 14.

⁴¹⁹ En vertu du 6° de l'article 3 du code des marchés publics, ainsi rédigé : « *Les pouvoirs adjudicateurs soumis au présent code sont :*

1° L'Etat et ses établissements publics autres que ceux ayant un caractère industriel et commercial ;

2° Les collectivités territoriales et les établissements publics locaux.

Sauf dispositions contraires, les règles applicables à l'Etat le sont également à ceux de ses établissements publics auxquels s'appliquent les dispositions du présent code. De même, sauf dispositions contraires, les règles applicables aux collectivités territoriales le sont également aux établissements publics locaux ».

⁴²⁰ Selon le 4° du II de l'article 26 de ce même code.

Quant aux marchés et accords-cadres « ... de fournitures concernant des produits fabriqués uniquement à des fins de recherche, d'essai, d'expérimentation, d'étude ou de développement, sans objectif de rentabilité ou de récupération des coûts de recherche et de développement », ils peuvent être négociés sans publicité préalable ni mise en concurrence^{421,422}.

Enfin, une procédure particulière est prévue par l'article 75 du code de la santé publique pour les marchés réalisés dans le cadre de programmes expérimentaux. Les pouvoirs adjudicateurs qui réalisent de tels ouvrages « ... qui ont pour objet de vérifier la pertinence, sur un nombre limité de réalisations, des projets retenus par l'Etat dans le cadre d'un programme public national de recherche, d'essai et d'expérimentation ... » peuvent en effet (pour leur réalisation) dans ce cas passer « ... des marchés de maîtrise d'œuvre ou de travaux, au terme d'une procédure de mise en concurrence ..., limitée à des opérateurs économiques choisis parmi ceux dont les projets auront été sélectionnés par le jury du programme public national, après publication d'un avis d'appel public à la concurrence. Un protocole d'expérimentation est passé entre le pouvoir adjudicateur et l'organisme public responsable du programme national ».

Comme les pouvoirs adjudicateurs, les entités adjudicatrices bénéficient elles aussi de dispositions particulières pour les marchés publics qui concernent la recherche.

⁴²¹ En vertu du 2° du II de l'article 35 du code des marchés publics.

⁴²² Des dispositions similaires existent également concernant les marchés et accords-cadres d'entités adjudicatrices ainsi que les marchés et accords-cadres en matière de défense et de sécurité. En effet, selon le 2° du II de l'article 144 du code des marchés publics, « Les entités adjudicatrices peuvent « ... recourir à la procédure négociée sans mise en concurrence préalable ... Pour les marchés et les accords-cadres conclus uniquement à des fins de recherche, d'essai, d'expérimentation, d'étude ou de développement sans objectif de rentabilité ou de récupération des coûts de recherche et de développement et dans la mesure où la passation d'un tel marché ne porte pas préjudice à la mise en concurrence des marchés subséquents qui poursuivent notamment un tel objectif ... ». Dans ce cas, le VI de l'article 172 du code des marchés publics prévoit que quand une entité adjudicatrice passe un tel marché de services de recherche et de développement grâce à une procédure sans mise en concurrence, « ... elle peut limiter les renseignements sur la nature et la quantité des services fournis à la mention « services de recherche et de développement ». De plus, lorsque l'entité adjudicatrice passe un marché de recherche et de développement qui ne peut pas être passé par une procédure sans mise en concurrence conformément au 2° du II de l'article 144, elle peut limiter les renseignements sur la nature et la quantité des services fournis lorsque des préoccupations de secret commercial rendent cette précaution nécessaire ». De même que pour les marchés et accords-cadres passés par des entités adjudicatrices, les marchés et accords-cadres en matière de défense et de sécurité peuvent être passés (en vertu des 5° et 6° du II de l'article 208 du code des marchés publics) selon une procédure négociée sans publicité préalable et sans mise en concurrence s'il s'agit de « ... marchés et accords-cadres de services de recherche et développement pour lesquels la personne soumise à la présente partie acquiert la propriété exclusive des résultats et finance entièrement la prestation ... », ou de marchés et accords-cadres « ... de fournitures concernant des produits fabriqués uniquement à des fins de recherche et de développement à l'exception de la production en quantités visant à établir la viabilité commerciale du produit ou à amortir les frais de recherche et de développement ».

Ainsi, le code des marchés publics ne s'applique pas (en vertu du 4° de l'article 136 de ce code) aux accords-cadres et marchés « ... *de services de recherche et développement pour lesquels l'entité adjudicatrice n'acquiert pas la propriété exclusive des résultats ou ne finance pas entièrement la prestation ...* » passés par des entités adjudicatrices⁴²³.

Quant aux marchés et accords-cadres relatifs à la défense ou à la sécurité, le 4° de l'article 180 du code des marchés publics prévoit que les accords-cadres et marchés de services de recherche et développement pour lesquels la personne « ... *n'acquiert pas la propriété exclusive des résultats ou ne finance pas entièrement la prestation ...* » ne sont pas soumis au code des marchés publics (ces dispositions englobant une large partie de la recherche et développement⁴²⁴).

B – L'influence des autres modalités de gestion des biens des personnes publiques sur l'organisation de la recherche médicale.

Les coopérations sur le domaine public peuvent entraîner des occupations domaniales.

Toutefois, les conventions domaniales, d'occupation temporaire ou de mises à disposition (qui permettent d'accueillir des activités sanitaires et des opérations de coopération n'impliquant pas de mises de fond importantes) ont pu être « ... *considérées comme insuffisamment attractives pour des opérations de regroupement qui supposent des investissements lourds* ». En effet, « ... *la précarité, l'incessibilité et l'absence de droit au renouvellement des titres d'occupation, ou l'impossibilité d'utiliser l'hypothèque et le pouvoir de résiliation unilatéral du bailleur* » semblent s'opposer à des titres juridiques devant garantir à la fois la stabilité et les possibilités d'emprunts nécessaires au temps de retour sur investissement et aux sommes nécessaires à la construction d'établissement de santé privé ou public⁴²⁵.

⁴²³ Telles que définies par l'article 134 du code des marchés publics. Il s'agit notamment des pouvoirs adjudicateurs définis à l'article 2 qui exercent une des activités d'opérateurs de réseaux énumérées à l'article 135 du code des marchés publics.

⁴²⁴ Cette dernière est en effet définie « ... *comme l'ensemble des activités relevant de la recherche fondamentale, de la recherche appliquée et du développement expérimental, y compris la réalisation de démonstrateurs technologiques et à l'exception de la réalisation et de la qualification de prototypes de préproduction, de l'outillage et de l'ingénierie industrielle, de la conception industrielle et de la fabrication ; les démonstrateurs technologiques sont les dispositifs visant à démontrer les performances d'un nouveau concept ou d'une nouvelle technologie dans un environnement pertinent ou représentatif ...* ».

⁴²⁵ P. YOLKA, « Domaine public et coopération interhospitalière », *RFDA* 2002 p.515.

Les établissements publics hospitaliers ainsi que les structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique bénéficient de dispositions particulières en matière de bail emphytéotique administratif⁴²⁶ : les hôpitaux peuvent ainsi recourir à ce dernier pour des activités à objet médical s'inscrivant dans la logique de la coopération, comme les activités de recherche⁴²⁷. Ce bail emphytéotique a en effet pour but « ... *l'accomplissement, pour le compte de l'établissement ou de la structure, d'une mission concourant à l'exercice du service public dont ils sont chargés ou en vue de la réalisation d'une opération d'intérêt général relevant de leur compétence* »⁴²⁸ : la conclusion d'un bail emphytéotique pour un bien appartenant à une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique en vue de l'exercice d'une activité de recherche médicale est ainsi possible. Les mutualisations des activités de recherche (et donc leur réorganisation) en sont donc en ce sens facilitées.

Enfin, les baux emphytéotiques répondant aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique⁴²⁹ et peuvent donc concerner des missions des établissements de santé mentionnées par l'article L6111-1 du code de la santé publique : ils doivent ainsi respecter les schémas d'organisation sanitaire⁴³⁰ (et par conséquent tenir compte des modalités d'organisation des soins), mais aussi les dispositions relatives à la recherche contenues dans ces schémas⁴³¹.

Il peut être noté que la position du Conseil d'Etat⁴³² semblait être en faveur d'un recours moindre des établissements privés de santé à ce dispositif, ce dernier estimant

⁴²⁶ En vertu de l'article L6148-2 du code de la santé publique, ainsi rédigé : « *Un bien immobilier appartenant à un établissement public de santé ou à une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut faire l'objet d'un bail emphytéotique prévu à l'article L. 451-1 du code rural et de la pêche maritime, en vue de l'accomplissement, pour le compte de l'établissement ou de la structure, d'une mission concourant à l'exercice du service public dont ils sont chargés ou en vue de la réalisation d'une opération d'intérêt général relevant de leur compétence. Ce bail emphytéotique est dénommé bail emphytéotique administratif* ».

⁴²⁷ P. YOLKA, op. cit. : l'auteur donne l'exemple de l'exemple du « carré de la recherche », à Strasbourg, avec un bail emphytéotique administratif consenti en 1995 à l'IRCAD sur des terrains appartenant aux hôpitaux universitaires, structures de radiothérapie ou de natalité.

⁴²⁸ Article L6148-2 du code de la santé publique.

⁴²⁹ Article L6148-1 alinéa 3 du code de la santé publique.

⁴³⁰ Article L6148-4 du code de la santé publique.

⁴³¹ Pour certains, « ... *le bail emphytéotique administratif ne peut servir de support aux coopérations entre personnes publiques, puisque la loi du 5 janvier 1988 en réserve l'usage aux relations entre personnes publiques et privées. Cette discrimination ... est particulièrement malvenue dans un contexte jurisprudentiel tendant à mettre sur un pied d'égalité les opérateurs publics et privés* ». D. YOLKA, op. cit.

⁴³² Dans un avis n° 356 101 su 16 juin 1994 qui concerne la conclusion par les établissements publics de santé des baux emphytéotiques sur le domaine public (l'avis du Conseil d'Etat n° 356 973 du 24 janvier

qu'un établissement de santé privé admis à participer à l'exécution du service public hospitalier ne pouvait « ... être considéré comme exerçant cette mission de service public pour le compte d'un établissement public de santé ... ».

Il semblait néanmoins que la conclusion d'un bail emphytéotique administratif pouvait « ... intervenir ... au titre de la réalisation d'une opération d'intérêt général relevant de la compétence de l'établissement public de santé bailleur » si ce dernier poursuivait « ... avec l'établissement de santé privé participant au service public une ou plusieurs des actions de coopération mentionnées à l'article L. 713-12 du Code de la santé publique »⁴³³. Mais les dispositions du nouvel article L6112-1 du code de la santé publique (qui prévoient que « Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public ... », et ce que ces derniers soient publics ou privés) semble devoir atténuer la portée de ces considérations : les établissements de santé privés pourraient donc dorénavant conclure de tels baux emphytéotiques administratifs au même titre que les établissements publics de santé.

D'autres contrats permettent aussi de faciliter les mutualisations des activités de recherche médicale.

C'est le cas des marchés globaux, prévus par l'article L6148-7 du code de la santé publique et qui comprennent tout d'abord les marchés de conception-réalisation. Ces derniers sont soumis au code des marchés publics selon une procédure de concours inspiré du concours de maîtrise d'œuvre. Mais le gain de temps réalisé en procédure par rapport au choix des prestataires « ... pourrait se trouver largement compensé par le

1995 concerne aussi la conclusion, par un établissement public de santé, d'un bail emphytéotique avec une personne morale de droit privé en vue de permettre à celle-ci d'installer dans des locaux ou sur un terrain appartenant au domaine public de l'établissement et donnés à bail à cette personne un équipement médico-technique lourd destiné à assurer une fonction médicale, diagnostique ou thérapeutique, au profit tant des patients, hospitalisés ou non, de l'établissement public hospitalier que de ceux de la personne morale de droit privé).

⁴³³ Abrogé par l'article 4 du Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique (JORF n° 143 du 22 juin 2000 page 9337, texte n° 8), ce dernier était ainsi rédigé : « Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des syndicats interhospitaliers et à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières.

Pour les actions de coopération internationale, les établissements publics de santé peuvent également signer des conventions avec des personnes de droit public et privé, dans le respect des engagements internationaux souscrits par l'Etat français ».

temps passé en amont, en phase de définition d'une telle procédure de conception / réalisation / maintenance ». Un groupement de coopération sanitaire peut ainsi apparaître plus solide qu'un établissement seul comme maître d'ouvrage dans le cadre d'un marché global qui nécessite la rédaction de contrats complexes par des services expérimentés⁴³⁴.

Le contrat global permet aussi aux structures de coopération dotées de la personnalité morale de contracter pour l'ensemble des prestations avec une même entreprise, et permet donc d'associer dès le départ concepteurs et constructeurs pour la présentation d'une offre commune (laquelle peut faire l'objet d'un jugement global lors de l'attribution du marché en dérogation du principe de l'allotissement posé par l'article 10 du code des marchés publics)⁴³⁵. Un groupement portant sur la construction de bâtiment peut de plus être constitué dans le cas où le terrain appartient à chaque établissement⁴³⁶ : dans cette hypothèse (et depuis la modification de la loi du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec le maître d'œuvre privé⁴³⁷), le groupement peut recevoir mandat pour construire de la part des établissements public de santé, mais le GCS peut aussi construire sur le sol public en

⁴³⁴ D. JAAFAR, « Groupement de coopération sanitaire et investissements hospitaliers », Actualités JuriSanté n° 46 – juin / juillet 2004.

⁴³⁵ Ibid.

⁴³⁶ Ibid.

⁴³⁷ Loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'œuvre privée, JORF du 13 juillet 1985 page 7914.

disposant d'une convention d'occupation du domaine public⁴³⁸ (la propriété du bâtiment revenant alors immédiatement aux établissements de santé)⁴³⁹.

Autres contrats globaux, les contrats de partenariat⁴⁴⁰ permettent quant à eux « ... la passation de marchés publics « portant à la fois sur la conception, la construction, l'aménagement, l'entretien et la maintenance de bâtiments ou d'équipements » affectés à l'exercice des missions d'un établissements public de santé ou d'une structure de coopération dotée de la personnalité publique⁴⁴¹. Les activités de recherche figurant parmi les missions de service public des établissements de santé (en vertu de l'article L6112-1 du code de la santé publique) et les structures de coopération pouvant de plus gérer ces activités, ces contrats de partenariat peuvent ainsi faciliter des partenariats développés pour des activités de recherche médicale.

Ces contrats sont définis comme étant des contrats administratifs par lesquels « ... l'Etat ou un établissement public de l'Etat confie à un tiers, pour une période déterminée ... » selon certains critères « ... l'entretien, la maintenance, l'exploitation ou la gestion d'ouvrages, d'équipements ou de biens immatériels nécessaires au service public, ainsi que tout ou partie de leur financement »^{442,443,444}.

⁴³⁸ Notamment, l'article 3 de la loi du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'œuvre privée prévoit en effet que « Dans la limite du programme et de l'enveloppe financière prévisionnelle qu'il a arrêtés, le maître de l'ouvrage peut confier à un mandataire, dans les conditions définies par la convention mentionnée à l'article 5, l'exercice, en son nom et pour son compte, de tout ou partie des attributions suivantes de la maîtrise d'ouvrage :

1° Définition des conditions administratives et techniques selon lesquelles l'ouvrage sera étudié et exécuté ;

2° Préparation du choix du maître d'œuvre, signature du contrat de maîtrise d'œuvre, après approbation du choix du maître d'œuvre par le maître de l'ouvrage, et gestion du contrat de maîtrise d'œuvre ;

3° Approbation des avant-projets et accord sur le projet ;

4° Préparation du choix de l'entrepreneur, signature du contrat de travaux, après approbation du choix de l'entrepreneur par le maître de l'ouvrage, et gestion du contrat de travaux ;

5° Versement de la rémunération de la mission de maîtrise d'œuvre et des travaux ;

6° Réception de l'ouvrage, et l'accomplissement de tous actes afférents aux attributions mentionnées ci-dessus.

Le mandataire n'est tenu envers le maître de l'ouvrage que de la bonne exécution des attributions dont il a personnellement été chargé par celui-ci.

Le mandataire représente le maître de l'ouvrage à l'égard des tiers dans l'exercice des attributions qui lui ont été confiées jusqu'à ce que le maître de l'ouvrage ait constaté l'achèvement de sa mission dans les conditions définies par la convention mentionnée à l'article 5. Il peut agir en justice ».

⁴³⁹ J.-M. DE FORGES, M. CORMIER, « La prétendue simplification du système hospitalier du 4 septembre 2003 », *Revue de droit sanitaire et social* 2004 p. 110.

⁴⁴⁰ Régis par les articles L6148-4 et R6148-1 à R6148-3 du code de la santé publique, ils sont de plus soumis au titre I de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat.

⁴⁴¹ J.-M. DE FORGES, M. CORMIER, op. cit.

⁴⁴² Ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat, article 1^{er}.

⁴⁴³ Les contrats de partenariats doivent de plus respecter les principes du code des marchés publics (article 3 de l'ordonnance sur les contrats de partenariat), et peuvent être passés selon les procédures du dialogue compétitif, de l'appel d'offres ou selon une procédure négociée (articles 5 et suivants de l'ordonnance).

L'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat définit un cadre plus général en matière de techniques d'investissement⁴⁴⁵, car ces contrats sont applicables aux établissements publics de santé et aux structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique. Cette ordonnance élargit ainsi la mission confiée aux tiers, laquelle pourra désormais « ... *consister dans le financement, la construction, la transformation, l'entretien, la maintenance d'équipement, mais encore dans leur exploitation, leur gestion et porter sur d'autres prestations de services concourant à l'exercice de mission de service public de la personne publique à l'origine du contrat de partenariat* » : la formulation relative aux baux emphytéotiques de l'ordonnance de 2003 est donc reprise concernant les services publics, et les GCS (qui permettent le rapprochement de structures privées et publiques) pourraient de plus « ... *apparaître comme bien adapté au développement de ces contrats de partenariat* »⁴⁴⁶.

En facilitant la gestion des biens dans le cadre de coopérations, ces dispositions facilitent également la réorganisation d'activités de recherche, laquelle s'effectue par leur biais autour des établissements publics de santé.

Paragraphe 2 – Un abondant environnement juridique relatif aux coopérations en matière de recherche médicale.

Formalisant les partenariats, le développement de coopérations sanitaires nécessite cependant la protection accrue des données personnelles échangées dans ce cadre, et implique des relations plus complexes entre les intervenants.

La poursuite de la mise en place de projets de recherche transversaux de grande ampleur (qui donc interviennent de plus en plus d'acteurs) a aussi pour conséquence une plus grande complexité juridique. L'introduction de nouveaux procédés de coopération (permis en particulier par les nouvelles technologies) amplifie ces éléments, en nécessitant le recours à des champs juridiques de plus en plus diversifiés. Le but de cette partie est donc d'analyser ces différentes situations et les conséquences qui en découlent.

⁴⁴⁴ Comme les baux emphytéotiques, ces contrats de partenariats doivent respecter les objectifs des schémas régionaux d'organisation des soins s'ils ont pour objet les missions des établissements de santé mentionnées à l'article L6111-1 du code de la santé publique. Article L6148-4 du code de la santé publique.

⁴⁴⁵ D. JAAFAR, op. cit.

⁴⁴⁶ Ibid.

I – Les problématiques juridiques spécifiques aux coopérations sanitaires.

L'encadrement législatif des recherches médicales (destinées à assurer la protection des personnes prises en charge dans le cadre de ces dernières) influent nécessairement sur les partenariats établis pour la mise en place de ce type de projets de recherche.

A – La protection des données à caractère personnel.

Non prévu initialement dans la loi relative à l'informatique, aux fichiers, et aux libertés⁴⁴⁷, le transfert d'informations médicales susceptibles de concerner les patients dans le cadre de recherches a nécessité par la suite un encadrement législatif : aussi la Commission nationale informatique et liberté (CNIL) a-t-elle engagé une politique de simplification en matière de protection des données personnelles, notamment à travers l'adoption de méthodologies de référence, qui permettent d'alléger les démarches relatives aux recherches biomédicales courantes⁴⁴⁸.

Les traitements⁴⁴⁹ de données à caractère personnel⁴⁵⁰ ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont donc désormais soumis aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés⁴⁵¹. En sont toutefois exclus les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, et les traitements permettant d'effectuer des études à

⁴⁴⁷ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978 page 227. Cette dernière met en place (dans ses articles 22 et suivants) un système de déclaration et d'autorisation pour le traitement des données à caractère personnel. Pour le domaine de la santé plus spécifiquement, elle prévoit dans son article 8 I qu'il « ... est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel ... qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci », sauf s'ils « ... sont autorisés par décret en Conseil d'État pris après avis motivé et publié de la commission » (article 26).

⁴⁴⁸ R. PERRY, « Traitement des données personnelles dans le cadre de recherches médicales : vers un allègement des formalités », *Revue Lamy droit de l'immatériel* – 2007 n° 24.

⁴⁴⁹ Ainsi définis par la loi Informatique et Liberté : « Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction ».

⁴⁵⁰ Ainsi définies par l'article 2 de la loi Informatique et Liberté : « Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne ».

⁴⁵¹ Les articles 23 à 26, 32 et 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (op. cit.) ne leur sont pas applicables.

partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif⁴⁵².

Ainsi, si le protocole de recherche envisagé n'entre pas dans le champ d'application d'une procédure plus favorable, la procédure d'autorisation de droit commun prévue par les articles 53 et suivants de la loi du 6 janvier 1978⁴⁵³ s'applique⁴⁵⁴. La personne responsable du traitement⁴⁵⁵ sera dans ce cas, dans le cadre de recherches biomédicales⁴⁵⁶ le promoteur⁴⁵⁷ de cette dernière⁴⁵⁸.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la CNIL peut homologuer et publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'autorisation⁴⁵⁹ : le comité consultatif dispose dans ce cas (et préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés) d'un mois pour transmettre un avis au demandeur sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, (l'avis étant à défaut réputé favorable, ce délai pouvant être ramené à quinze jours en cas d'urgence)⁴⁶⁰.

C'est ainsi que les protocoles conformes à la méthodologie de référence homologuée par la CNIL dans sa décision du 06 janvier 2006 sont soumis à une

⁴⁵² Article 53 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit.

⁴⁵³ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit.

⁴⁵⁴ CASANOVAS (G.), CHARBONNEL (A.), « Le régime des traitements des données à caractère personnel ayant pour finalité la recherche », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, In « La recherche et l'innovation à l'hôpital », p. 103 à 107.

⁴⁵⁵ Qui est, selon l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, « *Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens* ».

⁴⁵⁶ Telles que régies par les articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique.

⁴⁵⁷ Selon le troisième alinéa de l'article L1121-1 du code de la santé publique, « *La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes ...* ».

⁴⁵⁸ *Guide professionnels de santé, Les guides de la CNIL*, Edition 2011, 76 pages, page 71.

⁴⁵⁹ Article 54 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit.

⁴⁶⁰ Ibid.

procédure allégée⁴⁶¹, laquelle définit le champ d'application de la procédure simplifiée selon la finalité du protocole de recherche⁴⁶². Sont concernés les traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre de recherches biomédicales et portant sur des médicaments, dispositifs et produits en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché⁴⁶³ : cette méthodologie couvre ainsi tous les traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre des recherches biomédicales (les essais de pharmacogénétique étant aussi concernés) et permet de n'adresser à la CNIL qu'un seul engagement de conformité à ladite méthodologie dès lors que l'organisme déclare satisfaire l'ensemble des conditions ainsi définies⁴⁶⁴. Il convient également dans ce cas que les recherches ne contiennent aucune donnée directement personnelle relative aux patients, et que les droits des personnes auprès desquelles les données sont recueillies soient respectés⁴⁶⁵.

Les membres des professions de santé peuvent aussi transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé, dans le respect des dispositions du secret professionnel, à la condition que ces dernières

⁴⁶¹ Sous le numéro MR 06 001 (Décision du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (méthodologie de référence MR-001) ; JORF n°43 du 19 février 2006, texte n° 17).

⁴⁶² Selon l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit., « Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ... émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable ...

La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence ... destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.

Ces méthodologies précisent ... les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiée.

Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.

Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe ... les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis ».

⁴⁶³ G. CASANOVAS, A. CHARBONNEL, « Le régime des traitements des données à caractère personnel ayant pour finalité la recherche », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, « La recherche et l'innovation à l'hôpital », pp. 103 à 107.

⁴⁶⁴ Décision du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (méthodologie de référence MR-001), NOR: CNIA0600001X, JO 19 février 2006.

⁴⁶⁵ G. CASANOVAS, A. CHARBONNEL, op. cit.

soient codées avant leur transmission dans le cas des données permettant l'identification des personnes⁴⁶⁶. Des dispositions spéciales sont toutefois prévues pour les traitements de données associés à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales et internationales⁴⁶⁷. Dans ces cas, la demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation ainsi que l'indication de la période nécessaire à la recherche (à l'issue de laquelle elles seront conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées)⁴⁶⁸.

Des aménagements de la protection des données à caractère personnel sont donc prévus au bénéfice des recherches biomédicales (lesquels sont contenus dans la procédure prévue par la chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 présentée ci-dessus est caractérisée par un contrôle renforcé effectué par la CNIL⁴⁶⁹), mais la loi

⁴⁶⁶ Article 55 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit. Sont concernés par cette procédure les projets de recherche médicale nécessitant la transmission et le recueil de données à l'organisme de recherche ainsi que le recours à des moyens organisés pour le traitement des données : ainsi, les traitements de données ayant pour finalité le suivi thérapeutique ou médical des patients ou les traitements permettant aux personnels assurant ce suivi d'effectuer des études à partir de ces données sont (en vertu de l'article 53 alinéa 2 de la loi du 6 janvier 1978) exclus du champ d'application de cette procédure dérogatoire (G. CASANOVAS, A. CHARBONNEL, op. cit).

⁴⁶⁷ Article 55 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit.

⁴⁶⁸ Ibid. La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées, et les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont soumises au secret professionnel. Selon l'article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (JORF du 7 janvier 1978 page 227), toute personne a le droit de s'opposer à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire. Si la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données. Les informations concernant les personnes décédées peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si refus écrit de l'intéressé exprimé de son vivant. Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement de données, des personnes physiques ou morales destinataires des données, du droit d'accès et de rectification et du droit d'opposition dont elles disposent (Articles 39, 40, et 56 al. 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) ou de l'obligation de recueillir leur consentement (article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Ces informations peuvent cependant ne pas être délivrées afin de laisser dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, après décision du médecin, et dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut également être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées (article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

⁴⁶⁹ La possibilité de mise en œuvre d'une procédure d'autorisation simplifiée pour la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé étant laissée à l'initiative du président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

informatique et liberté prévoir également un assouplissement des règles garantissant les droits des personnes auprès desquelles les données sont recueillies, ainsi que la prise en compte des spécificités en matière de recherche⁴⁷⁰ comme des contraintes propres au domaine de la santé⁴⁷¹. La mise en place de recherche dans le cadre de partenariats peut ainsi bénéficier d'atténuations quant aux modalités de transmission de données à caractère personnel permettant l'identification des personnes⁴⁷², ce qui facilite la mise en place et le déroulement des coopérations en matière de recherche médicale. Cette législation vise ainsi à « ... trouver un équilibre entre la nécessaire protection de la vie privée des personnes et la libre circulation de l'information »⁴⁷³.

Il est ici possible de relever que les enjeux restent les mêmes en matière de télémédecine, ou « les facilités de communication et de transmission doivent profiter au patient, en lui ouvrant de nouvelles perspectives de prise en charge et de traitement, sans que les procédés utilisés n'entraînent une diffusion non appropriée de ses données de santé pouvant conduire à une violation de sa vie privée »⁴⁷⁴.

B – Les responsabilités dans le cadre de mutualisation des activités de recherche.

Un terme ayant été mis à la prescription quadriennale pour les dommages subis dans les établissements publics de santé (délai désormais fixé à dix ans à compter de la consolidation du dommage), et la prescription trentenaire pour les dommages subis dans les établissements publics de santé, l'instauration d'un délai unique de prescription en matière de responsabilité médicale contribue à simplifier les actions de coopération⁴⁷⁵.

Ces évolutions n'évitent toutefois « ... pas la complexité du mécanisme lié au maintien d'une double compétence juridictionnelle » dès lors que les deux ordres de juridiction peuvent être saisis en cas de contentieux relatifs à des coopérations complexes. La dualité est ainsi de nature à susciter des divergences d'interprétation, qu'il s'agisse d'apprécier la notion de faute ou celle de la présomption liée à l'infection

⁴⁷⁰ Notamment concernant l'encadrement des flux transfrontaliers de données prévus par les articles 68 à 70 du chapitre XII de la loi du 6 janvier précitée.

⁴⁷¹ Avec notamment une dérogation aux règles du secret professionnel en matière de transmission de données par des professionnels de santé. G. CASANOVAS, A. CHARBONNEL, op. cit.

⁴⁷² Comme déjà précisé, la loi Informatique et Libertés prévoit en effet dans le premier alinéa de son article 55 que « Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé ... » et ayant pour fin la recherche. .

⁴⁷³ L. MORLET-HAÏDARA, D. RAHAL-LÖFSKOG, « La télémédecine et la protection des données de santé par la loi informatique et libertés », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, Pages 333 à 346.

⁴⁷⁴ L. MORLET-HAÏDARA, D. RAHAL-LÖFSKOG, op. cit., p. 118.

⁴⁷⁵ C. ESPER, « La loi du 04 mars 2002 : le renouveau encore imparfait de la coopération entre acteurs de santé », *Les Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 58.

nosocomiale)⁴⁷⁶. La reprise d'une réflexion sur l'évolution vers un bloc unique de compétences s'impose car apparaît comme bénéfique car « *en cas de coopération, le mécanisme unique de règlement amiable du litige thérapeutique se prolongerait alors de manière rationnelle par l'attribution de l'ensemble du dossier à une même juridiction* »⁴⁷⁷.

Autre motif de questionnement lors de coopérations sanitaires, la répartition des responsabilités. Alors que la coopération fonctionnelle consiste en la signature d'un contrat intuitu personae s'imposant aux parties qui l'ont adopté (et offre ainsi aux parties une certaine liberté dans la rédaction des clauses conventionnelles, sous réserve du respect des règles législatives, réglementaires et jurisprudentielles)⁴⁷⁸, la coopération organique donne lieu à la création d'une personnalité morale. Les éléments relatifs à la responsabilité contractuelle ainsi qu'au cumul de fautes s'appliqueront donc dans le cadre de coopérations sanitaires fonctionnelles.

Le choix de la structure de coopération sanitaire n'est ainsi pas sans conséquences en matière de responsabilité, dans le cas d'un dommage. Tout d'abord, les personnels médicaux des établissements publics de santé (soumis aux articles L6151-1 et suivants du code de la santé publique) ayant effectué des missions dans des structures de coopération sanitaires voient leur responsabilité ou celle de leur établissement de rattachement mise en œuvre selon les règles du droit administratif. Dans l'hypothèse où des praticiens ou personnels médicaux sont salariés de structures de coopération sanitaire de droit public, la mise en œuvre des responsabilités respectives de ces structures ou de ses salariés est également soumise aux règles de droit public.

Quant aux praticiens salariés de structures de coopération privées, les responsabilités de ces structures ou de ces praticiens sont régies par les règles de droit privé, situation qui peut retenir notre attention. En effet, dans le cas d'un médecin salarié d'un établissement privé, le contrat de soins est formé entre l'employeur du médecin requérant et le patient, et la jurisprudence a retenu en cas de dommages la

⁴⁷⁶ Ibid. p. 116.

⁴⁷⁷ Ibid.

⁴⁷⁸ ANAP, *Guide méthodologique des coopérations territoriales*, op. cit., p. 12.

responsabilité délictuelle des établissements privés de santé du fait de leurs médecins salariés^{479,480}.

Les dispositions relatives au secret partagé doivent également être prises en compte. Ces dernières permettent un partage des informations uniquement entre professionnels de santé, « ... en l'absence d'opposition du patient dûment averti, et dans le seul but d'assurer la meilleure prise en charge sanitaire possible ». Ainsi, une convention conclue en vue d'une coopération sanitaire et à laquelle le patient n'aurait pas consenti devrait être entachée de nullité, sauf en cas d'anonymisation des données avant leur transmission⁴⁸¹. En effet, l'article L1110-4 du code de la santé publique dispose que « Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent ..., sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible ... ».

En cas de coopérations regroupant plusieurs membres et visant à la mise en place d'un projet de recherche biomédicale en commun, le troisième alinéa de l'article L1121-1 du code de la santé publique prévoit que « Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre » : dans le cas des recherches biomédicales, c'est donc le promoteur qui est chargé d'indemniser les conséquences dommageables de ces dernières⁴⁸².

⁴⁷⁹ Laquelle est prévue par le cinquième alinéa de l'article 1384 du code civil. N. Ferraud-ciardet, *Droit de la Télésanté et de la Télémedecine*, Heures de France, Paris, Droit Professionnel, 158 pages, 2011, page 109.

⁴⁸⁰ La jurisprudence s'appliquant aux préposés agissant n'excédant pas les limites des missions leurs ayant été imparties par leurs commettants (Ass. Plén., 25 Févr. 2000, Arrêt Costedoat) s'applique donc bien aux personnels médicaux salariés d'un établissement privé de santé, malgré l'indépendance de leur fonction issue du code de déontologie médicale (l'article R4127-5 du code de la santé publique prévoyant en effet que « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit »). C'est pour cette dernière raison que la jurisprudence avait auparavant hésité à appliquer la jurisprudence Costedoat aux médecins salariés d'établissements privés de santé. Mais cette solution doit toutefois être atténuée dans le cas où le préposé est condamné pénalement pour avoir commis intentionnellement une infraction ayant porté préjudice à un tiers, et même si ce dernier a agit sur ordre du commettant (Ass. Plén., 14 déc. 2001, Arrêt Cousin) : J.-F. BARBIERI, « Médecin salarié : la responsabilité du préposé assuré l'emporte-t-elle sur son immunité légale et prétorienne ? ». Note sous Cass. civ. 1^{ère}, 12 juillet 2007 : M.Y, pourvoi n° 06-12.624, *Petites affiches*, 12 décembre 2007, n° 248.

⁴⁸¹ M. CONTIS, op. cit.

⁴⁸² En vertu de l'article L1121-10 du code de la santé publique, qui prévoit que « Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

La jurisprudence administrative a déjà pu préciser les modalités d'engagement des responsabilités dans le cadre de conventions conclues en matière de coopération sanitaire⁴⁸³. A titre d'exemple, la cour administrative d'appel de Nantes a eu à se prononcer au sujet d'une convention conclue le 3 avril 2003 grâce à laquelle un centre hospitalier universitaire et mettait à la disposition d'une polyclinique (établissement privé de santé) un professeur ainsi qu'un praticien hospitalier. Mais c'est un troisième médecin (rattaché à l'établissement privé de santé) qui avait proposé une opération à une patiente. Ce troisième médecin avait également réalisé une intervention (le 8 avril 2003) sous le contrôle et l'assistance des deux premiers intervenants : les relations contractuelles privées entre la patiente et ce troisième médecin relevaient donc de la compétence des juridictions judiciaires, et le concours des deux autres praticiens (qui n'avait donc aucun lien avec le fonctionnement du service public hospitalier) n'a pas eu d'incidence sur ces relations. Dans l'hypothèse où la responsabilité de la clinique devait être engagée devant les juridictions judiciaires, la convention pouvait néanmoins permettre (en cas de fautes commises par les praticiens provenant du secteur public) une action récursoire de l'établissement privé de santé à l'encontre de l'établissement public de santé, mais elle ne pouvait pas être invoquée par la patiente car elle n'y était pas partie.

Ainsi, une convention de coopération n'influe pas sur les relations entre le praticien ou l'établissement auquel s'est adressé un patient. L'établissement reste responsable à son égard du bon déroulement de l'acte, car la convention de coopération n'est pas opposable aux patients, même si elle permet dans un second temps un partage des responsabilités entre les acteurs de santé grâce à l'action récursoire.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur ».

⁴⁸³ Cour administrative d'appel de Nantes, 8 mars 2012, n° 10NT01684.

II – L’environnement juridique inhérent à la télémédecine.

Comme en matière de coopération sanitaire, l’intervention d’un grand nombre d’intervenants dans le champ de la télémédecine a pour corollaire un encadrement des droits des patients de plus en plus dense (et en matière d’information et de consentement notamment), ainsi qu’une complexification de la mise en œuvre de la responsabilité de chaque acteur. L’échange de données personnelles fait aussi l’objet d’une vigilance accrue.

A – Une pluralité d’intervenants qui influe sur la mise en œuvre des responsabilités en matière de télémédecine.

1 – L’évolution de la mise en œuvre de la responsabilité des professionnels de santé.

i – Des régimes de responsabilités initialement divers.

Comme en matière de coopération sanitaire, les problématiques relatives à la répartition des responsabilités entre le médecin qui se trouve auprès du patient et celui qui exerce à distance peuvent se poser en matière de télémédecine. La mise en œuvre des relations délictuelles et contractuelles varient selon les différentes situations et relations entre médecins requérants et médecins requis, lesquels pouvant agir à titre libéral, à titre de salariés d’un établissement privé de santé, ou à titre de praticien hospitalier.

Si le patient a consenti à l’intervention du médecin requis, ce dernier engage sa responsabilité dans le cadre contractuel, chacun des médecins intervenants étant alors tenu responsable de son propre fait⁴⁸⁴. En revanche, si « ... *le patient n’a pas été averti de l’envoi des données à un autre médecin*, la doctrine se divise : pour certains, il faut retenir « *la responsabilité contractuelle du médecin demandeur du fait du médecin distant* », et pour les autres, cette responsabilité est celle de l’article 1384, alinéa 1^{er} du code civil. Cette dernière solution toutefois « *ne semble plus pouvoir être envisagée depuis que la cour de cassation a marqué un coup d’arrêt à l’édition, un temps envisagée, d’un principe général de responsabilité du fait d’autrui* »⁴⁸⁵.

⁴⁸⁴ M. CONTIS, op. cit.

⁴⁸⁵ Le médecin demandeur n’ayant de plus pas « ... *le pouvoir d’organiser, de diriger et de contrôler l’activité du médecin requis* », ces derniers collaborant au traitement d’un même patient en raison de leurs compétences distinctes mais non hiérarchisées. Ibid.

Le contrat médical liant le médecin libéral à son patient implique de plus un nouveau recueil de consentement concernant l'acte de télémedecine⁴⁸⁶, ce dernier étant l'exemple même du contrat intuitu personae et du contrat synallagmatique : il doit être exempt de vices⁴⁸⁷, au risque d'entraîner la nullité du contrat, dans les conditions posées par les articles 1110 à 1117 du code civil. A cet égard, le recours à l'acte de télémedecine n'a aucune influence sur l'objet du contrat médical dans le cadre duquel il est pratiqué⁴⁸⁸ ni sur la cause du contrat (et ne bouleverse ainsi pas la formation du contrat), mais il peut contribuer à introduire de nouvelles hypothèses de vices du consentement⁴⁸⁹.

Autre problématique, en matière d'acte de téléexpertise, l'avis donné par le médecin ayant procédé à l'examen clinique du malade dans le cadre d'un réseau ne dégage pas le médecin de sa responsabilité en matière de diagnostic, de traitement et de décision de transférer ou non le patient, en fonction des faits et de l'imputabilité de l'espèce⁴⁹⁰. Dans le cas d'un médecin ophtalmologiste relevant d'un établissement (et référent dans la spécialité) ayant été consulté téléphoniquement pour avis sur un patient par le médecin de garde du service des urgences d'un second établissement⁴⁹¹, la cour administrative d'appel a confirmé la condamnation solidaire des deux établissements au versement de la provision sollicitée par la victime en référé (acceptant donc une dualité de faute)⁴⁹². Une telle situation peut être rendue plus complexe en cas d'interventions de professionnels exerçant en établissement public de santé et de professionnel exerçant en

⁴⁸⁶ Issu de la jurisprudence Mercier (Civ., 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88), selon laquelle « *Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment de guérir le malade ..., du moins de donner des soins non pas quelconques ..., mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science* » (N. FERRAUD-CIANDET, *Droit de la Télésanté et de la Télémedecine*, Heures de France, Paris, Droit Professionnel, 158 pages, 2011, pages 103-104).

⁴⁸⁷ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit., pp. 105-106.

⁴⁸⁸ Selon l'article R4127-32 du code de la santé publique, « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* ».

⁴⁸⁹ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit., page 106.

⁴⁹⁰ Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n° 337, op. cit.

⁴⁹¹ Lequel avait conseillé un traitement avec renvoi du patient à son domicile malgré des symptômes sur lesquels son attention avait été attirée et qui auraient dû entraîner une hospitalisation et de nouveaux examens.

⁴⁹² Arrêt du 12 octobre 1998, la cour administrative d'appel de Bordeaux a eu à juger d'une affaire concernant deux hôpitaux publics (CAA de Bordeaux, 12 octobre 1998, n° 97BX01978), cité dans : Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n°337, op. cit.

établissement privé de santé : le tribunal des conflits a en effet déjà eu à connaître d'un tel cumul de faute, et a eu à déterminer les réparations dues à chacun⁴⁹³.

Concernant l'exercice de la télémédecine dans le cadre du service public hospitalier, le médecin ne passe pas de contrat avec son patient (qui est usager du service public), et il n'existe par conséquent pas de relation contractuelle entre le patient et le médecin statutaire⁴⁹⁴. En cas de dommages lors d'un acte de télémédecine entre deux praticiens d'établissements publics distincts, le patient agira donc contre l'établissement auquel est rattaché le médecin requérant devant le juge administratif, lequel pourra partager la responsabilité entre les deux établissements (ces derniers pouvant par la suite se retourner contre leurs médecins respectifs, dans le cas d'une faute détachable du service)⁴⁹⁵.

Quant au cas d'une coopération entre un médecin requérant ayant la qualité d'agent public et d'un médecin requis relevant du droit privé, il n'y aura aucun contrat entre le patient et le médecin requérant. La mise en place d'un contrat de prestation de service est cependant nécessaire pour régler certaines questions, et notamment concernant la rémunération ainsi que le partage des responsabilités : un agent public étant une des parties au contrat (lequel a pour objet l'exécution du service public), il se voit conférer, en vertu de la jurisprudence du Conseil d'Etat du 20 avril 1956, Epoux Bertin, un caractère administratif⁴⁹⁶.

Enfin, et dans le cas d'un praticien exerçant à titre libéral, le recours à la télémédecine crée un nouveau lien juridique ayant comme objet la prestation de soins entre le médecin requérant et le médecin requis pour effectuer l'acte de télémédecine⁴⁹⁷,

⁴⁹³ Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n° 337, op. cit.

⁴⁹⁴ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit., page 109.

⁴⁹⁵ Ibid., p. 110.

⁴⁹⁶ Dans le cas où l'intervention du médecin requis est désintéressée, effective, et ponctuelle, le régime des collaborateurs occasionnels du service public pourra s'appliquer, et peut s'avérer intéressante en matière d'intervention d'urgence en matière de continuité du service public : dans cette hypothèse, et en cas de dommages, le patient peut agir directement contre l'établissement public de santé pour le compte duquel le bénévole agit dans le cadre d'une action administrative. Cette activité médicale nouvelle qu'est la télémédecine ne modifie donc pas les rapports juridiques traditionnels, et ne crée donc pas de relation juridique nouvelle entre le patient et le médecin effectuant l'acte de télémédecine (la nature des relations entre les professionnels de santé étant déterminée par les qualités des médecins requérant et requis). Il peut être noté que la conclusion d'un contrat de sous-traitance ou de prestation de service de télémédecine n'est pas possible dans l'hypothèse où le médecin requérant est salarié d'une structure de droit privé et que le médecin requis est salarié d'une structure de droit public, car ce dernier agit de façon désintéressée et exécute l'acte de télémédecine dans le cadre de sa mission de service public. Ibid. pp. 116-117.

⁴⁹⁷ Le contrat de télémédecine devant être postérieur au contrat médical principal, et avoir pour objet l'exécution d'une partie de ce dernier.

mais il n'y aura pas de contrat médical entre le patient et le médecin requis⁴⁹⁸. Dans l'hypothèse du recours à la télémedecine par deux médecins salariés d'établissements privés de santé (et le contrat de soins valant entre le patient et l'établissement), le médecin requérant ainsi que le médecin requis devront avoir reçu mandat pour passer une convention de télémedecine.

ii – L'unification des régimes de responsabilité.

L'application jurisprudentielle faite de l'article L1142-1 I du code de la santé publique⁴⁹⁹ tend à uniformiser les régimes de responsabilités des professionnels de santé en instaurant une responsabilité pour faute unifiée, ni contractuelle, ni délictuelle, facilitant ainsi « ... *l'engagement de la responsabilité des différents intervenants à l'acte de télémedecine car il n'y aura plus à rechercher avec qui le patient avait noué une relation privilégiée* ». La preuve de la faute de l'un des praticiens intervenus dans l'acte de télémedecine apparaît ainsi comme suffisante, lesquels seront tenus *in solidum* de la dette de réparation à l'égard de la victime⁵⁰⁰.

Le débat relatif à la nature contractuelle ou délictuelle de la relation médicale ne présente donc plus le même intérêt, puisque « *Le régime de la responsabilité médicale a aujourd'hui un fondement légal, mis en place par la loi du 4 mars 2002, qui ne se prononce pas sur cette question, sans doute parce qu'elle est indifférente* »⁵⁰¹. Topique, l'évolution de la jurisprudence judiciaire tend dorénavant à ne plus se référer à l'article 1147 du code civil en matière de responsabilité du médecin, mais à se fonder sur l'article 1382 du code civil⁵⁰², voire désormais l'article L1142-1 du code de la santé publique⁵⁰³.

⁴⁹⁸ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit., pp. 111 à 114.

⁴⁹⁹ Ainsi rédigé : « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.*

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ».

⁵⁰⁰ L. Grynbaum, « La responsabilité des acteurs de la télémedecine », *RDSS* 2011 p. 996.

⁵⁰¹ P. BRUN, O. GOUT, responsabilité civile janvier 2010 – octobre 2010, *Recueil Dalloz* 2011, p. 35.

⁵⁰² Civ. 1^{ère}, 3 juin 2010, n° 09-13591, publié au bulletin.

⁵⁰³ L'idée que l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient « ... *précède le contrat médical pourrait à elle seule justifier* » le visa de l'article 1182 du code civil. P. BRUN, O. GOUT, op. cit.

Quant à la convention entre les acteurs de l'activité de télémédecine⁵⁰⁴, elle « ... n'a pas vocation à régler le régime de responsabilité des intervenants en cas de préjudice pour les patients », qui relève du droit commun de la responsabilité médicale prévue aux articles L.1142-1 et suivants du code de la santé publique. De fait, son contenu peut rester centré sur les questions organisationnelles et techniques⁵⁰⁵, mais le rapport de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du 18 mai 2012 (intitulé Télémédecine et responsabilités juridiques engagées) précise toutefois que « la rédaction de conventions entre les différents intervenants à l'acte de télémédecine permettra de délimiter la nature précise de leurs engagements respectifs et les contours de leur responsabilité »⁵⁰⁶.

La doctrine s'est aussi interrogée, dans le cadre du recours à la téléexpertise⁵⁰⁷, sur « ... la possibilité d'une responsabilité unique vis-à-vis du médecin de proximité à l'égard du patient ou de l'établissement d'accueil, ou d'une responsabilité partagée avec le téléexpert comme une simple aide à la décision qui demeure sous l'entière responsabilité du médecin qui a pris en charge le patient »⁵⁰⁸ (impliquant une responsabilité exclusive des médecins de proximité ou des établissements d'accueil⁵⁰⁹).

Cependant, et selon l'article R4127-64 du code de la santé publique, « Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade » : cette situation se rapproche de celle où un praticien prend un avis auprès d'un spécialiste, pour laquelle la responsabilité solidaire des intervenants a déjà été retenue par la jurisprudence⁵¹⁰. La cour administrative d'appel de Bordeaux a en effet déjà eu à se prononcer dans le cadre de

⁵⁰⁴ Cette dernière organise les relations entre les acteurs de télémédecine et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences mentionnées dans le contrat entre l'ARS et les acteurs de l'activité de télémédecine (qui « ... détermine les objectifs poursuivis, l'insertion dans le programme régional ainsi que les engagements en termes de qualité et de sécurité des soins. Ces engagements sont pris collectivement à l'égard de l'ARS »). Il s'agit donc d'une « ... déclinaison opérationnelle de l'activité de télémédecine qui décrit de manière précise la place prise par chacun des acteurs dans l'organisation. La télémédecine nécessitant une bonne coordination entre plusieurs structures et/ou professionnels de santé, la convention définit les engagements pris individuellement par chacun des acteurs ».

⁵⁰⁵ Circulaire N° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, NOR : ETSH1207638C.

⁵⁰⁶ Note DGOS, *Télémédecine et responsabilités juridiques engagées*, DGOS, 2012, 12 p., p. 11.

⁵⁰⁷ Laquelle peut s'analyser « ... comme une simple aide à la décision qui demeure sous l'entière responsabilité du médecin qui a pris en charge le patient ».

⁵⁰⁸ En application de l'article R4127-69 du code de la santé publique, qui prévoit que « L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes ».

⁵⁰⁹ TA Grenoble 21 mai 2010 N° 0600648, RHF N°537 nov.-déc. 2010, p.56, commentaire P. FLAVIN.

⁵¹⁰ Ibid.

situations similaires, Déjà en 1998, le médecin ophtalmologiste d'un centre hospitalier interdépartemental (CHI), contacté téléphoniquement par le médecin de garde du service des urgences d'un autre centre hospitalier, avait « ... *conseillé de prescrire un traitement avec renvoi du patient à son domicile, alors que les symptômes alarmants présentés ... sur lesquels son attention avait été attirée auraient dû le conduire à demander sur le champ un examen du blessé ou à préconiser son hospitalisation immédiate* ». Cette mauvaise coordination des soins ayant aggravé les conséquences de l'accident, le juge a considéré que le CHI n'était pas « *fondé à soutenir que c'est à tort que ... le tribunal administratif de Toulouse a considéré que l'obligation de réparation qui pèse à son encontre n'est pas sérieusement contestable ..., et l'a condamné solidairement avec le centre hospitalier Ariège-Couserans ...* »⁵¹¹.

Cette même solution a été retenue par le tribunal administratif de Grenoble en 2010, dans le cas d'un patient hospitalisé en raison d'un traumatisme crânien autorisé à sortir suite à des examens ne mettant en évidence aucune anomalie, mais à nouveau hospitalisé le lendemain pour des céphalées inhabituelles non améliorées par les traitements⁵¹². Un nouveau scanner avait donc été réalisé, et l'avis est demandé au CHU voisin à l'appui des vidéo-transmissions des images de l'examen (sur lesquelles apparaissaient un hématome sous-dural-fronto-pariétal bilatéral). Le CHU avait refusé par deux fois d'accueillir le patient aux motifs qu'il ne disposait pas de places disponibles et que l'état du patient permettait d'attendre pour la réalisation d'une opération. Finalement, ce dernier avait dû être transféré dans un autre établissement dans lequel il est décédé⁵¹³. Le TA de Grenoble a donc retenu ici une faute de diagnostic commune aux deux établissements, et a engagé leurs responsabilités solidaires à l'égard des ayants droit de la victime, sans exclure pas la possibilité d'un appel à garantie du médecin de proximité ou de l'établissement d'accueil du patient contre le téléexpert ou de l'établissement dont ce dernier dépend. Le juge prend en compte les obligations de chacun des intervenants, tant quant à la détermination des responsabilités à l'égard du patient qu'au recours en garanties entre les intervenants condamnés solidairement. Le téléexpert est donc responsable du diagnostic posé au regard des informations transmises, le médecin de proximité étant quant à lui « ... *responsable des données*

⁵¹¹ CAA de Bordeaux, 12/10/1998, n° 97BX01978, inédit au recueil Lebon.

⁵¹² TA Grenoble 21 mai 2010 N° 0600648, RHF N°537 nov.-déc. 2010, p.56, op. cit.

⁵¹³ Ibid.

recueillies auprès du patient et télétransmises, ainsi en principe que du choix final de la thérapeutique qu'il décide sur les conseils du téléexpert »⁵¹⁴.

2 – La mise en œuvre de la responsabilité des autres intervenants.

La pluralité d'acteurs intervenant dans le cadre des activités de télémédecine complique aussi de possibles mises en œuvre des responsabilités d'autres acteurs, mais aussi l'engagement de responsabilité suite à des dommages non intervenus suite à des actes médicaux. Ainsi, la perte de données consécutive à un défaut de sécurité du réseau utilisé et dommageable au patient concerné pourrait aboutir à la mise en cause du médecin concerné (et sa responsabilité pourrait de même être engagée si des données étaient endommagées, déformées, ou communiquées à des tiers non autorisés dans le cadre du transfert des données par l'intermédiaire du réseau)⁵¹⁵. Le rapport juridique existant entre les prestataires intervenant au titre de la conception, de l'intégration et du déploiement du réseau de télémédecine et les médecins étant de nature contractuelle, les médecins dont la responsabilité est mise en cause pourront quant à eux introduire (si leur responsabilité est mise en cause), un recours à l'encontre des prestataires à l'origine du fait générateur du litige⁵¹⁶.

Concernant la sécurité des outils nécessaires à la télémédecine, les médecins ont une obligation de sécurité de résultat concernant les matériels utilisés dans leur pratique, mais le demandeur de l'action avait le choix entre le fondement de l'article L1142-1 du code de la santé publique confirmant cette obligation, et la responsabilité du fait des produits défectueux énoncée aux articles 1386-1 et suivants du code civil, plus favorable au médecin (ce dernier étant en effet considéré comme fournisseur du produit, sa responsabilité, il n'est donc, dans cette hypothèse, que subsidiaire par rapport à celle du fabricant)⁵¹⁷.

De plus, et en dehors des moyens de télécommunication, le matériel utilisé dans le cadre de la télémédecine répond à la définition des dispositifs médicaux inscrite à l'article L5211-1 du code de la santé publique, soumettant donc ce matériel à certaines

⁵¹⁴ Ibid. p. 125.

⁵¹⁵ J.-F. FORGERON, N. BESLAY, « Les applications de la télémédecine : des responsabilités médicales traditionnelles aux responsabilités techniques nouvelles », *Gazette du palais*, Dimanche 14 au mardi 16 octobre 2001, pp. 20 à 22.

⁵¹⁶ Ibid

⁵¹⁷ M. CONTIS, op. cit.

obligations préalables à sa mise sur le marché⁵¹⁸. La télémédecine correspond à la définition des dispositifs médicaux donnée par le code de la santé publique⁵¹⁹, et le Conseil d'Etat a pu approuver la responsabilité (et ce même en l'absence de faute) pour des dommages causés aux usagers par la défaillance des produits et appareils de santé utilisés, position étendue au cas de la pose d'un dispositif médical défectueux⁵²⁰. Distinguant donc ce régime de celui du régime législatif de la responsabilité des produits défectueux (lequel ne concerne que la fourniture de service)⁵²¹, cette solution facilite l'action du patient qui peut dès lors agir directement contre l'établissement. L'application de la responsabilité du fait des produits défectueux prévue dans les articles 1386-1 et suivants du code civil (obligeant à la victime d'un dommage d'agir directement contre le fabricant du matériel) semble donc ne présenter un intérêt qu'en cas d'une impossibilité de prise en charge du dommage par le médecin, son assureur, ou l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)⁵²².

Dorénavant, la Cour de cassation⁵²³ a pu toutefois préciser que la responsabilité des prestataires de services de soins ne relève pas du champ d'application de la directive (sauf s'ils en sont eux-mêmes les producteurs), et elle ne peut être recherchée que pour faute en cas de « ... recours à des produits, matériels et dispositifs médicaux pour l'exercice de leur art ou l'accomplissement d'un acte médical »⁵²⁴. Ainsi, pour la Cour de cassation, la responsabilité des prestataires de services de soins (dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état) ne pouvant être assimilés à des

⁵¹⁸ Ibid. p. 126.

⁵¹⁹ Selon l'article L5211-1 du code de la santé publique, « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

⁵²⁰ J. PEIGNE, « Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux », *RDSS* 2008, p. 1015 ; J. PEIGNE, « Le maintien d'un régime de responsabilité sans faute pour les utilisateurs de produits de santé défectueux ». Note sous CE 12 mars 2012, *CHU de Besançon*, n° 327449, au Lebon, *AJDA* 2012, p. 575.

⁵²¹ Ibid.

⁵²² L. GRYNBAUM, op. cit

⁵²³ Cass. 1^{er} civ., 12 juill. 2012, n° 11-17510, Michel X c/ Patrice Y, FS - PBI

⁵²⁴ O. SABARD, « Le prestataire de services de soins utilisant des produits défectueux n'engage sa responsabilité que pour faute », *L'essentiel Droit des contrats*, 01 octobre 2012 n° 9, P. 1.

distributeurs de produits ou dispositifs médicaux, ils ne relève pas⁵²⁵ du champ d'application de la directive : elle ne peut donc être recherchée « ... *que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical* »⁵²⁶. Cet arrêt ne suit néanmoins pas strictement les dispositions du I de l'arrêt 1142-1 du code de la santé publique, qui précise que « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* ».

Pour certains, l'activité de télémédecine ne fait que rajouter une dimension technologique nouvelle à la pratique médicale, impliquant directement des tiers technologiques dans la relation entre le médecin et le patient ou les médecins entre eux (ce qui peut contribuer à complexifier les prises en charge des patients), et c'est cette implication « ... *de tiers dans l'acte médical de télémédecine qui crée une situation juridique nouvelle* » : les médecins libéraux comme les établissements de santé en tant que cocontractants, de même que les victimes d'une défaillance du système peuvent donc agir contre ces derniers⁵²⁷.

Enfin, en cas de dommages issus de recherches biomédicales mises en place dans le cadre d'actes de télémédecine, l'article L1121-10 du code de la santé publique s'applique, engageant là encore la responsabilité du promoteur. Une action récursoire envers les tiers technologiques peut dans ce cas aussi être envisagée.

B – La confidentialité des données personnelles dans le cadre de la télémédecine.

La télémédecine étant un acte médical, les problématiques liées à la mise en œuvre de cette dernière résultent tout d'abord des relations et rapports entre les

⁵²⁵ En dehors des cas où ils sont eux-mêmes les producteurs.

⁵²⁶ G. VINEY, « Évolutions affectant la responsabilité médicale », *Revue des contrats*, 01 janvier 2013 n° 1, p. 111.

⁵²⁷ L'action des patients pouvant être menée contre les médecins et les établissements privés sur le fondement de la responsabilité contractuelle, et les médecins privés comme les établissements privés ou publics pouvant actionner une action récursoire envers les tiers technologiques, fondée sur la responsabilité du fait des produits défectueux régie par les articles 1386 et suivants du code civil. France, Ministère de la santé et des sports, La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, P. SIMON, D. ACKER, Paris, Ministère de la santé et des sports, DHOS, 2008, 160 p., pp. 31 et 149.

professionnels de santé et acteurs intervenants dans ce cadre. Aussi, la nécessité de consentement du patient en matière de télémédecine est issue en premier lieu de la relation médicale entre un patient et son médecin, mais aussi du consentement à une pratique opérée par voie électronique (et résultant de l'article L1111-4 du code de la santé publique)⁵²⁸. Concernant les recherches menées dans le cadre des activités de télémédecine, il conviendrait de plus d'appliquer les principes relatifs aux recherches interventionnelles et non interventionnelles⁵²⁹, et donc de se référer aux dispositions relatives au consentement aux recherches biomédicales⁵³⁰ mais aussi au consentement en matière de recherche interventionnelles visant à évaluer les soins courants⁵³¹.

Par ailleurs, comme en matière de coopération sanitaire), la nécessité de respecter les dispositions relatives au secret partagé énoncé par l'article L1110-4 du code de la santé publique s'imposent⁵³², sauf dans l'hypothèse d'une anonymisation des données avant leur transmission⁵³³. Il convient enfin aussi de tenir compte de l'article R6316-2 du code de la santé publique, selon lequel si les actes de télémédecine doivent être réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent néanmoins, sauf opposition de la personne dûment informée, « ... *échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication* ».

Les actes de télémédecine relèvent aussi des dispositions de l'article 53 du code de déontologie médicale (soit l'article R4127-53 du code de la santé publique), qui prévoient que les honoraires ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués, à l'exclusion des avis du conseil dispensés à un patient par téléphone ou par correspondance, qui ne peuvent donner lieu à aucun honoraire⁵³⁴. La transmission par courrier électronique d'ordonnances comportant des prescriptions de soins ou de médicaments est autorisée si son auteur peut être identifié, si elle a été établie, transmise et conservée de façon à conserver son intégrité et sa confidentialité, et si un examen

⁵²⁸ C. LE GOFFIC, « Consentement et confidentialité à l'épreuve de la télémédecine », *Revue de droit sanitaire et social* 2011, p. 987.

⁵²⁹ Prévues par les articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique.

⁵³⁰ Prévues par l'article L1122-1-1 du code de la santé publique.

⁵³¹ Article R1121-3 du code de la santé publique : « *L'information de cette dernière fait l'objet d'un document écrit soumis préalablement au comité de protection des personnes intéressé* ».

⁵³² Qui précise que « ... *le partage des informations ne peut avoir lieu qu'entre professionnels de santé, en l'absence d'opposition du patient dûment averti, et dans le seul but d'assurer la meilleure prise en charge sanitaire possible* ».

⁵³³ M. CONTIS, op. cit.

⁵³⁴ Lamy droit de la santé, étude n° 275 – Professionnels de santé et Internet.

clinique du patient a été effectué préalablement⁵³⁵. Un médecin peut également donner sur Internet une information médicale tant qu'elle ne constitue pas une véritable consultation, ce dernier pouvant aussi diffuser sur Internet des informations conformes à des conditions minimales de sécurité et de fiabilité, au droit de la vie privée des patients et au secret médical (si toutefois elles ne constituent pas des informations personnalisées destinées aux patients) : un médecin ne peut en effet faire de consultation médicale (et donc donner un avis personnalisé) sur Internet sans examen préalable du patient⁵³⁶.

De plus, dans une logique de télémédecine, la satisfaction de l'obligation imposée aux praticiens intervenant auprès du même patient de se tenir mutuellement informés est une obligation à laquelle le patient ne peut s'opposer, mais l'échange d'expériences et d'opinions ainsi que la logique de recherche nécessite quant à lui l'information et le consentement préalables et donnés formellement par le patient⁵³⁷. En cas de transmission de données médicales en dehors des praticiens suivant le patient, leur consentement sera indispensable en application du principe du respect de la vie privée⁵³⁸. De plus, il a déjà été précisé que la communication de données à caractère nominatif conservées pour stockage ou constitution de bases de données à des fins de recherches nécessite l'autorisation du patient ainsi que l'autorisation de la CNIL (dans les conditions énoncées dans les articles 53 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Enfin, si la télémédecine est envisagée dans un contexte d'aide au diagnostic, le consentement du patient doit être obtenu⁵³⁹, et le diagnostic engagera (indépendamment du consentement donné initialement) la responsabilité médicale du praticien qui l'aura pris en charge s'il est erroné et préjudiciable au patient⁵⁴⁰.

Quant à la sécurisation des échanges de données par voie électronique ainsi que de leur hébergement, la loi n° 78-17 dite Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 pose les principes juridiques encadrant ces derniers : les données transmises dans le cadre de la

⁵³⁵ Article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, op. cit.

⁵³⁶ Lamy droit de la santé, étude n° 275, op. cit.

⁵³⁷ C. DAVER, op. cit.

⁵³⁸ Ibid.

⁵³⁹ Il s'agit en effet d'informations médicales à caractère directement identifiable qui peuvent être communiquées

⁵⁴⁰ C. DAVER, op. cit.

télémedecine sont ainsi soumises à cette loi car elles font partie intégrant du dossier médical des patients⁵⁴¹.

Pour garantir la confidentialité des informations médicales, leur conservation sur support informatique ou leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles précises⁵⁴², et la CNIL a ainsi élaboré des délibérations concernant la sécurisation des données en matière de réseaux et de télémedecine⁵⁴³. Ainsi, le chiffrement des données⁵⁴⁴ avec utilisation d'un moyen de cryptologie est un des moyens majeurs de garanties concernant cette sécurisation des données⁵⁴⁵.

L'article L1111-8 du code de la santé publique est aussi consacré à l'externalisation de données de santé à caractère personnel, ces dernières pouvant être confiées à des personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Il doit cependant être consenti à l'hébergement des données de santé à caractère personnel, et les dispositions contenues dans la loi Informatique et Liberté doivent être respectées : un contrat doit ainsi être établi pour les prestations d'hébergement, et le tiers hébergeur doit enfin faire l'objet d'un agrément. Ce dernier peut être retiré en cas de violations d'obligation réglementaires, législatives, ou fixées par cet agrément⁵⁴⁶. Pour finir, les hébergeurs ainsi que les personnes placées sous leur autorité sont astreints au secret professionnel, et un contrôle de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) peut être effectué sur ces hébergeurs⁵⁴⁷.

⁵⁴¹ Le responsable du traitement (qui détermine les finalités et moyens du traitement), étant responsable de la sécurité concernant la transmission de ces données selon l'article 34 de cette loi. M. CONTIS, Op. Cit.

⁵⁴² Article L1110-4 al. 6 du code de la santé publique

⁵⁴³ Délibération n° 91-093, 08 oct. 1991 ; Délibération n° 96-047, 21 mai 1996 ; Délibération n° 97-049, 24 juin 1997 ; Délibération n° 98-022, 17 mars 1998 ; Délibérations n° 01-012 et 01-013 du 08 mars 2001.

⁵⁴⁴ Loi n° 96-659 du 26 juillet 1996 de réglementation des télécommunications, JORF n° 174 du 27 juillet 1996 page 11384 ; Décret n° 98-101 du 24 février 1998 définissant les conditions dans lesquelles sont souscrites les déclarations et accordées les autorisations concernant les moyens et prestations de cryptologie, JORF n° 47 du 25 février 1998 page 2911.

⁵⁴⁵ Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n° 337, op. cit.

⁵⁴⁶ Article L1111-8 al. 1, 2 et 6 du code de la santé publique. De plus (selon l'article L1111-8 al. 8 du code de la santé publique), seules peuvent accéder à ces données hébergées les personnes qu'elles concernent ainsi que les acteurs de santé les prenant en charge et désignés par les intéressés, aucune utilisation des données à d'autres fins que celles prévues ne pouvant être faite par les hébergeurs (ce dernier devant restituer les données confiées quand l'hébergement prend fin).

⁵⁴⁷ Lamy droit de la santé – étude droit de la santé n°337 Télémedecine. Selon l'article R1111-1 du code de la santé publique, un hébergeur peut être destinataire d'une demande d'accès des patients ou de ses ayant droit à ces données, dans les délais prévus par l'article R1111-7 du code de la santé publique, en s'assurant de l'identité du demandeur ou de la qualité du médecin de la personne désignée comme

Dans le cas où l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée, « *les professionnels et établissements de santé peuvent ... utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que ...* »⁵⁴⁸. Cependant, l'acte de télémedecine implique le plus souvent le partage de données de santé entre plusieurs professionnels de santé (voire plusieurs établissements de santé), et ne se limite donc pas à l'accès aux données par le seul professionnel de santé ou établissement de santé les ayant déposée : cette dérogation semble donc difficilement applicable en matière de télémedecine.

Afin de prévenir la survenue de dommages dans le cadre de prestations de fourniture d'accès au réseau ou d'hébergement des données, « *les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémedecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions prévues au quatrième alinéa de l'article L1111-8 du code de la santé publique relatif aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel* », et que « *Le consentement exprès de la personne ... peut être exprimé par voie électronique* »⁵⁴⁹. Ainsi, en cas de pertes ou de dommages relatifs aux données stockées, les praticiens et les établissements de santé pourraient engager la responsabilité contractuelle de l'hébergeur, et le patient agir en responsabilité délictuelle sur le fondement de l'article 1382 du code civil contre l'hébergeur s'il subit un préjudice personnel du fait de cette perte, comme déjà précisé⁵⁵⁰.

L'hébergement de données de santé pour des activités de recherches peut évidemment être envisagée, nécessitant l'application des ces dispositions.

La télémedecine étant un outil de communication entre professionnels de santé, elle s'inscrit dans la finalité des réseaux de soins : ces derniers visent en effet à assurer une meilleure orientation du patient, à favoriser la coordination comme la continuité des soins dispensés, et à promouvoir la délivrance de soins de proximité de qualité⁵⁵¹. Différents exemples d'utilisation de la télémedecine peuvent être donnés : la

intermédiaire, et après accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt, et la communication du dossier à un ayant droit après le décès du patient doit respecter le dernier alinéa de l'article L1110-4 du code de la santé publique.

⁵⁴⁸ Article L1111-8 al. 5 du code de la santé publique.

⁵⁴⁹ Article R6316-10 du code de la santé publique.

⁵⁵⁰ L. GRYNBAUM, op. cit. p. 123.

⁵⁵¹ C. DAVER, « La télémedecine, entre progrès technique et responsabilités », *Recueil Dalloz* 2000, p. 527.

simplification de la communication entre personnes ayant pris ensemble la charge d'un patient dans une logique de travail en équipe, la communication entre praticiens aux fins d'information, voire dans une logique de recherche biomédicale à partir de cas cliniques très spécifiques et aux fins de constitutions de bases de données de recherche, ou la mise en place d'une aide au diagnostic entre praticiens⁵⁵². La possibilité de coordination des activités de recherche grâce à la télémedecine était donc déjà relevée en début des années 2000, cette dernière étant complémentaire des objectifs des réseaux de soins⁵⁵³.

Dans ces situations, le respect de la confidentialité des données médicales et de toutes les informations potentiellement transmissibles lors des réunions de télémedecine est impératif, et cette obligation de confidentialité devrait être opposable à toutes les personnes qui vont avoir accès à des informations (y compris les médecins) : en effet, le secret médical est opposable à toutes les données et informations susceptibles d'être communiqués lors des rendez-vous de télémedecine, ainsi qu'à toutes les personnes concernées par cette obligation de secret⁵⁵⁴.

La CNIL, dans une décision du 08 octobre 1991⁵⁵⁵, a pu considérer que le secret professionnel et l'anonymat du malade imposaient une attention particulière concernant la sécurité ainsi que la circulation et l'exploitation des données médicales, car la dématérialisation des données entraîne des risques de diffusion ou de détournement des données des dossiers des patients⁵⁵⁶. Le médecin est en effet garant du respect du secret professionnel et doit donc protéger toutes les données médicales quels que soient le contenu et le support de ces informations⁵⁵⁷.

⁵⁵² Ibid. p. 132.

⁵⁵³ Ibid.

⁵⁵⁴ Il est à noter que les informations dépassent les seules informations médicales et peuvent concerner des informations d'ordre privé (il s'agit de tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession - article 4 alinéa 2 du code de déontologie médicale, ou article R4132-4 al. 2 du code de la santé publique). Les praticiens doivent de plus, comme les infirmières et les sages-femmes, instruire les personnes qui les assistent de leurs obligations en matière de secret professionnel, sous peine d'engager leur propre responsabilité (les personnels administratifs étant aussi concernés). C. DAVER, Op. Cit.

⁵⁵⁵ Délibération n° 91-093 du 08 octobre 1991 de la CNIL portant avis sur la demande d'avis présentée par l'Assistance Publique de Paris concernant la création d'un réseau interhospitalier de reprise vidéo et de transmission par le réseau numérisé d'images médicales au service de radiologie de l'hôpital Trousseau (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?oldAction=rechExpCnil&id=CNILTEXT000017652863&fastReqId=2115536797&fastPos=1> – Consulté le 23 mars 2013).

⁵⁵⁶ Il a pu de plus être considéré « ... que la télétransmission va avoir des répercussions sur le secret professionnel à un double niveau : le médecin devra répondre aux normes et veiller à ce que les données restent confidentielles ». PIDOUX (E.), « La responsabilité médicale au regard de la télétransmission et de la télémedecine » *Petites affiches*, 27 juillet 2000 n° 149, p. 5 à 11.

⁵⁵⁷ En vertu des articles 4, 71, et 73 du code de déontologie médicale (soit les articles R4132-4, R4132-71 et R4132-73 du code de la santé publique). E. PIDOUX, « La responsabilité médicale au regard de la télétransmission et de la télémedecine » *Petites affiches*, 27 juillet 2000 n° 149, pp. 5 à 11.

Le respect de cette réglementation complexe en matière de protection des données devra ainsi être assuré dans le cadre de recherches médicales menées par le biais d'activités de télémédecine. La coordination des activités de soins et de recherche est donc bénéfique pour ces dernières, car elle contribue notamment à la diminution de leur fragmentation, mais elle tend cependant à complexifier les relations entre les différents acteurs.

D'une façon plus générale, et la loi Informatique et Liberté s'appliquant aux situations où sont traitées des données à caractère personnel⁵⁵⁸, l'activité de télémédecine lui est soumise dès lors qu'elle porte sur des échanges en matière de données de santé et appelle des actes de consultation, de communication par transmission, de diffusion, ou une utilisation de ces données (il s'agit donc bien d'un traitement⁵⁵⁹ de données personnelles)⁵⁶⁰. L'article 8 de la loi pose le principe de l'interdiction des données sensibles⁵⁶¹. Mais sont exempt de cette interdiction prévue au I de l'article les traitements justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25. Ce dernier prévoit notamment, dans son 1°, que « *Les traitements, automatisés ou non, mentionnés au 7° du II⁵⁶², au III⁵⁶³ et au IV⁵⁶⁴ de*

⁵⁵⁸ L'article 2 de cette même loi définit ainsi ces données : « *Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne* ».

⁵⁵⁹ L'article 2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés déjà citée définit ainsi le traitement de données : « *Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction* ».

⁵⁶⁰ L. MORLET-HAÏDARA, D. RAHAL-LÖFSKOG, « La télémédecine et la protection des données de santé par la loi informatique et libertés », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, Pages 333 à 346.

⁵⁶¹ Une des exceptions à ce dernier étant prévu en matière de données de santé par le II 6° de ce même article, qui prévoit que « *Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal* ».

⁵⁶² Ainsi rédigé : « *Les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels dans le respect de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, après avis du Conseil national de l'information statistique et dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi* ».

⁵⁶³ Ainsi rédigé : « *Si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25* ».

l'article 8 » ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la CNIL : en dehors des activités de recherche, les actes de télémedecine relèvent ainsi des disposition des articles 25 I 1° et 8 IV, le responsable de traitement devant donc déposer une demande d'autorisation auprès de la CNIL pour tout traitement de données opérés dans le cadre de cette activité⁵⁶⁵.

Ces liens entre recherche médicale et planification sanitaire permettent également d'intégrer cette activité dans l'organisation territoriale de la santé.

⁵⁶⁴ Ainsi rédigé : « *De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25 ou au II de l'article 26* ».

⁵⁶⁵ Ce dernier doit notamment respecter les principes d'information (et notamment l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978) et de recueil du consentement des patients. Il doit aussi respecter les principes posés par l'article 34 de cette même loi, et ne concerner que les données mentionnées par son article 6. L. MORLET-HAÏDARA, D. RAHAL-LÖFSKOG, « La télémedecine et la protection des données de santé par la loi informatique et libertés », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, pp. 333 à 346.

CHAPITRE III

LA RECHERCHE MEDICALE DORENAVANT INTEGREE A L'ORGANISATION TERRITORIALE DE LA SANTE.

Le développement d'instruments de coordination, de mutualisation et de partenariats communs aux coopérations sanitaires et à la recherche médicale permet d'éviter une multiplication des structures, néfaste du fait de leur superposition à d'autres. Cette évolution est à mettre en corrélation avec la volonté d'établir une continuité entre le secteur sanitaire et la recherche médicale grâce à de telles structures (en particulier les structures de coopération sanitaire), mais aussi grâce au développement des coopérations établies entre les projets de recherche (de plus en plus de portée pluridisciplinaire et effectués en coopération). La planification sanitaire⁵⁶⁶ et l'organisation de la recherche en France n'ont cependant pas encore d'orientations communes.

Les relations déjà relevées entre établissement de santé, en particulier publics, et recherche médicale sont permises par le fait que les activités de recherche médicale sont considérées comme des missions de service public. Elles impliquent aussi que l'organisation de la recherche médicale soit directement influencée par la planification sanitaire.

L'intégration de la recherche médicale est due en partie à l'évolution du lien entre établissements de santé et recherche médicale (**paragraphe 1**), mais aussi aux relations entre planification des politiques de santé et organisation de la recherche médicale (**paragraphe 2**).

⁵⁶⁶ Il convient dès à présent de relever que les évolutions en matière d'adaptation de l'activité hospitalière aux besoins sanitaires ont « ... restreint la portée du terme de « planification », entendu comme la mise en œuvre d'un plan construit, d'initiative centralisée, comprenant des objectifs strictement échelonnés et contrôlés sur plusieurs années : s'y substitut une logique davantage « contractuelle », conduite désormais par l'agence régionale de santé et qui prend en compte la complexité de l'organisation sanitaire ». M. DUPONT, C. BERGOIGNAN-ESPER, C. PAIRE, Droit hospitalier, Paris, Dalloz, 8ème édition, 2011, 964 pages, p. 291.

Paragraphe 1 – Une intégration en partie due à l'évolution du lien entre établissements de santé et recherche médicale.

Les liens entre recherche médicale et établissements de santé résultent principalement de l'exercice de missions de service public par ces derniers, lesquelles ont subies dernièrement des évolutions notoires.

Ainsi, les dispositions du code de la recherche elles-mêmes reconnaissent que les établissements de santé participent à l'organisation de la recherche publique, et notamment à travers les services publics : en particulier, « *La recherche publique est organisée dans les services publics, notamment les établissements publics d'enseignement supérieur, les établissements publics de recherche et les établissements de santé, et dans les entreprises publiques* »⁵⁶⁷.

Les liens entre recherche médicale et établissements de santé ont bien évidemment évolués (I), mais le service public exercé par les établissements de santé participe également à l'organisation de la recherche médicale (II).

I – L'évolution récente des liens entre recherche médicale et établissements de santé.

L'apparition d'une pluralité de missions de service public entraîne de nouveaux rapports entre les établissements de santé et la recherche médicale. Initialement organique, la conception du service public dans le secteur sanitaire est en effet devenue fonctionnelle.

A – Des liens initialement organiques entre recherche médicale et établissements de santé.

L'article 2 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière⁵⁶⁸ a introduit le service public hospitalier (dont faisait déjà partie les activités de recherche), présenté comme indissociable des établissements publics de santé. Cet article prévoyait initialement que le service public hospitalier participait notamment⁵⁶⁹ « ... à la recherche médicale et pharmaceutique et à l'éducation sanitaire ». Le service public hospitalier était assuré par les établissements publics de

⁵⁶⁷ Article L112-2 du code de la recherche.

⁵⁶⁸ JORF du 3 janvier 1971 page 67.

⁵⁶⁹ Et en plus d'assurer les examens de diagnostic, du traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

santé, ainsi que par certains établissements privés (notamment les établissements de santé privés à but non lucratif admis à participer, sur leur demande ou sur celle de la personne morale dont ils dépendent, à l'exécution du service public hospitalier)⁵⁷⁰.

A partir de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière⁵⁷¹, « *la spécificité du service public hospitalier est mise en évidence par une énumération, plus longue que jadis des missions ...* » de service public. La loi fait aussi « *... de ces missions l'apanage du seul service public hospitalier* » dans la continuité avec la loi hospitalière de 1970⁵⁷². Cette même volonté de continuité se retrouve dans les modalités d'exécution du service public hospitalier, lequel est assuré non seulement par les établissements publics de santé, mais aussi par les établissements privés à but non lucratif admis à participer au service public hospitalier, les établissements privés admis à passer avec l'Etat une concession de service public hospitalier⁵⁷³, ou les établissements privés n'assurant pas le service public hospitalier mais néanmoins associés au fonctionnement du service public⁵⁷⁴. Ainsi, la politique de revalorisation du service public hospitalier n'innove guère par rapport à la loi de 1970 précitée⁵⁷⁵. La place de la recherche a quant à elle été élargie par l'article 2 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, qui a introduit un article L711-3 dans le code de la santé publique : il était ainsi acquis que le service public hospitalier comprenait, au-delà des missions des établissements de santé définies à l'article L711-1⁵⁷⁶, concourait à

⁵⁷⁰ Article 3 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, op. cit.

⁵⁷¹ JORF n° 179 du 2 août 1991, page 10255.

⁵⁷² J.-M. DE FORGES, « La réforme hospitalière de 1991 », *Revue de droit sanitaire et social* 1991, p. 527.

⁵⁷³ Alors prévu dans l'article L715-10 et 11 du code de la santé publique. Le service public hospitalier était principalement assuré par les établissements publics de santé, même si les établissements de santé privés pouvaient aussi être admis à assurer l'exécution du service public hospitalier dans les conditions prévues par les articles L715-5 et suivants du code de la santé publique. Selon l'ancien article L711-4 du code de la santé publique, les établissements de santé privés à but non lucratif pouvaient ainsi être admis à participer à l'exécution du service public hospitalier s'ils répondaient à des conditions d'organisation et de fonctionnement (en vertu de l'ancien article L715-6 du code de la santé publique), de même que les établissements d'hospitalisation privés pouvaient conclure avec l'Etat des contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier (en vertu de l'ancien article L715-10 du code de la santé publique). De plus, d'autres établissements de santé privés pouvaient être associés au fonctionnement du service public hospitalier en vertu d'accords conclus selon certaines modalités (ancien article L711-5 du code de la santé publique), à savoir dans le but de répondre à « *... un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec un syndicat interhospitalier* » et « *... en vue de leur association au fonctionnement du service public hospitalier, à condition d'avoir passé convention avec des organismes de sécurité sociale* » (ancien article L715-11 du code de la santé publique).

⁵⁷⁴ En vertu de l'article L711-5 du code de la santé publique.

⁵⁷⁵ J.-M. DE FORGES, op. cit.

⁵⁷⁶ A savoir les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes, ainsi que la participation « *... à des actions de santé publique et notamment à toutes*

l'enseignement universitaire et postuniversitaire comme à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique⁵⁷⁷, de même qu'à la formation initiale et continue des sages-femmes et du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires modifiera ces dispositions d'emblée, dès son article premier⁵⁷⁸ (les modalités d'exécution du service public se trouvant jusqu'alors dans la continuité de la loi portant réforme de l'hôpital). Avec cette loi⁵⁷⁹, ce sont désormais tous les établissements de santé qui peuvent en effet assurer des missions de service public, en vertu de l'article L6112-1 du code de la santé publique.

Partant, avant 2009, le service public se définissait simplement de façon organique du fait de son rattachement de principe aux établissements publics de santé. De fait, jusqu'à la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires⁵⁸⁰, le service public hospitalier est assuré par les établissements publics

actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention » (missions exercées tant par les établissements de santé publics que privés).

⁵⁷⁷ Dans les conditions prévues par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale.

⁵⁷⁸ Dans sa dernière rédaction avant cette loi, l'article L6112-1 du code de la santé publique était en effet ainsi rédigé : « *Le service public hospitalier exerce les missions définies à l'article L6111-1 et, de plus, concourt :*

1° A l'enseignement universitaire et postuniversitaire et à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique ;

2° A la formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

3° A la recherche médicale, odontologique et pharmaceutique ;

4° A la formation initiale et continue des sages-femmes et du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence ;

5° Aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé et à leur coordination ;

6° Conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés, à l'aide médicale urgente ;

7° A la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion, dans une dynamique de réseaux.

Le service public hospitalier assure, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ainsi qu'aux personnes retenues en application de l'article 35 bis de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers en France et aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté. Il concourt, dans les mêmes conditions, aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans les établissements pénitentiaires ».

⁵⁷⁹ JORF n° 0167 du 22 juillet 2009 page 12184, texte n° 1.

⁵⁸⁰ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, op. cit.

de santé, l'Institution nationale des invalides⁵⁸¹, les centres de lutte contre le cancer, et les établissements de santé privés répondant aux conditions fixées aux articles L6161-6 et L6161-9 du code de la santé publique⁵⁸². Introduite par l'article 42 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière⁵⁸³ pour mettre fin à la segmentation entre les secteurs hospitaliers public et privé⁵⁸⁴, ces dispositions ont été néanmoins modifiées par la loi HPST⁵⁸⁵. Dorénavant, et avec la nouvelle rédaction de l'article L6112-1 du code de la santé publique (telle qu'issue de la loi du 21 juillet 2009), les établissements publics de santé ne sont plus l'unique lieu d'exercice des missions de service public⁵⁸⁶.

Les établissements de santé privés pouvaient toutefois, avant le 21 juillet 2009, conclure des contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier⁵⁸⁷. Les établissements de santé privés n'assurant pas le service public hospitalier pouvaient également (avant cette date) conclure des accords en vue de leur association au

⁵⁸¹ Pour ses missions définies au 2° de l'article L529 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre.

⁵⁸² En vertu de l'ancien article L6161-6 du code de la santé publique (dorénavant abrogé par la loi portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009), le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pouvait en effet toujours prendre une décision d'admission à participer au service public hospitalier : ainsi, les établissements de santé privés à but non lucratif étaient admis à participer à l'exécution du service public hospitalier lorsqu'ils répondaient à des conditions d'organisation et de fonctionnement fixées par décret et qu'ils établissaient un projet d'établissement compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire.

⁵⁸³ JORF du 3 janvier 1971 page 67.

⁵⁸⁴ L'article 42 de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière fut quant à lui repris dans l'article L6161-10 du code de la santé publique, ainsi rédigé : « *Les établissements de santé privés autres que ceux qui assurent le service public hospitalier peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec un syndicat interhospitalier, des accords en vue de leur association au fonctionnement du service public hospitalier, à condition d'avoir passé convention avec des organismes de sécurité sociale* ». Cet article a cependant été abrogé par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

⁵⁸⁵ Il faut cependant relever que les dispositions réglementaires relatives au contrat de concession du service public hospitalier ont été maintenues dans les articles R6161-14 à R6161-31 du code de la santé publique, au même titre que les dispositions réglementaires relatives à l'association au service public hospitalier (articles R6161-32 à R6161-35 du code de la santé publique).

⁵⁸⁶ BETTINGER C., « Concession et gestion des services hospitaliers au 21^e siècle après la réforme HPST du 21 juillet 2009 », *Revue de droit sanitaire et social* 2012, p. 902.

⁵⁸⁷ Ancienne rédaction de l'article L6161-9 du code de la santé publique : « *Les établissements de santé privés, autres que ceux mentionnés aux articles L. 6161-4 et L. 6161-6 peuvent conclure avec l'Etat des contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier.*

Ces contrats comportent :

1° De la part de l'Etat, l'engagement de n'autoriser ou de n'admettre, dans une zone et pendant une période déterminée, la création ou l'extension d'aucun autre établissement ou service d'hospitalisation de même nature aussi longtemps que les besoins déterminés par la carte sanitaire demeurent satisfaits ;

2° De la part du concessionnaire, l'engagement de satisfaire aux obligations définies à l'article L. 6161-5. L'établissement concessionnaire conserve son individualité et son statut propre pour tout ce qui concerne sa gestion.

Ces contrats sont approuvés selon les modalités prévues à l'article L. 6122-10.

Ces concessionnaires ne peuvent recevoir de subventions pour leurs équipements, à l'exception des subventions du Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés ».

fonctionnement du service public hospitalier⁵⁸⁸. Cependant, les missions de recherche ne semblent pas directement concernées par le contrat de concession pour l'exécution du service public hospitalier ou l'accord d'association au fonctionnement du service public hospitalier : ces contrats sont en effet conclus « ... entre un établissement de santé privé à but lucratif pour un ou plusieurs de ses services, disciplines, activités de soins ou structures de soins, et l'Etat représenté par le directeur général de l'agence régionale de santé »⁵⁸⁹. L'article R6161-32 du code de la santé publique prévoit quant à lui que « L'accord d'association au fonctionnement du service public hospitalier ... est conclu entre un établissement de santé privé n'assurant pas le service public hospitalier et un établissement de santé » afin de coordonner les activités de soins des établissements contractants, d'utiliser en commun les équipements de chacun des établissements, ou d'assurer en commun la formation des personnels, les activités de recherche n'étant là non plus pas citées.

Avant le 21 juillet 2009, la recherche médicale était également organisée autour du service public hospitalier grâce aux communautés d'établissements de santé⁵⁹⁰ : constituées entre établissements assurant le service public hospitalier⁵⁹¹ défini dans l'ancienne rédaction de l'article L6112-2 du code de la santé publique⁵⁹², elles visaient

⁵⁸⁸ Ancienne rédaction de l'article L6161-10 du code de la santé publique : « Les établissements de santé privés autres que ceux qui assurent le service public hospitalier peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec un syndicat interhospitalier, des accords en vue de leur association au fonctionnement du service public hospitalier, à condition d'avoir passé convention avec des organismes de sécurité sociale ».

Ils peuvent alors demander à bénéficier des services communs gérés par le syndicat interhospitalier du lieu de leur implantation. L'autorisation est accordée selon les modalités prévues à l'article L6132-5⁷.

⁵⁸⁹ Article R6161-14 du code de la santé publique.

⁵⁹⁰ Qui (en vertu de l'alinéa 5 de l'ancien article L6121-6 du code de la santé publique) ne peuvent plus être créés depuis la publication de l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation.

⁵⁹¹ Dans l'ancienne rédaction de l'article L6121-6 du code de la santé publique, telle qu'abrogé par l'article 120 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit.

⁵⁹² « Le service public hospitalier exerce les missions définies à l'article L. 6111-1 et, de plus, concourt :
1° A l'enseignement universitaire et postuniversitaire et à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique ;

2° A la formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

3° A la recherche médicale, odontologique et pharmaceutique ;

4° A la formation initiale et continue des sages-femmes et du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence ;

5° Aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé et à leur coordination ;

6° Conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés, à l'aide médicale urgente ;

en effet notamment à « *Favoriser les adaptations des établissements de santé aux besoins de la population et les redéploiements des moyens qu'elles impliquent* »⁵⁹³. Elles visaient également à « *Mettre en œuvre des actions de coopération et de complémentarité, notamment celles prévues par le schéma régional d'organisation sanitaire et son annexe* »⁵⁹⁴ : la recherche (tant médicale, qu'odontologique ou pharmaceutique, et quelle soit universitaire ou non) pouvait donc être concernées par la création d'une communauté d'établissement de santé, et était alors organisée autour du SROS.

B – Des nouveaux liens entre recherche médicale et établissements de santé.

C'est par une énumération de missions distinctes que le code de la santé publique appréhende désormais l'ancien service public hospitalier, missions que les établissements de santé publics et privés peuvent être amenés à gérer sans distinction.

Le service public hospitalier n'est donc plus associé aux établissements publics de santé (la logique organique de définition du service public hospitalier ayant donc été abandonnée, pour passer à une définition fonctionnelle des missions de service public⁵⁹⁵, voire matérielle⁵⁹⁶). Les acteurs participant aux missions de services publics s'en trouvent donc élargis : les établissements de santé privés mais aussi les GCS, notamment, sont dorénavant associés à la gestion de ces missions de service public « ... *en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisation des soins ...* »⁵⁹⁷. De plus, il n'est plus fait référence⁵⁹⁸ à la recherche de type médical, odontologique, pharmaceutique, ou relevant du domaine de compétence des sages-femmes ou du personnel paramédical, mais à la recherche sans aucune autre

7° *A la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion, dans une dynamique de réseaux.*

Le service public hospitalier assure, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ainsi qu'aux personnes retenues en application de l'article 35 bis de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers en France et aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté. Il concourt, dans les mêmes conditions, aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans les établissements pénitentiaires ».

⁵⁹³ Ancienne rédaction de l'article L6121-6 du code de la santé publique antérieure à 2009.

⁵⁹⁴ Ibid.

⁵⁹⁵ M. DUPONT, C. BERGOIGNAN-ESPER, C. PAIRE, *Droit hospitalier*, op. cit., p. 228.

⁵⁹⁶ Pour certains, l'énumération des missions de service publique relève en effet plutôt d'une approche matérielle du service public. France, Ministère des affaires sociales et de la santé, « *Le pacte de confiance pour l'hôpital* », E. COUTY (pré.), C. SCOTTON (rap.), Ministère des affaires sociales et de la santé, Paris, 2013, 76 pages, p. 17.

⁵⁹⁷ Article L6112-2 du code de la santé publique.

⁵⁹⁸ Comme c'était le cas dans la rédaction antérieure de l'article L6111-2 du code de la santé publique.

précision, renvoi plus général qui permet ainsi d'élargir encore la notion de recherche prise en compte dans ces activités de service public.

On peut supposer que l'élargissement des acteurs participant aux missions de service public influera sur l'organisation structurelle de la recherche médicale, en affaiblissant notamment les connexités établies entre établissements publics de santé et recherche médicale et en renforçant en parallèle la place des établissements privés de santé dans cette organisation. La recherche étant une mission de service public, les rapports que cette activité entretient avec les établissements de santé sont ainsi essentiellement de nature fonctionnelle. Cependant, l'article L6142-1 du code de la santé publique maintient un lien organique entre centres hospitaliers universitaires et recherche médicale, pharmaceutique, et odontologique, en prévoyant que « *Les centres hospitaliers et universitaires sont des centres de soins où, dans le respect des malades, sont organisés les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux* ».

Deux constats s'imposent quant aux nouvelles dispositions.

Tout d'abord, « ... *la spécificité du service public hospitalier avait été entamée bien ...* » avant la réforme apportée en 2009 par la loi dite HPST et en particulier « ... *depuis l'unification de la notion et ... du régime de « l'établissement de santé » instaurée par la loi du 31 juillet 1991* ». La loi HPST de 2009 achève donc une évolution déjà en cours en permettant désormais que les missions de service public puissent « ... *être assurée par tous les établissements de santé, quel que soit leur statut, mais aussi par d'autres personnes morales, voire par des personnes physiques* »⁵⁹⁹. Aucune mission n'est dorénavant plus « ... *l'apanage exclusif du service public hospitalier* »⁶⁰⁰. Bien plus, il apparaît que « ... *le service public ne concerne plus du tout les activités de soins proprement dites* » pour une grande partie d'entre elles, « ... *mais*

⁵⁹⁹ Toute activité non comprise dans la liste des quatorze missions de service public, faisant par conséquent partie de « ... *l'activité normale de tout établissement de santé ...* » (énumérées par l'article L6111-1 du code de la santé publique, et particulièrement par son 1^{er} alinéa, ainsi rédigé : « *Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes* », et n'entrant donc pas dans le champ du régime du service public). J.-M. LEMOYNE DE FORGES, « Etablissements de santé et service public », *RGDM*, n° spécial, « Le volet hospitalier de la loi HPST : enjeux, premier bilan et perspectives », 2011, pp. 75 à 86.

⁶⁰⁰ En dehors toutefois des soins aux détenues et aux étrangers en centres de rétention.

seulement tout ce qui est destiné à améliorer la qualité des soins ... ou du système de santé (formation, recherche), ainsi que l'accès au système de santé ... »⁶⁰¹.

La notion initiale de service public hospitalier avait de plus permis d'organiser le système hospitalier autour d'un secteur de l'hospitalisation privée à but lucratif et d'un service public hospitalier constitué des établissements publics de santé et des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier, dispositif « ... confirmé et affiné par les différents gouvernements successifs, notamment lors des réformes de la loi Evin de 1991 puis des ordonnances Juppé de 1996 »⁶⁰². Le second constat qui peut être soulevé est cependant que, pour certains, là encore, la loi HPST parachève un « ... un processus de dissolution du service public hospitalier a été mis en œuvre » dès le début des années 2000, du fait notamment de la conclusion de contrats de partenariat public-privé ayant imbriqués acteurs privés et hôpitaux publics pour la réalisation et la gestion d'équipements et de structures, et de l'institution d'une tarification à l'activité « ... accompagnée d'un principe de convergence tarifaire visant à rémunérer de la même manière les activités du service public et celles des cliniques privées »)⁶⁰³. La loi précitée semble ainsi constituer « L'aboutissement ... de cette « dissolution » du service public ... », en supprimant « ... la notion même de « service public hospitalier » », en atomisant l'activité de service public des établissements de soins en « ... quatorze missions pouvant être indifféremment attribuées, en principe au terme d'une procédure d'appel à candidatures, aux établissements publics comme aux établissements privés », alors que les missions de soins traditionnelles ne relèvent quant à elles plus du service public et constituent dès lors de simples prestations de soins⁶⁰⁴.

De ce fait, le couple, jusqu'alors indissociable, constitué entre la santé et le service public connaît désormais « ... un certain nombre de défis, de problèmes et de difficultés » : la suppression de la notion de service public hospitalier, l'institution d'une activité de service public des établissements de santé ramenée à un nombre déterminé de missions « ... susceptibles d'être attribuées aussi bien aux établissements publics qu'aux établissements privés » conduisent « ... non seulement à exclure juridiquement du service public les activités de soins traditionnelles mais encore à exposer au droit

⁶⁰¹ Ibid. p. 143.

⁶⁰² D. TABUTEAU, op. cit.

⁶⁰³ Ibid.

⁶⁰⁴ Ibid.

européen de la concurrence certaines règles essentielles régissant le fonctionnement des établissements (en matière notamment de tarification) »⁶⁰⁵.

Le concept de service public hospitalier avait cependant déjà été mis à mal « ... *par la crise de l'action publique* », l'idéologie de la dérégulation ayant dès les années 1980 « ... *remis en cause les fondements de l'Etat providence et la place du secteur public* ». La volonté d'un Etat minimal s'est dès lors accompagnée « ... *de mouvements de privatisation de nombreux services publics et de l'affirmation de la baisse des prélèvements obligatoires comme objectif politique* »⁶⁰⁶. S'il est admis que la mise en concurrence des acteurs publics et privés est une condition nécessaire à leur efficience et de leur qualité, ce qui est établi au niveau économique concernant « ... *la production de biens et services dont la régulation est assurée par les prix ...* » semble difficilement transposable aux activités d'intérêt général au sujet desquelles, « ... *Les critères ne peuvent bien évidemment être que politiques, c'est-à-dire résulter d'un choix collectif exprimé à travers des institutions démocratiques* »⁶⁰⁷.

II – Une notion de service public participant à l'organisation de la recherche médicale.

Tant les dispositions relatives au service public de l'enseignement qu'à celui de la santé sont l'occasion, dès les premiers articles des codes de la santé et de l'éducation, de rappeler les principaux principes qui leurs sont applicables⁶⁰⁸.

L'application des principes d'égalité et continuité est réaffirmée par l'article L1110-1 de ce même code, en précisant en particulier que « ... *Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à ... garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins ...* ». L'article L1110-3 prévoit de son côté qu'aucune « ... *personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins* », et rappelle également le principe d'égalité

⁶⁰⁵ M. BORGETTO, op. cit.

⁶⁰⁶ La révision générale des politiques publiques (RGPP), mise en œuvre en France depuis 2007, constitue le dernier souvenir de cette évolution. D. TABUTEAU, op. cit.

⁶⁰⁷ Ibid.

⁶⁰⁸ Les modalités d'exécution de ces deux catégories de services publics telles que définies dans ces codes venant ensuite mettre en application les principes de continuité, d'égalité, et de mutabilité, applicables à tous les services publics.

(spécifiquement à travers la nécessaire neutralité du service public). Le service public de l'enseignement contribue quant à lui « ... à favoriser la mixité et l'égalité entre les hommes et les femmes ... » et permet de dispenser « ... une formation adaptée dans ses contenus et ses méthodes aux évolutions économiques, sociales et culturelles du pays et de son environnement européen et international ... »⁶⁰⁹, rappelant ainsi l'application du principe d'égalité.

Les nouvelles modalités d'attribution des missions de service public résultant de la volonté d'assurer une couverture optimale de ces missions sur le territoire français⁶¹⁰ s'apparentent également à une application du principe d'égalité.

L'apparition de nouveaux rapports entre les acteurs sanitaires sont enfin la conséquence d'une évolution de la définition du service public entrant dans les missions des établissements de santé, les principes applicables au service public (à savoir la continuité, l'égalité, et la mutabilité) pouvant eux aussi influencer sur l'organisation de la recherche médicale.

A – Une nouvelle définition influant sur les relations entre recherche médicale et établissements de santé.

La fin du service public hospitalier, remplacé par les missions de service publics des établissements de santé a pour pendant la disparition du statut d'établissement de santé participant au service public hospitalier (prévu par l'ancien article L6161-6 du code de la santé publique), et l'apparition des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC). Ont cette qualité les centres de lutte contre le cancer (CLCC) ainsi que les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif en ayant fait la déclaration auprès de l'agence régionale de santé⁶¹¹.

Ainsi qualifié d'ESPIC, les centres de lutte contre le cancer⁶¹² n'ont donc plus le statut particulier qu'ils détenaient depuis 2005 d'établissements de santé privés⁶¹³

⁶⁰⁹ Article L121-1 du code de l'éducation.

⁶¹⁰ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, *Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires*, J.-M. ROLLAND (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2009, 335 p., pp. 15 et 16.

⁶¹¹ Article L6161-5 du code de la santé publique. Comme tout établissement de santé ou personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public énumérées dans l'article L6112-1 du code de la santé publique, les ESPIC doivent eux aussi garantir à tout patient l'égal accès à des soins de qualité et « la permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ».

⁶¹² Etablissements de santé exerçant leurs missions dans le domaine de la cancérologie, selon la nouvelle rédaction de l'article L6162-1 du code de la santé publique.

assurant « ... les missions des établissements de santé et celles du service public hospitalier, dans le domaine de la cancérologie »⁶¹⁴. Ce statut leur conférait une place privilégiée quant à la gestion des recherches dans le secteur de la cancérologie, au même titre que les établissements publics de santé disposaient d'une place privilégiée quant à la gestion des recherches médicales. Ces dispositions consacraient ainsi une jurisprudence du Tribunal des conflits de 1961⁶¹⁵, les évolutions récentes impliquant toutefois des CLCC un fonctionnement se rapprochant sur certains points des établissements public de santé⁶¹⁶ (et ce malgré leur nature juridique)⁶¹⁷.

De même, corollaire de l'élargissement des acteurs participant au service public⁶¹⁸, il est dorénavant prévu que d'autres structures (et notamment les groupements de coopération sanitaire) « ... peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisation des soins ... » ces missions de service public⁶¹⁹.

La possibilité qu'ont certains établissements de santé de conclure des accords d'association à la réalisation de mission de service public doit être relevée : les établissements de santé privés d'intérêt collectif⁶²⁰ peuvent en effet conclure, « ... pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public ». Approuvés par le directeur général de l'ARS, « ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé⁶²¹ ...

⁶¹³ Article L6161-2 du code de la santé publique.

⁶¹⁴ Que lui conférait la rédaction de l'article L6162-1 du code de la santé publique entre 2005 et 2009.

⁶¹⁵ TC, 20 nov. 1961, *Centre Eugène Marquis*, Rec. p. 789 ; D. 1962, p. 389, note A. de Laubadère ; JCP 1962.II.12572, note J.-M. Auby.

⁶¹⁶ L'article L6161-5 du code de la santé publique prévoit ainsi que « Les obligations à l'égard des patients prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 sont applicables aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour l'ensemble de leurs missions.

Les établissements de santé privés d'intérêt collectif appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale ».

⁶¹⁷ M.-L. MOQUET-ANGER, *Droit hospitalier*, L.G.D.J., Manuels, Paris, 2^{ème} édition, 2012, 576 p., pp. 84 et 85.

⁶¹⁸ Et contrepartie de la disparition du contrat de concession pour l'exécution du service public hospitalier comme de celle de l'association au service public hospitalier.

⁶¹⁹ Article L6112-2 du code de la santé publique.

⁶²⁰ Selon l'article L6161-5 du code de la santé publique, il s'agit des centres de lutte contre le cancer et des établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé (l'égal accès à des soins de qualité et la permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé)

⁶²¹ Tel que défini dans l'article L1434-1 du code de la santé publique.

notamment du schéma régional d'organisation des soins⁶²² ... ou du schéma interrégional défini à l'article L1434-10 »⁶²³.

Les centres de lutte contre le cancer peuvent de plus passer avec les universités et les CHU des conventions les associant à l'organisation de la recherche médicale et pharmaceutique⁶²⁴. Les CLCC⁶²⁵ sont ainsi eux aussi amenés à mener des activités de recherche médicale dans le secteur de la cancérologie, lesquelles s'organiseront sur les territoires de santé en fonction des éléments définis par les schémas d'organisation sanitaire et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

L'attribution des missions de service public doit de plus se faire dorénavant en prenant en compte les besoins sur chaque territoire.

Après l'analyse des besoins résultant du SROS et de l'inventaire des missions de service public prévu à l'article R6112-7 du code de la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé doit donc ouvrir une procédure d'appel à candidatures dans le cas où une ou plusieurs missions de service public ne sont plus assurées, à l'issue de laquelle il désigne un ou plusieurs établissements de santé ou personnes mentionnées à l'article L6112-2 du code de la santé publique chargés d'assurer la mission concernée⁶²⁶. Dans l'attente de la procédure d'appel à candidatures précédemment décrite, le directeur général de l'ARS peut désigner à titre temporaire (et afin de garantir la continuité du service public) un établissement de santé ou une personne mentionnée à l'article L6112-2 de ce même code pour assurer cette mission, s'il constate l'impérieuse nécessité de pourvoir à une mission de service public⁶²⁷. Cette nouvelle procédure fera certainement évoluer les modalités d'organisation des services publics de santé, qui seront dorénavant rattachées aux lacunes liées à leur exercice de même qu'à l'organisation territoriale des établissements de santé.

L'organisation de la recherche aurait pu se trouver modifiée par ce biais. Mais les missions de service public relatives à la formation et à la recherche mentionnée aux 3° à

⁶²² Défini aux articles L1434-7 et L1434-9 du code de la santé publique.

⁶²³ Article L6161-8 du code de la santé publique.

⁶²⁴ Telles que définies dans l'article L6142-5 du code de la santé publique, afin de définir une organisation commune en matière d'enseignement et de recherche cancérologiques. Article L6162-5 du code de la santé publique.

⁶²⁵ En vertu du 1^{er} alinéa de l'article L6162-1 du code de la santé publique, « *Les centres de lutte contre le cancer sont des établissements de santé qui exercent leurs missions dans le domaine de la cancérologie* ».

⁶²⁶ Article R6112-5 du code de la santé publique.

⁶²⁷ Article R6112-9 du code de la santé publique.

6° de l'article L6112-1 du code de la santé publique⁶²⁸ ne sont cependant pas concernées par les dispositions relatives aux règles d'attribution des missions de service public précédemment énoncées⁶²⁹ : l'organisation de la recherche médicale et pharmaceutique semble ainsi encore prioritairement attribuée aux CHU, élément compréhensible en ce qui concerne la recherche médicale universitaire. Des conventions peuvent en revanche être conclues entre des établissements de santé ou d'autres organismes publics ou privés susceptibles d'être associés aux diverses missions de service public mentionnées dans l'article L6142-1 du code de la santé publique, ainsi que les universités agissant conjointement avec les centres hospitaliers régionaux⁶³⁰. Différentes mesures ont également eues pour objet de favoriser l'exercice de la recherche clinique, laquelle a souvent un lien étroit avec les établissements publics à caractère scientifique et technologique⁶³¹.

C'est la circulaire n° DGOS/R5/2011/311 du 1er août 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS) qui précise les modalités d'attribution de ces missions de service public.

Ainsi, il convient de tenir compte du fait que certaines missions de service public ont vocation à être assumées par tous les établissements de santé, d'autres sont quant à elles soumises à des autorisations d'activités de soins ou ne s'exercent que dans certains d'entre eux : l'attribution des missions de service public s'appuie donc sur un diagnostic préalable, et un inventaire des établissements assurant déjà les missions de service public (afin d'évaluer les besoins non couverts) est alors effectuée pour procéder à la procédure d'attribution⁶³².

Pour l'attribution de ces missions de service public (et en dehors de la procédure « ... *transitoire de la reconnaissance par ...* » les contrats pluriannuels d'objectif et de moyens prévue par le dernier alinéa de l'article L6112-2 du code de la santé

⁶²⁸ Et notamment les dispositions relatives à la recherche régies par les dispositions des articles L6142-1 à L6142-17.

⁶²⁹ Article R6112-10 du code de la santé publique.

⁶³⁰ Article L6142-5 du code de la santé publique. Ces conventions prévues permettant d'associer un organisme public ou privé aux missions de soins, d'enseignement ou de recherche dévolues aux centres hospitaliers et universitaires ou aux centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires sont établies dans les conditions définies par les articles R6142-32 et suivants du code de la santé publique.

⁶³¹ DUPONT M., BERGOIGNAN-ESPER C., PAIRE C., *Droit hospitalier*, Paris, Dalloz, 8^{ème} édition, 2011, 964 pages, pp. 240 et 241.

⁶³² Qui se déroule en trois phases, à savoir : leur reconnaissance prioritaire aux établissements assurant déjà des missions, l'appel à candidatures en cas de besoins non couverts, et la désignation unilatérale en cas d'échec de la procédure d'appel à candidatures. Lamy droit de la santé, étude n° 120-110.

publique⁶³³), différentes étapes sont prévues⁶³⁴. L'état des besoins à couvrir pour les missions de missions de service public⁶³⁵ doit tout d'abord être effectué, ou un inventaire⁶³⁶ réalisé par l'agence régionale de santé pour les autres missions (et en particulier l'enseignement et la recherche). En deuxième lieu interviendra l'attribution des missions (dans le respect du SROS ou de l'état des lieux), puis en troisième lieu une évaluation annuelle de l'exécution de la mission de service public.

Cependant, la loi HPST affichait comme ambition la modernisation et la revalorisation des établissements publics de santé, et il semblerait que les missions de service public pourraient être prioritairement attribuées à ces mêmes établissements publics de santé : ainsi, « *L'intérêt principal de la réforme ne serait donc pas de faire participer officiellement les établissements privés à missions de services publics, mais plutôt d'instituer des procédures permettant d'identifier plus clairement les besoins à satisfaire en la matière et les entités permettant de les satisfaire* »⁶³⁷.

B – L'adaptation constante du service public, facteur d'organisation de la recherche médicale.

Comme tous les services publics, les services publics hospitaliers⁶³⁸ et de la recherche sont soumis aux principes fondamentaux du service public, constitués par les principes d'égalité, de neutralité, de continuité, et de mutabilité. Ces éléments sont confirmés par la loi HPST, particulièrement pour les missions de service public des établissements de santé, et donc les activités de recherche exercées dans ce cadre⁶³⁹.

⁶³³ Ainsi rédigé : « *Les missions de service public qui, à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont déjà assurées par un établissement de santé sur un territoire donné peuvent faire l'objet d'une reconnaissance prioritaire dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens* ».

⁶³⁴ Décret n° 2012-561 du 24 avril 2012 relatif aux missions de service public définies aux articles L. 6112-1 et suivants du code de la santé publique (JORF n°0099 du 26 avril 2012 page 7450 texte n° 33), qui traite notamment des articles R6112-2 et suivants du code de la santé publique.

⁶³⁵ Les besoins à couvrir étant déterminés dans les schémas d'organisation sanitaire (SROS) pour la plupart des missions.

⁶³⁶ Comme mentionné dans l'article R6112-7 du code de la santé publique, en tenant compte du plan régional de santé et des besoins nationaux et régionaux à couvrir.

⁶³⁷ J.-M. LEMOYNE DE FORGES, op. cit.

⁶³⁸ M. DUPONT, C. BERGOIGNAN-ESPER, C. PAIRE, op. cit., p. 251.

⁶³⁹ L'article L6112-1 du code de la santé publique prévoit en effet dorénavant que « *L'établissement de santé, ou toute personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L6112-1, garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions :*

1° L'égal accès à des soins de qualité ;

2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ;

Il est à noter que le principe de mutabilité signifie notamment que le service public « ... doit s'adapter constamment aux besoins et aux circonstances en procédant aux réorganisations ou aux mutations qui s'imposent pour satisfaire en permanence les demandes des usagers et de l'intérêt général »⁶⁴⁰. Ce principe résulte de la nature même du service public, lequel « ... est fondé sur la satisfaction de l'intérêt général »⁶⁴¹ : ce principe d'adaptabilité confère ainsi à l'administration le pouvoir d'imposer « ... des modifications dans l'organisation ou le fonctionnement des services publics tant à ses concessionnaires ... qu'aux usagers des services ... »⁶⁴².

Le secteur hospitalier est par ce biais entré dans un « ... processus de mutation important et accéléré » fait de différentes recompositions et restructurations. La notion de mutabilité implique en effet que le secteur hospitalier fournisse des services de soins adaptés aux besoins de ses usagers et clients^{643, 644}. Ces considérations prennent toutefois tout leur sens dans le cadre d'une conception organique du service public hospitalier telle qu'elle était établie avant 2009, plus que dans celui d'une conception fonctionnelle (qui implique actuellement que les missions de service public soient confiées aux structures jugées capables de les gérer)⁶⁴⁵ : la conception organique implique en effet une attribution des missions de services public prises dans leur

3° La prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Les garanties mentionnées aux 1° et 3° du présent article sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions mentionnées au premier alinéa, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge.

Les obligations qui incombent, en application du présent article, à un établissement de santé ou à l'une des structures mentionnées à l'article L6112-2 s'imposent également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public ».

⁶⁴⁰ M. Dupont, C. Bergoignan-Esper, C. Paire, op. cit., p. 253.

⁶⁴¹ P. ESPUGLAS, Le service public, Dalloz, Connaissances du droit, Paris, 3ème édition, 2012, 154 pages, p. 37.

⁶⁴² G. LEBRETON, Droit administratif général, Dalloz, Cours, Paris, 6ème édition, 2011, 584 pages, p. 169.

⁶⁴³ Principe d'adaptation qui se traduit de plus par l'obligation des agences régionales de santé d'adapter le service public, grâce aux pouvoirs qui lui sont conférés par le code de la santé publique, particulièrement en matière d'évolution du système de santé (articles L6131-1 et suivants du code de la santé publique). M. DUPONT, « La mutabilité et les restructurations hospitalières », Revue de droit sanitaire et social 2013 p. 31.

⁶⁴⁴ L'article L1110-5 du code de la santé publique, qui précise que « Toute personne a ... le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées », impliquant donc d'adapter les thérapeutiques en fonction des dernières connaissances médicales, peut aussi résulter de la mise en œuvre du principe de mutabilité.

⁶⁴⁵ M. DUPONT, op. cit.

globalité à tous les établissements publics de santé sans distinction, ce qui devra éventuellement nécessiter par la suite des évolutions et adaptations.

A l'exemple de ces constats touchant plus spécifiquement le secteur sanitaire, il ne peut faire de doute que le principe de mutabilité influe de la même façon sur l'évolution du service public de l'enseignement supérieur, et donc sur la recherche par le biais de ce dernier⁶⁴⁶. L'organisation de la recherche scientifique (et par la même de la recherche médicale) peut ainsi sans nul doute être orientée par ces évolutions.

La notion de service public dans le secteur hospitalier pourra toutefois être encore amenée à évoluer. En effet, si cette « ... *déconnexion entre le statut des établissements et les missions qu'ils exercent peut se justifier par la volonté d'ouvrir l'accès à la réalisation de certaines missions ...* », et ce à plus de structures de soins afin de « ... *permettre de rationaliser le cas échéant les situations de « sur-offre » (visant à une attribution plus équitable des financements entre territoires)* », l'énumération limitative des missions de service public a cependant « ... *conduit à exclure de l'activité de service public une très grande partie, ... des soins réalisés dans les EPS et les ESPIC* »⁶⁴⁷. Le service public hospitalier doit de plus s'inscrire dans un projet territorial, axé sur « ... *l'organisation du système autour ...* » d'un parcours « ... *et au service de la personne engagée dans ce parcours ...* », qui conduit à reconnaître un service public territorial de santé se définissant par des missions de service public⁶⁴⁸.

Cette « ... *vision territoriale et non pas strictement hospitalière ...* » implique enfin le développement des coopérations, et « ... *suppose la création d'équipes de territoire pluridisciplinaires et intersectorielles pour suivre et coordonner les parcours ...* »⁶⁴⁹.

Il apparaît donc que le service public « ... *est un outil de structuration du secteur sanitaire autour de la coopération entre secteur public et secteur privé* », dont l'attribution des missions écarte le principe de la contractualisation : il s'agit donc d'un

⁶⁴⁶ Articles L123-1 et suivants du code de l'éducation.

⁶⁴⁷ Il a donc pu apparaître comme « ... *nécessaire d'abandonner le principe du découpage en missions de service public et de réaffirmer l'existence du service public hospitalier assurant les trois missions de base : le soin sous tous ses aspects, y compris psychologiques, l'enseignement et la recherche en santé* ». France, Ministère des affaires sociales et de la santé, « Le pacte de confiance pour l'hôpital », E. COUTY (pré.), C. SCOTTON (rap.), Ministère des affaires sociales et de la santé, Paris, 2013, 76 pages, pp. 17 et 18.

⁶⁴⁸ Ibid., pp. 19 à 21.

⁶⁴⁹ Ibid., pp. 23 et 24.

pilotage unilatéral de la politique de santé territorialisée, « ... dans l'unique souci du respect des besoins de santé définis par le Schéma régional d'organisation des soins (SROS). On notera cependant que ces procédures ne traitent pas de la totalité des missions de service public puisque certaines comme la recherche, l'aide médicale d'urgence ou bien l'éducation thérapeutique ne sont pas concernées par ces modes de mise en concurrence »⁶⁵⁰.

Paragraphe 2 – Des relations notables entre planification de la politique de santé et organisation de la recherche médicale.

Ces liens entre établissements de santé et recherche médicale vont aussi être l'occasion d'associer cette activité à la planification régionale de la politique de santé.

Ces derniers vont être l'occasion de mettre en avant les corrélations possibles entre planification régionale de la politique de santé et recherche (I), mais aussi l'orientation des coordinations interrégionales des activités de recherche par la coordination du système hospitalier (II).

I – Les corrélations possibles entre planification régionale de la politique de santé et recherche.

Malgré les évolutions mentionnées précédemment, la planification sanitaire et la planification de la recherche semblent toujours s'effectuer de façon distincte, mais des atténuations peuvent être apportées à ce constat.

A – Des problématiques communes entre organisation sanitaire et organisation de la recherche médicale.

1 – L'évolution des structures de réorganisation de l'offre territoriale de soins et la recherche de l'efficience.

Les structures mises en place dans le cadre de fusions et de coopérations interhospitalières sont historiquement développées dans la cadre de la planification sanitaire visant au développement de soins efficaces et de qualité. Il est donc possible de s'interroger sur la transposition de ces éléments en matière de recherche médicale, cette dernière étant en effet de plus en plus associée à ces objectifs.

⁶⁵⁰ C. ZACHARIE, « La répartition des missions de service public des établissements de soins opérée par le décret du 24 avril 2012 », *Droit Administratif* n° 3, Mars 2013, étude 5.

Dans cette optique, les rapprochements entre les établissements de santé permettent des restructurations ayant « ... *vocation à s'inscrire dans la stratégie territoriale d'organisation de l'offre de soins ...* », et ainsi à permettre à ces établissements de « ... *s'adapter aux évolutions de leur environnement* ». Ces politiques permettent donc de promouvoir une organisation plus efficace, qui offre une meilleure adaptation des établissements de santé aux évolutions et contraintes qui s'imposent aux acteurs sanitaires⁶⁵¹. Des réformes ont donc très tôt été initiées pour atteindre une plus grande efficacité du système hospitalier, en conciliant « ... *l'accès à des soins de qualité dans de bonnes conditions de sécurité et au meilleur coût* »⁶⁵². Ainsi, des dispositifs financiers d'aide et d'accompagnement mais aussi des outils juridiques et réglementaires ont, dès 1958, été conçus pour permettre ces restructurations, tout d'abord dans le champ de la planification puis de la contractualisation, cadre « ... *complété par l'assouplissement des procédures de coopération entre établissements ...* »⁶⁵³.

Certaines problématiques communes entre organisation sanitaire et organisation de la recherche médicale amènent à s'interroger sur l'élaboration de structures d'organisation similaires. Cette position peut être renforcée par la nécessité de créer une continuité entre recherche médicale et soins. En effet, les interdépendances entre les soins et la recherche médicale se perçoivent tant en droit français qu'en droit international, tout d'abord au niveau législatif : l'évolution du droit de la santé est étroitement liée, dans un cas comme dans l'autre, à celle des connaissances scientifiques⁶⁵⁴. L'évolution de la structuration de recherche scientifique (et de la recherche médicale en particulier) ne peut ainsi être dissociée de l'évolution de la structuration sanitaire.

⁶⁵¹ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », BOCQUET P.-Y., BONNET J.-L., LALANDE F., SCOTTON C. (éd.), Paris, Inspection générale des affaires sociales ; 2012, 273 pages, p. 124.

⁶⁵² Diverses et recouvrant des réalités différentes, ces dernières peuvent être classées en trois types : la restructuration interne (qui recouvre la réorganisation, la rationalisation, et la suppression d'activités au sein d'un même établissement), les coopérations et complémentarités entre plusieurs établissements (qui permettent d'éviter les redondances ou de réaliser des gains de productivité), ou les restructurations entre plusieurs établissements par fusion ou rachat. E. COUTY, « 25. Les restructurations dans le secteur hospitalier », In P.-L. BRAS et al., *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po « Hors collection », 2009 p. 247-254.

⁶⁵³ Ibid. p. 155.

⁶⁵⁴ Les premiers textes de législation sanitaire étaient ainsi essentiellement des textes de prévention, mais la prévalence de la place de la prévention dans le droit de la santé a été atténuée du fait des avancées scientifiques. A. LAUDE, « Dix ans de droit de la santé », *Les Tribunes de la santé*, 2009/4 n° 25, p. 51-62. DOI : 10.3917/seve.025.0051.

Les établissements publics de santé étaient initialement considérés comme le pivot de l'organisation des soins, et la modernisation nécessitée par la mise en place du service public hospitalier s'est donc souvent réalisée sans vision territoriale (les complémentarités et coopérations restant donc l'exception)⁶⁵⁵ : premiers instruments de coopération issus l'article 5 de la loi portant réforme hospitalière de 1970 du 31 décembre 1970⁶⁵⁶, les groupements inter-hospitaliers étaient ainsi formés par les établissements assurant le service public hospitalier dans un même secteur sanitaire. Mais dans l'optique de répondre à des préoccupations sanitaires et économiques comme de prendre mieux en compte la réalité du fonctionnement hospitalier, il a pu être proposé d'assurer une plus grande cohérence de programmes d'établissements publics de santé grâce aux schémas régionaux de planification des activités, tout en incitant à la mise en place de structures coopératives⁶⁵⁷. La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 vise quant à elle à optimiser l'offre de soins grâce à une plus grande cohérence du réseau de soins, de nouveaux instruments de régulation⁶⁵⁸, des règles communes pour le secteur public et le secteur privé, ou la mise en place d'un dispositif d'évaluation⁶⁵⁹.

Le développement des structures de coopération sanitaire s'insère ainsi dans la politique d'organisation des soins⁶⁶⁰, qui se caractérise « ... *par une ... évolution de*

⁶⁵⁵ La loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière fixait en effet un cadre institutionnel marqué par un certain hospitalo-centrisme. France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 16.

⁶⁵⁶ Loi n° 70-1318 portant réforme hospitalière du 31 décembre 1970, JO du 3 janvier 1971 p. 67.

⁶⁵⁷ Rapport au ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de la privatisation et au ministre des affaires sociales et de l'emploi, professeur Jean-Pierre Etienne, Sylvie Chantereau et Alain Cordier, la documentation française, décembre 1985, collection des rapports officiels, cité par France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 94.

⁶⁵⁸ Par exemple les schémas régionaux d'organisation sanitaire, ou SROS.

⁶⁵⁹ Notamment, les conférences sanitaires issues de cette même loi prennent le relais des groupements inter-hospitaliers (France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., pp. 95 et 96). Comme ces derniers, les conférences sanitaires de secteur sont consultées pour l'élaboration de la carte sanitaire ou l'élaboration de nouveaux SROS, mais elles doivent promouvoir la coopération entre les établissements du secteur : ainsi, la coopération était mise en avant comme étant une condition du décloisonnement des secteurs sanitaires hospitaliers et non hospitaliers, voire des domaines sanitaires et médico-sociaux. Les réseaux de soins (issus de la loi du 31 juillet 1991) ont quant à eux engagés « ... *une modification de la place de l'hôpital dans l'offre de soins pour tenter de mettre fin à l'hospitalo-centrisme* », de nouveaux modes de coopérations (tels que les groupements de coopération sanitaire ou les groupements d'intérêt économique et public) étant aussi créés pour favoriser cette évolution. France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 17.

⁶⁶⁰ Laquelle détient trois priorités : le rééquilibrage qualitatif de l'offre de soins au regard des besoins de la population, la prise en compte des problèmes de démographie médicale, et enfin l'amélioration de la qualité des soins. <http://www.ars.sante.fr/Favoriser-la-cooperation-hospi.89748.0.html> (site consulté le 23 décembre 2011).

l'architecture institutionnelles et des différents outils de régulation »⁶⁶¹. Cette politique de restructuration a commencé à être formalisée avec la création des anciennes agences régionales de l'hospitalisation par les ordonnances du 24 janvier 1996 relatives au remboursement de la dette sociale⁶⁶² et aux mesures urgentes, visant au rétablissement de l'équilibre financier de la sécurité sociale⁶⁶³ (lesquelles avaient « ...comme objectif explicite de restructurer l'offre de soins avec une compétence sur le secteur public et sur le secteur privé »)⁶⁶⁴.

Publié par la DATAR en juillet 2001, le schéma de services collectifs sanitaires se trouve dans cette continuité, poursuivant ainsi un « ... mode de fonctionnement coopératif des structures hospitalières » issu d'une transformation des modalités de fonctionnement des établissements : ces schémas favorisent et facilitent donc la mise en place et la recomposition du paysage sanitaire, en favorisant l'émergence de services dont la taille critique accroît la technicité et répond mieux aux besoins de santé de la population⁶⁶⁵.

Une modification significative de l'offre de soins hospitaliers est par la suite recherchée grâce à l'encouragement fait aux établissements de santé à se regrouper et à coopérer, en particulier avec l'ordonnance du 4 septembre 2003⁶⁶⁶ de même que la loi du 21 juillet 2009⁶⁶⁷. Les modalités de coopérations y sont en effet simplifiées, prolongeant l'important mouvement de restructuration du secteur hospitalier initié dès

⁶⁶¹ D. CONSTANDRIOPOULOS, A.-P. CONSTANDRIOPOULOS, J.-L. DENIS, A. VALETTE, *L'hôpital en restructuration. Regards croisés sur la France et le Québec*, Les Presses de l'Université de Montréal, Marc Veilleux imprimeur, juillet 2005, 302 p., pp. 30-31.

⁶⁶² Ordonnance n° 96-50, JORF n° 21 du 25 janvier 1996 page 1226.

⁶⁶³ Ordonnance n° 96-51, JORF n° 21 du 25 janvier 1996 page 1230.

⁶⁶⁴ D. CONSTANDRIOPOULOS, A.-P. CONSTANDRIOPOULOS, J.-L. DENIS, A. VALETTE, op. cit., p. 25. Certains auteurs, comme Christine Meyar et Agnès Couffinhal, relevaient déjà il y a plus d'une dizaine d'années la dynamique dans le système de soins français visant « ... à donner plus de place et à mieux formaliser les relations de coordination entre les acteurs », constat cependant à atténuer du fait de l'absence de principe de coordination des acteurs comme des interventions, ou de définition explicite de règles contractuelles et concurrentielles peuvent apparaître comme problématique. C. MEYAR, A. COUFFINHAL, *Partenariats, filières, coopérations, coordinations, réseaux dans le système de soins : Le champ d'une politique ?*, Commissariat général du plan, Boulogne-Billancourt, France, février 1996, 145 p., pp. 71 et 99.

⁶⁶⁵ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 101.

⁶⁶⁶ Ordonnance n° 2003-850 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation publiée au JORF n° 206 du 6 septembre 2003 page 15391.

⁶⁶⁷ Loi n° 2009-879, op. cit.

les années 1990⁶⁶⁸. Les dernières évolutions importantes en matière d'organisation sanitaire introduites par la loi HPST⁶⁶⁹ sont enfin les réformes profondes du système de santé, « ... *mettant fin notamment à la planification du système hospitalier au profit de la coordination du système de santé dans lequel le système hospitalier est intégré* » en favorisant notamment le développement de la collaboration tels l'outil conventionnel⁶⁷⁰.

Les coopérations peuvent toutefois entraver la restructuration de l'offre de soin notamment en raison d'une insuffisante articulation avec la planification sanitaire, ou du fait du prolongement artificiel des activités (voire également de la création des activités de façon non optimales, faussant ainsi les effets attendus des restructurations)⁶⁷¹.

Mais il est possible, par analogie, de considérer que le développement des structures de coopération dans le domaine de la recherche ou que la mutualisation de ces activités grâce aux structures de coopération sanitaire peuvent permettre de réorganiser la structuration de la recherche, d'améliorer la qualité de cette activité, et de maîtriser les dépenses et les ressources dans ce secteur.

2 – Une volonté de coordination qui se retrouve dans l'organisation de la recherche.

Cette volonté d'encadrer la coordination des soins peut être mise en parallèle avec le constat de plus en plus fréquent d'une fragmentation de l'organisation de la recherche scientifique⁶⁷², qui implique donc la poursuite d'une meilleure coordination des activités de recherche dans un objectif d'efficacité de cette dernière.

Le Document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé n° I du Comité ministériel d'orientation de la recherche relève ainsi les faiblesses de l'organisation de la recherche médicale : elle souffre notamment d'une orientation insuffisante, d'un éclatement des institutions, et d'un manque de lisibilité dans la répartition des responsabilités (ce qui entraîne un « ... *affaiblissement progressif de la production*

⁶⁶⁸ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 17.

⁶⁶⁹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit.

⁶⁷⁰ A. LAUDE, op. cit.

⁶⁷¹ France, Cour des comptes, Rapport annuel de la cour des comptes sur l'application de la loi de financement de la sécurité sociale 2011, Paris, La documentation française, 2011, 547 p., pp. 278 et 279.

⁶⁷² Du au développement des acteurs, des financements, et des politiques de recherche.

scientifique en recherche biomédicale et en santé en France »)⁶⁷³. Ce manque de clarté dans le pilotage⁶⁷⁴ entraîne également un manque de cohérence dans la structuration de la recherche biomédicale et en santé : la distinction (effectuée au plan international) des différents niveaux fonctionnels de conduite de la politique de recherche⁶⁷⁵ fait ainsi défaut en France, où ils sont au contraire très imbriqués⁶⁷⁶.

La recherche française semble être pénalisée par cette interférence de nombreux d'acteurs, qui est source de « ... *concurrences institutionnelles et de querelles de territoire qui ont favorisé les corporatismes et les conservatismes* »⁶⁷⁷, soulignant la complexité des procédures ainsi que l'émiettement du pilotage, autant d'obstacles à la visibilité du système de recherche français⁶⁷⁸.

La promotion de la concertation comme de la coordination entre les différents acteurs de la recherche permettrait ainsi une meilleure concertation entre les CHU et les autres partenaires de la recherche, mais aussi le « ... *développement de stratégies concertés dans le cadre de politiques de sites régionales et inter régionales voire nationales pour les hautes technologies en santé humaines* »⁶⁷⁹. Les centres hospitaliers universitaires ont en effet joué un rôle majeur dans l'organisation locale et régionale de la recherche en santé (et particulièrement de la recherche clinique) tant du fait de leur dynamisme en matière de recherche que par leur rôle en matière de formation⁶⁸⁰. Ils ont de plus, et depuis 1958, un rôle important en matière d'association entre recherche et

⁶⁷³ France, Comité ministériel d'orientation de la recherche, Document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé n° I, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 2009, 67 p., p. 8.

⁶⁷⁴ Notamment face à la multiplicité des ministères concernés, et particulièrement entre les ministères chargés de la recherche et de la santé, face auxquels ce pilotage devrait être commun et structuré.

⁶⁷⁵ A savoir l'orientation et définition d'une politique nationale, la programmation, l'opération et la réalisation de la recherche.

⁶⁷⁶ Une même structure pouvant en effet aujourd'hui assurer deux ou trois de ces fonctions. France, Comité ministériel d'orientation de la recherche, Document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé n° I, op. cit., p. 9.

⁶⁷⁷ France, Conférence des Directeurs Généraux des Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires, *Le livre blanc de la recherche clinique dans les CHU. Des ambitions pour la recherche médicale française*, Paris, Assistance Publique Hôpitaux de Paris. (A.P.H.P.), Commission Médicale d'Etablissement. (C.M.E.), 2004, 41 pages, p. 14.

⁶⁷⁸ France, Présidence de la République, Premier ministre, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Rapport de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital, G. LARCHER, Paris, La documentation française, Collection des rapports officiels, 2008, 169 p., p. 41.

⁶⁷⁹ Ibid.

⁶⁸⁰ France, Conférence des Directeurs Généraux des Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires, *Le livre blanc de la recherche clinique dans les CHU. Des ambitions pour la recherche médicale française*, op. cit., p. 12.

soins⁶⁸¹, les universités et les centres hospitaliers régionaux organisant en effet « conjointement les centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires »⁶⁸².

Cette organisation de la recherche médicale est accentuée par un environnement caractérisé par une forte concurrence internationale ainsi qu'une spécialisation croissante, qui requiert de plus en plus de moyens lourds et coûteux pour être efficace et tendre vers la masse critique : ces éléments doivent donc conduire à une réflexion sur les coopérations et les complémentarités entre Centres Hospitaliers Universitaires, ainsi que la coordination de priorités au plan interrégional : une coordination entre différents territoires peut en effet « ... fournir une réponse à la difficulté que rencontrent notamment de petits CHU en matière de recherche ... », grâce à la mutualisation de moyens et au développement d'une stratégie de recherche commune au niveau régional ou interrégional. Ces éléments permettraient « ... d'accéder à la taille critique sous l'impulsion d'une équipe dominante », un éloignement géographique excessif devant cependant être évité pour ne pas affecter l'efficacité de ce rapprochement⁶⁸³.

La place des établissements de santé dans la structuration de la recherche médicale est importante, et la coordination entre les différentes structures se pose tant en matière sanitaire que de recherche médicale. Mais en ce qui concerne la recherche médicale, il s'agit davantage d'une volonté de répartition équitable des moyens humains et techniques et d'une volonté de mise en commun des ressources, lesquelles vont inciter à plus de coopération et à une meilleure coordination des acteurs. Ces éléments ne semblent cependant pas si éloignés des problèmes de répartition de l'offre de soin, en partie à l'origine de restructurations sanitaires.

C'est donc dans l'optique d'impulser une nouvelle organisation de la recherche française qu'ont en particulier été développées des Alliances, et ce afin d'améliorer notamment la coordination entre les acteurs d'un même champ de recherche, ainsi que d'accroître la performance, la place internationale et la valorisation de la recherche

⁶⁸¹ L'article L6142-1 du code de la santé publique prévoit en effet que « Les centres hospitaliers et universitaires sont des centres de soins où, dans le respect des malades, sont organisés les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux ».

⁶⁸² Article R6142-2 du code de la santé publique.

⁶⁸³ France, Présidence de la République, Rapport de la Commission sur l'avenir des Centres Hospitaliers Universitaires, Présidence de la République, J. MARESCAUX (réd.), Paris, Présidence de la République, 2009, 325 pages, pp. 36 et 37.

française. Ces Alliances ont ainsi notamment pour missions de favoriser les partenariats de recherche et les synergies entre les acteurs publics et privés du secteur de la recherche en France comme en Europe, et de participer à la construction de l'espace européen de la recherche comme à la coordination des efforts de recherche publique au niveau international. Le décloisonnement de la recherche⁶⁸⁴ dû à ses Alliances vise donc à concevoir des programmes thématiques de recherche et un développement cohérent de la recherche avec la stratégie nationale⁶⁸⁵. La coordination entre politiques nationale et européenne permet en effet de réaliser des gains d'échelle importants et d'améliorer l'insertion de la France dans l'organisation européenne de la recherche. Aussi, la recherche scientifique française n'est plus dorénavant prise en compte indépendamment de la recherche scientifique européenne et internationale⁶⁸⁶.

L'envergure suffisante pour une visibilité et une reconnaissance internationales de la recherche implique le regroupement d'équipes de recherche et des activités ainsi que la mise en place de partenariats, parallèle avec le secteur sanitaire. Les recours aux instruments de coopération sanitaire sont donc bien évidemment un moyen de mise en œuvre de la politique en matière de santé, mais aussi de celle de la recherche⁶⁸⁷. Aussi serait-il souhaitable que soient en particulier confortées « *les structures d'appui à la recherche hospitalière* »⁶⁸⁸, afin de « *Renforcer et mieux organiser les moyens d'appui à la recherche hospitalière* »⁶⁸⁹. Les formalisations de ces observations et analyses ont ainsi entraîné le développement de projets visant à mutualiser les projets de recherche médicale⁶⁹⁰.

⁶⁸⁴ A travers la coordination des travaux de recherche ainsi que le rapprochement des acteurs de la recherche.

⁶⁸⁵ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid56287/les-alliances.html> (consulté le 21 janvier 2011).

⁶⁸⁶ Stratégie nationale de recherche et d'innovation, rapport général, 2009, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 39 pages (p. 20) : La science et la technologie sont en effet « ... *des domaines où la circulation des connaissances, les mises en réseau et la coopération internationale constituent les conditions même de succès* ».

⁶⁸⁷ En particulier le respect des directives relatives à la planification sanitaires, la recherche pouvant être intégrée dans les missions des structures de coopérations sanitaires.

⁶⁸⁸ En particulier les directions de la recherche clinique interrégionale ainsi que les plates-formes mutualisées (investissements lourds, centres spécialisés tels les génopoles).

⁶⁸⁹ France, Présidence de la République, Premier ministre, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, Op. Cit., p. 62.

⁶⁹⁰ Ainsi, par exemple : J. BOUFFIES, B. SIMON, G. CHARPENTIER, P. HILLIQUIN, H. LARDOUX, M. TOUSSAINT, A. DEVIDAS, F. BERARD, P. TAMBOURIN, F. RUSSO-MARI, C. BIELLE, B. GOUGET, *Un projet de campus de recherche médicale. L'exemple du centre hospitalier Sud-Francilien/Genopole®*, Technologies et santé n° 64-65, juillet 2008, In « La recherche et l'innovation à l'hôpital », CNEH, pp. 23 à 29.

B – La problématique de l’insertion de la recherche dans la planification régionale de la politique de santé.

La recherche médicale contribue à atteindre les objectifs de planification sanitaire, la segmentation entre les instruments de planification sanitaire et la recherche pouvant par ce biais être atténuée, et ce même si les instruments de planification sanitaire ne se réfèrent pas expressément, de prime abord, aux activités de recherche médicale : la recherche médicale n’est en effet pas totalement absente des instruments de planification sanitaire, car elle y est associée en étant présentée comme un élément indissociable de prises en charge et de soins de qualité.

A titre d’exemple, en matière de cancer, l’amélioration de la prise en charge des patients atteints de cette pathologie pouvait reposer (dans certains des anciens schémas régionaux d’organisation sanitaire de troisième génération) notamment sur le développement de la recherche clinique et fondamentale aux niveaux régional et inter-régional, ainsi que sur le développement continu des innovations thérapeutiques dans un cadre scientifiquement maîtrisé⁶⁹¹. En matière de soins palliatifs également, « *Les orientations générales retenues pour la Picardie sont conformes aux orientations définies nationalement et aux attentes des professionnels de santé, des patients et de leur entourage. Il s’agit notamment de ... Favoriser le développement de la recherche et de l’évaluation* »⁶⁹². De même, l’actuel schéma régional d’organisation des soins de la région Midi-Pyrénées (en cours de consultation réglementaire) prévoit par exemple qu’en matière de médecine, un nombre de praticiens suffisant devra garantir la qualité et la continuité des soins ainsi que l’attractivité de cette activité vis-à-vis de jeunes professionnels lui permettant d’avoir un rôle dans la formation et la recherche clinique dans le cadre de missions de service public attribuées par l’agence régionale de santé (ARS)⁶⁹³. En matière de prise en charge des personnes atteintes de cancer, également la promotion de l’inclusion des patients dans les essais thérapeutiques dans tous les établissements autorisés doit permettre de conforter le maillage territorial des établissements autorisés⁶⁹⁴.

Ces exemples permettent de rappeler que l’organisation de la recherche médicale n’est pas étrangère à la planification sanitaire, tout d’abord à travers leurs références aux

⁶⁹¹ Schéma régional d’organisation sanitaire de Picardie 2006-2011 du 31 mars 2006, page 142.

⁶⁹² Ibid., page 166.

⁶⁹³ <http://www.sante-midipyrenees.fr/> (consulté le 11 novembre 2011).

⁶⁹⁴ Ibid.

missions de service public. Les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) doivent ainsi préciser « ... *les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire ...* » (et différents autres acteurs et structures), indiquer « ... *par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins ...* », ou enfin organiser « ... *la coordination entre les différents services de santé ... et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé ...* »⁶⁹⁵.

Les SROS doivent donc fixer notamment, en fonction des besoins de la population et par territoire de santé, les objectifs en matière d'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, « ... *les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements* », mais aussi les missions de service public assurées par les établissements de santé⁶⁹⁶. L'établissement des SROS peut donc influencer l'organisation de la recherche dans chaque territoire de santé régional, en fonction des besoins de la population du territoire concerné. Les activités de recherche médicale étant considérées comme une mission des établissements de santé, l'organisation de la recherche médicale est fortement influencée par la planification régionale de la politique publique de santé.

Une circulaire de 2011 atténue cependant ces constats. En effet, afin d'établir l'inventaire des établissements de santé assurant les missions de service public, un établissement ne semble pouvoir « ... *être considéré comme assurant la mission que s'il est effectivement doté de moyens et d'une organisation le permettant* »⁶⁹⁷. La définition des besoins de la recherche ne semble cependant pas devoir se faire à l'échelon régional, mais national⁶⁹⁸, voir européen et international⁶⁹⁹. Les SROS ont donc pu être considérés comme n'étant pas les vecteurs pertinents du développement de la recherche en France, d'autant plus que « ... *les articles L6142-1 et suivants du code de la santé*

⁶⁹⁵ Article L1434-7 du code de la santé publique.

⁶⁹⁶ Article L1434-9 du code de la santé publique.

⁶⁹⁷ De plus, la simple appartenance à une catégorie juridique ne suffit pas, selon cette circulaire, à caractériser l'exercice d'une mission. Circulaire n° DGOS/R5/2011/311 du 1^{er} août 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS).

⁶⁹⁸ Lesquelles visent à « ... *faire avancer le progrès médical dans ses deux composantes ...* » (celle de l'amélioration de la qualité du soin et du diagnostic, et celle de l'amélioration du coût de la prise en charge des patients).

⁶⁹⁹ Et en particulier, au niveau national, des axes prioritaires définis par le ministère de la santé grâce à des appels à projets, et permettent de retenir et de financer des projets de recherche clinique en cohérence avec ces thématiques.

publique définissent à cet égard la mission et le rôle spécifiques des centres hospitaliers et universitaires »⁷⁰⁰.

La création, la conversion et le regroupement des activités de soins étant soumis⁷⁰¹ à l'autorisation de l'ARS, laquelle conclut un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) avec chaque établissement de santé ou titulaire d'une autorisation de soins⁷⁰². Les actions de restructuration sanitaire ainsi que les structures de coopération sanitaire sont donc également soumises aux instruments de planification que sont les autorisations sanitaires et les CPOM. Ces derniers fixent en particulier, pour l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation⁷⁰³, les modalités de mise en œuvre des missions d'enseignement et de recherche⁷⁰⁴. Ces contrats fixent également⁷⁰⁵ les conditions d'exécution et les modalités d'évaluation des activités financées au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) prévues à l'article L162-22-13 du code de la sécurité sociale, assurées par l'établissement de santé ou le titulaire d'autorisation relatives aux activités de soins. Les activités de recherche sont donc concernées, puisque cette dotation participe notamment au financement des engagements relatifs aux missions d'intérêt général (MIG), à l'exception notamment de ceux relatifs à la mise en œuvre des orientations du schéma régional d'organisation des soins, auxquels ne sont toutefois pas rattachées explicitement les missions de recherche⁷⁰⁶. L'alinéa 4 de ce même article prévoit enfin que des organismes concourant aux soins, des universités, des établissements publics scientifiques et technologiques ou d'autres organismes de recherche peuvent être associés aux CPOM, permettant ainsi expressément de relier les activités de recherches à la contractualisation entre les ARS et les structures titulaires d'autorisations de soins.

⁷⁰⁰ Circulaire du 1^{er} août 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins, op. cit

⁷⁰¹ Selon l'article L6122-1 du code de la santé publique.

⁷⁰² Prévue à l'article L6122-1.

⁷⁰³ Selon le 9^o de l'article D6114-3 du code de la santé publique.

⁷⁰⁴ En tenant compte tenu des objectifs du contrat quadriennal mentionné à l'article L711-1 du code de l'éducation, qui prévoit notamment que « *Les activités de formation, de recherche et de documentation des établissements font l'objet de contrats pluriannuels d'établissement dans le cadre de la carte des formations supérieures définie à l'article L614-3. S'agissant des composantes médicales de l'université, ces contrats prennent en compte les éléments figurant dans la convention prévue à l'article L713-4 passée avec le centre hospitalier régional* ».

⁷⁰⁵ Selon 12^o de l'article D6114-3.

⁷⁰⁶ Article L162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Les directeurs généraux des agences régionales de santé peuvent de plus utiliser ces contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus entre ces dernières et les établissements de santé⁷⁰⁷ « ... afin de soutenir des coopérations visant à structurer l'offre de soins sur un territoire »⁷⁰⁸.

Les CPOM doivent en effet déterminer « ... les orientations stratégiques des établissements de santé ... et des groupements de coopération sanitaire sur la base du projet régional de santé ..., notamment du schéma régional d'organisation des soins ... Ils précisent leurs engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale ..., ainsi que leurs autres engagements ... qui peuvent donner lieu à un financement par la dotation ... » concernant les missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation (prévue à l'article L162-22-14 du code de la sécurité sociale)⁷⁰⁹. Ces contrats fixent également « ... les éléments relatifs aux missions de service public ... » des établissements de santé⁷¹⁰. Les activités de recherches sont donc englobées dans les CPOM. La transformation de l'offre de soins territoriale fait aussi partie des enjeux des nouveaux CPOM, ces derniers devant définir le positionnement des établissements dans la structuration de l'offre de soins ainsi que les synergies avec les autres acteurs du territoire⁷¹¹.

II – Les coordinations interrégionales des activités de recherche, désormais orientées par la coordination du système hospitalier.

Autre évolution notable, la consécration législative (depuis la loi dite HPST) de l'orientation des coordinations interrégionales des activités de recherche par la coordination du système hospitalier, parachevant l'insertion de la recherche médicale dans la planification de la politique de santé.

⁷⁰⁷ Article L6114-1 du code de la santé publique.

⁷⁰⁸ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 116.

⁷⁰⁹ Ces contrats précisent aussi « ... les engagements pris par l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation en vue de la transformation de ses activités et de ses actions de coopération ». Article L6114-2 du code de la santé publique.

⁷¹⁰ Ibid.

⁷¹¹ Circulaire n° DGOS/PF3/2012/09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) - Guide méthodologique pour l'élaboration des CPOM ARS/Établissements de santé et titulaires d'autorisation (Direction générale de l'offre de soins ; janvier 2012 ; 94 pages ; NOR: ETSH1201025C), p. 4. De plus, « Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements matériels lourds » (article L6122-1 du code de la santé publique), et cette autorisation peut « ... être subordonnée ... à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins » (article L6122-7 du code de la santé publique).

A – Une action des agences régionales de santé qui se répercute désormais sur l'organisation de la recherche.

Le rôle moteur en matière de structuration de l'offre de soins des agences régionales de santé⁷¹² influence la politique d'organisation de la recherche, explicitement rattachée au système hospitalier. Le territoire interrégional semble cependant plus adapté pour coordonner les activités de recherche, car il permet de donner à ces dernières un certain poids vis-à-vis des recherches menées dans d'autres Etats. Les missions des directeurs généraux des ARS ont à cet égard évoluées, puisqu'ils peuvent dorénavant coordonner l'évolution du système hospitalier, notamment pour développer les coordinations interrégionales en matière de recherche.

L'article L6131-1 du code de la santé publique prévoit en effet que ces derniers doivent coordonner l'évolution du système hospitalier, en particulier pour « ... *Améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche* ». Afin d'atteindre ce dernier objectif, l'article L6131-2 du code de la santé publique permet aux directeurs généraux des ARS de demander à des établissements publics de santé de conclure une convention de coopération ou de communauté hospitalière de territoire, de créer un groupement de coopération sanitaire ou un d'intérêt public, mais également de « ... *prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés ...* ». Les directeurs généraux des ARS disposent de plus de pouvoirs contraignants leur permettant, si leur demande n'est pas mise en œuvre, de prendre les mesures appropriées pour que « ... *les établissements concluent une convention de coopération, créent un groupement d'intérêt public ou créent un groupement de coopération sanitaire* ». Enfin, la fusion des établissements publics de santé concernés peut aussi être demandée (en vertu de l'article L6131-4 du code de la santé publique).

Plus orienté sur l'organisation sanitaire, l'article L6131-3 du code de la santé publique permet quant à lui aux directeurs généraux des ARS de demander, « *Lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient ou qu'un déséquilibre financier important est constaté, ... à un ou plusieurs établissements de santé concernés de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire ...* » (ce dernier disposant également de pouvoirs contraignants en dernier recours).

⁷¹² Notamment en l'adaptant aux besoins de la population, grâce à son rôle de coordination en matière d'évolution du système hospitalier comme en améliorant l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins.

Ainsi, les GIE, GCS, GIP, CHT, et conventions de coopération sont des outils permettant d'organiser les soins et d'assurer leur qualité, mais aussi de participer aux restructurations hospitalières quand le fonctionnement des établissements publics de santé n'est pas efficient, le directeur général de l'ARS disposant dans ces cas de pouvoirs de contrainte. La possibilité de gérer des activités de recherche médicale grâce à ces outils pourrait ainsi permettre d'assurer la qualité de la recherche médicale ainsi que sa structuration.

Surtout, et depuis la réforme issue de la loi du 21 juillet 2009, la recherche médicale s'organise également autour du système hospitalier. Les directeurs généraux des agences régionales de santé doivent en effet perfectionner l'ordonnancement en matière de recherche établi au niveau interrégional, grâce à l'harmonisation des différentes évolutions du système hospitalier.

Ces évolutions ont de même pour conséquence, d'une façon plus générale, le développement de projets de recherche intégrés, pluridisciplinaires, ainsi qu'à assurer une continuité entre la recherche et les soins. Cette volonté a été affirmée explicitement pour la recherche sur le cancer en France, mais la volonté de coordonner la recherche médicale grâce aux coopérations sanitaires semble poursuivre cette même optique. Ainsi, le système hospitalier est donc actuellement un des moyens d'améliorer les coordinations interrégionales mises en place en matière de recherche. L'organisation du système hospitalier peut donc être considérée comme ayant un impact sur le perfectionnement de l'organisation de la recherche, objectif qui peut être atteint grâce à des outils de coopération sanitaire.

B – Un rôle revalorisé des agences régionales de santé en matière de recherche.

Les directeurs des anciennes agences régionales de l'hospitalisation (ARH) pouvaient auparavant constituer des conférences sanitaires, chargées de promouvoir la coopération entre les établissements du secteur⁷¹³, et avaient aussi un pouvoir contraignant. Toutefois, la recherche n'apparaissait alors pas comme l'un des domaines sur l'organisation desquels le directeur de l'ARH pouvait explicitement avoir une

⁷¹³ Ancien article L6132-1 du code de la santé publique. Ces dernières étaient de plus obligatoirement consultées lors de l'élaboration et de la révision de la carte sanitaire et du schéma régional d'organisation sanitaire (SROS). Elles étaient également chargées de promouvoir la coopération entre les établissements du secteur, et pouvaient aussi faire toute proposition au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision des schémas régionaux d'organisation sanitaire, en plus des missions déjà citées.

influence. Avant le 21 juillet 2009, il pouvait en effet demander à des établissements publics de santé de conclure une convention de coopération, de créer un groupement de coopération sanitaire, un syndicat interhospitalier ou un groupement d'intérêt public, ou enfin de créer un nouvel établissement public de santé par la fusion de certains établissements afin « ... *d'adapter le système hospitalier aux besoins de la population et de préserver leur qualité dans l'intérêt des malades au meilleur coût, par un redéploiement de services, activités ou équipements hospitaliers ...* ». Il pouvait aussi imposer certaines mesures si sa demande n'était pas suivie⁷¹⁴.

Cependant, la jurisprudence administrative ayant admis que « ... *la création du GCS par décision unilatérale du directeur de l'ARH ne constitue pas une « mesure appropriée » dans la mesure où aucun texte législatif ou réglementaire ne le prévoit* » : la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 en a donc tiré les conséquences en énumérant les mesures appropriées que peut prendre le directeur général de l'agence régionale de santé dans le nouvel article L6131-2 du code de la santé publique⁷¹⁵.

Cette loi renforce donc les compétences du Directeur général de l'ARS ainsi que du Directeur général des établissements publics de santé en matière de coopération, en mettant à leur disposition des outils plus contraignants pour inciter les établissements publics de santé à la conclusion d'une convention de coopération, d'une communauté hospitalière de territoire, d'un GCS ou d'un groupement d'intérêt public, ou enfin à la création d'un nouvel établissement public par fusion de deux ou plusieurs structures publiques^{716, 717}. Différentes mesures sont ainsi mises en place afin de favoriser et de développer les coopérations entre établissements de santé, ces incitations s'effectuant grâce à l'affectation d'une partie des crédits d'aide à la contractualisation⁷¹⁸ ainsi que

⁷¹⁴ Article L6122-15 du code de la santé publique, abrogé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

⁷¹⁵ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », *op. cit.*, p. 100.

⁷¹⁶ Article L6131-2 du code de la santé publique.

⁷¹⁷ La même démarche est prévue si la sécurité et la qualité des soins le justifie ou lorsqu'un déséquilibre important est constaté. Article L6131-3 du code de la santé publique. Enfin, si un établissement est concerné par une opération de restructuration, le Directeur général de l'ARS peut prendre certaines mesures (articles L6131-1 à L6131-6 du code de la santé publique), la loi prévoyant aussi des incitations financières à coopérer (Article 22 II de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires).

⁷¹⁸ Article L166-22-13 du code de la sécurité sociale.

des crédits des fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés⁷¹⁹.

Toutefois, les directeurs généraux des agences régionales de santé semblent peu utiliser en pratique les moyens coercitifs dont ils disposent (et leur permettant de prendre les mesures appropriées énumérées par l'article L6131-1 du code de la santé publique afin d'obtenir la création d'une CHT⁷²⁰, d'un GCS, d'une fusion, d'un GIP, ou la mise en place d'une convention), le recours au consensus semblant privilégié dès lors que l'appropriation des projets de coopération par les acteurs concernés étant une des conditions de la réussite de réorganisations, l'usage modéré des outils coercitifs peut en effet apparaître comme une solution judicieuse, et les outils incitatifs permis par la contractualisation et les autorisations plus efficaces⁷²¹.

Enfin, même si les activités de recherche ne semblent pas en première ligne concernées par ces dispositions, les préconisations du rapport Larcher⁷²² insistent néanmoins sur la nécessité de développer l'appui à la recherche en permettant notamment « ... *la création d'unions interrégionales hospitalo-universitaires* », et par exemple grâce à la création de GCS « ... *entre les CHU au niveau interrégional, échelon qui donne une force et une dynamique certaine en matière d'enseignement ...* »⁷²³.

Les liens entre établissements de santé et recherche médicale permettent de confirmer les relations entre organisation de la recherche médicale et organisation territoriale des établissements de santé, mais aussi de faciliter la coordination de la recherche médicale à son contexte sanitaire.

⁷¹⁹ Article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale n° 2000-1257 du 23 septembre 2000 pour 2001.

⁷²⁰ « *Les coopérations traditionnelles, basée sur des considérations de moyens, n'ont pas explicitement pour objectif de structurer l'offre de soins sur un territoire* », mais « ... *répondent davantage à des besoins particulier d'établissements ...* », la création des communautés hospitalières de territoire vise quant à elles à favoriser « ... *l'ancrage territorial de la coopération* » non « ... *plus conçu comme outil pragmatique répondant à un besoin particulier, mais comme un instrument de planification au service de la recomposition d l'offre hospitalière, de l'efficacité, et de l'amélioration du parcours du patient* ». France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », p. 115.

⁷²¹ Ibid., p. 116.

⁷²² France, Présidence de la République, Premier ministre, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, op. cit.

⁷²³ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit.

TITRE II

UNE COORDINATION DE LA RECHERCHE MEDICALE A SON CONTEXTE SANITAIRE FACILITEE PAR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.

Il ne peut être fait abstraction, en parallèle, d'une structuration propre à la recherche : cet élément participe ainsi, comme déjà souligné, à la multiplication des structures de coopération dans le domaine de la recherche scientifique. L'organisation de la recherche est d'autant plus fragmentée en France que des structures interviennent dans des domaines et à des niveaux particuliers, pour appuyer le développement d'une recherche mieux structurée et de qualité. L'organisation de la recherche médicale, même orientée vers ses applications sanitaires, reste néanmoins intégrée à l'organisation générale de la recherche, facteur de complexité qui conduit à une impression de prolifération de structures encadrant cette organisation. Le manque de moyens comme une organisation et une efficacité déficitaires (dus à la multitude des acteurs et des structures français investis dans la recherche) ont ainsi pu être soulignés⁷²⁴. Ainsi, et indépendamment des instruments de coopération sanitaire et hospitalière, se développent en droit français des instruments juridiques, qui ne concernent pas que la recherche médicale, permettant de mettre en place des coopérations spécifiques au secteur de la recherche. Des incitations aux regroupements de chercheurs grâce à différents financements et appels à projets permettent également de structurer le secteur des recherches médicales. Ces éléments amènent à s'interroger sur l'aspect bénéfique de la superposition de ces différents outils.

Il convient par ailleurs de constater que la recherche médicale présente ses propres spécificités organisationnelles, notamment du fait du nombre et de la singularité des acteurs intervenant dans ce secteur, à commencer par les universités ou les établissements publics de santé, et les centres hospitaliers et universitaires, mais aussi en raison de l'objet de ces recherches, qui peuvent porter sur des êtres humains et impliquent donc un encadrement spécifique.

⁷²⁴ France, Ministère des affaires sociales et de la santé, Rapport sur l'organisation et le financement des activités de coopération internationale des hôpitaux dans le cadre de la tarification à l'activité, P. Mordelet (éd.), 2008, Paris, Ministère des affaires sociales et de la santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, 64 p., page 17.

En parallèle à l'élaboration d'une continuité entre les recherches médicales et leurs applications sanitaires se développe la volonté de développer des projets de recherche regroupant plusieurs disciplines, mutualisant les ressources et expertises, et visant à la mise en application la plus rapide possible des résultats en matière de soins. En effet, la complexité des sources de financements dans le domaine des sciences de la vie et de la santé est en partie dû à un financement des recherches provenant de nombreuses sources, ce qui tend à accentuer la fragmentation de l'organisation de la recherche médicale issue de la multiplication des structures. Ce fonctionnement a ainsi soulevé la nécessité d'une coordination plus efficace des programmes entre les entités nationales et locales, laquelle est difficile voire absente⁷²⁵. La coordination des programmes et la planification stratégique est enfin également rendue difficile par la séparation française des sources de financement : la nécessité de rationaliser et d'unifier le pilotage français de la recherche dans le domaine des sciences de la vie et de la santé a dès lors elle aussi été soulevée⁷²⁶.

Nous verrons toutefois que prise en compte des établissements de santé dans l'organisation de la recherche médicale n'est pas absolue (**chapitre I**), mais que l'organisation de la recherche médicale est cependant indissociable des établissements de santé (**chapitre II**).

⁷²⁵ France, Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, Rapport du comité international d'évaluation de l'INSERM : améliorer l'avenir de la recherche dans le domaine des sciences de la vie et de la santé en France, Paris, Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2008, 70 p., p. 13.

⁷²⁶ Ibid., pp. 14 et 21.

CHAPITRE I

UNE PRISE EN COMPTE NON ABSOLUE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DANS L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE.

Différents instruments et politiques visent à mutualiser les activités de recherche ainsi que la valorisation de leurs résultats, qui participent donc à la mise en place de projets d'envergure comme à une meilleure diffusion des données qui en sont issues. Est ainsi favorisé le développement de groupements permettant d'envisager la recherche dans sa globalité. L'encouragement de la coordination entre les différents acteurs de la recherche (grâce à la création de nouvelles structures de coopérations) a été formalisé dès 2004 dans la partie législative du code de la recherche⁷²⁷, puis développé par la loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche⁷²⁸ : l'objectif est de réduire le morcellement des structures afin d'accroître la visibilité et l'attractivité internationales de la recherche, tout en renforçant « *la masse critique des acteurs* »⁷²⁹.

Les multiples cloisonnements du système français d'enseignement supérieur et de recherche ont en effet plusieurs fois été relevés, lesquels engendrent « ... *des redondances dans les thématiques de recherche développées de façon parallèle, sans nécessaire coordination, entre différents organismes publics de recherche ...* », néfaste pour l'utilisation efficiente des fonds publics⁷³⁰. La loi de programme pour la recherche de 2006⁷³¹ a en particulier pour vocation de prendre plusieurs mesures pour pallier aux différentes lacunes structurelles soulevées, liées à des défaillances en matière de gouvernance et d'organisation de la recherche française. Les acteurs de la recherche ne disposaient en effet avant 2006 que d'un nombre limité de structures de coopération⁷³², et la loi de programme de 2006 a donc créé « ... *de nouveaux outils de coopération*

⁷²⁷ Ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche, JORF n° 138 du 16 juin 2004 page 10719, texte n° 18.

⁷²⁸ JORF n° 92 du 19 avril 2006 page 5820, texte n° 2.

⁷²⁹ France, Commission des finances, de l'économie générale et du plan, Avis n° 2837 présenté à l'assemblée nationale sur le projet de loi, adopté par le sénat, après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche (n° 2784 rectifié), par J.-P. FOURGOUS (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2006, 49 pages, pp. 16 et 17. France, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 2888 sur le projet de loi adopté par le sénat après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche, op. cit., p. 33.

⁷³⁰ France, Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi de programme pour la recherche, Rapport n° 121, H. BLIN, H. REVOL, J. VALADE (réd.), Paris, Sénat, 2005, 173 pages, p. 33.

⁷³¹ Loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche, op. cit.

⁷³² Les groupements d'intérêt public, les centres techniques industriels, les associations, les fondations prévues par la loi du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, les groupements d'intérêt économique, et les groupements européens d'intérêt économique.

entre les acteurs de l'enseignement supérieur et de la recherche... »⁷³³ pour renforcer l'efficacité de leurs actions, favoriser une approche multidisciplinaire de la recherche, améliorer leur visibilité et leur reconnaissance (tant sur le plan national qu'international)⁷³⁴.

Les structures de coopérations spécifiques à la recherche prennent donc une place importante dans l'organisation de la recherche, mais elles intègrent les établissements de santé de façon variable (**paragraphe 1**). Les objectifs développés en matière d'innovation de la recherche influencent de plus l'organisation de la recherche (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – Une intégration variable des établissements de santé au sein des structures de coopérations spécifiques à la recherche.

L'analyse des différents instruments de coopération en matière de recherche laisse percevoir la volonté de plus en plus affirmée d'inciter aux regroupements de plus grande ampleur en matière de recherche.

Institutionnalisée et valorisée, « ... *l'activité de recherche va engendrer de nombreuses relations juridiques entre différents partenaires, et ce d'autant plus que la recherche à un coût de plus en plus élevé* », donnant de plus en plus d'importance au secteur privé. C'est ainsi que dès le 18 septembre 2002, la Commission européenne a par exemple « ... *adopté un plan ... visant à impliquer les entreprises privées de manière plus forte dans la recherche* »⁷³⁵. Il est donc possible d'assister « ... *à une externalisation de la recherche : de plus en plus, les entreprises privées se tournent vers les laboratoires publics pour faire réaliser les aspects les plus fondamentaux des recherches qu'elles souhaitent mener ... De même, les grandes entreprises prennent des participations dans des petites entreprises innovantes et multiplient les incubateurs comme les établissements publics de recherche, pour la valorisation de leurs résultats* »⁷³⁶.

⁷³³ A savoir les pôles de recherche et d'enseignement supérieur, ainsi que les réseaux thématique de recherche avancée (lesquels pourront prendre la forme de deux nouveaux cadres juridiques que sont les établissements publics de coopération scientifique ou la fondation de coopération scientifique).

⁷³⁴ France, Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi de programme pour la recherche, Rapport n° 121, p. 72.

⁷³⁵ C. BLAIZOT-HAZARD, op. cit., p. 10.

⁷³⁶ Evolution qui se traduit par une multiplication des contrats de recherche et des contrats de valorisation. C. BLAIZOT-HAZARD, op. cit., pp. 10 et 11.

Ces évolutions impliquent le développement de structures de coopération spécifiques à la recherche, dans le cadre desquelles le secteur sanitaire est associé de façon volontaire par les membres de ces structures (I), ou du fait des dispositions législatives qui les encadrent (II).

I – La prise en compte volontaire du secteur sanitaire par les structures de coopérations spécifiques à la recherche.

La création de la partie législative du code de la recherche par l'ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 a en particulier permis de rassembler la législation concernant les coopérations en matière de recherche, que ces dernières soient fondées sur la personnalité morale ou qu'elles aient une portée conventionnelle. Il est dès lors aisé de constater la diversité de ces structures de coopération.

A – Les fondations.

Les fondations permettent d'affecter irrévocablement des biens, des droits ou des ressources à la réalisation d'une œuvre d'intérêt général et à but non lucratif⁷³⁷. Les fondations de coopération scientifique sont quant à elles « ... *des personnes morales de droit privé à but non lucratif soumises aux règles relatives aux fondations reconnues d'utilité publique ...* »⁷³⁸.

Ces dernières comprennent au moins un établissement public de recherche ou d'enseignement supérieur, les centres hospitaliers universitaires étant ainsi indirectement concernés du fait de leurs liens avec les universités⁷³⁹. Leur objectif est de conduire une ou plusieurs des activités composant les objectifs de la recherche publique, à savoir le développement et le progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance, la valorisation des résultats de la recherche, le partage et la diffusion des connaissances scientifiques, le développement d'une capacité d'expertise, ou la formation à la recherche et par la recherche⁷⁴⁰.

⁷³⁷ Article 18 de la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, JORF du 24 juillet 1987 page 8255.

⁷³⁸ Article L344-11 du code de la recherche.

⁷³⁹ Articles L6142-3 et R6142-1 et suivants du code de la santé publique. Les CHU, tout en étant des établissements de soins, organisent de plus les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire ainsi que la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement (article L6142-1 du code de la santé publique).

⁷⁴⁰ Article L112-1 du code de la recherche.

Les fondations jouissent quant à elles de la capacité juridique à compter de la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat accordant la reconnaissance d'utilité publique, et acquièrent ainsi le statut de fondation reconnue d'utilité publique (qui peut être retirée dans les mêmes formes)⁷⁴¹. Ces dispositions en matière d'acquisition de la personnalité morale vont donc s'appliquer aux fondations de coopération scientifique⁷⁴²

Les fondations reconnues d'utilité publique ne sont de plus pas imposables à l'impôt sur les sociétés si leurs activités non lucratives restent significativement prépondérantes⁷⁴³, étant « ... réputées lucratives les activités de gestion et de capitalisation, par les fonds de dotation, de dons, droits et legs dont les fruits sont versés ... » à certains organismes « ... ou à des organismes publics pour l'exercice d'activités lucratives »⁷⁴⁴. Il peut être en particulier relevé que la recherche figurant parmi les missions de service public que les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, les activités de recherches médicales semblent correspondre à la notion d'œuvre d'intérêt général, à la réalisation de laquelle doivent nécessairement être affectés les biens, droits ou ressources d'une fondation de coopération scientifique (et permettant l'exonération de l'impôt sur les sociétés)⁷⁴⁵.

Créées par l'article 8 de la loi HPST, les fondations de coopération hospitalière permettent plus particulièrement d'organiser la recherche médicale, resserrant du même coup par leur composition les liens entre cette organisation et les établissements publics de santé.

Les établissements publics de santé peuvent ainsi créer (selon l'article L6141-7-3 du code de la santé publique) « ... une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé

⁷⁴¹ Article 18 de la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, JORF du 24 juillet 1987 page 8255. De même, si une fondation reconnue d'utilité publique est créée à l'initiative de sociétés commerciales ou d'établissements publics à caractère industriel et commercial, la raison sociale ou la dénomination d'au moins l'une ou l'un d'entre eux peut être utilisée pour la désignation de cette fondation.

⁷⁴² De même en particulier que les dispositions concernant les legs (définies par l'article 18-2 de la loi précitée sur le développement du mécénat), les dispositions relatives aux opérations de cession ou de transmission d'entreprise (article 18-3 de cette même loi), ou les dispositions en matière d'imposition.

⁷⁴³ Et que le montant de leurs recettes d'exploitation encaissées au cours de l'année civile au titre de leurs activités lucratives n'excède pas 60 000 euros.

⁷⁴⁴ 1 bis de l'article 206 du code général des impôts.

⁷⁴⁵ Il peut être rappelé en effet qu'une « ... personne privée est considérée comme chargée d'une mission de service public lorsque cette mission présente un caractère d'intérêt général, qu'elle est exercée sous le contrôle de l'administration et que la personne privée a été investie à cette fin de prérogatives de puissance publique ». CBOITEAU, « Vers une définition du service public ? A propos de l'arrêt du Conseil d'Etat, Section, 22 février 2007, Association du personnel relevant des établissements pour inadaptés (APREI) », *RFDS* 2007, p. 803.

de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche mentionnées à l'article L6112-1 » du code de la santé publique⁷⁴⁶. Les fondations de coopérations hospitalières relèvent donc explicitement du domaine du développement de la recherche médicale mise en place par des établissements publics de santé.

Initialement, la mise en place des fondations de coopération hospitalière semblait cependant poser certains problèmes. Notamment, la gouvernance semblait ne pas permettre « ... *aux décideurs hospitaliers de conserver le contrôle de la recherche qui s'effectuerait au travers de leurs établissements* ». Elles furent présentées comme un « ... *outil juridique dépourvu de pertinence ou de valeur ajoutée dans le paysage des fondations déjà existantes ...* »⁷⁴⁷, et comme laissant apparaître une procédure de création complexe⁷⁴⁸.

De plus, l'aménagement du statut de ces fondations hospitalières par la loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires⁷⁴⁹ visait le développement de la recherche clinique, de la recherche biomédicale, mais aussi du financement privé de la recherche publique, comme à favoriser les partenariats, et à adapter « ... *les fondations aux spécificités du monde hospitalier* »⁷⁵⁰. Les statuts des fondations hospitalières sont donc dorénavant approuvés par décret, lesquels définissent

⁷⁴⁶ Ces fondations disposent de plus de l'autonomie financière, et les règles applicables aux fondations d'utilité publique leur sont également applicables, prévues notamment par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, et déjà développées dans le cadre des fondations de coopération scientifiques.

⁷⁴⁷ France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 3293 sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, V. BOYER (réd.), Paris, Assemblée nationale, 2011, 419 p., p. 117.

⁷⁴⁸ France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 294 sur la proposition de loi de M. Jean-Pierre Fourcade modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, A. MILON, Paris, Sénat, 2011, 129 p., p. 46

⁷⁴⁹ Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, article 20 modifiant l'article L6141-7-3 du code de la santé publique, JORF n° 0185 du 11 août 2011, page 13754 texte n° 2.

⁷⁵⁰ France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 3293 sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 115.

les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation⁷⁵¹.

La multiplication des catégories de fondations par les évolutions législatives successives alimentent la crainte d'une fragmentation et d'un manque de coordination de ces structures. Ont ainsi pu être soulevés « ... *les inconvénients qu'il y aurait d'affranchir les fondations hospitalières des règles applicables aux fondations reconnues d'utilité publique ...* », le fait d'attribuer la majorité des sièges du conseil d'administration de la fondation aux fondateurs pouvant de plus risquer de provoquer des conflits d'intérêts⁷⁵². Dès lors, les fondations de coopération scientifique (instituées par la loi du 18 avril 2006) permettent déjà de créer des fondations dans le domaine de la recherche hospitalière⁷⁵³, une clarification du rôle des fondations dans le développement de la recherche médicale ainsi que sur l'organisation de la recherche publique au sein des établissements publics de santé semble nécessaire⁷⁵⁴.

Dans ce même ordre d'idée, il est aussi possible de s'interroger sur l'opportunité de créer une nouvelle catégorie de fondation destinées à mettre en place des partenariats spécifiques à la recherche hospitalière. Cependant, les fondations de coopérations hospitalières⁷⁵⁵ ont initialement été créées afin de concourir aux activités de recherche incluses dans les missions de service public des établissements de santé : elles pourront

⁷⁵¹ Alors qu'auparavant un décret en Conseil d'Etat se bornait à déterminer les règles générales de fonctionnement des fondations hospitalières, en précisant en particulier les modalités d'exercice du contrôle de l'Etat et les conditions dans lesquelles la dotation pouvait être affectée à l'activité de la fondation. Article L6141-7-3 du code de la santé public. Le nouvel article L6141-7-3 du code de la santé public issu de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires encadre de plus (dans son cinquième alinéa) les modalités de fonctionnement des fondations hospitalières, en prévoyant notamment que « *La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé* » (un décret en Conseil d'Etat devant déterminer les modalités d'application de ce même article). Auparavant, ce même article prévoyait uniquement dans son cinquième alinéa que les règles particulières de fonctionnement de chaque fondation hospitalière étaient prévues par ses statuts approuvés par le conseil de surveillance de l'établissement public de santé.

⁷⁵² France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 3293 sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., pp. 118 et 119. Cf. aussi : France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 294 sur la proposition de loi de M. Jean-Pierre Fourcade modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 15.

⁷⁵³ France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 294 sur la proposition de loi de M. Jean-Pierre Fourcade modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 47.

⁷⁵⁴ Ibid., p. 47.

⁷⁵⁵ Lesquelles ont pour objectif de développer la recherche médicale et promouvoir le transfert de crédits privés vers la recherche publique au sein des établissements publics de santé. Ibid., p. 15.

donc être plus proches des problématiques se posant en matière de recherche médicale. La création de ces fondations hospitalières poursuit trois objectifs principaux, à savoir : le développement de « ... *la recherche médicale en France au travers des établissements publics de santé ...* », l'encadrement des « ... *associations loi 1901 gravitant autour de la recherche publique au sein des établissements publics de santé ...* », et enfin la mise en œuvre d'un outil adapté et pertinent pour que les établissements publics de santé concourent efficacement aux missions de service public en matière de recherche⁷⁵⁶. Ces objectifs visent ainsi au développement comme à l'organisation de la recherche médicale grâce à un outil permettant d'éviter la dispersion de structures mutualisant ces recherches médicales, et contribuent ainsi à structurer la recherche médicale.

Il y avait une vingtaine de fondations de coopération scientifique créées à la fin de l'année 2009, beaucoup créées dans le domaine médical⁷⁵⁷.

Il semblerait, pour finir, que les fondations de coopération scientifique deviennent des « ... *outils d'opération d'aménagement* » : à titre d'exemple, l'aménagement du plateau scientifique campus de Saclay, lequel est utilisé « ... *comme personne morale porteuse de projets pour initier une énorme opération de réorganisation de multiples activités d'enseignement et de recherche ...* », et qui constitue « ... *une opération majeure en région parisienne du plan Campus* »⁷⁵⁸.

Mais les fondations de coopération scientifique ont un effet structurant limité, car leur fonction « ... *est normalement plus ciblée sur la réussite d'un projet en y alliant des partenaires divers ...* ». Leur effet tient ainsi plus « ... *à une dynamique d'excellence qu'à une structuration du paysage de la recherche et de l'enseignement supérieur* »⁷⁵⁹. Ces constats pourraient cependant évoluer si ces fondations servaient de supports privilégiés pour la mise en place des opérations campus (comme dans l'exemple déjà cité du campus de Saclay)⁷⁶⁰.

⁷⁵⁶ France, Commission des affaires sociales, Rapport n° 3293 sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, op. cit., p. 117.

⁷⁵⁷ Une douzaine de ces structures ont ainsi été créée dans ce secteur entre 2007 et 2008. G. COTTEREAU, « Les nouvelles formes de coopération entre établissements d'enseignement supérieur et de recherche », *AJDA* 2010 p. 307.

⁷⁵⁸ Ibid. L'opération campus est un plan en faveur de l'immobilier universitaire, destiné à faire émerger des campus d'excellence (<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid56024/l-operation-campus-plan-exceptionnel-en-faveur-de-l-immobilier-universitaire.html> - Consulté le 1er février 2013).

⁷⁵⁹ G. COTTEREAU, op. cit.

⁷⁶⁰ Ibid.

B – L'unification des dispositions relatives aux groupements d'intérêt public (GIP).

L'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France⁷⁶¹ créait des groupements d'intérêt public, dotés de la personnalité morale et de l'autonomie financière et pouvant « ... être constitués entre des établissements publics ayant une activité de recherche et de développement technologique, entre l'un ou plusieurs d'entre eux et une ou plusieurs personnes morales de droit public ou de droit privé pour exercer ensemble, pendant une durée déterminée, des activités de recherche ou de développement technologique, ou gérer des équipements d'intérêt commun nécessaires à ces activités ». Ces éléments étaient repris dans l'ancien article L341-1 du code de la recherche. Ainsi, ces groupements d'intérêt public (GIP) relatifs au secteur de la recherche permettaient-ils une mutualisation des activités de recherche (mais non spécifiques au domaine de la santé) grâce à la mise en commun de moyens personnels et matériels, en disposant des attributs que confère la personnalité morale⁷⁶².

De nouvelles dispositions sont toutefois intervenues dans le chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit⁷⁶³. Les GIP, qui restent des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière, constitués par convention approuvée par l'Etat entre plusieurs personnes morales de droit public ou entre l'une ou plusieurs d'entre elles et une ou plusieurs personnes morales de droit privé, poursuivent dorénavant l'exercice d'activités d'intérêt général à but non lucratif grâce à la mise en commun de moyens nécessaires à leur exercice⁷⁶⁴. Le contenu, la signature et l'approbation de la convention constitutive sont prévus par les articles 99 et 100 de la loi précitée, et les formalités en sont allégées. Selon l'article 103 de loi du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, « *Les personnes morales de droit public et les personnes morales de droit privé chargées d'une mission de service public doivent*

⁷⁶¹ Précisé par le décret n° 83-204 du 15 mars 1983 modifié relatif aux groupements d'intérêt public définis dans l'article 21 de la loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

⁷⁶² Le groupement dispose en effet « ... de la personnalité morale à compter de la publication au Journal officiel de la République française, sous la forme d'un avis, de l'approbation conjointe de la convention constitutive par les ministres intéressés ». Décret no 83-204 du 15 mars 1983 modifié relatif aux groupements d'intérêt public définis dans l'article 21 de la loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, JORF du 18 mars 1983 page 812, art. 2.

⁷⁶³ Loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, JORF n° 0115 du 18 mai 2011 page 8537 texte n° 1.

⁷⁶⁴ Ibid., art. 98.

détenir ensemble plus de la moitié du capital ou des voix dans les organes délibérants », disposition en faveur de la présence de structures ayant en particulier en charge des activités de recherche médicale. Enfin, les GIP peuvent servir à la mise en place des projets et programmes de coopération transfrontalière ou interrégionale (participant ainsi à la coordination européenne de la recherche)⁷⁶⁵.

Ainsi, dans l'optique de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 (et par la suite des articles L341-1 à L341-4 du code de la recherche), les groupements d'intérêt public visaient dès leur origine à permettre l'association des laboratoires publics et privés autour d'un projet scientifique déterminé : les GIP permettaient ainsi de maintenir l'activité ainsi gérée « ... *sous un régime de droit public et de préserver la prééminence des intérêts publics* », et constituaient donc « ... *une structure alternative aux associations et fondations, dont le recours avait pu conduire à des pratiques financières douteuses, dénoncées par la Cour des comptes et le Conseil d'Etat* »⁷⁶⁶.

L'adoption de la loi n° 2011-525 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit vise quant à elle à « ... *soumettre les GIP ... à des règles communes et cohérentes permettant de les distinguer d'autres catégories de personnes publiques, notamment des établissements publics* »⁷⁶⁷. La loi de 2011 devient donc le texte de référence autorisant la création de GIP dans tous les domaines, alors que jusqu'à présent il fallait recourir au législateur dès qu'un domaine nouveau était concerné⁷⁶⁸. Il s'agit ainsi d'éviter « ... *la multiplication des organismes publics faisant doublons* »⁷⁶⁹, en précisant dans son article 98 que « *Les collectivités territoriales et leurs groupements ne peuvent pas constituer entre eux des GIP pour exercer ensemble des activités qui peuvent être confiées à l'un des organismes publics de coopération prévus à la 5e partie*

⁷⁶⁵ La comptabilité du groupement est tenue et sa gestion assurée selon les règles du droit privé (article 112 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit) et les ressources des GIP peuvent provenir de différentes sources (article 113 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit). La dissolution des GIP (article 117 de la loi du 17 mai 2011), la gestion des personnels de ces groupements (articles 109 et 110 de la loi du 17 mai 2011), la contribution aux dettes de ses membres (article 108 de la loi de simplification et d'amélioration de la qualité du droit), ainsi que l'utilisation des excédents annuels issus de la gestion des GIP (article 107 de la loi du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit) sont précisés par la loi précitée et se rapprochent des principes posés en matière de groupement de coopération sanitaire.

⁷⁶⁶ J. JANICOT, « La rationalisation manquée des groupements d'intérêt public », *AJDA* 2011 p. 1194.

⁷⁶⁷ *Ibid.*

⁷⁶⁸ Y.-L. GEGOUT, « Une législation unifiée pour les groupements d'intérêt public : les articles 98 à 122 de la loi de simplification et d'amélioration de la qualité du droit », *Petites affiches*, 05 août 2011 n° 155, p. 3.

⁷⁶⁹ *Ibid.*

du Code général des collectivités territoriales » (relevant donc des coopérations locales).

L'uniformisation du cadre juridique des GIP ne semble cependant pas avoir abouti, car la loi de 2011 ne parvient pas à unifier le régime applicable à ces personnes publiques ni à dégager des critères communs à l'ensemble des groupements. Certaines lois particulières antérieures sont en effet maintenues et l'élaboration de critères communs semblent faire défaut pour caractériser les GIP, ce qui rend difficile l'établissement d'une unité entre les GIP Recherche et les autres GIP dorénavant soumis à la nouvelle loi (posant les règles de fonctionnement des GIP de droit commun)⁷⁷⁰. La disparition des catégories de groupements constitués dans le domaine de l'action sanitaire et sociale⁷⁷¹ mais aussi en matière de recherche⁷⁷² permet donc une utilisation de ces structures indifféremment dans les deux cas.

Il convient, pour finir, de mentionner le décret n° 2012-91 du 26 janvier 2012 relatif aux groupements d'intérêt public⁷⁷³, qui précise les modalités de création et d'évolution de ces GIP. Ce texte prévoit que « *Les achats de fournitures, de services et de travaux des groupements d'intérêt public sont soumis à l'ordonnance du 6 juin 2005*⁷⁷⁴ ... lorsque ces groupements sont des pouvoirs adjudicateurs au sens de l'article 3⁷⁷⁵ de cette

⁷⁷⁰ J. JANICOT, op. cit.

⁷⁷¹ Tels qu'issus de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France (op. cit.), complétée par le décret n° 88-1034 du 7 novembre 1988 relatif aux groupements d'intérêt public constitués dans le domaine de l'action sanitaire et sociale (JORF du 11 novembre 1988 page 14171).

⁷⁷² Tels qu'issus de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France précitée, précisée par le décret n° 83-204 du 15 mars 1983 modifié relatif aux groupements d'intérêt public définis dans l'article 21 de la loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France (JORF du 18 mars 1983 page 812).

⁷⁷³ JORF n° 0023 du 27 janvier 2012 Texte n° 10.

⁷⁷⁴ Ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, JORF n° 131 du 7 juin 2005 page 10014 texte n° 10.

⁷⁷⁵ Lequel est ainsi rédigé : « *I.-Les pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance sont :*

1° Les organismes de droit privé ou les organismes de droit public autres que ceux soumis au code des marchés publics dotés de la personnalité juridique et qui ont été créés pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, dont :

a) Soit l'activité est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;
b) Soit la gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;
c) Soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;

2° La Banque de France, l'Institut de France, l'Académie française, l'Académie des inscriptions et belles-lettres, l'Académie des sciences, l'Académie des beaux-arts et l'Académie des sciences morales et politiques ;

3° La Caisse des dépôts et consignations ;

ordonnance »⁷⁷⁶. Les développements précédents sur l'application des règles de la commande publique en cas d'externalisation d'un service public ou de satisfaction onéreuse d'un besoin restent valables, hormis les relations In house entre les personnes publiques membres du GIP et ce dernier⁷⁷⁷.

Pour finir, plusieurs exemples de constitution de GIP dans le secteur de la recherche peuvent être donnés. Ainsi, deux importants groupements d'intérêt public ont été créés dans le secteur de la recherche médicale. Créée sous la forme d'un GIP en 1992, l'Agence Nationale de la Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS), tout d'abord, est placée sous la tutelle des ministères en charge de la recherche, de la santé, et des affaires étrangères, et hébergée par l'INSERM⁷⁷⁸. Quant au Consortium national de recherche en génomique (CNRG), il fut créé le 17 avril 2002 par différents ministères et quatre établissements de recherche⁷⁷⁹ pour une durée de douze ans, afin de participer à la politique nationale de génomique sous la tutelle du ministère en charge de la recherche⁷⁸⁰.

4° *Les organismes de droit privé dotés de la personnalité juridique constitués en vue de réaliser certaines activités en commun :*

a) *Soit par des pouvoirs adjudicateurs soumis au code des marchés publics ;*

b) *Soit par des pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance ;*

c) *Soit par des pouvoirs adjudicateurs soumis au code des marchés publics et des pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance.*

5° *Tous les établissements publics à caractère administratif ayant dans leur statut une mission de recherche, parmi lesquels les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, les établissements publics de coopération scientifique et les établissements publics à caractère scientifique et technologique, pour les achats de fournitures, de services et de travaux destinés à la conduite de leurs activités de recherche.*

Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'application de cette disposition et, notamment, les conditions dans lesquelles lesdits établissements fixent, en tant que pouvoir adjudicateur, les modalités de passation des marchés pour leurs achats scientifiques.

II.-Les dispositions de la présente ordonnance ne font pas obstacle à la possibilité pour les pouvoirs adjudicateurs d'appliquer volontairement les règles de passation ou d'exécution prévues par le code des marchés publics ».

⁷⁷⁶ Article 8 du décret n° 2012-91 du 26 janvier 2012 relatif aux groupements d'intérêt public, JORF n° 0023 du 27 janvier 2012, texte n° 10.

⁷⁷⁷ Exception en partie reprise par le 1° de l'article 23 de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics précitée, ainsi rédigé : « *Les dispositions de la présente ordonnance ne sont pas applicables :*

1° Aux marchés conclus entre un pouvoir adjudicateur et un cocontractant sur lequel il exerce un contrôle comparable à celui qu'il exerce sur ses propres services et qui réalise l'essentiel de ses activités pour lui à condition que, même si ce cocontractant n'est pas un pouvoir adjudicateur, il applique, pour répondre à ses besoins propres, les règles de passation des marchés prévues par la présente ordonnance ou par le code des marchés publics ... ».

⁷⁷⁸ La recherche s'y déroulant en partenariat international, et s'effectuant en partie dans les pays les plus concernés par ces pathologies. M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., pp. 54-55.

⁷⁷⁹ Le CEA, le CNRS, l'INRA, et l'INSERM.

⁷⁸⁰ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., pp. 54-55.

D'autres groupements d'intérêt public ont également été institués dans les autres secteurs de la recherche. Ainsi, et à titre d'exemple, l'Institut Paul-Emile Victor (IPEV), constitué en 1992 par neuf organismes ou institutions publics ou parapublics, mène à bien des recherches dans les régions polaires⁷⁸¹. L'Observatoire des Sciences et Techniques (OST, crée en 1990) conçoit des indicateurs et produit des connaissances sur les activités d'innovation, de recherche, et de développement de la France au regard des autres Etats, et le réseau National des Télécommunications pour la technologie, l'enseignement, et la recherche (RENATER) est quant à lui un réseau national reliant les différents sites de recherche français (officialisé sous la forme d'un GIP par un arrêté du 27 janvier 1993)⁷⁸². Enfin, la création de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR)⁷⁸³ sous la forme d'un GIP a été approuvée par une décision conjointe des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la recherche ainsi que de l'économie et des finances le 7 février 2007, afin de soutenir la recherche, l'innovation, et le partenariat public-privé, et enfin de contribuer au transfert technologique des résultats de la recherche publique vers le secteur économique⁷⁸⁴.

C – L'officialisation non codifiée de collaborations conventionnelles.

Contrats de coopération se rapprochant des contrats de recherche, les groupements d'intérêt scientifique (GIS) sont constitués d'instances propres et améliorant la lisibilité des projets de recherche grâce à une officialisation des collaborations⁷⁸⁵. Ces contrats répondent à un souci de collaboration entre plusieurs partenaires, grâce à la mise en place d'une organisation plus structurée : la convention crée ainsi des organes particuliers (tels qu'un conseil de gestion ou un conseil scientifique) de même qu'elle peut prévoir la nomination d'un directeur ou président (qui peut être assisté d'un directeur adjoint), afin de veiller au bon déroulement de la coopération⁷⁸⁶.

Le contrat de recherche est quant à lui l'opération contractuelle pouvant précéder le recours à la législation relative aux brevets (quand les créations industrielles

⁷⁸¹ Ibid. p. 181, p. 55.

⁷⁸² Ibid.

⁷⁸³ Régie par les articles L328-1 à L328-3 du code de la recherche.

⁷⁸⁴ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 55.

⁷⁸⁵ Ibid. p. 186, p. 57.

⁷⁸⁶ Note n° 963345SJUR du 11 janvier 1996 relative aux groupements d'intérêt scientifique (GIS) ; consultable sur le site du CNRS :

<http://www.dgdr.cnrs.fr/daj/partenariat/partenariat/structcontractuelles/gis1.htm#I.%20-%20Le%20choix%20de%20la%20formule%20d%C3%A9pend%20de%20la%20recherche%20C3%A0%20entreprendre> (consulté le 04 juin 2012).

n'existent pas encore), permettant ainsi leur réalisation : ce type de contrat⁷⁸⁷ peut donc être défini comme la convention par laquelle une personne confie à une autre l'exécution de travaux scientifiques et techniques en vue d'obtenir des connaissances nouvelles, mais il n'obéit cependant pas à des règles juridiques uniformes⁷⁸⁸. L'hétérogénéité de ces contrats se manifeste notamment à travers leur objet, qui peut viser exclusivement des travaux de recherche, des travaux d'étude et d'ingénierie, ou des travaux de développement conduisant à la réalisation d'un prototype (le contrat de recherche pouvant ainsi évoluer en accord de collaboration scientifique et technique)⁷⁸⁹. Enfin, les conventions de recherche, qui peuvent être qualifiées de contrats intuitu personae, se voient soumises à des règles juridiques générales⁷⁹⁰ relevant en particulier du droit des contrats.

Permettant une mise en place plus souple de collaborations au soutien d'objectifs et finalités diverses, ces différents outils contractuels révèlent ainsi le nécessaire recours à des relations contractuelles ainsi qu'à des structures de coopérations variées en matière de recherche médicale.

II – L'association législative du secteur sanitaire et de l'organisation de la recherche.

Des structures non dotées de la personnalité morale permettent aussi d'établir des coopérations en matière de recherche, particulièrement dans deux secteurs : la recherche universitaire ainsi que la recherche en science du vivant. Des outils contractuels, à vocation plus large, ont de plus été créés et utilisés dans la pratique, sans cependant faire l'objet d'une réglementation particulière.

Les pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES), les réseaux thématiques de recherche avancée (RTRA), ainsi que les Instituts Carnot constituent quant à eux de nouveaux instruments territorialisés du Système d'Enseignement Supérieur et de Recherche (ESR), et ont été institutionnalisés suite au Pacte pour la Recherche promulgué en 2006. Ils sont issus du constat que la dynamique économique repose sur des coopérations trop morcelés et trop isolés, « ... *tant dans le système*

⁷⁸⁷ Qui figure parmi les moyens juridiques utilisés par l'Etat pour encourager la recherche-développement et promouvoir une politique de la science.

⁷⁸⁸ « Contrats de recherche », Juris. Cl. Brevets, Fasc. 100, 2, 1983, n^{os} 2 et 3.

⁷⁸⁹ Ibid., n^o 4.

⁷⁹⁰ Ibid., n^{os} 4 et 6.

d'enseignement supérieur et de recherche, que dans le monde des entreprises » : ces instruments ont donc « ... pour ambition ... de fédérer, structurer, visibiliser, ces différents acteurs entre eux »⁷⁹¹.

Aussi les pôles de compétitivité (créés quant à eux en 2005) permettent-ils la mise en place de projets collectifs entre différentes structures sur un même territoire, tandis que les PRES fédèrent « ... des établissements d'enseignement supérieur et de recherche autour d'activités communes, et promeuvent une logique de site, transdisciplinaire ... »⁷⁹². Les RTRA visent eux à rassembler et à fédérer une masse critique de chercheurs de très haut niveau autour d'un objectif scientifique commun, et enfin les instituts Carnot « ... visent à favoriser les relations partenariales entre laboratoires et entreprises » de même que les transferts de technologie, grâce à un système d'incitation financière et dans le cadre d'une stratégie de recherche identifiée⁷⁹³.

Ces évolutions sont à mettre en parallèle avec une structuration de l'université, des grandes écoles, et de la recherche, qui constituaient traditionnellement trois domaines « ... cloisonnés et intégrés verticalement, du détenteur de pouvoir gouvernemental aux responsables des mesures d'exécution », structuration jugée moins efficace dès le début des années 2000 par les Etats européens que le découpage résultant du système de recherche et d'innovation (SRI)^{794, 795}.

La résultante de ce constat est une volonté de rassembler les acteurs afin de combler les lacunes constatées, « ... soit en mettant l'accent sur les rapprochements des établissements, et c'est l'affaire des pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES), soit en mettant l'accent sur des thèmes de recherche travaillés en réseaux et ce sont les réseaux thématiques de recherche avancée (RTRA) ou les centres thématiques de recherche et de soins (CTRS) »⁷⁹⁶.

⁷⁹¹ DIACT, *Quelle articulation entre PRES, RTRA, et Pôles de compétitivité ?*, P. LEFEBVRE, F. PALLEZ (éd.), Paris, Mines ParisTech, 2008, 52 p., p. 3.

⁷⁹² Ibid., p. 4.

⁷⁹³ Ibid.

⁷⁹⁴ Système quant à lui structuré de façon horizontale et selon trois fonctions : celle l'orientation (qui correspond « ... à l'élaboration de la politique nationale ... », et définit « ... les grandes orientations de l'évolution du système et la répartition des ressources ... » sur des objectifs), celle de la programmation (qui traduit ces objectifs en priorités définies par secteur), et enfin celle de la recherche et de l'innovation (laquelle permet de produire et de diffuser des connaissances).

⁷⁹⁵ G. COTTERREAU, op. cit.

⁷⁹⁶ Ibid.

A – L'intégration du secteur sanitaire à la coordination des recherches médicales.

Afin de conduire un ou plusieurs projets d'excellence scientifique dans le domaine de la recherche biomédicale, les centres thématiques de recherche et de soins (CTRS) regroupent un ou plusieurs groupements de coopération sanitaires, centres hospitaliers et universitaires ou centres de lutte contre le cancer, ou établissements de recherche ou d'enseignement supérieur et de recherche, publics ou privés, français ou européens⁷⁹⁷ : ils ont donc un objet moins large que les RTRA décrits ci-après. Ils poursuivent cependant la même finalité que ces derniers, celle de rassembler une masse critique de chercheurs sur un site géographique bien délimité, afin de développer des projets de recherche mondialement compétitifs avec les meilleurs centres de recherche⁷⁹⁸. Enfin, ces centres peuvent être dotés de la personnalité morale, sous la forme d'une fondation de coopération scientifique⁷⁹⁹.

Les CTRS jouent donc un rôle en matière d'organisation territoriale de la recherche médicale, les établissements publics de santé y gardant un rôle important en la matière. Ces centres sont ainsi susceptibles de « ... constituer des pôles de recherche et de soins, présentant une masse critique adaptée à la compétition internationale, ayant pour vocation d'assurer une continuité de la recherche fondamentale à la recherche clinique, et jusqu'aux soins innovants, au profit du progrès médical, sur des thèmes jugés prioritaires »⁸⁰⁰.

Comme les CTRS, les réseaux thématiques de recherche avancée (RTRA) permettent la mise en place de programme de recherche d'envergure. Ces réseaux visent à mener un projet d'excellence scientifique dans un ou plusieurs domaines de recherche en commun notamment entre différentes structures⁸⁰¹. Non dotés de la personnalité morale, les RTRA peuvent néanmoins eux aussi être créés sous la forme de fondations de coopération scientifique⁸⁰². Cependant, ces réseaux ne sont pas spécifiques aux

⁷⁹⁷ D'autres partenaires pouvant y être associés, à savoir en particulier des entreprises, des collectivités territoriales et des associations. Article L344-3 du code de la recherche.

⁷⁹⁸ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid56330/les-reseaux-thematiques-de-recherches-avancees-et-de-recherche-et-de-soins.html> (consulté le 04 juin 2012).

⁷⁹⁹ Article L344-3 du code de la recherche.

⁸⁰⁰ C. MISSE, « Organisation et gouvernance de la recherche biomédicale à l'hôpital », In « La recherche et l'innovation à l'hôpital », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, CNEH, p. 8 à 14.

⁸⁰¹ Et en particulier plusieurs établissements, organismes de recherche ou d'enseignement supérieur et de recherche, publics ou privés, français ou européens (voire éventuellement d'autres partenaires, tels que des entreprises, des collectivités territoriales et des associations). Article L344-2 du code de la recherche.

⁸⁰² Ibid.

établissements de santé ni à la recherche médicale, mais ils peuvent toutefois permettre la coordination de projet de recherche pluridisciplinaire.

Du fait des établissements qu'ils rassemblent (GCS, CHU et centres hospitaliers, CLCC, établissements de recherche ou d'enseignement supérieur et de recherche, voire autres structures gérant des activités de recherche), les CTRS facilitent donc la mise en application des recherches en santé dans le secteur sanitaire, et constituent l'une des seules structures de coopération en matière de recherche permettant ainsi une continuité entre le secteur sanitaire et la recherche médicale. La possible intégration de groupements de coopération sanitaire (associée à la présence d'établissements de santé) dans ces centres laisse de plus à penser que les centres thématiques de recherche et de soins incluent le secteur sanitaire à la structuration de la recherche, voire permettent d'adjoindre une structure de planification sanitaire (le GCS) à une structure de coopération permettant de structurer la recherche médicale (le CTRS).

Créées en 1994, les instituts fédératifs de recherche (IFR) sont quant à eux des laboratoires de moins grande envergure relevant de différents types d'organismes dans le secteur des sciences du vivant, souvent réunis sur un même site et ayant pour vocation d'accroître les coordination entre laboratoires⁸⁰³. Ils associent (autours d'un projet commun) des équipes ou unités de recherche d'organismes différents, et sont de plus des structures contractuelles dont l'organisation confère la possibilité de percevoir des ressources propres⁸⁰⁴.

En conclusion, il peut enfin être relevé que les premières « ... *fondations de coopération scientifique créées suite à deux appels d'offres de 2006 dont 12 ayant pour objet des RTRA et 9 des CTRS répondaient à une logique claire ... Ces réseaux thématiques ont eu comme valeur ajoutée la visibilité de leur regroupement, la structuration de communautés scientifiques autours d'une stratégie et d'équipements communs et, grâce à leur autonomie de fonctionnement, une grande réactivité de financement, d'action et d'animation* »⁸⁰⁵. Cependant, ces fondations de coopération scientifique ont notamment « ... *été créées dans une optique de mise en concurrence et*

⁸⁰³ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 57.

⁸⁰⁴ Ibid., pp. 57-58.

⁸⁰⁵ France, Premier ministre, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, « *Refonder l'Université, dynamiser la recherche* », J.-Y. Le Déaut (rap.), Paris, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2013, 158 pages, p. 49.

de sélection sur critères d'excellence et non en fonction de leur articulation avec le PRES », un sentiment d'illisibilité (dû à « ... la variété des objets qui se sont succédés »)⁸⁰⁶ pouvant donc contribuer à renforcer l'impression de foisonnement des structures destinées à organiser la recherche scientifique.

B – La possible association du secteur sanitaire à la coordination des activités de recherche universitaire.

1 – Les pôles de recherche et d'enseignement supérieur.

Alors que les RTRA visaient à pallier la faible polarisation du dispositif français, afin que la France acquière une certaine visibilité en matière de recherche, les pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES) ont pour objectif une mise en commun des ressources autour d'un établissement d'enseignement supérieur⁸⁰⁷. Ces pôles ont de plus été considérés comme étant les résultats de l'effort de professionnalisation et de mutualisation des structures de valorisation de la recherche publique, la SNRI ayant souhaité que ces structures s'inscrivent dans le cadre d'une organisation territoriale de la recherche et d'innovation simplifiée afin de constituer de véritables écosystèmes locaux d'innovation facilitant les relations partenariales entre acteurs publics et privés (proches des réseaux thématiques de recherche avancée)⁸⁰⁸.

Afin de conduire ensemble des projets d'intérêt commun, plusieurs structures de recherche ou d'enseignement supérieur et de recherche (dont les centres hospitaliers universitaires et les centres de lutte contre le cancer) peuvent ainsi regrouper tout ou partie de leurs activités de recherche (comme leurs moyens) avec au moins un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel dans un PRES⁸⁰⁹. Créés par convention⁸¹⁰, ces pôles peuvent « être dotés de la personnalité morale, notamment sous la forme d'un groupement d'intérêt public, d'un établissement public de coopération scientifique ... ou d'une fondation de coopération scientifique ... »⁸¹¹. Le PRES Bourgogne Franche Comté notamment (constitué sous la forme d'une fondation

⁸⁰⁶ Ibid. p. 186.

⁸⁰⁷ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport n° 2888 sur le projet de loi adopté par le sénat après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche, J.-M. DUBERNARD (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2006, 351 p., p. 35.

⁸⁰⁸ France, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Stratégie nationale de recherche et d'innovation, Paris, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2009, 39 p., p. 22.

⁸⁰⁹ Article L344-1 du code de la recherche.

⁸¹⁰ Ibid.

⁸¹¹ Ibid.

de coopérations scientifique) regroupe plusieurs structures d'enseignement supérieur⁸¹² ainsi que les CHU de Dijon et de Besançon et le centre de lutte contre le cancer de Bourgogne⁸¹³.

2 – Les établissements publics de coopération scientifique.

Afin d'assurer la mise en commun des moyens que les structures fondatrices et associées ont consacrés au pôle de recherche et d'enseignement, les établissements publics de coopération scientifique (EPCS) mettent enfin en place et gèrent des équipements partagés entre ces dernières, mais coordonnent aussi des activités des écoles doctorales, valorisent des activités de recherche menées en commun, et assurent de plus la promotion internationale du pôle⁸¹⁴. Leurs ressources proviennent de l'exploitation des recherches de ces établissements⁸¹⁵.

Grâce aux établissements publics de coopération scientifique, les PRES permettent ainsi la coordination d'activités de recherches, notamment universitaires et médicales, en facilitant un suivi complet de ces dernières⁸¹⁶, qui donne la possibilité aux

⁸¹² Universités de Dijon et de Besançon, Université de technologie Belfort-Montbéliard, École nationale supérieure de mécanique et des microtechniques de Besançon, AgroSup Dijon, Établissement français du sang, centre Georges-François Leclerc.

⁸¹³ France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. FELTESSE (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 716 p., p. 394.

⁸¹⁴ Article L344-4 du code de la recherche. Le projet de création et les statuts d'un établissement public de coopération scientifique sont adoptés par l'ensemble des membres fondateurs et des membres associés ayant vocation à y participer, et cet établissement est créé par un décret qui en approuve les statuts (article L344-5 du code de la recherche). Il est administré par un conseil d'administration qui détermine la politique de l'établissement, approuve son budget et en contrôle l'exécution, le président dirigeant l'établissement (article L344-6 du code de la recherche). De plus, le recteur d'académie assiste ou se fait représenter aux séances du conseil d'administration (article L344-8 du code de la recherche).

⁸¹⁵ A savoir notamment des contributions de toute nature apportées par les membres, de subventions versées par l'État, des ressources obtenues au titre de la participation à des programmes nationaux ou internationaux de recherche, du produit des contrats de recherche ou de valorisation de la recherche, des subventions des collectivités territoriales et du produit des dons et legs. Article L344-10 du code de la recherche.

⁸¹⁶ Il peut être enfin relevé que les dispositions des articles 9 et 10 bis du projet de loi de programme pour la recherche n° 75 adopté par le sénat le 16 mars 2006, qui visaient à regrouper les activités de valorisation afin d'autoriser un meilleur recrutement de ces structures de valorisation, et de leur permettre de fonctionner de façon optimale⁸¹⁶, ont été reprises dans l'article 19 de la loi du 18 avril 2006 de programme pour la recherche (déjà citée). Ces dispositions introduisent un nouvel article L321-6 dans le code de la recherche. Cet article est ainsi rédigé : « *Les établissements publics à caractère scientifique et technologique ainsi que, le cas échéant, les pôles de recherche et d'enseignement supérieur et les réseaux thématiques de recherche avancée peuvent également confier par convention les activités mentionnées à l'article L. 321-5 à des entités de droit privé. Ces conventions sont approuvées par leur autorité de tutelle.*

Il est tenu compte notamment :

- de la capacité financière et des moyens de gestion de l'entité ;
- de l'adéquation de l'action de l'entité avec la politique de l'établissement public ou, le cas échéant, du pôle de recherche et d'enseignement supérieur ou du réseau thématique de recherche avancée ;

établissements publics à caractère scientifique et technologique ainsi qu'aux PRES et aux RTRA de confier leurs activités de valorisation à des personnes morales de droit privé que par le biais de conventions n'ont cependant pas été reprises dans la loi de programme pour la recherche⁸¹⁷.

3 – L'évolution des possibilités de regroupement.

Les RTRA, les PRES, ainsi que les pôles de compétitivité auraient pour certains pu permettre de rendre indissociables recherche et enseignement supérieur, simplifiant ainsi l'organisation de la recherche médicale d'être simplifiée, plus cohérente, et plus lisible. Cette éventualité semble toutefois difficile du fait d'un système institutionnel instable (qui doit notamment faire face à des modifications qui ne sont pas forcément coordonnées), de « ... *périmètres thématiques ou géographiques des réseaux ou fédérations ...* » qui ne peuvent pas toujours coïncider, et de la diversité des configurations territoriales⁸¹⁸.

Pour finir, les PRES sont globalement « ... *bien les outils de regroupements significatifs ...* » des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPCSP) « ... *entre eux et avec d'autres acteurs pour restructurer, principalement par concentration, les opérateurs de la mission de service public de l'enseignement supérieur et de la recherche* »⁸¹⁹.

Les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel peuvent également (en vertu de l'article L719-10 du code de l'éducation) « ... *conclure des conventions de coopération soit entre eux, soit avec d'autres établissements publics ou privés* ».

Par ailleurs, un établissement ou un organisme public ou privé concourant aux missions du service public de l'enseignement supérieur ou de la recherche peut, à

- de l'équilibre des droits et obligations entre l'entité et l'établissement public ou, le cas échéant, le pôle de recherche et d'enseignement supérieur et le réseau thématique de recherche avancée.

La convention mentionnée au premier alinéa peut prévoir l'attribution ou la mise à disposition de moyens matériels et financiers par l'une à l'autre des parties. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établit un rapport d'évaluation relatif aux initiatives conduites en application du présent article au plus tard le 31 décembre 2008 ». Ces dispositions visant à favoriser la valorisation des résultats des recherches issues de coopérations que sont les PRES et les RTRA démontrent la volonté d'assurer une continuité entre la recherche et ses applications finales comme étant un gage d'efficacité de la recherche scientifique, et notamment en permettant les mises en applications des recherches en santé dans le secteur sanitaire grâce aux pôles de recherche et d'enseignement supérieur.

⁸¹⁷ Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 parue au JO n° 92 du 19 avril 2006.

⁸¹⁸ DIACT, *Quelle articulation entre PRES, RTRA, et Pôles de compétitivité ?*, op. cit., pp. 38 et 39.

⁸¹⁹ B. COTTERREAU, op. cit.

certaines conditions, être rattaché, tout en conservant sa personnalité morale et son autonomie financière, ou être intégré à un ou plusieurs établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel. Les possibilités de regroupement ont donc été élargies puisque dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2010-1536 du 13 décembre 2010 relative aux activités immobilières des établissements d'enseignement supérieur, aux structures interuniversitaires de coopération et aux conditions de recrutement et d'emploi du personnel enseignant et universitaire⁸²⁰, l'article L719-10 du code de l'éducation restreignait cette intégration ou ce rattachement aux établissements d'enseignement supérieur publics ou privés⁸²¹ : peuvent être dorénavant également concernés par ces dispositions les établissements de santé disposant d'une dimension universitaire, et donc les CHU comme les CLCC.

Ces dispositions ont été introduites par la loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche, laquelle a de plus créé la possibilité⁸²² de confier par convention à des personnes morales de droit privé les activités de prestations de service, de gestion de contrats de recherche, d'exploitation des brevets et licences et de commercialisation des produits de leurs activités (mentionnées dans l'article L321-5 du code de l'éducation)⁸²³. Ces dispositions sont confirmées par l'article L313-2 du code de la recherche, qui prévoit que « *Les établissements publics à caractère scientifique et technologique ainsi que, le cas échéant, les pôles de recherche et d'enseignement supérieur et les réseaux thématiques de recherche avancée peuvent également confier par convention* »⁸²⁴ certaines activités à des entités de droit privé.

⁸²⁰ JORF n° 0289 du 14 décembre 2010 page 21809, texte n° 1.

⁸²¹ Ce dernier était en effet ainsi rédigé : « *Les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel peuvent conclure des conventions de coopération soit entre eux, soit avec d'autres établissements publics ou privés.*

Un établissement d'enseignement supérieur public ou privé peut être rattaché à un ou plusieurs établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, par décret, sur sa demande et sur proposition du ou des établissements auxquels ce rattachement est demandé, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Un établissement d'enseignement supérieur public ou privé peut être intégré à un établissement public scientifique, culturel et professionnel, dans les conditions fixées au deuxième alinéa.

En cas de rattachement, les établissements conservent leur personnalité morale et leur autonomie financière ».

⁸²² Pour les établissements publics d'enseignement supérieur, les pôles de recherche et d'enseignement supérieur ou les réseaux thématiques de recherche avancée.

⁸²³ Article L762-3 du code de l'éducation.

⁸²⁴ Dont les modalités d'approbation sont présentées dans la circulaire n° 2007-1001 du 29 juin 2007 relative aux relations de coopération en matière d'activités de recherche entre les établissements publics de recherche et d'enseignement supérieur et les structures privées ; Enseignement supérieur, recherche et technologie - NOR : ESRR0700120C - BO de l'éducation nationale du 12 juillet 2007

Elle introduit donc des « ... dispositions relatives aux relations de coopération en matière d'activités de recherche entre les établissements publics de recherche et d'enseignement supérieur et des structures privées » (en prévoyant « ... la possibilité pour les établissements de recherche et d'enseignement supérieur de déléguer, par convention, à une personne morale ou entité de droit privé ..., les activités visées à l'article L. 321-5 du code de la recherche ... »), afin d'assurer par convention des prestations de service, de gérer des contrats de recherche, d'exploiter des brevets et licences, ou de commercialiser les produits de leurs activités. Ces dispositions garantissent « ... que les missions des établissements sont bien remplies et que leurs intérêts sont préservés », et de tenir « ... compte du fait que les structures privées peuvent constituer des solutions innovantes, alternatives ou complémentaires aux dispositifs existants ... »⁸²⁵.

Les dispositions relatives aux pôles de recherche et d'enseignement supérieur, aux réseaux thématiques de recherche avancée, aux centres thématiques de recherche et de soins, ainsi qu'aux établissements publics de coopération scientifique ont toutefois été supprimées par le projet de loi n° 180 relatif à l'enseignement supérieur et la recherche adopté le 9 juillet 2013⁸²⁶ dont il est question dans les développements à venir.

C – Les évolutions à venir.

Le récent projet de loi n° 835 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche déposé à l'Assemblée nationale le 20 mars 2013 réuni « ... l'ensemble des questions relatives à l'enseignement supérieur et à la recherche » : cette réforme du système de l'enseignement supérieur et de la recherche vise en effet notamment à « ... donner un nouvel élan et une meilleure visibilité à notre recherche », en particulier pour « ... faire face aux grands défis économiques et sociétaux, ... renforcer la coopération entre tous les acteurs et réduire la complexité institutionnelle, ... amplifier la présence de la

⁸²⁵ Les établissements doivent aussi sécuriser « ... l'utilisation de ces structures notamment contre le risque de mise en cause pour gestion de fait ou pour prêt illicite de main-d'œuvre », et d'inciter « ... au développement de bonnes pratiques de gestion dans les activités qui leur sont confiées ». Circulaire n° 2007-1001 du 29 juin 2007 relative aux relations de coopération en matière d'activités de recherche entre les établissements publics de recherche et d'enseignement supérieur et les structures privées, op. cit.

⁸²⁶ Article 66 I 2° du texte n° 180 du projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche tel qu'adopté par l'Assemblée Nationale le 9 juillet 2013.

recherche française dans les programmes européens ... »⁸²⁷. Ce projet de loi englobe ainsi de façon inédite des politiques qui ont toujours été dissociées (l'enseignement supérieur et de la recherche), « ... démarche ... conforme aux nécessités de réorganisation et de remise en marche d'un système largement déstabilisé par dix années de réformes désordonnées et contradictoires »⁸²⁸.

Dans une « ... démarche de simplification institutionnelle et administrative », le « ... projet de loi vise à alléger l'organigramme de la recherche en France, à commencer par les structures qui la coiffent au niveau national », mais également au niveau territorial⁸²⁹. Notamment, les évolutions en matière de gouvernance à l'échelon territorial visent à « ... conforter la participation des collectivités aux nouveaux regroupements »⁸³⁰. Une réorganisation des structures encadrant l'organisation de la recherche scientifique est donc en cours, dont les priorités seront définies dans un agenda stratégique de la recherche « ... harmonisé avec celui du programme européen Horizon 2020 ... », stratégie qui devra être coordonnée par le ministère de l'enseignement et de la recherche, sous la responsabilité d'un Conseil stratégique de la recherche placé auprès du Premier ministre⁸³¹. Rattaché au Premier ministre, le Conseil stratégique de la recherche se voit ainsi conféré « ... l'élaboration de l'agenda stratégique de la France une dimension interministérielle », ce qui « ... permettra de coordonner l'action de l'ensemble des administrations vers un seul objectif : le développement de la recherche au service de la compétitivité et de l'emploi »⁸³².

Le fonctionnement du conseil stratégique de la recherche est précisé par l'article 97 du texte projet de loi n° 180 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche adopté le 9 juillet 2013 par l'Assemblée Nationale, et l'élaboration de la stratégie

⁸²⁷ Projet de loi n° 835 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche présenté en Conseil des ministres le 20 mars 2013 par Mme Geneviève Fioraso, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, NOR : ESRJ1304228L/Bleue-1, p. 6.

⁸²⁸ Cette séparation des domaines de l'enseignement supérieur et de la recherche a également caractérisé la politique de l'Union européenne. France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. FELTESSE (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 716 p., p. 15.

⁸²⁹ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 663 sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. LETARD (réd.), Paris, Sénat, 2013, 42 p., pp. 14-15.

⁸³⁰ Ibid., p. 21.

⁸³¹ Il s'agit ainsi de fusionner « ... trois conseils (le Haut conseil de la science et de la technologie, le Conseil supérieur de la recherche et de la technologie, le Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche (CNESER)) », et de distinguer le Conseil stratégique de la recherche et le CNESER (dont les missions sont élargies). Projet de loi n° 835 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit., p. 8.

⁸³² France, Commission des affaires économiques, Avis n° 969 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, C. BORGEL (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 56 p., p. 11.

nationale de la recherche par l'article 15⁸³³. Ce dernier article prévoit ainsi un encadrement plus précis de la politique de recherche scientifique et de la gestion des activités de recherche. Il ne s'agit en effet plus de programmer et d'orienter les actions de recherche, mais de mettre en place périodiquement une stratégie nationale de recherche (sous la coordination du ministre chargé de la recherche), afin de répondre « ... *aux défis scientifiques, technologiques et sociétaux* ». Ces grandes orientations de la stratégie nationale de recherche sont proposées par le Conseil stratégique de la recherche établi par l'article 97 du texte définitif du projet de loi adopté le 9 juillet 2013 par l'Assemblée Nationale, qui participe à l'évaluation de leur mise en œuvre.

L'ensemble du territoire national devrait de plus être couvert « ... *par une trentaine de fédérations d'universités et d'écoles* », impliquant un remaniement des structures de coopération⁸³⁴, les dispositions contenues dans le projet de loi laissant apparaître une volonté de clarifier et de renforcer les compétences des structures publique encadrant l'organisation de la recherche scientifique. La création « ... *d'un Conseil stratégique de la recherche chargé de définir les grandes orientations de la stratégie nationale de recherche et de participer à l'évaluation de leur mise en œuvre* » affirme la volonté de l'Etat « ... *de reprendre en main la stratégie de la recherche par un véritable organe dédié ...* », encourageant par ce biais la volonté d'établir de réelles priorités de recherche par une véritable stratégie nationale⁸³⁵.

Le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche précité apporte donc des modifications quant aux structures institutionnelles intervenant dans l'encadrement de l'organisation publique de la recherche. Outre les modifications apportées au service public de l'enseignement supérieur, coordonnée par le ministre

⁸³³ Nouvel article L111-6 du code de la recherche.

⁸³⁴ Ainsi, « *les fondations pour la recherche sont encouragées à se rassembler et seront abritées dans la fondation de chaque regroupement territorial. Les établissements publics de coopération scientifique (EPCS) seront transformés en communautés scientifiques d'universités et établissements, nouvelle catégorie d'EPSCP. Le Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche (CNESER) est doté de compétences beaucoup plus effectives vis-à-vis de la recherche et de l'enseignement supérieur. Du fait de ces regroupements, les PRES, les RTRA et RTCS peuvent être supprimés, et le CNESER et le Conseil supérieur de la recherche et de la technologie fusionnés* ». Projet de loi n° 835 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit., p. 9.

⁸³⁵ France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. FELTESSE (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 716 p., pp. 43-44.

chargé de l'enseignement supérieur⁸³⁶, le transfert des résultats de la recherche vers le secteur économique et leur valorisation prend notamment une place plus évidente dans le projet de loi⁸³⁷.

Le rôle de l'État comme garant de l'égalité du service public de l'enseignement supérieur sur l'ensemble du territoire national est de plus consacré dans le projet de loi, et les regroupements d'établissements et les contrats de site ne doivent pas remettre en question le rôle primordial et unificateur de l'État dans la gestion du service public de l'enseignement supérieur⁸³⁸. Les dispositions de ce projet de loi visent également « ... à articuler les différentes échelles de la stratégie nationale de la recherche et de l'enseignement supérieur avec les politiques et schémas régionaux ... » afin de mettre en cohérence les politiques publiques de la recherche et d'enseignement supérieur, institutionnalisant ainsi « le lien entre stratégie nationale, carte des formations supérieures et de la recherche et schéma régional »⁸³⁹.

Les évolutions introduites par ce projet de loi laisse entrevoir un « ... retour de l'État stratège » en ce qui concerne la définition de la stratégie nationale de la recherche (qui doit « ... s'inscrire dans le cadre des orientations fixées au niveau communautaire, afin de permettre à l'ensemble des États membres de mener une démarche cohérente ... ») : son article 15 modernise en effet « ... la procédure relative à la définition des orientations nationales en matière de recherche », consacrant ainsi « ... la notion de stratégie nationale de recherche » (traduction de la volonté de l'Etats de « reprendre en main la programmation de la recherche » pour remédier au défaut de pilotage constaté ces dernières années)⁸⁴⁰.

Surtout, de nouvelles dispositions sont prévues par l'article 62 concernant la coopération et les regroupements des établissements, destinées à être introduites dans le code de l'éducation. Selon le nouvel article L718-2 du code de l'éducation, ces

⁸³⁶ Déjà prévue dans la rédaction de l'article L123-1 du code de l'éducation telle qu'issue du projet de loi n° 835 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, et de l'article 4 du texte n° 180 projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit.

⁸³⁷ Articles 14 du projet de loi n° 180 relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche adopté le 9 juillet 2013, op. cit.

⁸³⁸ France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit., p. 93.

⁸³⁹ Ibid., pp. 189-190.

⁸⁴⁰ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 969 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, C. BORGEL (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 56 p., pp. 9-10.

coopérations concernent les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministère chargé de l'enseignement supérieur, agissant avec d'autres organismes de recherche partenaires en coordonnant leur offre de formation et leur stratégie de recherche et de transfert sur un territoire académique ou inter académique. Selon la nouvelle rédaction envisagée de l'article L718-3 du code de l'éducation, cette coordination territoriale est effectuée par la création d'un nouvel établissement d'enseignement supérieur grâce à la fusion de plusieurs établissements⁸⁴¹, ou au regroupement. Ce dernier peut s'effectuer grâce à la participation à une communauté d'universités et établissements⁸⁴² ou l'association⁸⁴³ d'établissements ou d'organismes publics ou privés concourant aux missions du service public de l'enseignement supérieur ou de la recherche à un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel⁸⁴⁴.

C'est le constat de regroupements universitaires opérés par les instruments de coopération jugés comme peu structurants qui a conduit à l'élaboration d'une coordination territoriale⁸⁴⁵. Qualifié de « balkanisé », le système d'enseignement supérieur et de recherche nécessite en effet une coopération accrue entre les acteurs de l'enseignement supérieur et de la recherche : il s'agit donc (afin de sortir de la logique de concurrence et de favoriser les convergences) « ... *d'encadrer l'organisation des établissements sur les territoires, en précisant leurs modalités de regroupement et de coopération* »⁸⁴⁶. Le choix des territoires « ... *doit impérativement s'inscrire dans une logique d'excellence et d'égalité territoriales, dont le point d'appui doit être la région.*

⁸⁴¹ Selon la nouvelle rédaction de l'article L718-6 du code de l'éducation telle qu'issue du projet de loi adopté le 3 juillet 2013, « *les établissements peuvent demander, par délibération statutaire du conseil d'administration prise à la majorité absolue des membres en exercice, leur fusion au sein d'un établissement public nouveau ou déjà constitué* ».

⁸⁴² Selon le nouvel article L718-7 du code de l'éducation, « *la communauté d'universités et un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel ...* » qui « ... *assure la coordination des politiques de ses membres telle que prévue à l'article L. 718-2* ».

⁸⁴³ Dont la mise en œuvre est prévue par le nouvel article L718-16 du code de l'éducation.

⁸⁴⁴ Selon la nouvelle rédaction de l'article L718-7 du code de la recherche telle qu'issue du projet de loi, les communautés d'universités et établissements sont des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel soumis au code de la recherche, et assurant la coordination des politiques de ses membres. Les nouveaux articles L718-8 à L718-15 du code de la recherche en définissent les modalités de fonctionnement.

⁸⁴⁵ France, Commission de la culture, de l'éducation et de la communication, Rapport n° 659 sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, D. GILLOT (rap.), Paris, sénat, 2013, 500 p., pp. 158-159, et 167.

⁸⁴⁶ La coordination territoriale devant être « ... *organisée par un seul établissement d'enseignement supérieur désigné par l'État pour un territoire donné* ». France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit., pp. 39-40.

Cet échelon est en effet le plus pertinent pour mettre en cohérence les actions menées en matière d'enseignement supérieur, de recherche et d'innovation »⁸⁴⁷. Le projet partagé (prévu dans le nouvel article L718-2 du code de la recherche) permet enfin « ... une organisation et de politiques coordonnées sur un même territoire, qui pourra être académique ou inter-académique. Il s'appliquera aux établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministère chargé de l'enseignement supérieur et aux organismes de recherche partenaires ... », mais cette obligation ne concernera toutefois que « ... les établissements relevant de la tutelle du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche »^{848,849}.

Autre évolution importante, seules continueront à exister les fondations de coopérations scientifiques, mais les pôles de recherche et d'enseignement supérieur, les réseaux thématiques de recherche avancée, les centres thématiques de recherche et de soins, et les établissements publics de coopération scientifique disparaîtront quant à eux (article 66 I 2° du projet de loi).

Pour finir, le projet de loi relatif à la recherche et à l'enseignement supérieur vise également à améliorer le transfert des résultats de la recherche vers les secteurs socio-économiques. Cette mission de transfert doit permettre de transformer les « ... résultats de la recherche française en réelles retombées économiques », mission désormais consacrée par le projet de loi comme étant l'une « ... des missions du service public de l'enseignement supérieur » et de la politique de recherche, « ... au même titre que la diffusion et la valorisation des résultats de la recherche ». La mention de cette mission de transfert « ... dans l'objet du nouveau dispositif de coopération et de regroupement des établissements d'enseignement supérieur et de recherche ... » contribue de plus à renforcer son ancrage territorial⁸⁵⁰.

⁸⁴⁷ Ibid. p. 195, p. 46.

⁸⁴⁸ Ibid., p. 362.

⁸⁴⁹ Cette coordination territoriale pourra être effectuée notamment grâce à la création d'un nouvel établissement par fusion de plusieurs établissements, regroupement dans une communauté d'universités et établissements.

⁸⁵⁰ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 969 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, C. BORGEL (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 56 p., p. 21.

Paragraphe 2 – L’influence de l’innovation sur l’organisation française de la recherche médicale.

L’innovation a pu être définie par l’OCDE « ... *comme l’ensemble des démarches scientifiques, technologiques, organisationnelles, financières et commerciales qui aboutissent à la réalisation de produits ou procédés technologiquement nouveaux ou améliorés* »⁸⁵¹. Quant à la valorisation, il peut d’ores et déjà être relevé qu’aucun texte législatif ou réglementaire n’en donne de définition, mais cette dernière a pu être présentée (de façon assez large) comme étant « *l’ensemble des relations entre les organismes de recherche, les établissements d’enseignement supérieur, et le monde économique* »⁸⁵².

Les activités de valorisation font toutefois l’objet d’un encadrement permettant d’organiser ces dernières au sein de structures ou de territoires particuliers. Ainsi, la nécessité de mettre en place des projets de recherche intégrés et d’envergure, dans l’optique de maintenir la recherche scientifique française à un certain niveau de qualité, a favorisé la création de structures susceptibles de permettre la réunion des moyens matériels et humains nécessaires à ce type de projets. La mise en place d’une recherche partenariale entre acteurs publics et privés comme celle de la valorisation de la recherche est en effet apparue comme faible en France, alors que des systèmes d’innovation jugés comme dynamiques (tels que ceux développés en Allemagne ou aux Etats-Unis) déposent un nombre important de brevets, et tendent à réunir « ... *sur un même site des compétences, tant publiques que privées, interdisciplinaires et technologiques de haut niveau ...* »⁸⁵³.

Le regroupement de compétences, de moyens, et d’acteurs quant à la gestion des activités de valorisation des résultats de la recherche devrait de plus permettre une meilleure exploitation et diffusion de ces derniers. Ainsi, et en dehors de la législation encadrant la propriété industrielle, il est possible pour les organismes de recherche de créer des structures de valorisation telles que les filiales de valorisation⁸⁵⁴ ou les

⁸⁵¹ France, Cour des comptes, « Le financement de la recherche, un enjeu national », Cour des comptes, Paris, La documentation française, 2013, 288 p., p. 164.

⁸⁵² C. BLAIZOT-HAZARD, op. cit., pp. 1 et 2. La valorisation avait cependant aussi pu être pensée « ... *uniquement en termes d’exploitation des droits de propriété intellectuelle* ».

⁸⁵³ <http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/valorisation-de-la-recherche> (consulté le 16 avril 2012).

⁸⁵⁴ Les établissements publics scientifiques et technologiques peuvent en effet, grâce à l’article L321-4 du code de la recherche, constituer des filiales dans lesquelles leur participation est en général majoritaire. M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 91.

services d'activités industrielles et commerciales (SAIC)⁸⁵⁵, rattachées financièrement ou structurellement aux organismes de recherche. Mais les établissements et organismes de recherche peuvent aussi choisir d'offrir un soutien logistique à des entreprises de valorisation, solution plus souple que la création de structures pérennes de valorisation⁸⁵⁶ et permettant des mutualisations de compétences.

Enfin, une action destinée à encourager la création d'entreprises innovantes valorisant les travaux de recherche des laboratoires publics a été lancée dès 1999, afin d'inciter à la mise en place d'incubateurs d'entreprises innovantes adossés à des sites scientifiques destinés à accompagner des jeunes créateurs, et à favoriser la constitution de fonds d'amorçage⁸⁵⁷ en dotant en capital les filiales des établissements d'enseignement supérieur ou de recherche qui souhaitent participer à de tels fonds⁸⁵⁸.

La création de ces incubateurs d'entreprises innovantes liés à la recherche publique intervient ainsi dans le cadre d'une politique de soutien à l'innovation ambitieuse, destinée à optimiser le transfert de technologie et à favoriser la création et le développement d'entreprises innovantes⁸⁵⁹. Les organismes de recherche peuvent ainsi participer à des structures innovantes, en particulier par association à des projets de recherche ou par la mise en commun de moyens⁸⁶⁰. Différentes situations le permettent, telles que les pépinières⁸⁶¹, les technopoles ou Génopôle⁸⁶², ou les incubateurs^{863,864}. Les incubateurs d'entreprises innovantes liés à la recherche publique permettent ainsi l'accueil, le conseil et la recherche de financement pour les projets de création

⁸⁵⁵ La loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur la recherche et l'innovation a permis la création des SAIC, dont le décret n° 2002-549 en fixe les conditions générale de création, et qui ont pour mission de gérer les activités industrielles et commerciales d'un établissement non prise en charge par une société ou un groupement.

⁸⁵⁶ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 94.

⁸⁵⁷ « Fonds alloués, le plus souvent par des investisseurs providentiels, au lancement d'un projet pour permettre la prospection de marchés et le développement de produits ou de services ». Vocabulaire de l'économie et des finances (liste de termes, expressions et définitions adoptés), JORF n° 0065 du 18 mars 2011 page 4968, texte n° 125, NOR: CTNX1105390K.

⁸⁵⁸ Réponse (JO du 30 novembre 2000) à la question écrite de M. Jean-Pierre Raffarin Sénateur – Groupe Républicains et Indépendants n° 24239 Ministère de l'économie : Place de la recherche scientifique dans la création d'entreprise (Sénat du 6 avril 2000).

⁸⁵⁹ Réponse du Ministère de la recherche (JO Sénat du 21 septembre 2000) à la question écrite de M. Emmanuel Hamel Sénateur – Groupe du Rassemblement pour la République n° 27770 Ministère de la recherche Création d'une fédération française de bio-incubateurs (publiée au JO Sénat du 23 novembre 2000).

⁸⁶⁰ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 96.

⁸⁶¹ Hébergeant de jeunes entreprises, fournissant des services matériels et assurant le suivi effectif des entreprises nouvelles.

⁸⁶² Qui favorisent la création d'activités innovantes sur un territoire en encourageant la mise en réseau de compétences.

⁸⁶³ Qui sont des structures d'accueil et d'accompagnement des projets de création d'entreprises innovantes.

⁸⁶⁴ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, op. cit., p. 95.

d'entreprise à partir d'une idée ou d'un brevet. Elles permettent également un appui en matière de formation, de conseils et de recherche de financements : il s'agit donc de structures d'accompagnement destinées aux porteurs de projet de création d'entreprise offrant un appui en matière de formation, de conseils et de recherche de financements, pour favoriser la création d'entreprises innovantes à partir des résultats ou en liaison avec la recherche publique⁸⁶⁵.

Cependant, ces organismes permettent d'aider à la constitution de structures visant à valoriser les résultats de la recherche scientifique, mais non de mutualiser la gestion de ces derniers. Il s'agira donc dans les développements qui vont suivre d'analyser la situation de ce dernier cas.

Il apparaît ainsi que le choix de mutualiser la valorisation des résultats de la recherche est relativement nouveau (I), et que certaines mesures contribuent également à orienter la recherche médicale sur ses problématiques sanitaires (II).

I – Le choix nouveau de mutualiser la valorisation des résultats de la recherche.

Aux côtés des labels, d'autres structures permettent elles aussi de formaliser des partenariats, destinées à coordonner les activités de valorisation grâce à la mutualisation de ces dernières.

A – L'accroissement de l'innovation grâce à la promotion de la recherche partenariale.

Trois types de structures servent de cadre aux projets de recherche jusqu'à l'innovation de leurs résultats, leurs caractéristiques communes étant la mise en place de partenariats afin d'accroître la valorisation des résultats de la recherche. Généralement, la recherche médicale peut être intégrée à ces structures du fait de la diversité des thématiques qu'elles recourent, mais aucune de ces dernières n'est spécifique à la recherche médicale.

1 – Les instituts Carnot.

Structures mises en place pour rapprocher les acteurs de la recherche publique et du milieu socioéconomique « ... afin de fluidifier le passage de la recherche à l'innovation et de favoriser les transferts de technologies vers les entreprises », les

⁸⁶⁵ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid5739/les-incubateurs-d-entreprises-innovantes-lies-a-la-recherche-publique.html> (consulté le 19 juillet 2012).

Investissements d'avenir⁸⁷² vise aussi à « ... renforcer la capacité des structures de recherche à collaborer efficacement avec des partenaires socio-économiques ... »⁸⁷³. Deux actions spécifiques sur les thèmes « PME » et « International » ont été retenues comme prioritaires dans le cadre de l'action « Valorisation – Instituts Carnot », le financement de ces actions venant ainsi compléter le financement actuel consacré par l'ANR au dispositif Carnot⁸⁷⁴.

Ces instituts Carnot sont ainsi des structures de recherche identifiables et visibles qui définissent clairement une stratégie de recherche partenariale, s'engageant à consacrer une part substantielle de leur activité à la recherche partenariale au profit du monde socioéconomique, et ce « ... tout en préservant ses intérêts et ceux de ses partenaires économiques au travers d'une politique claire de propriété intellectuelle et de valorisation ... »⁸⁷⁵.

L'objectif des instituts Carnot est la diffusion des résultats des recherches menées dans le cadre de partenariats, via la coordination des secteurs publics et privés de la recherche (ces instituts devant de plus s'insérer dans la structuration de la recherche). L'édition 2011 de l'appel à projet⁸⁷⁶ met ainsi en avant comme critères d'évaluation des projets des instituts Carnot l'aptitude des structures à accéder à une visibilité dans le paysage de la recherche française et internationale, leur positionnement par rapport à d'autres organismes ou structures concurrentes dans leur domaine, la coordination des entités du périmètre de ces dernières, la cohérence avec la politique du ou des sites concernés et leurs autres outils de structuration, ou les relations internationales de ces structures⁸⁷⁷.

Les instituts Carnot étant intégrés au réseau Carnot, ces derniers doivent respecter la charte Carnot (et donc les critères établis en matière de relations avec les partenaires socio-économiques et la recherche académique), et doivent aussi développer une

⁸⁷² Publiée au JORF n° 0174 du 30 juillet 2010 pages 14085, NOR: PRMX1020178X. Cette dernière met en œuvre l'article 8 de la loi n° 2010-237 du 9 mars 2010 de finances rectificative pour 2010.

⁸⁷³ Cette convention ouvre 500 millions d'euros au sein de l'action « Valorisation » du programme « Pôles d'excellence » pour financer les Instituts Carnot.

⁸⁷⁴ Edition 2011 de l'appel à projets « Valorisation - instituts Carnot » Action Spécifique PME, clôturé le 07 juin 2011, op. cit. p. 6.

⁸⁷⁵ Programme Carnot – Appel à candidatures Carnot – Edition 2011 – Clôturé le 03 février 2011, op. cit., p. 5.

⁸⁷⁶ Ibid., pp. 8-9.

⁸⁷⁷ Par exemple les Pôles de Recherche et d'Enseignement Supérieur, les Pôles de compétitivité, autres projets d'institut Carnot, les Instituts de Recherche Technologique, ou de Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies.

organisation leur permettant d'assurer une réelle gouvernance de ses activités de recherche partenariale⁸⁷⁸.

2 – Les pôles de compétitivité.

Les pôles de compétitivité rassemblent quant à eux des entreprises, des laboratoires de recherche, ainsi que des établissements de formation dans l'optique de développer des coordinations et permettre aux partenaires privés impliqués de prendre une position de premier plan dans leurs domaines⁸⁷⁹.

Chaque pôle de compétitivité doit ainsi élaborer une stratégie sur cinq ans, afin de concrétiser des partenariats entre différents acteurs et de bâtir des projets collaboratifs stratégiques dans le domaine de la recherche et du développement⁸⁸⁰, et de favoriser l'innovation par ce biais⁸⁸¹. Ainsi, et à la différence des Instituts Hospitalo-Universitaires, les pôles de compétitivités visent en priorité à développer la recherche privée. Les coopérations ainsi mises en place n'ont donc pas pour priorité de coordonner la recherche publique et la recherche privée. Leur influence sur l'organisation de la recherche peut donc apparaître comme plus faible.

Désignés par un comité interministériel, ces pôles sont « ... constitués par le regroupement sur un même territoire d'entreprises, d'établissements d'enseignement supérieur et d'organismes de recherche publics ou privés qui ont vocation à travailler en synergie pour mettre en œuvre des projets de développement économique pour

⁸⁷⁸ Programme Carnot – Appel à candidatures Carnot – Edition 2011 – Clôturé le 03 février 2011, op. cit., p. 16.

⁸⁷⁹ <http://competitivite.gouv.fr/politique-des-poles-471.html> (consulté le 13 avril 2012).

⁸⁸⁰ L'État accompagne le développement des pôles : par exemple en octroyant, grâce aux appels à projets du Fonds Unique Interministériel et du programme d'investissements d'avenir, des aides financières aux meilleurs projets de recherche et développement, et de plates-formes d'innovation, en finançant partiellement les structures de gouvernance des pôles, en aidant financièrement des actions collectives thématiques initiées par les pôles afin de favoriser l'innovation et d'améliorer leur compétitivité, en impliquant divers partenaires (tels que l'Agence nationale de la recherche (ANR) et OSEO, qui financent des projets de recherche et développement menés par des acteurs des pôles de compétitivité, ou la Caisse des dépôts et consignations qui soutient financièrement des projets de plates-formes d'innovation), en s'appuyant sur les collectivités territoriales qui peuvent aussi soutenir financièrement les projets des pôles, ou en aidant les pôles et leurs entreprises à identifier les meilleurs partenaires internationaux et à nouer avec eux des partenariats technologiques centrés sur la création de valeur. France, Ministère du redressement productif, *Les pôles de compétitivité en France*, Paris, Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services (DGCI S), Délégation interministérielle à l'Aménagement du Territoire et à l'Attractivité Régionale (DATAR), Secrétariats Généraux pour les Affaires Régionales (SGAR) placés auprès des Préfets de Région, direction générale de la compétitivité de l'industrie et des services (DIRECCTE) - Pôle « Entreprises, emploi et économie », 2008, 8 p., p. 3. Disponible sur : http://competitivite.gouv.fr/documents/commun/Documentation_poles/brochures_poles/francais/brochure-fr-internet.pdf (consulté le 26 avril 2013).

⁸⁸¹ <http://competitivite.gouv.fr/politique-des-poles-471.html> (consulté le 13 avril 2012).

l'innovation ». Les projets de recherche et de développement menés dans le cadre des pôles de compétitivité associent plusieurs entreprises et au moins un laboratoire public ou privé, un établissement d'enseignement supérieur, ou un organisme concourant aux transferts de technologies⁸⁸². Ils doivent également être susceptibles de développer l'activité des entreprises concernées ou de favoriser l'émergence de nouvelles entreprises innovantes⁸⁸³.

L'impact des pôles de compétitivité sur l'organisation de la recherche médicale s'effectue donc indirectement, du fait de la possible participation des centres hospitaliers universitaires dans ces pôles dans le cadre des conventions passées entre les CHU et les universités⁸⁸⁴.

3 – Les instituts de recherche technologique (IRT).

La constitution de campus d'innovation technologique de dimension mondiale à travers les instituts de recherche technologique (IRT) a pour objectif explicite de développer en France un environnement favorable au développement de l'innovation (axe prioritaire des investissements d'avenir) grâce à la mise en place d'une recherche partenariale. Ces instituts doivent donc regrouper en particulier des établissements de formation, des laboratoires de recherche appliquée publics et privés, ainsi que des acteurs industriels sur un même site. Ils doivent ainsi venir en renfort des pôles de compétitivité afin de favoriser la recherche partenariale, tout en insérant cette dernière dans le système européen de la recherche et de l'innovation⁸⁸⁵. Comme pour les instituts Carnot et les pôles de compétitivité, la recherche partenariale tient donc une place importante dans les objectifs des IRT.

L'appel à projets « Investissements d'avenir : Institut de recherche technologique » (dans son édition 2010), géré par l'agence nationale de la recherche et clôturé le 20 janvier 2011⁸⁸⁶, fait suite à la convention entre l'Etat et l'ANR (signée le 27 juillet 2010), concernant la mise en œuvre de l'article 8 de la loi n° 2010 - 237 du 9

⁸⁸² Article 24 de la loi n° 2004-1484 du 30 décembre 2004 de finances pour 2005.

⁸⁸³ Ibid.

⁸⁸⁴ Articles L6142-1 et R6142-1 et suivants du code de la santé publique.

⁸⁸⁵ <http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/valorisation-de-la-recherche> (consulté le 16 avril 2012).

⁸⁸⁶ Consultable à l'adresse <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IRT-2010.html> (consulté le 16 avril 2012).

mars 2010 de finances rectificative pour 2010, relative au programme d'investissements d'avenir et à son action « Valorisation – Constitution de Campus d'Innovation Technologique de dimension mondiale – Instituts de recherche technologique »⁸⁸⁷.

Selon cette convention, les objectifs stratégiques des projets devront notamment être de mettre en place des collaborations scientifiques et technologiques auprès des entreprises, ainsi que des orientations de recherche interdisciplinaire. La mise en place de partenariats vise donc à coordonner les secteurs public et privé de la recherche dans un cadre pluridisciplinaire, ce qui distingue donc les IRT des instituts Carnot. Mais dans les deux cas, la diffusion des résultats de la recherche et leur mise en pratique sont envisagées comme une continuité logique à la mise en place de projets de recherche scientifique⁸⁸⁸.

L'appel à projet précité précise enfin les objectifs de ces instituts, lesquels doivent notamment « *générer de la propriété intellectuelle, puis, en lien le cas échéant avec les SATT, accroître son niveau de valorisation* » : aussi, les thématiques des IRT se déclinent « *... selon des programmes de Recherches et Développement intégrant « ... les priorités de la stratégie nationale de recherche et d'innovation, ainsi que les priorités européennes de recherche et d'innovation (Institut Européen de Technologies) ».*

Enfin, un IRT peut en particulier avoir pour objet « *... de mener, en liaison avec les établissements de recherche et d'enseignement supérieur, des activités d'ingénierie des formations initiale et continue à différents niveaux permettant de répondre aux besoins des partenaires publics et privés, ...* », de mener des activités de collaboration scientifique et technologique ainsi que de prestations et de transfert de technologies auprès des entreprises, voire de gérer des équipements et plates-formes de recherche mutualisées⁸⁸⁹. De plus, et un IRT devant représenter une partie significative de la communauté scientifique, technologique et économique afin d'avoir une visibilité

⁸⁸⁷ Publiée au JORF n° 0174 du 30 juillet 2010, p. 14068, NOR: PRMX1020174X.

⁸⁸⁸ De plus, certains des critères retenus pour l'évaluation des projets d'IRT étaient déjà dans la convention précitée notamment la capacité de ces Instituts à atteindre les objectifs fixés en matière de valorisation, de partenariat et de transfert de technologie, la qualité de la relation partenariale et l'existence d'une collaboration effective et durable avec un ou plusieurs pôles de compétitivité ayant labellisé le projet d'IRT, la concentration géographique du projet (et particulièrement les efforts de mobilisation des moyens humains et matériels sur un même lieu physique ou sur un site principal), ou enfin la capacité du projet à s'intégrer dans le système européen de la recherche et de l'innovation.

⁸⁸⁹ Appel à projets « Investissements d'avenir : Institut de recherche technologique » (édition 2010), clôturé le 20 janvier 2011.

Consultable à l'adresse <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IRT-2010.html> (consulté le 16 avril 2012).

internationale, ces derniers devront exercer « ... *une attractivité sur les chercheurs, ingénieurs, technologues et industriels pour accroître cette visibilité internationale, tant sur le plan scientifique qu'industriel, ...* »⁸⁹⁰.

B – Les fonds sociétés d'accélération de transfert de technologies (SATT).

L'appel à projets relatif aux sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT)⁸⁹¹, lui aussi lancé dans le cadre du programme investissements d'avenir, est intégré à l'action « fonds national de valorisation »⁸⁹². L'objectif de ce fonds est « ... *d'accroître l'efficacité du dispositif français de valorisation de la recherche publique, en améliorant significativement ses résultats que ce soit sous forme de licences, de partenariats industriels, de création d'entreprises ou en facilitant la mobilité des chercheurs publics vers le privé et réciproquement* »⁸⁹³.

Ces financements ont pris notamment la forme d'un soutien à la création d'un nombre limité de SATT, sociétés de valorisation de site constituées par des groupements d'établissements et d'organismes de recherche destinées « ... *à regrouper l'ensemble des équipes de valorisation de sites universitaires et à mettre fin au morcellement des structures pour améliorer significativement l'efficacité du transfert de technologies et la valeur économique créée* »⁸⁹⁴. Les SATT se sont aussi vu attribuer pour missions le financement des phases de maturation des inventions⁸⁹⁵ ainsi que la prestation de services de valorisation auprès des acteurs locaux de la recherche et développement, et ont vocation à se substituer aux structures permettant une mutualisation d'activités de valorisation entre partenaires⁸⁹⁶.

⁸⁹⁰ Ibid. p. 204.

⁸⁹¹ Géré par l'agence nationale de la recherche et dont le premier est celui de l'édition 2010, clôturé le 15 décembre 2010.

⁸⁹² Consultable à l'adresse suivante :

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-SATT-2010.html> (consulté le 14 avril 2012).

⁸⁹³ L'action « Valorisation » du programme « Pôles d'excellence » consacre notamment une part de son financement au « fonds national de valorisation », lequel est destiné à financer les actions de valorisation de la recherche publique. Appel à projets Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies, programme investissements d'avenir fonds national de valorisation (Edition 2010, clôturé le 15 décembre 2010), p. 5.

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-SATT-2010.html>, consulté le 14 avril 2012).

⁸⁹⁴ Ibid.

⁸⁹⁵ Notamment à travers la participation à l'incubation et à la création de sociétés, en réalisant des apports en nature.

⁸⁹⁶ Appel à projets Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies, programme investissements d'avenir fonds national de valorisation (Edition 2010, clôturé le 15 décembre 2010), Op. Cit., p. 10.

Ces structures sont donc destinées à coordonner les actions de valorisation des résultats de la recherche, mais seuls les sites universitaires sont concernés par la mise en place des SATT : la recherche médicale n'est donc pas directement concernée. Toutefois, les centres hospitaliers et universitaires étant « ... *des centres de soins où ... sont organisés les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire, ainsi que ... les enseignements para-médicaux* »⁸⁹⁷, ils peuvent, du fait de leur vocation d'enseignement universitaire, être associés ou être membres des SATT.

La mise en place des SATT résulte du constat de l'insuffisante efficacité du dispositif français de valorisation : l'action « Valorisation » du programme « Pôles d'excellence » réserve ainsi une part du financement du « fonds national de valorisation » au financement des actions de valorisation de la recherche publique, grâce au soutien alloué à la création des SATT⁸⁹⁸. Enfin, la convention établie entre l'Etat et l'ANR dans le cadre de l'action « Valorisation – Fonds national de valorisation » du programme investissements d'avenir⁸⁹⁹ vise à mettre en œuvre l'article 8 de la loi n° 2010-237 du 9 mars 2010 de finance rectificatives pour 2010, relative au programme investissements d'avenir⁹⁰⁰.

L'existence des dispositifs mutualisés de transfert de technologies (DMTT) peut enfin être relevée : structures mutualisées de valorisation destinées à renforcer les services de valorisation déjà existants, elles avaient pour objectifs d'accroître la visibilité de l'innovation académique et d'en favoriser le transfert en direction des entreprises au bénéfice de la société⁹⁰¹. Lancés par le programme de mutualisation du transfert de technologie et de la maturation de projets innovants en 2005, leur périmètre

⁸⁹⁷ Article L6142-1 du code de la santé publique.

⁸⁹⁸ Ainsi qu'à des consortiums de valorisation thématiques (lesquels doivent proposer des services de valorisation à forte valeur ajoutée aux structures de valorisation sur des thématiques données.

<http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/valorisation-de-la-recherche> (consulté le 14 avril 2012).

⁸⁹⁹ Convention établie entre l'Etat et l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) dans le cadre de l'action « Valorisation – Fonds national de valorisation » du programme investissements d'avenir du 28 juillet 2010, publiée au JORF n° 0175 du 31 juillet 2010 page 14153, NOR: PRMX1020461X.

⁹⁰⁰ Ainsi, 1000 millions d'euros ont été ouverts par cette même loi de finances rectificative au sein du programme « pôles d'excellence » afin de financer l'action « Fonds national de valorisation », dont les modalités d'engagement des 950 millions d'euros au profit des SATT ainsi que des consortiums de valorisation thématique sont décrites dans la convention établie entre l'Etat et l'ANR à cet effet.

⁹⁰¹ France, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, *Dispositifs mutualisés de transfert de technologies. Synthèse de la campagne de bilans 2010*, Paris, MESR, Direction générale pour la recherche et l'innovation, Service des entreprises, du transfert de technologie et de l'action régionale, 2010, 13 p., p. 2. Accessible sur :

http://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/Transfert_de_technologie/63/3/Bilan_DMTT_synthese_2010_VF_183633.pdf (consulté le 26 avril 2013).

n'a cessé d'évoluer⁹⁰². Faisant suite aux DMTT, la mise en place des SATT semble être le résultat de l'élargissement des partenaires regroupés au sein des DMTT, et témoigne d'une volonté encore plus poussée de mutualisation des activités de valorisation de la recherche.

Une comparaison peut être effectuée entre les SATT et d'autres structures. Tout d'abord, et elle aussi bénéficiaire du programme de soutien Investissements d'avenir, France Brevets est une structure issue de la volonté de l'Etat (associé à la Caisse des Dépôts) de soutenir le projet de création d'une structure d'investissement dans les brevets « ... afin de donner à la valorisation et aux échanges de brevets un cadre d'exercice transparent et accessible aux différents acteurs de l'économie ». France brevets a ainsi vocation à acquérir des droits sur les brevets, à les regrouper et à les licencier⁹⁰³, mais il ne s'agit pas (à la différence des SATT) de mutualiser les activités de valorisation de la recherche, ni de mutualiser les activités liées à la valorisation de la recherche.

De plus, en matière de structuration nationale de la valorisation de la recherche, les organismes de recherche nationaux membres d'une alliance ont été eux aussi incités à rapprocher leurs équipes de valorisation⁹⁰⁴. Ils se sont ainsi engagés à disposer d'un système de valorisation plus efficace, « ... à optimiser leur portefeuille de brevets, à en tirer davantage de revenus et à favoriser les filières industrielles ... », et enfin à multiplier les relations avec les structures locales de valorisation⁹⁰⁵. Ainsi, ces structures permettent une mutualisation des activités de valorisation de la recherche, mais au niveau national voire international (à la différence des SATT, qui agissent au niveau local). Parmi les principaux critères de sélection des consortiums de valorisation thématiques figurent « les partenariats prévus au niveau national pour couvrir l'ensemble du territoire », et « la logique de rapprochement et de mutualisation des structures existantes pour les missions couvertes par le consortium de valorisation thématiques, qui doit mettre fin au morcellement des structures par un regroupement

⁹⁰² Ibid. p. 206, pp. 2 et 6.

⁹⁰³ <http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/valorisation-de-la-recherche> (consulté le 14 avril 2012).

⁹⁰⁴ Et ont été retenus à l'issue de l'appel à projets « consortium de valorisation thématique » (dont il a été question plus haut).

⁹⁰⁵ <http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/valorisation-de-la-recherche> (consulté le 14 avril 2012).

réel des équipes »⁹⁰⁶ : la coordination nationale des activités de valorisation de la recherche est donc leur objectif.

Enfin, un dispositif similaire existe en matière de cancer : le programme national MATWIN⁹⁰⁷ vise quant à lui à accompagner la maturation de projets de recherche en oncologie afin d'accélérer le transfert de la recherche académique vers l'industrie pharmaceutique⁹⁰⁸. Il constitue une plateforme qui valorise des projets en favorisant l'innovation ainsi que les partenariats entre le secteur public et privé à un niveau plus précoce⁹⁰⁹.

Ces structures, à la différence des SATT, n'ont donc pas un rôle affirmé en matière de maturation des inventions, conférant ainsi aux SATT des modalités d'action plus complètes.

II – Le développement de mesures visant à une recherche médicale orientées sur les problématiques sanitaires.

Des structures permettant l'encadrement de projets de recherche tout en tenant compte des retombées sanitaires mais aussi des issues en matière de valorisation de ces derniers se développent aussi, dans l'optique d'atteindre une recherche jugée comme compétitive et de qualité mais aussi d'accroître l'innovation de la recherche.

A – La constitution de pôles d'excellence dans le domaine de la santé.

Proposition issue du rapport de la Commission sur l'avenir des Centres Hospitaliers Universitaires afin de permettre « *aux équipes d'excellence de rivaliser au niveau international* », la création des Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU)⁹¹⁰ devait s'articuler autour de la triple mission des CHU pour faciliter « ... *la mise en œuvre sur un site d'un projet médico-scientifique cohérent centré sur une thématique prioritaire en*

⁹⁰⁶ Convention établie entre l'Etat et l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) dans le cadre de l'action « Valorisation – Fonds national de valorisation » du programme investissements d'avenir, op. cit.

⁹⁰⁷ Pour Maturation & accelerating translation with industry.

⁹⁰⁸ <http://www.matwin.org/> (consulté le 11 octobre 2012).

⁹⁰⁹ Ibid.

⁹¹⁰ Suite à cet appel à projet, les six instituts sélectionnés sont l'Institut de rythmologie et modélisation cardiaque (« LIRYC », situé à Bordeaux), l'Institut sur les maladies infectieuses et tropicales (« Polmit », situé à Marseille), l'Institut hospitalo-universitaire de neurosciences translationnelles (situé à l'Université Paris-Descartes et l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), l'Institut des maladies génétiques (« Imagine ») situé à l'hôpital Necker-Enfants malades et l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), l'Institut hospitalo-universitaire de cardiologie-métabolisme-nutrition (« ICAN », situé à l'Université Pierre et Marie Curie et l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), Institut de chirurgie mini-invasive guidée par l'image (« MIX-Surg », situé à Strasbourg). <http://www.reseau-chu.org/les-articles/article/article/les-5-ou-6-instituts-hospitalo-universitaires-retenus-les-chu-se-rejouissent-de-la-nouvelle-impul/> (consulté le 13 avril 2012).

fédérant ... des laboratoires de recherche labellisés notamment par les EPST et l'université » : ces instituts visent donc notamment à donner « ... *aux équipes qui les composent une plus grande visibilité, favorisant l'émergence de partenariats avec les acteurs industriels* », à renforcer « ... *leur capacité de transfert des connaissances vers la pratique médicale* », et à constituer un cadre stimulant « ... *la valorisation économique des travaux de recherche et d'innovation* »⁹¹¹. L'incitation aux collaborations interrégionales doit également « *favoriser l'émergence d'équipes de recherche à fort potentiel dans les CHU ...* », le développement d'une approche interrégionale de la recherche dans les CHU⁹¹² permettant d'atteindre une masse critique pour développer des projets « ... *médico-scientifique ambitieux* » et soutenir des équipes d'excellence mais isolées : ces regroupements en « *réseaux locaux de recherche* » autour de thématiques communes permettraient en effet aux CHU « ... *de disposer d'une masse critique et optimiser en les fédérant les compétences et les moyens humains et logistiques disponibles* »⁹¹³. Les CHU ont ainsi un rôle primordial dans la mise en place de ces instituts.

Les IHU sont donc des structures qui permettent d'organiser la recherche médicale grâce aux regroupements de structures, mais orientés vers la diffusion des résultats des recherches vers le secteur économique.

Le soutien du programme d'investissements d'avenir aux Instituts Hospitalo-Universitaires vise de plus au développement de pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé⁹¹⁴. L'organisation de la recherche médicale est orientée selon ses finalités que sont la valorisation de ses résultats, les soins, et la prise en charge des patients.

Ces Instituts doivent ainsi réunir « ... *une masse critique de chercheurs, d'enseignants-chercheurs et de personnels hospitaliers au sein d'une structure intégrée*

⁹¹¹ France, Présidence de la République, Rapport de la Commission sur l'avenir des Centres Hospitaliers Universitaires, op. cit., pp. 41 et 42.

⁹¹² Déjà amorcée grâce à la mise en place des Délégations interrégionales à la recherche clinique, lesquelles visent à favoriser les coopérations interrégionales entre CHU, comme d'appels à projet interrégionaux.

⁹¹³ France, Présidence de la République, Rapport de la Commission sur l'avenir des Centres Hospitaliers Universitaires, op. cit., page 43.

⁹¹⁴ Afin de renforcer leur compétitivité internationale sur le plan scientifique, leur attractivité vis-à-vis des industriels, et enfin leur potentiel de valorisation et de transfert des résultats de la recherche vers le patient.

<http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/sant%C3%A9-et-biotechnologies> (consulté le 13 avril 2012).

associant une université, un établissement de santé et des structures de recherche publique », et ont pour mission « ... *de développer ... des compétences et une capacité de recherche de niveau mondial, ... permettant la valorisation des découvertes émanant du secteur public ainsi que les programmes de recherche partenariale* »⁹¹⁵. Les IHU doivent ainsi permettre en particulier la constitution de centres d'excellence de niveau international⁹¹⁶.

L'accélération de la recherche biomédicale en France devrait en effet permettre de renforcer le développement de la valorisation, du transfert et de la recherche partenariale, et de permettre une meilleure articulation de la recherche, de l'enseignement et des soins autour des problématiques sanitaires : les IHU ont ainsi un impact structurant au niveau national pour toutes les catégories de recherche⁹¹⁷. Comme le précise l'appel à projet du programme investissements d'avenir⁹¹⁸, ces instituts sont des infrastructures de recherche clinique et translationnelle devant permettre « ... *la valorisation des découvertes émanant du secteur public ainsi que les programmes de recherche partenariale* », et ainsi la mise en place de projets recherche menés dans une optique de développement économique et d'application pratique.

Du fait de leur effet structurant, ces derniers doivent donc s'insérer « ... *dans la stratégie nationale de recherche et d'innovation ... et la stratégie publique de l'alliance inter-organismes Aviesan* »⁹¹⁹.

Pour finir, les instituts devaient, selon l'appel à projet, se constituer de préférence sous forme de fondation de coopération scientifique⁹²⁰, étant rappelé que ces dernières ont pour objet de conduire des activités de recherche publique⁹²¹. Les objectifs de ces fondations étant le développement et le progrès, mais aussi la valorisation des résultats de la recherche, le partage et la diffusion des connaissances scientifiques, le développement d'une capacité d'expertise, ainsi que la formation à la recherche et par la

⁹¹⁵ Ibid. p. 209.

⁹¹⁶ Lesquels devront se doter des moyens d'attirer, développer et retenir les meilleurs chercheurs, et développer des soins et un enseignement de haut niveau, mais aussi stimuler durablement la compétitivité de la France en apportant plus de visibilité et de lisibilité à la recherche, et enfin dynamiser la recherche à une structuration autour des grands centres que constituent ces instituts. Ibid.

⁹¹⁷ Ibid.

⁹¹⁸ Clôturé le 5 novembre 2010, et publié à l'adresse suivante : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IHU-2010.html> (consulté le 13 avril 2012).

⁹¹⁹ Appel à projet Investissements d'avenir Instituts-Hospitalo-Universitaires – IHU – Edition 2010, p. 6 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IHU-2010.html>, consulté le 13 avril 2012).

⁹²⁰ Ibid., p. 5.

⁹²¹ Article L344-11 du code de la recherche.

recherche⁹²², la diversité des missions des fondations de coopération scientifiques correspondent donc assez aux objectifs des IHU.

Il était enfin prévu dans le texte de l'appel à projet que les activités de valorisation des travaux de recherche devaient être confiées à une structure mutualisée développée sur le même site ou à une SATT⁹²³. Ainsi, et malgré une prise en compte de la recherche médicale insérée dans son environnement contextuel, les différentes activités de recherche et de valorisation sont envisagées comme devant être gérées distinctement par des structures différentes.

La prise en compte initiale de la valorisation des résultats des projets de recherche ainsi mis en place est cependant essentielle : un encadrement lisible et clair des activités de valorisation implique « ... un pilotage stratégique, l'identification de centres d'excellence et une politique de spécialisation »⁹²⁴. Il conviendrait ainsi « ... d'organiser, en s'appuyant sur les structures ... existantes, et en procédant, dans certaines grandes régions à une rationalisation de l'existant ..., à la mise en place d'un nombre limité de structures régionales ou interrégionales de valorisation. Elles permettront la mutualisation des moyens correspondants ... sur une base territoriale ... »⁹²⁵.

La nécessaire valorisation de la recherche permet donc d'organiser les activités de recherche sur un territoire régional et interrégional, grâce à l'encadrement le moins morcelé possible des activités de valorisation.

B – Les pôles de recherche hospitalo-universitaires en cancérologie.

Un autre appel à projets (intégré à l'action « Instituts hospitalo-universitaires ») avait pour objectif le financement d'un septième pôle d'excellence Hospitalo-Universitaire, spécialisé dans le traitement et la recherche en Cancérologie⁹²⁶. L'appel à projets « Investissements d'Avenir Pôle de recherche hospitalo-universitaire en

⁹²² Article L112-1 du code de la recherche.

⁹²³ Appel à projet Investissements d'avenir Instituts-Hospitalo-Universitaires – IHU – Edition 2010, op. cit., p. 8.

⁹²⁴ Pilotage qui permet en effet de mener à bien les projets de partenariat, d'attirer vers la recherche hospitalo-universitaire les financements industriels, mais est aussi primordial « ... pour permettre aux fruits de cette recherche d'être exploités et de contribuer aux ressources financières des établissements ». France, Présidence de la République, Rapport de la Commission sur l'avenir des Centres Hospitaliers Universitaires, op. cit., page 44.

⁹²⁵ Ibid.

⁹²⁶ <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-PHUC-2011.html> (consulté le 13 avril 2012).

cancérologie »⁹²⁷ a donc été lancé⁹²⁸, visant la création d'un Pôle de Recherche Hospitalo-Universitaire dédié au Cancer⁹²⁹.

Cet appel à projets vise en particulier à promouvoir des programmes de recherche transdisciplinaires et de sciences translationnelles réunissant les compétences de toutes disciplines, afin décliner ces derniers « ... *en soins innovants, à la recherche en soins et à la diffusion nationale de ces innovations* »⁹³⁰. Il vise de plus à encourager des programmes de partenariats de recherche et développement « ... *en collaboration avec les pôles de compétitivité, et impliquant des coopérations scientifiques à haute valeur ajoutée partagées avec le secteur privé et des investissements dans le développement de produits et procédés préventifs, diagnostiques et thérapeutiques* »⁹³¹. L'objectif est donc là aussi d'établir une continuité entre la recherche en cancérologie et les soins dans ce secteur et son environnement économique, grâce à la valorisation de ses résultats.

Le financement des projets sélectionnés vise ainsi à « ... *faire émerger un Pôle d'excellence de dimension internationale dédié au cancer, largement ouvert sur la communauté scientifique et médicale ...* », à contribuer à la constitution d'équipes pluridisciplinaires, et à avoir un effet structurant : pôle d'excellence pluridisciplinaire dans le domaine du cancer, ce dernier réunira des universités, des établissements de santé, et des organismes de recherche, et devra s'articuler avec les SIRIC afin de coordonner les activités liées à la recherche en matière de cancer, mais aussi affirmer la visibilité internationale de la recherche, de l'enseignement, et du développement et de l'innovation dans les soins du cancer⁹³².

Malgré une prise en compte non absolue des établissements de santé dans l'organisation de la recherche médicale, l'organisation de la recherche médicale reste cependant indissociable des établissements de santé.

⁹²⁷ Clôturé le 16 janvier 2012, et consultable à l'adresse suivante : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-PHUC-2011.html> (consulté le 13 avril 2012).

⁹²⁸ En parallèle à l'appel à projet précédent, ainsi que des programmes structurants de l'INCa concernant les Cancéropôles et les sites de recherche intégrés sur le cancer.

⁹²⁹ Appel à projet Investissements d'Avenir Pôle de recherche hospitalo-universitaire en cancérologie, p. 5 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-PHUC-2011.html>, consulté le 13 avril 2012).

⁹³⁰ Ibid.

⁹³¹ Ibid.

⁹³² Ibid., p. 6.

De plus, et sur le modèle des programmes-cadres pour la recherche et le développement technologique européens ou la situation en place dans d'autres Etats, les financements sur projets faisant appel à des mécanismes de mise en concurrence, gérés par un établissement public administratif spécifique⁹³³, ont (tout comme le soutien public à la recherche) augmentés depuis 2005⁹³⁴. Mais les fondations y ont également recours de plus en plus, notamment pour soutenir la recherche dans le domaine biomédical⁹³⁵. Le programme investissements d'avenir conduit cependant à la création de nouvelles formes de structures de coopération et au développement de partenariats, qui peuvent être source de complexité quant à l'organisation du système de recherche⁹³⁶.

⁹³³L'agence nationale pour la recherche, créée en 2005. Le programme des investissements d'avenir a quant à lui été créé en 2010.

⁹³⁴ France, Cour des comptes, « Le financement de la recherche, un enjeu national », op. cit., pp. 65-66.

⁹³⁵ Ibid., p. 65.

⁹³⁶ Ibid., p. 88.

CHAPITRE II

UNE ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE CEPENDANT INDISSOCIABLE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.

La volonté d'établir une continuité entre les recherches médicales et les soins a notamment pour conséquence l'élargissement des compétences des structures de coopérations sanitaires (et particulièrement, récemment, des groupements de coopération sanitaire) aux activités de recherche : l'organisation de la recherche médicale peut donc dorénavant être en partie associée à l'organisation régionale de la politique de santé. L'organisation de la recherche médicale est également permise par ses liens avec les établissements de santé, et particulièrement les établissements publics.

Des spécificités quant à l'encadrement institutionnel de la recherche clinique sont aussi à relever, ce qui peut être expliqué par la propension de cette catégorie de recherche à être appliquée immédiatement dans le domaine sanitaire, expliquant ainsi des structures spécifiques destinées à assurer une continuité entre la recherche et les soins. Il est toutefois d'ores et déjà possible de relever que le « ... *pilotage de la recherche clinique par le ministère tend vers un cadre interrégional, à travers notamment des délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) et les dotations en MERRI sur appels à projets* »⁹³⁷.

De son côté, et même si ces relations sont moins évidentes, l'organisation de la recherche scientifique ne s'effectue quant à elle pas en totale méconnaissance de l'importance de la place des établissements de santé pour le déroulement des recherches médicales. Cette prise en compte est révélée par différents mécanismes. Cette place des établissements de santé dans l'organisation de la recherche médicale permet également à l'organisation universitaire française d'influer sur l'organisation de ce secteur de la recherche⁹³⁸.

L'organisation fragmentée de la recherche médicale est ainsi également orientée par l'organisation de l'enseignement supérieur, lieu de recherche dans le domaine

⁹³⁷ France, Cour des comptes, Rapport annuel de la cour des comptes sur l'application de la loi de financement de la sécurité sociale 2011, Paris, La documentation française, 547 p., p. 276.

⁹³⁸ Il est en effet rappelé que selon le premier alinéa de l'article L6142-3 du code de la santé publique, « *Dans les villes sièges d'unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, les universités, pour ce qui concerne ces unités, et les centres hospitaliers régionaux organisent conjointement l'ensemble de leurs services en centres hospitaliers et universitaires* ».

médical du fait du rattachement des CHU aux universités (la recherche fondamentale étant dans cette hypothèse plus particulièrement concernée). C'est la « ... *séparation historique entre universités, grandes écoles et organismes de recherche ...* » qui a impliqué cette « ... *grande imbrication des différentes structures ...* », le système d'enseignement supérieur et de recherche français se caractérisant en effet « ... *par une très grande fragmentation, tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle de nos territoires* »⁹³⁹.

Il s'agira donc dans ce chapitre d'analyser comment l'organisation territoriale de la recherche clinique est associée aux établissements de santé (**paragraphe 1**), mais aussi le rôle des établissements de santé dans l'organisation de la recherche en cancérologie (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – Une organisation territoriale de la recherche clinique associée aux établissements de santé.

La coordination et la mutualisation des activités de recherche clinique passent par le développement d'instruments juridiques permettant de formaliser des coopérations en matière de recherche clinique, mais surtout par le développement d'incitations financières (particulièrement grâce à des appels à projets), ainsi que par la mise en place d'instances ayant notamment pour compétences de veiller au déploiement de telles coopérations.

Mais c'est par le biais des établissements de santé que ces orientations et structures peuvent être déployées.

L'organisation territoriale de la recherche médicale est en effet induite par ses rattachements aux établissements de santé (**I**) malgré une distinction parfois encore indispensable entre recherche médicale et soins (**II**), les établissements de santé devant également s'insérer dans l'encadrement de la recherche clinique qui est lui aussi morcelé (**III**).

⁹³⁹ France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. FELTESSE (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 716 p., p. 357.

I – Une organisation territoriale de la recherche médicale induite par ses rattachements aux établissements de santé.

Les incitations aux mutualisations en matière de recherche clinique prennent surtout la forme d'appels à projet encourageant notamment la constitution de partenariats, de réseaux, ou la mise en place de projets multicentriques, lesquels visent en particulier à développer les avancées en matière de recherche clinique dans le secteur sanitaire afin d'améliorer la qualité des soins, mais aussi à mettre en application les innovations au profit des patients.

La nécessaire orientation de l'organisation de la recherche clinique en fonction du secteur des soins ne peut toutefois s'abstraire du difficile choix d'un territoire pertinent pour la structuration de cette dernière.

A – Le choix difficile du territoire pertinent pour la structuration de la recherche médicale : le rôle central de l'Etat et la valorisation de la place des régions.

La prise en compte de la dimension régionale⁹⁴⁰ s'explique du fait que le territoire régional est propice « ... à la multiplication et à l'épanouissement des innovations ... » car permettant de rapprocher les entreprises « ... de leur marché, de leurs sources d'approvisionnement et leur donnant une plus grande souplesse d'adaptation »⁹⁴¹.

C'est le Gouvernement qui doit toutefois, dans un premier temps, définir « ... une politique globale d'échanges et de coopération scientifiques et technologiques ... »⁹⁴². Mais la région est cependant « ... associée à l'élaboration de la politique nationale de la recherche et de la technologie » : elle participe ainsi à sa mise en œuvre, et « ... veille en particulier à la diffusion et au développement des nouvelles technologies, de la formation et de l'information scientifiques et techniques, à l'amélioration des technologies existantes, au décloisonnement de la recherche et à son intégration dans le développement économique, social et culturel de la région ... »⁹⁴³. Il ne s'agit donc plus uniquement de considérer les régions comme étant les territoires pertinents pour l'organisation de la recherche scientifique, mais aussi de faire contribuer ces collectivités territoriales à son organisation.

D'une façon générale, l'échelon régional tient donc une place importante dans l'organisation de la recherche scientifique. Certaines dispositions vont ainsi permettre

⁹⁴⁰ Par la volonté visible d'une meilleure association des régions à la définition de la politique nationale.

⁹⁴¹ C. BRECHON MOULENES, op. cit. p. 24.

⁹⁴² Article L112-3 du code de la recherche.

⁹⁴³ Article L4252-1 du code général des collectivités territoriales.

d'impliquer les régions dans le développement de la recherche et de l'enseignement supérieur conformément au cadre général établi au niveau national, mais en l'adaptant aux contraintes et situations de chaque région. Le rôle des régions en matière d'organisation territoriale de la recherche se perçoit donc tant à travers la politique d'aménagement du territoire que de la place de la planification en matière d'organisation de la recherche.

Il apparaît tout d'abord dans l'élaboration des schémas de services collectifs (SSC) de l'enseignement supérieur et de la recherche. Ces derniers donnent en effet lieu à une concertation au niveau régional⁹⁴⁴, tout en prenant en compte les orientations des politiques d'aménagement de l'espace communautaire⁹⁴⁵. Le conseil régional est aussi compétent « ... pour promouvoir le développement ... sanitaire ... et scientifique de la région ... dans le respect de l'intégrité, de l'autonomie et des attributions des départements et des communes »⁹⁴⁶. Il concourt donc (selon l'article L4221-1 du code général des collectivités territoriales) à l'élaboration et à l'exécution du plan de la nation, élabore et approuve le plan de la région conformément à la loi du 29 juillet 1982 portant réforme de la planification⁹⁴⁷. Selon l'article 11 de cette même loi, un contrat de plan conclu entre l'Etat et la région doit également définir « ... les actions que l'Etat et la région s'engagent à mener conjointement par voie contractuelle pendant la durée du plan »⁹⁴⁸ (ce qui a donné lieu à l'élaboration de contrats de projets Etat-région). La région est aussi « ... associée à l'élaboration de la politique nationale de la recherche et de la technologie », et participe à sa mise en œuvre, en veillant particulièrement « ... au décloisonnement de la recherche et à son intégration dans le développement économique, social et culturel de la région »⁹⁴⁹.

⁹⁴⁴ Les schémas sont par la suite adoptés par décret et peuvent être révisés en tant que de besoin selon la même procédure.

⁹⁴⁵ Article 10 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, parue au JO n° 31 du 05/02/1995, page 1973.

⁹⁴⁶ Article L4221-1 du code général des collectivités territoriales.

⁹⁴⁷ Loi n° 82-653 JORF du 30 juillet 1982 page 2441.

⁹⁴⁸ Il convient également de souligner que cet article prévoit aussi dorénavant la possibilité d'élaborer des contrats de plan avec des entreprises comportant « ... obligatoirement des clauses tendant au développement de l'effort de recherche et d'innovation technologique, prévoyant un programme de recrutement de personnels de recherche et organisant, notamment par la sous-traitance, les transferts de technologie, au profit des petites et moyennes industries ».

⁹⁴⁹ Article L4252-1 alinéas 2 et 3 du code général des collectivités territoriales.

Administrations chargées de l'action déconcentrée de l'Etat dans les domaines de la recherche, de la technologie et de l'innovation, de la diffusion de la culture scientifique et technique⁹⁵⁰, les délégations régionales à la recherche et à la technologie⁹⁵¹ permettent à l'Etat d'adapter la politique de recherche à chaque territoire régional⁹⁵².

Déjà, le rapport des Etats généraux de la recherche de 2004 soulignait le rôle important des régions en matière de politique de recherche. La recherche et l'enseignement supérieur contribuant au développement économique, social et culturel mais aussi à l'attractivité nationale et internationale d'une région, ces collectivités territoriales doivent contribuer à leurs financements⁹⁵³. Mais la mise en œuvre de ces politiques régionales et territoriales en matière de recherche et d'enseignement supérieur doit néanmoins « ... *se faire en partenariat avec les représentants des organismes et de l'état en région afin de favoriser les synergies et assurer une cohérence à l'ensemble de la politique nationale de recherche* »⁹⁵⁴. La valorisation de la place des régions en matière de pilotage de l'enseignement supérieur et de la recherche peut être justifiée par le fait que ces collectivités territoriales constituent un niveau pertinent pour la définition et la mise en œuvre des politiques d'enseignement et de recherche en raison de leur connaissance de l'environnement et des problématiques territoriales. Une régionalisation des politiques relatives à l'enseignement supérieur et à la recherche plus approfondie pourrait ainsi donner lieu à l'élaboration de schémas régionaux de

⁹⁵⁰ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid5750/les-services-deconcentres-de-la-recherche-les-d.r.r.t.html> (consulté le 05 décembre 2012).

⁹⁵¹ DRRT, créées par le décret n° 83-568 du 27 juin 1983 relatif à l'organisation des directions régionales de l'industrie et de la recherche. JORF du 2 juillet 1983 page 2014.

⁹⁵² Abrogé par le décret n° 2010-687 du 24 juin 2010 relatif à l'organisation et aux missions des services de l'Etat dans la région et les départements d'Ile-de-France, le décret n° 2009-589 du 25 mai 2009 relatif au délégué régional à la recherche et à la technologie (JORF n° 0120 du 26 mai 2009 page texte n° 28) prévoit quant à lui notamment dans son article 1 que « *Le délégué régional à la recherche et à la technologie assiste le secrétaire général pour les affaires régionales ... dans les domaines de la recherche, de la technologie, de l'innovation et de la culture scientifique et technique dans la région* », notamment en veillant « ... *à la cohérence des initiatives prises dans la région avec les orientations de la politique nationale de recherche et d'innovation et les programmes d'action mis en place dans ce cadre* », en favorisant « ... *les actions des établissements publics ou des organismes relevant du ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche* », en menant ou suscitant « ... *toutes les actions nécessaires en vue de l'émergence ou du renforcement de pôles de recherche et de technologie ouverts sur le monde socio-économique* », ou en développant les actions de valorisation, en organisant les transferts de technologies de la recherche publique vers les entreprises et en encourageant la diffusion des nouvelles technologies vers les petites et moyennes entreprises.

⁹⁵³ France, Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la recherche, Rapport des Etats généraux de la recherche, Paris, Comité d'initiative et de propositions (CIP), 2004, 89 p., p. 49.

⁹⁵⁴ Ibid.

l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (SRESRI) recensant les objectifs partagés par les acteurs intervenant dans ces domaines (et permettaient donc de renforcer « ... *la coopération entre les forces académiques et les acteurs économiques, autour de projets communs ...* »)^{955,956}.

Cette place essentielle des collectivités territoriales (et plus particulièrement des régions) a récemment été réitérée, car « *l'ancrage des établissements dans leur territoire ainsi que la nécessité de mettre en cohérence, au niveau régional, les stratégies menées par les différents acteurs en matière de formation, de recherche, et d'innovation sont ... largement admis* » : le cadre régional est en effet souvent « ... *l'échelon pertinent pour la mise en cohérence des actions menées en matière d'enseignement supérieur, de recherche et d'innovation au niveau des territoires* »⁹⁵⁷.

Les régions jouent également un rôle important en matière d'innovation. Ainsi, à titre d'exemple, l'Etat et la Région Picardie ont élaboré la Stratégie régionale de l'innovation (SRI, contenue dans le Schéma régional de l'Innovation en date de janvier 2008⁹⁵⁸), qui définit « ... *la stratégie qu'ils entendent mener en commun en matière d'innovation en région Picardie* »⁹⁵⁹. La région Midi-Pyrénées a elle aussi élaboré dès 2009 une telle stratégie, actuellement en cours de réexamen, dans l'objectif d'adopter une nouvelle stratégie régionale de l'innovation couvrant la période allant de 2014 à 2020⁹⁶⁰.

Pour finir, le II de l'article 1^{er} de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales⁹⁶¹ prévoit de plus que « *A titre expérimental et pour une durée de cinq ans, aux fins de coordination des actions de développement économique définies à l'article L1511-1 du code général des collectivités territoriales, l'Etat peut confier à la région le soin d'élaborer un schéma régional de développement économique* ». Ce schéma « ... *définit les orientations stratégiques de la région en matière économique* », et « ... *visé à promouvoir un développement économique*

⁹⁵⁵ Ibid. p. 218, pp. 58 et 59.

⁹⁵⁶ France, Présidence de la république, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Rapport de synthèse des assises de l'enseignement supérieur et de la recherche, V. BERGER (rap.), Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2012, 88 p., p. 58.

⁹⁵⁷ France, Assemblée Nationale, « Refonder l'Université, dynamiser la recherche », op. cit. p. 40, pp. 53-54.

⁹⁵⁸ Consultable sur Internet : <http://www.picardie.fr/Schema-regional-de-l-Innovation> (consulté le 8 mars 2013).

⁹⁵⁹ Stratégie régionale de l'innovation en Picardie, p. 2.

⁹⁶⁰ <http://www.midipyrenees.fr/SRI> (consulté le 8 mars 2013).

⁹⁶¹ JORF n° 190 du 17 août 2004 page 14545, texte n° 1.

équilibré de la région, à développer l'attractivité de son territoire et à prévenir les risques d'atteinte à l'équilibre économique de tout ou partie de la région ». Les régions ont ainsi adopté des schémas clairement orientés vers le développement économique, lequel est permis par le transfert technologique de la recherche scientifique et la diffusion de l'innovation scientifique : la région Midi-Pyrénées a ainsi adopté un nouveau Schéma Régional pour le Développement économique (SRDE) pour la période 2011-2016⁹⁶², et la région Picardie a également adopté le sien dès 2006⁹⁶³.

B – Une prise en compte des territoires régionaux et interrégionaux spécifiques à la recherche clinique : le rôle majeur des établissements publics de santé.

La recherche clinique dispose de structures permettant de coordonner ses activités, tant au niveau interrégional que régional, rattachées aux établissements publics de santé (voire dorénavant à certains établissements privés à but non lucratif).

L'ancrage territorial de ces structures révèle la difficulté du choix du territoire pertinent de l'organisation de la recherche clinique, nécessitant ainsi une organisation régionale juxtaposée à une organisation interrégionale. Cette organisation entretient dans tout les cas un lien très important avec les établissements publics de santé, du fait de ses relations avec les centres hospitaliers universitaires.

1 – Le difficile choix du territoire pertinent pour l'encadrement de la recherche clinique.

L'internationalisation de la recherche et de ses applications confrontent les centres hospitaliers universitaires français à des structures de recherche plus conséquentes dans d'autres Etats, incitant à l'acquisition d'une taille critique ainsi qu'à la mise en réseau afin d'atteindre un meilleur positionnement de la France en matière de recherche au niveau européen et international⁹⁶⁴.

Les coopérations régionales et interrégionales entre CHU est cependant ancienne, notamment en matière de formation^{965,966}. Quant à l'organisation interrégionale de la

⁹⁶² Consultable sur Internet : <http://www.midipyrenees.fr/SRDE> (consulté le 8 mars 2013).

⁹⁶³ Consultable sur Internet : <http://www.picardie.fr/-Schema-regional-de-developpement,404-> (consulté le 8 mars 2013).

⁹⁶⁴ France, DATAR, DIACT, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, E. VIGNERON, S. HAAS, Paris, DATAR, DIACT, 2007, 32 p., p. 2.

⁹⁶⁵ L'organisation des soins étant organisée en majorité à l'échelle régionale, donnant lieu à l'élaboration de schémas interrégionaux d'organisation sanitaires. Ordonnance n° 2003-450 du 04 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé (JO du 6 septembre 2003) ; Décret 2006-73 du 24 janvier 2006 relatif aux activités faisant l'objet d'un schéma interrégional

recherche médicale, elle n'est pas affirmée : la multiplicité des découpages de l'interrégion est en effet synonyme d'une grande diversité des interlocuteurs car elle ne correspond pas aux autres découpages politiques. Les régions se voient de plus conférer un nombre grandissant de compétences, notamment dans le domaine de la formation, de l'innovation, de la recherche, et du développement économique)⁹⁶⁷.

Aussi, les régions sont aujourd'hui organisées afin de mettre en œuvre et de suivre les politiques de recherche et de développement technologique⁹⁶⁸. Le poids croissant des politiques régionales dans l'organisation des recherches médicales et de l'innovation ne facilite donc pas le développement des coopérations interrégionales (les coopérations en matière de recherche et d'innovation au sein de l'interrégion pouvant de plus apparaître comme amoindrir le potentiel de compétences dont les régions disposent sur leur territoire)⁹⁶⁹. Les concurrences entre équipes de recherche de régions limitrophes tendent elles aussi à décourager les mises en place de complémentarités interrégionales des compétences, et les actions de coordinations à l'échelle interrégionale étaient ainsi (jusqu'à récemment) décidées par les administrations centrales⁹⁷⁰.

La segmentation des politiques scientifique au niveau national et le nombre d'agences ou d'instituts visant à coordonner les acteurs de la recherche médicale sur une thématique donnée constituent un autre obstacle au développement des coopérations interrégionales en matière de formation et de recherches médicales : la politique scientifique dans ce domaine fait ainsi face à un cloisonnement et une fragmentation des programmes, ce qui affaiblit la lisibilité des politiques de recherche de même que la possibilité de développer une politique scientifique cohérente au niveau interrégional⁹⁷¹.

Les obstacles aux coopérations interrégionales des CHU résident ainsi dans la multiplicité des découpages territoriaux, lesquels traduisent un manque de concordance

d'organisation sanitaire prévu aux articles L6121-2 et R6122-25 du code de la santé publique (JO du 26 janvier 2006).

⁹⁶⁶ France, DATAR, DIACT, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, op. cit., pp. 3 et suivantes.

⁹⁶⁷ Ibid. p. 220.

⁹⁶⁸ Et plusieurs d'entre elles ont ainsi élaboré des documents de planification visant à définir une politique stratégique en matière de recherche et de développement technologique, pour s'inscrire de façon cohérente dans les programmes d'actions des contrats Etat région (CER) établis pour la période allant de 2009 à 2013

⁹⁶⁹ Ainsi, les investissements et emplois que peuvent induire la recherche et l'innovation médicale au niveau interrégional introduisent le risque pour les régions concernées de ne pas être les premières bénéficiaires des investissements consentis. France, DATAR, DIACT, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, op. cit., p. 16.

⁹⁷⁰ Ibid., p. 18.

⁹⁷¹ Ibid.

au niveau de l'organisation des institutions. Cet état de fait a conduit à la création de cadres institutionnels visant à coordonner les actions spécifiques au secteur de la recherche clinique. Mais les difficultés exposées ci-dessus se retrouvent cependant dans cette organisation institutionnelle de la recherche médicale, cela se traduisant tant par des interventions des institutions sur des territoires différents (régional, interrégional, voire national) que par leur multiplication.

La recherche d'une dimension signifiante dans les activités d'enseignement et de recherche ainsi que celle de la structuration des interrégions ont enfin été préconisées, grâce notamment au regroupement d'équipes de soin, de recherche, et d'enseignement « ... en fonction de l'organisation interrégionale des activités de soins », et dans l'optique de « Structurer les activités d'enseignement et de recherche au niveau interrégional »⁹⁷².

Le territoire régional peut sembler en effet comme ne laissant pas assez d'opportunités de mutualisation et de coopération permettant d'acquérir une bonne représentativité, et le territoire national peut parfois apparaître comme non adapté à la prise en compte de certains particularismes sanitaires spécifiques à certains territoires. L'échelon national permet cependant une coordination globale de l'activité de recherche scientifique, et d'acquérir une visibilité globale des problématiques sanitaires apparaissant comme intéressantes en matière de recherche.

2 – Une dualité de l'encadrement structurel de la recherche clinique, fortement reliée aux établissements publics de santé.

i – Le soutien à la recherche clinique et à l'innovation au niveau régional.

La circulaire relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses⁹⁷³ avait pour objet d'améliorer l'encadrement de la diffusion des innovations, afin d'avoir une meilleure connaissance des innovations émergentes et un suivi précis de leur première diffusion. Ainsi, et dans une optique de plus grande lisibilité des

⁹⁷² France, Ministère des affaires sociales et de la santé, *Rapport final de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital*, Op. Cit., p. 61. La Commission précise de plus que « Des équipes extérieures aux CHU (CHG et établissements privés) peuvent participer aux activités d'enseignement et/ou de recherche ... », dans une optique de labellisation des équipes d'enseignement et de recherche.

⁹⁷³ Circulaire DHOS/OPRC n° 2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, NOR : SJSH0731572C.

organisations, les délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) sont chargées du pilotage institutionnel de la recherche et de l'innovation et assurent donc le suivi des recherches cliniques en participant ainsi à la diffusion des connaissances acquises lors de ces dernières⁹⁷⁴.

La circulaire n° DGOS/PF4/2011/329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique prône quant à elle l'élargissement de l'émulation permise par les DRCI à tous les établissements de santé développant une activité de recherche et d'innovation, afin de favoriser une logique de résultat : ainsi, les DRCI peuvent désormais « ... être implantées dans toutes les catégories d'établissement de santé (CHU, CHR, CH, ESPIC et autres établissements privés non lucratifs et établissements privés de statut commercial) qui développent une activité de recherche clinique dès lors que leur production atteint un seuil significatif attesté par une combinaison d'indicateurs de production relatifs aux missions attendues ». Les missions des DRCI sont aussi précisées par cette même circulaire : elles ont pour vocation la promotion⁹⁷⁵ ainsi que l'aide méthodologique, la gestion des données, et la biostatistique⁹⁷⁶ en matière de recherche clinique⁹⁷⁷. Ces missions visent ainsi notamment à assurer la bonne mise en place et la cohérence de l'ensemble des structures de recherche, un soutien à la recherche des établissements publics de santé, de même que la mise en place et la participation active à la politique de recherche des établissements de santé⁹⁷⁸.

Est ainsi recherchée la réunion de plusieurs acteurs, afin d'atteindre un seuil suffisant en matière d'activité de recherche et d'innovation (ce qui permet la mise en place coordonnée et mutualisée de projets de recherche médicale). L'apport de cette circulaire du 29 juillet 2011 est donc d'encourager les établissements de santé qui le souhaitent à mutualiser leurs moyens, dans le but d'augmenter la masse critique nécessaire à la réalisation des missions et d'associer aux activités de recherche cliniques les établissements de santé non universitaires. La liste des DRCI soutenus financièrement pourra de plus évoluer en fonction de l'adhésion des établissements à la

⁹⁷⁴ Ibid. p. 222.

⁹⁷⁵ A savoir l'organisation, l'administration, la gestion, le contrôle, et l'appui technico-réglementaire des essais cliniques.

⁹⁷⁶ Constituée par l'aide rédactionnelle, la conception des essais cliniques, ainsi que le management des bases de données.

⁹⁷⁷ Circulaire n° DGOS/PF4/2011/329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique, NOR : ETSH1122149C.

⁹⁷⁸ Ibid.

constitution de GCS réalisant les missions des DRCI. Ces évolutions ont en partie conduit à la transformation des délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) en GIRCI⁹⁷⁹.

ii – L'évolution du soutien à la recherche clinique au niveau interrégional.

La transformation des délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) en Groupement interrégionale de recherche clinique et d'innovation (GIRCI) résulte notamment des constats précédents. Déjà en 2008, il était souligné dans le rapport final de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital qu'il était nécessaire d'identifier et de structurer « ... *au sein des établissements de santé le potentiel d'enseignement et de recherche, les CHU demeurant les responsables majeurs des trois missions de soins de référence et de recours, d'enseignement et de recherche* », ainsi que la nécessité de « *Structurer les activités d'enseignement et de recherche au niveau interrégional* » (toujours dans le but de « *Rechercher la taille critique dans les activités d'enseignements et de recherche* »)⁹⁸⁰.

Les DIRC ont été initialement créées par la circulaire relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique du 26 mai 2005⁹⁸¹ afin de professionnaliser la recherche et de doter cette dernière d'une nouvelle organisation au sein des CHU (notamment par « *la création de structures interrégionales de recherche clinique, recevant des missions spécifiques ...* »). Ces délégations à la recherche clinique assurent en effet « ... *un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche des établissements de santé* »⁹⁸². Selon cette même circulaire précitée, les délégations ont aussi en particulier pour mission de mieux associer les établissements hospitaliers non universitaires et les médecins libéraux aux différents protocoles de recherche, soulignant aussi l'intérêt de créer.

⁹⁷⁹ Ibid. p. 223.

⁹⁸⁰ En particulier grâce à l'harmonisation des différents découpages intervenant sur les territoires interrégionaux comme au renforcement des délégations interrégionales à la recherche clinique. France, Rapport final de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital, LARCHER G. (pré.), Paris, Ministère des affaires sociales et de la santé, 2008, 169 p., page 108.

⁹⁸¹ Circulaire n°DHOS/OPRC/2005/252 du 26 mai 2005, NOR : SANH0530243C.

⁹⁸² Ces délégations participent ainsi à la mise en place de la stratégie de l'établissement de santé en matière de recherche, et sont notamment associées dans chaque CHU « ... *à l'élaboration du volet « recherche » du projet d'établissement et du volet relatif à l'enseignement, à la recherche et à l'innovation du contrat d'objectifs et de moyens* ». Ibid., p. 5.

Les délégations interrégionales de recherche clinique (DIRC) visent aussi à soutenir les structures interrégionales de recherche clinique. La création d'un échelon interrégional apparaît en effet comme pertinente pour la réalisation de certaines missions dont la nature implique de mutualiser les moyens, car elle permet d'offrir une visibilité internationale aux structures de recherche clinique qu'il fédère (en constituant ainsi « ... *une masse critique attractive et adaptée à la compétition internationale* »)⁹⁸³. Les DIRC sont donc « ... *chargées d'assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien de l'activité de recherche, ne pouvant être efficacement assurées au niveau local ...* », missions qui comprennent notamment le « *soutien à la participation des centres hospitaliers non universitaires aux activités de recherche* »⁹⁸⁴. De plus, et afin de renforcer les équipes de recherche de proximité, proches des réalités du terrain, les DIRC devraient également se voir confier « ... *la création et la gestion d'équipes mutualisées ... susceptibles d'intervenir au sein de l'ensemble des établissements de chaque inter-région ...* ». Ces directions assurent ainsi la coordination des CHU entre eux (leur rôle ayant été jugé comme « ... *essentiel pour le développement des essais cliniques multicentriques interrégionaux (CHU travaillant en réseaux)* »)⁹⁸⁵.

Désormais, les DIRC doivent s'organiser en Groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation (GIRCI), lesquels pourront prendre la forme d'un groupement de coopération sanitaire matérialisé par une convention impliquant les établissements de l'interrégion pourvus d'une DRCI, voire de tous les établissements de l'interrégion ayant une activité de recherche identifiable⁹⁸⁶. Cette transformation résulte de la volonté de donner plus de poids aux établissements de santé non universitaires en matière de recherche en donnant une grande place à la mutualisation des activités. Les GIRCI incluront également (en vertu de la circulaire de 2011) les DRCI des centres de lutte contre le cancer (alors que les DIRC ne concernent que les DRCI des CHU). Cette évolution est un des corollaires du fait que désormais, tous les établissements de santé

⁹⁸³ Ces dernières ayant fait l'objet d'un appel à projet auquel peuvent répondre les CHU disposant d'une DRC.

⁹⁸⁴ Mais aussi le « *soutien à la mise en œuvre d'une politique de valorisation et de transfert vers l'industrie, réponses aux questions liées à la propriété intellectuelle, en concertation avec les structures de valorisation de l'université et de l'Inserm* ».

⁹⁸⁵ France, Comité ministériel d'orientation de la recherche, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé n° I, op. cit., p. 27.

⁹⁸⁶ Grâce notamment à des indicateurs utilisés pour les MERRI. Circulaire n° DGOS/PF4/2011/329 du 29 Juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique, op. cit.

peuvent être appelés à assurer une ou plusieurs des missions de service public énumérées par l'article L6112-1 du code de la santé publique, dont fait partie la recherche.

Ainsi, selon la circulaire relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique précitée, l'échelon interrégional reste plus pertinent pour la réalisation de certaines missions, pour lesquelles la mutualisation des moyens « ... permet d'offrir des compétences que peu de sites hospitaliers peuvent développer seuls »⁹⁸⁷. Cette circulaire du 29 Juillet 2011 donne un grand intérêt à l'échelon interrégional, et considère que ce dernier « ... doit à l'avenir jouer un rôle croissant d'interface entre tous les établissements de santé impliqués dans la recherche clinique de l'interrégion, de guichet, d'orientation et d'aide à la structuration de la promotion des établissements non pourvus de DRCI » : ainsi, les GIRCI devront tendre à valoriser la place des établissements de santé non universitaires en matière de recherche clinique⁹⁸⁸.

L'organisation de la recherche clinique est donc en priorité organisée à l'échelon interrégional et mise en pratique au niveau de chaque centre hospitalier universitaire, afin d'avoir des répercussions sur une majorité d'établissement intervenant en matière de soins. Les Groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation permettent de plus de formaliser juridiquement l'organisation interrégionale de la recherche clinique, grâce à une personnalité juridique que ne détenaient pas systématiquement les délégations interrégionales à la recherche clinique⁹⁸⁹.

Cependant, il a pu être souligné que la mise en place des anciennes DIRC pouvait se justifier pour des espaces géographiques restreints où elles seraient susceptibles de favoriser le regroupement de moyens et de compétences nécessaires au déroulement de recherches médicales, mais leur mise en place apparaissant comme plus difficile dans des interrégions plus vastes. En effet, la recherche de complémentarité des acteurs de la

⁹⁸⁷ Ibid. p. 225.

⁹⁸⁸ Les autres intérêts des GIRCI sont aussi notamment de permettre, « ... compte tenu de la rareté des compétences en matière d'innovation et d'évaluation médico-économique ... » le regroupement ou la fédération d'unités d'évaluation médico-économique des interrégions (une place importante étant désormais accordée aux compétences médico-économiques en matière de recherche clinique), et de renforcer les liens avec les Cancéropôles. Ibid.

⁹⁸⁹ A titre d'exemple, la DIRC nord-ouest était une des rares à être formalisées comme un GCS.

recherche médicale au sein de structures interrégionales étant nécessaire, ces missions ne doivent pas cependant se chevaucher avec les missions régionales⁹⁹⁰.

II – Une distinction encore parfois indispensable entre soins et recherche médicale.

La séparation des activités de soins et de recherche médicales apparaît nécessaire, notamment en matière de recherche clinique : ces recherches portant en effet en majorité sur des patients ou des données de santé (voire plus globalement des données personnelles), il est en effet nécessaire d'apporter une protection différentes aux patients comme aux données faisant l'objet des recherches dues en partie aux incertitudes inhérentes à la pratique des activités de recherche et aux modalités d'échanges qu'elles impliquent parfois entre équipes médicales.

A – Une nécessaire séparation entre activités de soins et recherche biomédicale.

La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales⁹⁹¹ a mis en place une structure administrative nouvelle⁹⁹², afin d'encadrer au mieux ces recherches et ainsi protéger les personnes qui s'y prêtent. La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine⁹⁹³ introduit dorénavant de nouvelles définitions des recherches interventionnelles et non interventionnelles où l'activité de recherche « ... *est conçue par référence à la pratique des soins qui ne sont pas clairement distinguées l'une de l'autre* » là où la loi Huriet-Sérusclat de 1988 précitée avait permis « ... *l'autonomisation de la recherche biomédicale par rapport aux soins* »⁹⁹⁴. Les recherches interventionnelles comportent en effet actuellement « ... *une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle* », et les recherches non interventionnelles sont quant à elles celles où « ... *tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance* »⁹⁹⁵. L'ancien article L209-1 du code de la santé publique issu de la loi

⁹⁹⁰ Enfin, un effort de rationalisation doit aussi être envisagé au niveau national en fédérant les institutions impliquées dans la gouvernance de la recherche médicale. Y. DEUGNIER, op. cit.

⁹⁹¹ Loi dite Huriet-Sérusclat, JORF du 22 décembre 1988 page 16032.

⁹⁹² H. OBERDOFF, op. cit.

⁹⁹³ Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, JORF n° 0056 du 6 mars 2012.

⁹⁹⁴ D. THOUVENIN, La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne, *RDSS* 2012, p. 787.

⁹⁹⁵ Les nouveaux alinéas 2 à 4 de l'article L1221-1 du code de la santé publique sont ainsi rédigés : « *Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :*
1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

Huriet distinguait pour sa part⁹⁹⁶ « les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête » (qualifiées de recherches à finalité thérapeutique directe) des autres recherches, portant sur des personnes malades ou non, alors sans finalité thérapeutique directe : aucune référence n'était ainsi faite aux pratiques de soins.

La référence à la pratique des soins était déjà perceptible dans les dispositions issues de la loi de 2004⁹⁹⁷, et ce même si les recherches biomédicales étaient uniquement définies par le premier alinéa de l'article L1221-1 du code de la santé publique comme étant « ... *Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » (et donc sans référence aux soins). Cette loi crée en effet des dispositions prévoyant des catégories de recherche (même si elles n'étaient pas qualifiées de recherches biomédicales) « ... *dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* », ou « ... *visant à évaluer les soins courants ..., lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole ...* »⁹⁹⁸.

Malgré une continuité indispensable entre ces deux domaines, ce sont pourtant des intérêts différents qui séparent les activités de recherche des activités de soins. Les finalités en étant distinctes, la délivrance de soins sur des connaissances avérées dans l'intérêt de la personne soignée⁹⁹⁹ ne peut être assimilée à une démarche conduite au nom de l'intérêt général de l'amélioration « ... *des connaissances de nature médicale et biologique* ». Ainsi, les règles établies au soutien de la distinction entre ces deux

2° *Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;*

3° *Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance* ».

⁹⁹⁶ Dans le cas d'essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain pour le développement des connaissances biologiques ou médicales (qualifiés de recherches biomédicales).

⁹⁹⁷ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n° 185 du 11 août 2004 page 14277, texte n° 4.

⁹⁹⁸ Alinéas 3 et 4 de l'article L1121-1 du code de la santé publique, tel qu'issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique précitée.

⁹⁹⁹ Selon le premier alinéa de l'article L1110-5 du code de la santé publique, « *Toute personne a ... le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* ».

activités ont permis « ... *d'éviter la confusion entre traitements et projets de recherche et d'apporter des garanties en terme de sécurité* »¹⁰⁰⁰.

Ainsi, la séparation entre les activités de recherche biomédicales et les soins (telle qu'issue de la loi Huriet de 1988) avait eu pour conséquence principale un contrôle effectué a priori sur les projets de recherche médicale¹⁰⁰¹, alors qu'apparaît dorénavant, avec la loi du 5 mars 2012 (et même si les principes généraux demeurent) « ... *une gradation du contenu des obligations des chercheurs en fonction de la gravité du risque auquel la recherche expose la personne* »¹⁰⁰². L'émiettement des règles juridiques encadrant les différents types de recherche dans le domaine de la santé a conduit à souligner la nécessité d'un encadrement juridique plus global « *des sciences de la vie et des droits de l'Homme* »¹⁰⁰³, ou « ... *d'un cadre général décrivant l'activité de recherche dans le champ de la santé* »¹⁰⁰⁴.

Dans une optique de coordination entre organisation des soins et recherche médicale, le futur article L1123-1-1 du code de la santé publique tel qu'issu de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine précitée¹⁰⁰⁵ institue enfin auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (en charge de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes) et précise que cette commission « ... *remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique* ». Ainsi les recherches médicales sont-elles reconnues comme permettant d'orienter les soins en fonction des problématiques de santé représentant une importance particulière.

¹⁰⁰⁰ D. THOUVENIN, op. cit.

¹⁰⁰¹ Permis par la nécessité d'un avis des comités de protection des personnes et d'une autorisation de l'administration, ainsi que l'obligation du recueil de l'accord de la personne se prêtant à la recherche après l'information préalable de cette dernière.

¹⁰⁰² Ibid.

¹⁰⁰³ H. OBERDOFF, op. cit.

¹⁰⁰⁴ D. THOUVENIN, op. cit.

¹⁰⁰⁵ Dite loi Jardé. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF n° 0056 du 6 mars 2012 page 4138, texte n° 1.

B – La nécessaire insertion de la recherche médicale dans une organisation de la recherche distincte de l'organisation des soins.

L'intégration de la recherche dans les activités des groupements de coopération sanitaire et les questionnements soulevés plus haut quant à la continuité entre recherche médicale et soins peuvent permettre de s'interroger sur une éventuelle corrélation entre planification sanitaire et planification de la recherche, permettant ainsi de renforcer les liens entre ces deux secteurs et d'orienter au mieux la recherche en fonction de problématiques sanitaires territoriales.

Toutefois, la recherche médicale dispose aussi de dispositifs spécifiques quant à son organisation, mis en place pour encadrer l'organisation de la recherche scientifique dans son ensemble.

1 – Une organisation territoriale de la recherche scientifique qui s'insère dans la politique d'aménagement du territoire.

En précisant que « *Le service public de l'enseignement supérieur contribue ... A la croissance régionale et nationale dans le cadre de la planification, à l'essor économique et à la réalisation d'une politique de l'emploi prenant en compte les besoins actuels et leur évolution prévisible ...* »¹⁰⁰⁶, le législateur associe la recherche scientifique et technologie à la politique d'aménagement du territoire. Il en est de même lorsqu'il est précisé que « *Le service public de l'enseignement supérieur ... concourt à la politique d'aménagement du territoire par l'implantation et le développement dans les régions d'équipes de haut niveau scientifique* »¹⁰⁰⁷.

La politique de développement de la recherche en région vise donc en particulier à assurer sur l'ensemble du territoire, et selon des modalités de réalisation fixées dans les schémas de services collectifs de l'enseignement supérieur et de la recherche, une répartition équitable des chercheurs, enseignants-chercheurs et ingénieurs participant à la recherche publique, ainsi que des personnes ayant le grade de directeur de recherche ou équivalent¹⁰⁰⁸.

¹⁰⁰⁶ 2° de l'article L123-2 du code de l'éducation.

¹⁰⁰⁷ Article L123-5 du code de l'éducation.

¹⁰⁰⁸ Article 13 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, parue au JORF n° 31 du 05/02/1995, page 1973 ; Article L111-7 du code de la recherche. Les schémas de services collectifs de l'enseignement supérieur et de la recherche ont en effet pour objectif une répartition équilibrée de la recherche sur le territoire national : pour cela, « ... *l'Etat incite, selon des modalités adaptées à la recherche scientifique, les laboratoires privés à choisir une localisation conforme aux orientations ...* » définies par l'article L614-2 du code de l'éducation.

Pour cela, les SSC de l'enseignement supérieur et de la recherche définissent notamment les objectifs de répartition géographique des emplois de chercheurs, d'enseignants-chercheurs et d'ingénieurs participant à la recherche publique, et organisent en particulier « *le développement et la répartition des activités de l'enseignement supérieur et de la recherche ainsi que la coopération entre les sites universitaires et de recherche ...* »¹⁰⁰⁹. Enfin, et toujours pour assurer une répartition équilibrée des activités de recherche (mais aussi afin « *... de promouvoir une meilleure articulation entre recherche publique et recherche privée et de favoriser les synergies avec le monde économique ...* »), « *... La conférence régionale de l'aménagement et du développement du territoire organise la concertation sur... la recherche ...* »¹⁰¹⁰.

Les schémas de services collectifs de l'enseignement supérieur et de la recherche participent donc à l'organisation de la recherche. Cependant, et à la différence des schémas de services collectifs sanitaires¹⁰¹¹, les SSC de l'enseignement supérieur et de la recherche ne s'articulent pas avec les autres schémas participant à l'organisation de la recherche. Ils ont par contre pour point commun avec les schémas de services collectifs sanitaires la poursuite d'une répartition équitable comme de la coordination des activités concernées : les SSC sanitaires ont en effet pour but d'assurer un égal accès à des soins de qualité sur tout le territoire¹⁰¹².

L'existence des SSC n'était initialement pas autonome. L'article 2 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire prévoit ainsi qu'un « *... schéma national d'aménagement et de développement du territoire fixe les orientations fondamentales en matière d'aménagement du territoire, d'environnement et de développement durable* », dont les orientations « *... peuvent être précisées par des schémas sectoriels établis par décret* », et « *...*

¹⁰⁰⁹ Ces schémas favorisent de plus le rayonnement de pôles de recherche à vocation internationale comme la constitution de réseaux à partir des centres de recherche, précisent les conditions de la mise en œuvre de la politique de la recherche, organisent « *... l'association des différentes composantes de la recherche ...* » et encouragent la diffusion de la recherche à partir des centres de recherche vers le monde économique. Article L614-2 du code de l'éducation.

¹⁰¹⁰ Ibid.

¹⁰¹¹ Qui doivent notamment prendre en compte les dispositions des schémas régionaux d'organisation sanitaire ainsi que des autres schémas nationaux et interrégionaux. Article 17 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, parue au JORF n° 31 du 05/02/1995, page 1973.

¹⁰¹² Ibid. Ainsi, ces schémas visent « *... à corriger les inégalités intra et interrégionales en matière d'offre de soins et à promouvoir la continuité et la qualité des prises en charge en tenant compte des besoins de santé de la population, des conditions d'accès aux soins et des exigences de sécurité et d'efficacité* ». Ces schémas doivent enfin favoriser la mise en réseau des établissements de santé ainsi que le développement de la coopération entre les établissements publics et privés, et visent à améliorer la coordination des soins.

*notamment celles qui concernent ... la recherche ... »*¹⁰¹³. La notion de schémas sectoriels néanmoins a été supprimée par la loi n° 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire et portant modification de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire¹⁰¹⁴ : les articles 10 et suivants de la loi de 1995 ne se réfèrent donc plus qu'aux schémas de services collectifs, leur donnant ainsi une entière légitimité.

Il convient de plus de relever que les SSC (dont la portée normative n'est pas clairement établie) ont pu être qualifiés d'instruments prévisionnels¹⁰¹⁵, car ces schémas envisagent un avenir souhaitable, et supposent pour cela « ... *qu'un certain nombre d'actes soient pris par tous les intéressés ... »*¹⁰¹⁶. Ces documents donnent des orientations prises en compte par les décisions édictées par les autorités concernées, et visent à la coordination des interventions de ces dernières¹⁰¹⁷. Les SSC sont enfin des instruments de planification, définis comme « ... *un ensemble de procédés d'intervention destinés à orienter l'action, qui découlent d'une interprétation volontariste du rôle de l'Etat pour maîtriser le développement ... »* de différents secteurs, qui ont pour objectif la coopération entre établissements et l'action internationale, voire la réalisation d'équipements publics de recherche et d'enseignement¹⁰¹⁸.

2 – L'importance de la programmation et de la contractualisation dans la structuration territoriale de la recherche scientifique.

i – La place de la programmation.

Tout d'abord, les choix nationaux « ... *en matière de programmation et d'orientation des actions de recherche sont arrêtés après une concertation étroite avec la communauté scientifique, d'une part, et les partenaires sociaux et économiques, d'autre part »*¹⁰¹⁹. Pour aboutir à une répartition équilibrée de la recherche sur le territoire national, l'Etat incite également, « ... *selon des modalités adaptées à la recherche scientifique, les laboratoires privés à choisir une localisation conforme aux*

¹⁰¹³ Prévus par les articles 10 à 21 de cette même loi.

¹⁰¹⁴ JORF n° 148 du 29 juin 1999, page 9515, texte n° 2.

¹⁰¹⁵ Et non décisionnels, ces derniers n'impliquant rien directement par eux-mêmes.

¹⁰¹⁶ J.-M. PONTIER, op. cit., p. 31.

¹⁰¹⁷ Ibid., pp. 7,8, et 31.

¹⁰¹⁸ J.-P. BROUANT, H. JACQUOT, Y. JEGOUZO (dir.), *Les schémas de services collectifs de la loi du 25 juin 1999*, Paris, La documentation française, Cahier du GRIDAUH n°7-2002 Série Aménagement du territoire, 2003, 157 p., p. 65.

¹⁰¹⁹ Article L111-6 du code de la recherche.

orientations du schéma de services collectifs de l'enseignement supérieur et de la recherche défini au I de l'article L. 614-2 du code de l'éducation »¹⁰²⁰.

La région dispose également de différentes modalités d'actions se rattachant à de la programmation. Elle doit en effet de son côté (et dans le cadre de la planification régionalisée et des plans de localisation des établissements) définir et développer des pôles technologiques régionaux, mais aussi déterminer des programmes pluriannuels d'intérêt régional¹⁰²¹. Pour l'exécution de ces programmes pluriannuels d'intérêt régional, « ... *la région peut passer des conventions ... avec l'Etat, les organismes de recherche publics ou privés, les établissements d'enseignement supérieur, les établissements publics, les centres techniques, les entreprises. La région peut également engager un programme de recherche interrégional organisé par une convention la liant à une ou plusieurs autres régions* »¹⁰²². Enfin, selon l'article L113-2 du code de la recherche, la mission interministérielle « Recherche et enseignement supérieur » permet la mise en œuvre de programmes de développement technologique et de programmes mobilisateurs pluriannuels en vue de répondre aux besoins culturels, sociaux et économiques¹⁰²³.

ii – La place de la contractualisation.

La contractualisation¹⁰²⁴ permet également d'organiser les activités de recherche scientifique. Désormais (et selon le nouvel article L311-2 du code de la recherche), les établissements publics de recherche doivent conclure avec l'Etat des contrats pluriannuels définissant leurs objectifs pour l'ensemble de leurs activités, ainsi que les engagements réciproques de l'Etat et des établissements¹⁰²⁵. La contractualisation est un

¹⁰²⁰ Article L111-7 du code de la recherche.

¹⁰²¹ Article L4252-1 du code général des collectivités territoriales.

¹⁰²² Article L4252-2 du code général des collectivités territoriales.

¹⁰²³ Ces programmes mobilisent autour des grands objectifs d'intérêt national retenus par le Gouvernement des crédits budgétaires ainsi que des moyens apportés par les organismes publics de recherche, les laboratoires universitaires, les entreprises nationales, les centres de recherche et les entreprises privés.

¹⁰²⁴ Obligatoire depuis la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche, dont l'article 8 modifie l'article L311-2 du code de la recherche. Avant cette loi, l'article L311-2 du code de la recherche était en effet ainsi rédigé : « *Tout établissement public de recherche peut conclure avec l'Etat des contrats pluriannuels qui définissent, pour l'ensemble de ses activités, les objectifs de l'établissement ainsi que les engagements réciproques des parties. L'exécution de ces contrats fait l'objet d'une évaluation* ».

¹⁰²⁵ L'Etat tient de plus compte des résultats de l'évaluation réalisée par l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur pour déterminer les engagements financiers qu'il prend envers les établissements dans le cadre de ces contrats pluriannuels.

vecteur de modernisation, grâce à son rôle en matière de renforcement de la capacité de pilotage des politiques publiques, à son bénéfice comme appui apporté aux établissements publics dans l'application des orientations énoncées et comme stratégie définie par l'Etat, mais aussi grâce à une responsabilisation des établissements publics contractants ainsi qu'à un meilleur contrôle sur la gestion de ces derniers¹⁰²⁶.

Cependant, et même si les actions partenariales des établissements de recherche figurent de plus en plus dans les contrats d'objectifs, ces derniers ont pour principal facteur d'impacter sur l'organisation interne des établissements publics de recherche, et non sur l'organisation générale de la recherche. Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) se basent en revanche sur le projet régional de santé¹⁰²⁷, et notamment le schéma régional d'organisation des soins¹⁰²⁸ ou le schéma interrégional¹⁰²⁹, pour déterminer les orientations stratégiques des différents contractants avec l'agence régionales de santé¹⁰³⁰. Les CPOM doivent de plus préciser les engagements pris par les contractants pour la transformation de leurs activités et actions de coopération¹⁰³¹. A la différence des contrats d'objectifs conclus par les établissements publics de recherche, les CPOM doivent ainsi s'insérer dans l'organisation sanitaire, et une place importante est donnée par ce biais aux coopérations.

Compétents pour la promotion du « ... *développement ... sanitaire ... et scientifique de la région ... dans le respect de l'intégrité, de l'autonomie et des attributions des départements et des communes* »¹⁰³², les conseils régionaux concourent également à l'élaboration et à l'exécution du plan de la nation¹⁰³³, dont ils élaborent et approuvent le plan de la région (conformément à la loi du 29 juillet 1982 portant réforme de la planification)¹⁰³⁴. Ainsi, cette loi comporte un chapitre III concernant l'exécution du plan de la nation et les contrats de plan, dont l'article 11 prévoit que

¹⁰²⁶ France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, *La contractualisation des organismes publics de recherche avec l'État*, op. cit., p. 22.

¹⁰²⁷ Prévu par l'article L1434-1 du code de la santé publique.

¹⁰²⁸ Tel que prévu par les articles L1434-7 et L1434-9 du code de la santé publique.

¹⁰²⁹ Prévu par l'article L1434-10 du code de la santé publique.

¹⁰³⁰ Article L6614-2 du code de la santé publique.

¹⁰³¹ Ibid.

¹⁰³² Article L4221-1 du code général des collectivités territoriales.

¹⁰³³ Article L4221-1 du code général des collectivités territoriales.

¹⁰³⁴ Loi n° 82-653 JORF du 30 juillet 1982 page 2441.

l'Etat peut conclure avec différentes structures¹⁰³⁵ des contrats de plan comportant des engagements réciproques pour l'exécution du plan et de ses programmes prioritaires, et portant sur les actions contribuant à la réalisation d'objectifs compatibles avec ceux du plan de la nation¹⁰³⁶.

Des contrats de projets Etat-région (CPER) sont par conséquent établis. Organisés autour de trois thématiques de bases¹⁰³⁷, ils constituent des « ... *projets d'envergure nationale, susceptible de créer des effets d'entraînement important pour les économies régionales* »¹⁰³⁸. Ils figurent de plus au titre de l'objectif prioritaire concernant la compétitivité et l'attractivité des territoires figure le renforcement de l'effort de la recherche et la modernisation des structures d'enseignement supérieur¹⁰³⁹. Cinq générations de contrats se sont succédés, axés pour chacun sur certaines thématiques¹⁰⁴⁰. La recherche et l'enseignement supérieur sont par ce biais inclus dans la politique d'aménagement du territoire (et dans le cadre de laquelle une politique nationale doit dégager les priorités), les CPER ayant un « ... *caractère structurant indéniable pour les territoires* » car permettant « *La formalisation concertée de projets destinés à répondre aux enjeux des territoires et leur programmation sur une période longue ...* »¹⁰⁴¹. Le développement de différentes politiques sectorielles parallèles aux CPER pourrait cependant avoir pour conséquence de diminuer la portée de ces derniers, ainsi que celles des actions menées¹⁰⁴².

Il peut par contre être relevé que le remplacement d'appellation « contrat de plan » par « contrat de projets » dans les circulaires de 2006 précitées laisse à supposer

¹⁰³⁵ A savoir les collectivités territoriales, les régions, les entreprises publiques ou privées et éventuellement d'autres personnes morales.

¹⁰³⁶ Le décret n°83-32 du 21 janvier 1983 relatif aux contrats de plan entre l'Etat et les collectivités territoriales ou des personnes morales autres que les entreprises publiques et privées (JORF du 23 janvier 1983 page 394) prévoit les modalités d'adoption du contrat de plan pour les structures concernées.

¹⁰³⁷ Compétitivité – Attractivité, dimension environnementale du développement durable, cohésion sociale et territoriale. Circulaire DIACT du 23 mars 2006 relative à la préparation des CPER.

¹⁰³⁸ Circulaire du premier ministre du 6 mars 2006 relative à la préparation des CPER et à l'élaboration de la stratégie de l'Etat ainsi que la circulaire DIACT du 23 mars 2006 relative à la préparation des CPER.

¹⁰³⁹ Ibid. La circulaire n° 5213 SG du 25 avril 2007 sur la mise en œuvre des CPER 2007-2013 prévoit quant à elle les mesures concernant les dispositifs de suivi et de gestion des CPER.

¹⁰⁴⁰ La modernisation et l'équipement du territoire (1984-1989), la territorialisation de l'action publique (1989-1993), la déconcentration et la péréquation (1994-1999), la promotion des territoires de projets (2000-2006), et enfin la compétitivité et l'attractivité des territoires (2007-2013). France, Délégation aux collectivités territoriales Rapport d'information n° 27, *Pour une relation de confiance entre l'Etat et les collectivités territoriales : vers une nouvelle génération de contrats*, G. LABAZEE (rap.), Paris, Sénat, 2012, 63 p., p. 7.

¹⁰⁴¹ Ibid., pp. 12 et 24.

¹⁰⁴² Ibid., p. 18.

une volonté d'impliquer davantage les acteurs de ces contrats tout en réduisant la référence au rôle en matière de planification de ces contrats.

III – La place des établissements de santé dans un encadrement institutionnel de la recherche clinique morcelé.

La mise en place d'organismes tels que l'INSERM, l'INRA, le CNRS ou le CEA vise au développement du rapprochement du secteur de la recherche publique et du secteur industriel de la santé : la volonté de rapprocher la recherche publique française et l'industrie de la santé grâce à une politique de simplification du paysage de la recherche avait en effet déjà affirmé en 2010, face au constat du retard en matière de recherche partenariale française dans le domaine de la santé par rapport à d'autres pays industrialisés (l'Allemagne ou les Etats-Unis, à titre d'exemple)¹⁰⁴³.

Les possibilités de coordination des projets de recherche clinique peuvent également apparaître comme complexes du fait de la multiplication des institutions le permettant, lesquelles ne concernent de plus pas le même échelon territorial.

A – Un encadrement institutionnel de la recherche médicale qui intègre la recherche clinique.

La coordination des différentes politiques et structures intervenant dans le domaine des recherches médicales s'effectue principalement au niveau national : elle est encadrée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), alors que l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) favorise la mise en corrélation des différentes structures intervenant dans le domaine des sciences du vivant.

Les origines de l'Inserm peuvent remonter à la création de l'Institut national d'hygiène (INH), qui s'est vu attribué par la loi du 30 novembre 1941¹⁰⁴⁴ la double mission d'effectuer des travaux de laboratoire intéressant la santé publique, et de coordonner les enquêtes sanitaires françaises¹⁰⁴⁵. Issu de la transformation de l'Institut national d'hygiène, l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est

¹⁰⁴³ Discours de Madame Valérie Pécresse du 4 juin 2010.

Disponible sur : <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid51945/rapprocher-la-recherche-publique-francaise-et-l-industrie-de-la-sante.html> (consulté le 26 juin 2010).

¹⁰⁴⁴ Loi du 30 novembre 1941 créant un Institut national d'hygiène, JORF du 6 décembre 1941 page 5272.

¹⁰⁴⁵ <http://infodoc.inserm.fr/histoire> (consulté le 10 décembre 2012).

quant à lui créé par le décret du 18 juillet 1964¹⁰⁴⁶. Placé sous la tutelle du ministre de la santé publique et de la population, l'INSERM avait initialement des missions d'information et de contrôle concernant l'état sanitaire français, de gestion des informations relatives aux activités de recherche médicale, mais il devait également favoriser les travaux de recherche médicale¹⁰⁴⁷. Tant l'INH que l'INSERM ont ainsi un rôle important de coordination entre les recherches médicales et le secteur sanitaire.

L'organisation de l'INSERM a par la suite évolué, afin que ce dernier devienne l'acteur institutionnel national permettant la coordination de l'ensemble des programmes de recherche biomédicale, dans une optique de modernisation du système de recherche¹⁰⁴⁸. L'Inserm a donc dorénavant un rôle en matière d'organisation de la recherche médicale à travers ses missions de coordination des travaux de recherche. De plus, selon le nouvel article 3 du décret du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale¹⁰⁴⁹.

Venant encadrer ces missions, le premier contrat d'objectif signé entre l'Etat et l'INSERM¹⁰⁵⁰ s'inscrit dans un contexte institutionnel de la recherche scientifique en évolution¹⁰⁵¹. Ce dernier attribue pour missions à l'INSERM de favoriser, conduire et

¹⁰⁴⁶ Ibid. p. 236.

¹⁰⁴⁷ Décret n° 64-727 du 18 juillet 1964 Institut national de la santé et de la recherche (anciennement Institut national d'hygiène), JORF du 19 juillet 1964 page 6413, articles 2 et 3.

¹⁰⁴⁸ Lettre de mission en date du 16 novembre 2007, Madame Roselyne Bachelot-Narquin (alors Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports) ainsi que Madame Valérie Pécresse (alors Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche). L'Inserm assume donc dorénavant un rôle prédominant d'agence coordonnant la politique nationale de recherche biomédicale, tout en étant un acteur majeur de la politique internationale de recherche (en particulier à travers la construction de l'Espace Européen de la Recherche, dont il sera question ultérieurement).

¹⁰⁴⁹ Article 3 du décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (JORF du 11 novembre 1983 page 3302), tel que modifié par l'article 2 du décret n° 2009-278 du 11 mars 2009 modifiant le décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, JORF n° 0061 du 13 mars 2009 page 4639, texte n° 14.

¹⁰⁵⁰ Contrat d'objectifs entre l'Etat et l'Inserm 2011 - 2015 (signé le 16 décembre 2011 entre le président-directeur général de l'INSERM, le ministre du travail, de l'emploi, et de la santé, le secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi, et de la santé, et le ministre de l'enseignement supérieur ; 28 pages).

¹⁰⁵¹ Avec la mise en œuvre des programmes issus des investissements d'avenir, l'évolution de la gouvernance des établissements publics de santé et de la place de la recherche dans ces derniers, de l'alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (qui doit en particulier assurer la coordination de ses membres), et la compétition accrue du contexte européen et international de la recherche. L'article L112-2 du code de la recherche précise de plus que « *La recherche publique est organisée dans les services publics, notamment les établissements publics d'enseignement supérieur, les établissements publics de recherche et les établissements de santé, et dans les entreprises publiques* ». De plus, la recherche est une des missions de service public des établissements de santé (article L6112-1 du code de la santé publique). Enfin, la nouvelle gouvernance des centres hospitaliers universitaires donne une place importante à la recherche (à titre d'exemple, les articles L6143-5, L6143-7, L6143-7-5, L. 6146-1 du code de la santé publique). Contrat d'objectifs entre l'Etat et l'Inserm 2011 – 2015, op. cit., p. 1.

coordonner tous travaux de recherche ayant pour objectifs « ... dans le champ des sciences de la vie et de la santé et dans les disciplines qui concourent au progrès sanitaire et médical, l'acquisition et le développement des connaissances qui portent sur la santé de l'homme et les facteurs qui la conditionnent ... ». Le rôle de l'INSERM quant à l'organisation de la recherche médicale est ainsi souligné par ce contrat d'objectif, et confirmé par la participation de l'Institut à l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN), dans le cadre de laquelle la coordination des activités de recherche médicale doit être renforcée (tant à travers l'évolution des coopérations européennes et internationales que de la concertation des différentes structures)¹⁰⁵².

Créée en avril 2009, l'AVIESAN doit quant à elle conforter les missions et efforts de coordination des structures publiques de recherche, et oriente l'organisation des activités de recherche médicale en supervisant la coordination des activités publiques de recherche¹⁰⁵³. Le rôle de cette alliance quant au renforcement du dispositif de recherche médicale avait déjà été affirmé en juin 2010, laquelle est ainsi « une structure qui coordonne désormais l'ensemble de notre effort de recherche publique en matière de sciences du vivant, en le rendant plus cohérent grâce à une stratégie scientifique partagée, mais aussi plus lisible aux yeux du monde industriel français et étranger ». Elle est désormais l'interlocuteur unique du secteur industriel, qui simplifie et augmente leurs possibilités d'accès aux équipes de recherche des organismes publics¹⁰⁵⁴.

Selon la convention signée le 8 avril 2009, les signataires constituant l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé interviennent quant à l'élaboration d'une continuité entre les recherches fondamentales et leurs applications, à la diffusion des connaissances et de la valorisation des travaux de recherche, et enfin en matière de coordination de la recherche (au niveau français, européen et international) : le rôle de l'AVIESAN est donc d'élargir la fonction de coordination nationale et de faciliter « ... la mise en œuvre de la programmation concertée par les différentes institutions partenaires, dans le cadre des grandes orientations stratégiques définies par les pouvoirs publics ». C'est dans cette optique que les Instituts thématiques Multi-

¹⁰⁵² Ibid. p. 237, pp. 16-17.

¹⁰⁵³ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid24354/creation-de-l-alliance-nationale-pour-les-sciences-de-la-vie-et-de-la-sante.html> (consulté le 21 janvier 2011).

¹⁰⁵⁴ Discours du 4 juin 2010 de Madame Valérie Pécresse. Disponible sur : <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid51945/rapprocher-la-recherche-publique-francaise-et-l-industrie-de-la-sante.html> (consulté le 26 juin 2010).

Organismes (ITMO)¹⁰⁵⁵ permettent d'effectuer une coordination scientifique au niveau national à travers leurs capacités d'analyse stratégiques et de programmation et grâce à une coordination opérationnelle, en favorisant le développement de grands pôles de recherche et de grands projets, ainsi que la constitution de ressources biologiques et informatique. En vertu de la convention mentionnée ci-dessus, les ITMO ont ainsi « ... pour rôle l'élaboration de la stratégie et la coordination programmatique nationale »¹⁰⁵⁶, et complètent ainsi les missions confiées à l'INSERM en matière de coordination de la recherche biomédicale tout en couvrant différents domaines liés aux sciences de la vie et de la santé.

La structuration de la recherche médicale à vocation institutionnelle est quant à elle effectuée grâce au Comité national de coordination de la recherche (CNCR). Constitué sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire afin de pouvoir contracter avec ses partenaires (à savoir différents organismes de recherche et l'Aviesan) et de représenter ses membres dans l'élaboration des stratégies scientifiques nationales et européennes, le CNCR assurent depuis 2005 le pilotage national de la recherche hospitalière ainsi que le développement des missions spécifiques des CHU et centres hospitaliers régionaux (CHR)¹⁰⁵⁷. La place essentielle des centres hospitaliers régionaux et universitaires en matière de recherche et d'innovation est ainsi favorisée en partie par ce comité, et tient essentiellement aux ressources présentes au sein de ses structures¹⁰⁵⁸. Le CNCR mène également des actions coordonnées et participe à l'élaboration des stratégies scientifiques nationales et européennes¹⁰⁵⁹.

¹⁰⁵⁵ Organes fonctionnels en matière de coordination des recherches dont est composé l'AVIESAN.

¹⁰⁵⁶ Quant au conseil de coordination des recherches en sciences de la vie et de la santé (CCRSVS), il effectue (selon la convention précitée) la coopération opérationnelle des différents opérateurs (et notamment la concertation entre les organismes de recherche et les universités) ainsi que « l'information et la concertation sur toute les questions de politique générale scientifique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé » (sur la base des orientations et des propositions d'actions prioritaires préparées au sein des ITMO). Le CCRSVS doit aussi notamment élaborer une programmation scientifique conjointe en recherche en sciences de la vie et de la santé, examiner les priorités en matière de politique de site en coordonnant l'implication des organismes dans ce domaine, « coordonner les actions des différents organismes et agences », « définir des positions communes sur des questions d'intérêt partagé » (telles que la valorisation ou les relations internationales), ou harmoniser les moyens d'intervention des organismes publics de recherche.

¹⁰⁵⁷ C. BONHOMME, « Un GCS pour promouvoir les CHU tête de réseau de la recherche clinique. Entretien avec Elisabeth Devilliers, directrice du GCS CNCR », *Revue Hospitalière de France* n° 543 - Novembre - Décembre 2011, p. 12 à 14.

¹⁰⁵⁸ A savoir les patients se prêtant aux recherches, les collections qui y sont constituées, l'environnement adapté permettant d'assurer la qualité et la sécurité des recherches médicales, et les nombreux professionnels dédiés et formés à l'encadrement de l'organisation de la recherche.

¹⁰⁵⁹ Il rassemble dans cette optique les représentants de la Conférence des directeurs généraux de CHU et CHR, des présidents de commissions médicales d'établissement de ces mêmes établissements, ainsi que

En participant « ... à la préparation des réponses aux appels à projets du programme Investissements d'avenir » alors qu'il « ... n'existait pas d'entité juridique adaptée pour que les CHR et U puissent répondre collectivement à un appel à projets, notamment dans le cadre des infrastructures nationales de recherche clinique », le CNCR a enfin pu intervenir en matière d'organisation de la recherche médicale sur les sites hospitaliers et universitaires en se fixant pour objectif la promotion du « ... rôle des CHU comme tête de réseau de la recherche clinique dans le contexte très évolutif actuel »¹⁰⁶⁰. Le Comité national de coordination de la recherche a donc un rôle important dans l'organisation de la recherche médicale au niveau national, centré autour des centres hospitaliers universitaires et régionaux.

Il convient pour finir de mentionner l'existence de l'institut de recherche en santé publique (GIS-IRéSP) : groupement d'intérêt scientifique qui fait suite à l'Institut Virtuel de Recherche en Santé Publique (IVRSP) et créé en 2004 à l'initiative de l'Inserm sous la forme d'une convention de collaboration, il associe les acteurs impliqués dans la recherche en Santé Publique¹⁰⁶¹. La convention constitutive du GIS « institut de recherche en santé publique » (IRéSP), signée en 2007, prévoit que l'institut doit favoriser la constitution d'une « ... communauté scientifique de taille internationale capable de répondre au développement souhaité de la recherche en santé publique et de contribuer aux nouveaux dispositifs mis en place par la loi n° 2004-806 du 9 Août 2004 relative à la politique de santé publique ». Selon l'article 2 de sa convention constitutive, le GIS doit ainsi développer la recherche française en santé publique aux niveaux régional, national et international dans le cadre de partenariats¹⁰⁶².

des doyens d'unité de formation de recherche de médecine. Il s'appuie également sur le soutien de la Fédération Hospitalière de France. C. BONHOMME, op. cit.

¹⁰⁶⁰ Ibid.

¹⁰⁶¹ A savoir les opérateurs de la recherche en Santé Publique, les ministères de tutelle, les agences de sécurité sanitaire et les caisses d'assurance maladie. <http://www.iresp.net/index.php?goto=organisation> (consulté le 13 novembre 2012).

¹⁰⁶² Grâce à la coopération des différents Partenaires, à la facilitation de l'accès de l'ensemble des Partenaires aux informations utiles à la recherche en Santé Publique, ainsi qu'à la valorisation des résultats de la recherche en santé publique. La convention peut être consultée sur le site Internet du GIS-IRéSP :

http://www.iresp.net/imgs/presentation/071127141912_convention_gis_iresp.doc (consulté le 13 novembre 2012).

B – Un encadrement institutionnel cependant spécifique à la recherche clinique.

1 – La mise en place de structures de coordination.

Inscrit dans l'action « Santé et Biotechnologies », du programme des Investissements d'avenir, l'appel à projet « Infrastructures nationales de recherche en biologie et santé » (lancé en 2011)¹⁰⁶³ a permis de débloquer deux cent vingt millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets « Infrastructures nationales de recherche en biologie ». Grâce à cet appel à projets, le projet F-CRIN ainsi financé a permis de fédérer cinquante-quatre centres de recherche clinique, ainsi que de structurer des équipes pour créer à l'échelle nationale des infrastructures leur permettant de coordonner la complémentarité de leurs compétences¹⁰⁶⁴.

Ayant pour ambition de renforcer l'organisation de la recherche clinique en France ainsi que sa compétitivité parmi les appels d'offres européens, le projet F-CRIN (ou French Clinical Research Infrastructures Network) constitue la mise en œuvre au niveau français du projet européen ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network). Cette structure insère donc l'organisation de la recherche clinique française dans l'organisation de la recherche clinique européenne.

La projet F-CRIN a de plus « ... *pour mission, d'une part, de mettre en place une gouvernance intégrée associant tous les acteurs de la recherche clinique (hôpitaux, organismes et universités), d'assurer une coordination des services, et de proposer une procédure d'accès unique à ces services* » : le projet F-CRIN est donc destiné à renforcer la compétitivité de la de recherche clinique française dans l'initiation et la conduite de grands essais cliniques multinationaux, en rassemblant les acteurs institutionnels de la recherche clinique et en proposant des services coordonnés ainsi qu'un accès unique aux projets de recherche¹⁰⁶⁵. Ce réseau a ainsi pour objectifs de

¹⁰⁶³ Une enveloppe de 34,64 Milliards d'euros a été dédiée par la loi de finances rectificative n°2010-237 du 9 mars 2010 au programme d'investissements d'avenir, et distribuée autour de cinq priorités stratégiques d'investissement (déclinées en trente actions faisant chacune l'objet d'une convention avec un opérateur), dont la recherche, qui bénéficie de 7,9 milliards d'euros (Rapport relatif à la mise en œuvre et au suivi des investissements d'avenir annexé au projet de loi de finances pour 2012, 297 p., p. 7).

¹⁰⁶⁴ « Investissements d'avenir : 260 millions d'euros pour les lauréats des appels à projets « Infrastructures nationales de recherche en biologie et santé » et « Démonstrateurs préindustriels en biotechnologie », Communiqué de presse du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et du commissariat général au plan du 04 mars 2011, p. 2.

¹⁰⁶⁵ Ce projet vise également à créer des unités d'essais cliniques d'une taille suffisante pour rivaliser au niveau international avec d'autres équipes de recherche et « ... *assurer la conception, la gestion et l'analyse des essais ...* », ainsi que de centres professionnels de traitement de données et de réseaux d'investigation capables « ... *de recruter rapidement un grand nombre de patients pour une pathologie donnée* ». « Investissements d'avenir : 260 millions d'euros pour les lauréats des appels à projets « Infrastructures nationales de recherche en biologie et santé » et « Démonstrateurs préindustriels en

« renforcer la compétitivité de la de recherche clinique française » (notamment dans un contexte international ou interviennent de nouveaux critères d'attractivité et d'efficacité), et de « rassembler tous les acteurs institutionnels de la recherche clinique dans une gouvernance intégrée »¹⁰⁶⁶. En rassemblant les représentants de ses principaux partenaires, à savoir les établissements publics de santé, l'INSERM, les universités, et l'industrie, le projet F-CRIN vise ainsi à identifier ainsi qu'à soutenir les capacités françaises en matière de recherche clinique, afin de renforcer la compétitivité française particulièrement à l'échelle européenne¹⁰⁶⁷.

En matière de cancer, la mise en œuvre de la politique de recherche est quant à elle axée autour de deux objectifs : l'inclusion de dix pour cent des malades atteints d'un cancer en France dans des protocoles d'essais cliniques, et le développement d'une politique de transfert entre recherche fondamentale et recherche clinique¹⁰⁶⁸. Pour atteindre ces objectifs, l'Institut national du cancer (INCa) souhaite renforcer l'accès des malades et des professionnels aux essais cliniques, grâce à la mise en place de nouveaux soutiens structurels pour la réalisation des essais¹⁰⁶⁹. Des mesures ont de plus été prises afin de renforcer les personnels affectés dans les établissements de santé à des fonctions de recherche clinique en matière de cancer (notamment grâce à des appels à projet), car il est apparu nécessaire de renforcer¹⁰⁷⁰ « ... la structuration de la recherche clinique, à caractère diagnostique ou thérapeutique afin, notamment, d'atteindre les taux d'inclusion de patients dans les essais ciblés par le plan cancer »¹⁰⁷¹.

biotechnologie », Communiqué de presse du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et du commissariat général au plan du 04 mars 2011, p. 5.

¹⁰⁶⁶ <http://www.fcrin.org/propos-de-f-crin/quest-ce-que-f-crin> (consulté le 29 mars 2013).

¹⁰⁶⁷ O. RASCOL, N. IFRAH, C. LEVY-MARCHAL, « Investissements d'avenir. Le projet F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) », *Revue hospitalière de France* n° 543, Novembre – Décembre 2011, p. 16-17.

¹⁰⁶⁸ Circulaire n° DHOS/INCA/MOPRC/2006/475 du 7 novembre 2006 relative au soutien apporté par l'Institut national du cancer à l'organisation des essais cliniques en cancérologie.

¹⁰⁶⁹ Aussi, l'INCa envisage d'atteindre cet objectif, notamment par l'appui à des centres de traitement des données chargés du suivi des protocoles d'essais cliniques, de l'informatisation des données et de l'analyse des résultats, ainsi que le renforcement des personnels de recherche spécialisés en cancérologie par la création des équipes mobiles de recherche clinique : la création des équipes mobiles de recherche clinique (EMRC) visait ainsi à faciliter la mise en place des essais et des inclusions dans les services de soins, et à assurer le suivi du déroulement des essais. Circulaire n° DHOS/INCA/MOPRC/2006/475 du 7 novembre 2006 relative au soutien apporté par l'Institut national du cancer à l'organisation des essais cliniques en cancérologie.

¹⁰⁷⁰ En coordination avec l'Institut national du cancer et en complémentarité et cohérence avec l'appel à projets relatifs aux cancéropôles.

¹⁰⁷¹ Ce soutien (qui s'est adressé aux CHU, aux centres de lutte contre le cancer, et aux sites orientés en cancérologie qui justifieraient d'une importante activité de recherche) visait en priorité à encourager la réalisation d'essais thérapeutiques ou l'évaluation de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques, et a

Les mesures prises dans ce contexte ont donc favorisé la mise en place de structures permettant d'encadrer et d'organiser le développement des essais cliniques en cancérologie sur un territoire défini.

Le Centre national de gestion des essais de produits de santé permet quant à lui d'encadrer l'organisation de la recherche médicale à vocation industrielle. En vertu de l'article 2 de sa convention constitutive, le CeNGEPS est donc un groupement d'intérêt public ayant pour objet de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promotion industrielle (et donc portés par des acteurs industriels), réalisés dans les établissements de santé ou dans le cadre de réseaux de soins : il procède ainsi à une répartition des fonds entre les différentes délégations interrégionales à la recherche clinique. Le CeNGEPS soutient financièrement « ... *la constitution de réseaux d'investigation d'envergure nationale ou interrégionale dans des thématiques d'intérêt médical majeur* », lesquels ont vocation à assurer l'accès à des centres d'investigation disponibles et performants¹⁰⁷². Ce Centre ne coordonne donc pas lui-même les acteurs industriels intervenant en matière d'essais cliniques, mais vise à favoriser leur mise en corrélation.

Pour répondre aux besoins de coordination inhérents aux impératifs d'intégration de la recherche et des soins ainsi que de la recherche fondamentale et de la recherche clinique, plusieurs autres structures de rapprochement et de coopération ont également été mises en place¹⁰⁷³. Ainsi, à titre d'exemple, les regroupements d'unités de recherche¹⁰⁷⁴ (lesquelles peuvent adopter le statut de la fondation de coopération scientifique) visent à favoriser une coopération multi-partenaire¹⁰⁷⁵. De même, les plateformes de services support à la recherche clinique et (par exemple, les centres d'investigations cliniques) permettent de mettre en place des partenariats avec des

permis l'émergence d'unités spécifiques de recherche clinique en cancérologie (URCC) : ces unités (qui visent de plus à renforcer les structures locales déjà existantes, ou les projets autonomes proposés en l'absence de structure existante) s'inscrivent « ... *dans l'organisation régionale en cancérologie* » et constituant structures « ... *permettant de favoriser la promotion des essais cliniques et d'aider aux inclusions de patients dans les différents établissements de santé du réseau en cancérologie* ». Circulaire DHOS/OPRC n° 2004-346 du 22 juillet 2004 relative à un appel à projets en vue du renforcement des personnels de recherche clinique en cancérologie, NOR : SANH0430474C.

¹⁰⁷² <http://www.cengeps.fr/Plaquettes-des-reseaux-d> (consulté le 2 février 2012).

¹⁰⁷³ France, DATAR, DIACT, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, op. cit., p. 7.

¹⁰⁷⁴ Qui regroupent les unités de différentes institutions autour d'une politique scientifique de site.

¹⁰⁷⁵ Qui peuvent constituer un support aux pôles de recherche et d'enseignement supérieur, aux réseaux thématiques de recherche avancée et aux centres thématiques de recherche et de soins : articles L 344-1 à 3 et L344-11 à L344-16 du code de la recherche.

professionnels, des laboratoires publics et privés, ou des associations de malades¹⁰⁷⁶. Enfin, des filières sont constituées sous la forme de réseaux de recherche clinique (les génopôles, les pôles de compétitivité ou les cancéropôles, par exemple), la recherche étant dans ce cadre orientée par les financements provenant de différentes sources¹⁰⁷⁷.

L'internationalisation de la recherche et de ses applications confronte en effet les établissements de santé français aux ensembles technico-industriels constitués dans d'autres pays : l'acquisition d'une taille critique et la mise en réseau représentent donc un impératif pour un bon positionnement de la France dans le secteur européen et international de la recherche¹⁰⁷⁸. La création de ces structures est ainsi un vecteur de coordination des activités de recherche, et permet de donner une certaine visibilité à la recherche médicale française.

2 – L'orientation des recherches cliniques en fonction de certaines problématiques sanitaires.

Se sont principalement les programmes hospitaliers de recherche clinique ainsi que le programme de soutien aux techniques innovantes qui orientent les recherches en fonction des orientations sanitaires qu'ils contiennent.

Il faut de plus relever le lancement en 2013, par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) ainsi que l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), du programme de recherche translationnelle en santé (PRTS), lequel « ... concerne tous les domaines médicaux à l'exception du cancer, des hépatites B/C, et du SIDA, qui bénéficient respectivement des soutiens de l'INCa et de l'ANRS »¹⁰⁷⁹.

Ce dernier « ... remplace et amplifie le dispositif initié par la DGOS et l'INSERM afin de soutenir la recherche translationnelle », et doit permettre « ... de soutenir des projets collaboratifs concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique » pour « ... permettre la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche

¹⁰⁷⁶ France, DATAR, DIACT, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, op. cit., p. 8.

¹⁰⁷⁷ Ibid., p. 10.

¹⁰⁷⁸ Ibid., p. 2.

¹⁰⁷⁹ <http://www.sante.gouv.fr/programme-de-recherche-translationnelle-en-sante-prts.html> (consulté le 29 mars 2013).

clinique » (et se situe donc en amont des projets soutenus par le Programme Hospitalier de Recherche Clinique)¹⁰⁸⁰.

i – Les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC).

Sont éligibles à ces programmes les projets ayant pour objet une recherche effectuée chez l'homme ayant pour finalité l'amélioration de sa santé (et correspondant ainsi à la définition de la recherche clinique)¹⁰⁸¹. Mis en œuvre annuellement depuis 1993 dans les établissements publics de santé, les PHRC permettent de financer les projets de recherche clinique retenus après sélection en fonction de thématiques de santé jugées comme prioritaires¹⁰⁸² pour développer de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques pour appuyer le progrès médical et une meilleure qualité des soins, ou pour valider « *scientifiquement les nouvelles connaissances médicales en vue d'un repérage des innovations thérapeutiques et de la mise en œuvre de stratégies de diffusion dans le système de santé* »¹⁰⁸³. Le développement de l'activité de recherche clinique dans les établissements de santé constitue en effet un facteur de qualité et de progrès des soins : il s'agit ainsi d'un axe stratégique majeur de la politique nationale de santé¹⁰⁸⁴.

L'objectif premier de ces programmes est donc d'accroître la qualité et l'activité de la recherche clinique pour améliorer les activités de soins, et l'effet structurant sur la recherche médicale des PHRC provient surtout du fait qu'ils favorisent des projets de recherche correspondants à certaines priorités en matière de santé. Ces programmes visent en effet notamment à encourager les projets de recherche portant sur des thématiques prioritaires ou dans le domaine du cancer¹⁰⁸⁵. En parallèle à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique doivent enfin

¹⁰⁸⁰ Ce programme concerne les « ... recherches conduites par des investigateurs associant des équipes appartenant à des laboratoires d'un organisme de recherche et des équipes des établissements de santé français ». Programme de recherche translationnelle en santé PRTS ouvert le 01 février 2013 (p. 4 à 8). Adresse de publication de l'appel à projets : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/PRTS-2013> et <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html> (consulté le 29 mars 2013).

¹⁰⁸¹ Instruction n° DGOS/PF4/2010/367 du 4 octobre 2010 relative au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2011, NOR : SASH1025469J.

¹⁰⁸² <http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hospitalier-de-recherche-clinique-phrc.html> (consulté le 29 mars 2013).

¹⁰⁸³ <http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hospitalier-de-recherche-clinique-phrc-qu-est-ce-que-c-est.html> (consulté le 29 mars 2013).

¹⁰⁸⁴ Instruction n° DGOS/PF4/2010/367 du 4 octobre 2010 relative au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2011, NOR : SASH1025469J.

¹⁰⁸⁵ D'autres thématiques ne sont toutefois pas écartées. Ainsi, les projets évaluant la qualité de la recherche ou des publications et ses déterminants, ainsi que ceux comportant à une évaluation de la mise en œuvre des dispositions issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique sont concernés par les PHRC. Ibid. p. 243.

également choisir des projets éligibles à un financement dans le respect du montant de l'enveloppe déterminée pour chaque interrégion, selon les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux librement choisis par les DIRC¹⁰⁸⁶.

Les PHRC ont donc permis de soutenir l'effort de recherche clinique des établissements publics de santé en finançant des projets correspondants à des priorités sanitaires considérées comme essentielles, mais aussi en apportant un soutien financier à la création de structures de recherche implantées au sein de structures hospitalo-universitaires¹⁰⁸⁷. Ils ont ainsi favorisé l'essor de la recherche clinique dans les établissements hospitalo-universitaires et ont contribué à développer une culture de la recherche au sein des établissements de santé, en permettant le financement de projets de recherche clinique conçus par des équipes hospitalières sélectionnés comme en soutenant la création de structures de recherche¹⁰⁸⁸.

ii – Le programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses (STIC).

Ce programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses concernant exclusivement les innovations validées par la recherche clinique susceptibles de présenter un impact important pour le système de soins, et se situe donc en aval du programme hospitalier de recherche clinique : en permettant de préciser les conditions d'utilisation des innovations dans la prise en charge des malades comme de les évaluer sur les plans médical et économique, les résultats de l'évaluation procurent ainsi des éléments d'aide à la décision en favorisant des réflexions quant aux modalités de diffusion de l'innovation dans le système de soins¹⁰⁸⁹. Ce programme a de plus pour vocation de financer des projets d'ampleur nationale en promouvant la structuration et

¹⁰⁸⁶ Ibid. p. 245.

¹⁰⁸⁷ Comme c'est le cas des centres d'investigation clinique ou des centres et réseaux thématiques de recherche et de soins. C. MISSE, « Le programme hospitalier de recherche clinique : instrument de développement de la recherche clinique à promotion hospitalière », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, « La recherche et l'innovation à l'hôpital », p. 94 à 97.

¹⁰⁸⁸ Ibid.

¹⁰⁸⁹ J.-P. DUFFET, « Le programme de soutien aux technologies innovantes et coûteuses: instrument de diffusion de l'innovation dans les établissements de santé », *Technologies et santé* n° 64-65, juillet 2008, « La recherche et l'innovation à l'hôpital », p. 98.

l'organisation en réseaux de professionnels, visant à permettre l'émergence de consensus et de règles de qualité des pratiques¹⁰⁹⁰.

L'innovation au sens du programme STIC a quant à elle été définie dès 2006 comme étant une technique ou un produit de santé « ... coûteux et récemment validé par une étape de recherche clinique, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage ou organisationnelle se situant en première phase de diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation »¹⁰⁹¹.

Ce programme STIC a été mis en place en mars 2000¹⁰⁹² pour répondre à la demande des hôpitaux et accompagner l'innovation hospitalière¹⁰⁹³. Mais à l'inverse des programmes hospitaliers de recherche clinique, qui ont bénéficié de la création des délégations à la recherche clinique (mises en place au même moment), le programme STIC venait se surajouter à l'activité des délégations à la recherche clinique sans identification d'un secteur relatif à l'innovation au sein de ces délégations¹⁰⁹⁴.

Cependant, il a pu être considéré que le programme STIC « ... n'a pris en compte que très partiellement l'évolution du paysage sanitaire français ... », car « ... la diffusion de technologies médicales et donc d'innovations médicales n'est possible à large échelle que lorsque ces technologies sont prises en charge par la collectivité, après une évaluation rigoureuse ... »¹⁰⁹⁵. Cette mission d'évaluation a été confiée en France à la Haute Autorité de santé (HAS) pour l'ensemble des technologies de santé, la nécessaire transposition des données étrangères (sur lesquelles reposent les évaluations de la HAS) pouvant en effet être facilitées par la prise en compte des données recueillies

¹⁰⁹⁰ Instruction n° DGOS/PF4/2010/364 du 29 septembre 2010 relative au recensement des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer en vue de préparer l'appel à projets du programme national de soutien pour 2011.

¹⁰⁹¹ Circulaire DHOS/OPRC n° 2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, NOR : SJSH0731572C.

¹⁰⁹² Les objectifs de ce programme étaient de favoriser la diffusion de certaines innovations coûteuses, de « ... préciser les conditions d'utilisation de l'innovation dans la prise en charge des malades et l'évaluer sur le plan médical et économique », et enfin de « ... favoriser les échanges et consensus entre les professionnels concernés ». C. CARBONNEIL, « Du programme de soutien aux technologies innovantes et coûteuses au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses ou non. Une évolution nécessaire », *Revue Hospitalière de France* n° 543, Novembre - Décembre 2011, p. 18 à 21.

¹⁰⁹³ Grâce à la circulaire relative au programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses DH/MRC/2000 n° 186 du 31 mars 2000, NOR : MESH0030122C.

¹⁰⁹⁴ D. BALAYSSAC, P.-O. MARGUET, C. PIERRES, N. Hayes, J.-J. DUTHEIL, « Réseau Innovation. Enjeux et perspectives », *Revue Hospitalière de France* n° 543, Novembre - Décembre 2011 ; p. 22 à 25.

¹⁰⁹⁵ C. CARBONNEIL, « Du programme de soutien aux technologies innovantes et coûteuses au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses ou non. Une évolution nécessaire », *Revue Hospitalière de France* n° 543, Novembre - Décembre 2011, pp. 18 à 21.

dans le contexte français dans le cadre du programme de soutien aux technologies innovantes et coûteuses¹⁰⁹⁶. Mais du fait de l'indépendance des calendriers d'évaluation de la Haute Autorité de santé et de celui du programme STIC, les données issues de ce programme peuvent ne pas être disponibles pour alimenter en temps réel une évaluation de la HAS (ce dernier n'étant pas coordonné au processus d'évaluation)¹⁰⁹⁷. Le programme STIC a cependant facilité les échanges sur l'ensemble du territoire français entre les différentes équipes d'un même projet du fait de son aspect multicentrique, « ... *Mais compte tenu du peu d'études clairement concluantes, il serait rationnel de considérer que* » son impact « ... *a été limité en termes de facilitation de consensus professionnels* »¹⁰⁹⁸.

Le programme STIC a été amené à évoluer en 2011 « ... *pour encourager les initiatives des établissements de santé à proposer des études permettant de valider l'utilité clinique et médico-économique de techniques innovantes coûteuses ou non* »¹⁰⁹⁹. L'innovation a également été redéfinie de façon plus précise en 2012 comme étant une technique ou un « ... *produit de santé (à l'exception des médicaments), coûteux ou non, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage, se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et récemment validé(e) par une étape de recherche clinique, ayant démontré le bénéfice médical de cette technique* »¹¹⁰⁰.

Le programme STIC a de plus dorénavant « ... *pour fonction principale la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est de démontrer l'utilité clinique et médico-économique d'une innovation dont l'efficacité clinique a été préalablement validée* »¹¹⁰¹. L'aspect médico-économique est donc mieux pris en compte. Mais l'évaluation de l'innovation (notamment par la HAS) sera aussi améliorée (l'évolution

¹⁰⁹⁶ Ibid. p. 247.

¹⁰⁹⁷ Ibid.

¹⁰⁹⁸ Une évolution du programme STIC a donc été entreprise, pour intégrer ce programme dans un schéma global de prise en charge de l'innovation, qui devrait être « ... *complémentaire au PHRC, aux évaluations de la Haute Autorité de santé et aux autres outils réglementaires à même de faciliter la prise en charge de l'innovation médicale ...* ». CARBONNEIL (C.), « Du programme de soutien aux technologies innovantes et coûteuses au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses ou non. Une évolution nécessaire », *Revue Hospitalière de France* n° 543, Novembre - Décembre 2011, p. 18 à 21.

¹⁰⁹⁹ <http://www.sante.gouv.fr/programme-de-soutien-aux-technologies-innovantes-national-resultats-de-la-premiere-vague-de-l-appel-a-projets-2012.html> (consulté le 29 mars 2013).

¹¹⁰⁰ Circulaire n° DGOS/PF4/2012/ 280 du 13 juillet 2012 relative au second appel à projets 2012 du Programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC), op. cit.

¹¹⁰¹ Ibid.

du PSTIC s'insérant dorénavant en amont d'une évaluation par la HAS)¹¹⁰², et les projets déposés doivent de plus être multicentriques¹¹⁰³. Ce dernier élément en particulier permet de structurer la recherche médicale en France, en favorisant, grâce à des financements, la mise en place de projets de recherche d'une certaine envergure.

Enfin, et en vue de perfectionner l'encadrement de la diffusion des innovations, la précision des conditions d'utilisation des crédits accordés en août 2006 vise au renforcement des délégations à la recherche clinique^{1104,1105}. Les délégations à la recherche clinique étant devenues « ... *des délégations à la recherche clinique et à l'innovation chargées du pilotage institutionnel de la recherche et de l'innovation* », une nouvelle unité devra ainsi être identifiée pour la partie concernant l'innovation¹¹⁰⁶.

Paragraphe 2 – Le rôle des établissements de santé dans l'organisation de la recherche en cancérologie.

L'inspection générale des affaires sociales (IGAS) abordait dans un rapport de juin 2009¹¹⁰⁷ l'organisation des soins telle que décrite dans le Plan cancer (lequel a permis une meilleure coordination de l'organisation des soins en cancérologie), en analysant les apports de ce dernier en matière de coordination et de mutualisation des soins en cancérologie : il examine ainsi notamment les apports et les manques concernant les pôles régionaux de cancérologie, les centres de coordination de cancérologie, les réseaux régionaux, la coordination entre le secteur extra-hospitalier et

¹¹⁰² C. CARBONNEIL, op. cit.

¹¹⁰³ Circulaire n° DGOS/PF4/2012/ 280 du 13 juillet 2012 relative au second appel à projets 2012 du Programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC), op. cit.

¹¹⁰⁴ Circulaire DHOS/OPRC n° 2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, NOR : SJSH0731.

¹¹⁰⁵ Les activités en matière d'innovation au sein des DRCI doivent donc dorénavant être identifiées (les délégations à la recherche clinique (dont les CHU se sont dotés depuis la circulaire DHOS/OPRC n° 252-2005 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement de personnels de recherche clinique) se sont ainsi vu généralement adjoindre une « ... *aide à la conception et au suivi des protocoles médico-économiques sur les techniques innovantes et coûteuses, pour lesquels les directeurs généraux des CHU se sont engagés* »). Circulaire DHOS/OPRC n° 2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, op. cit.

¹¹⁰⁶ La préexistence de structures dédiées à l'évaluation des innovations devant être prise en compte afin qu'elles partagent le pilotage institutionnel de l'innovation). Ibid

¹¹⁰⁷ France, Inspection générale des affaires sociales, *Evaluation des mesures du plan cancer 2003-2007 relatives au dépistage et à l'organisation des soins*, Paris, Inspection générale des affaires sociales, F. BAS-THERON, B. GRESY, V. GUILLERMO, L. CHAMBAUD, E. FERY-LEMONNIER, 2009, 116 p.

le secteur hospitalier grâce aux réseaux territoriaux de soins en cancérologie¹¹⁰⁸, ou encore le développement des soins à domicile.

La coordination des soins en matière de cancérologie dépend donc de différents facteurs.

Les établissements de santé détiennent toutefois une place importante dans la coordination entre la recherche et les soins en cancérologie (I), mais la prise en compte multidisciplinaire du cancer dépasse les seuls établissements publics de santé (II).

I – La place des établissements de santé dans la coordination entre recherche et soins en matière de cancer.

La volonté de décloisonner et de coordonner les activités de lutte contre le cancer apparaissent dès le premier plan cancer (tant du point de vue des soins que de la recherche).

Les Plans cancer¹¹⁰⁹ ont aussi été l'occasion de structurer la recherche en cancérologie, afin d'améliorer la prise en charge des patients dans ce domaine. Ainsi, dans le but d'optimiser l'organisation de cette dernière, de structurer des capacités de recherche trop dispersées, et de mutualiser les actions des différentes structures, le regroupement des compétences et des moyens s'imposaient dans ce secteur : deux nouvelles structures, l'institut national du cancer et les Cancéropôles, ont ainsi été créées dans cette optique¹¹¹⁰.

A – La prise en compte des spécificités en matière de cancer.

Du point de vue du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), le bilan de l'impact du premier Plan cancer s'avère contrasté sur plusieurs points¹¹¹¹. Dans l'objectif de

¹¹⁰⁸ Lesquels semblent rarement mis en place, selon ce rapport qui précise : « Certes, il n'est pas dans l'intention de la mission de se prononcer pour l'implantation de tels réseaux dédiés et non de réseaux polyvalents mais elle ne peut que constater, dans les régions visitées, qu'aucune expérience de coordination des soins et de prise en charge des patients à domicile n'est en cours et que les textes eux-mêmes demeurent très flous sur la configuration, l'animation, les missions de ces réseaux ainsi que sur la gestion des interfaces avec les autres réseaux (soins palliatifs, douleur notamment) » (F. BAS-THERON, B. GRESY, V. GUILLERMO, L. CHAMBAUD, E. FERY-LEMONNIER, Evaluation des mesures du plan cancer 2003-2007 relatives au dépistage et à l'organisation des soins, rapport de l'IGAS, juin 2009, 116 p., p. 69).

¹¹⁰⁹ Le troisième plan cancer est actuellement en préparation : <http://www.plan-cancer.gouv.fr/accueil/actualites/43-actualites/1199-preparation-du-troisieme-plan-cancer-ouverture-dun-espace-de-contributions.html> (consulté le 29 mars 2013).

¹¹¹⁰ DENIS (J.-J.), La lutte contre le cancer. Surmonter les cloisonnements, 2009, 60 p., p. 10.

¹¹¹¹ France, Haut Conseil de la santé publique (HCSP), *Évaluation du Plan cancer. Rapport final*, Paris, Ministère de la santé et des sports, 2009, 495 p., p. 87.

renforcer le dispositif de prévention et de prise en charge des patients tout en évitant un éparpillement des compétences, des propositions avaient déjà pu être formulées pour coordonner les structures de soins et de recherche en renforçant la coordination des soins autour du patient comme l'organisation d'un pilotage national (grâce à la création de l'INCa)¹¹¹² : le premier plan cancer a donc eu un impact sur l'organisation de la santé et des soins ainsi que sur la recherche et l'innovation^{1113,1114}.

L'organisation du secteur de la cancérologie repose à présent sur des réseaux, le Réseau régional en cancérologie ayant un rôle de coordination de l'ensemble des structures régionales (notamment pour l'harmonisation des pratiques), permettant de faciliter le parcours thérapeutique entre les médecins de ville¹¹¹⁵. Enfin, la coopération internationale repose principalement sur de nombreux réseaux : dans cette lignée, les Cancéropôles et les pôles de compétitivité mettent en place des accords de coopération avec d'autres structures étrangères et sont à l'origine de multiples projets¹¹¹⁶.

La volonté du premier plan cancer était aussi d'assurer une continuité entre les soins et la recherche en matière de cancer, en associant les médecins, les chercheurs, et les patients, ainsi qu'en associant un « ... volet de prise en charge préventive et curative, à un volet recherche ». L'objectif était rapide transfert des connaissances issues de la recherche médicale vers les applications thérapeutiques, tout en favorisant

¹¹¹² Ibid. p. 250, p. 24. La Cour des comptes ayant aussi émis des critiques concernant les instances de gestion et de gouvernance du premier plan cancer et notamment quant à la non mise en œuvre des objectifs élaborés par l'INCa. Rapport de la cour des comptes, *La mise en œuvre du Plan cancer*, juin 2008, 176p., pp. 20 et 24.

¹¹¹³ J.-J. DENIS, *La lutte contre le cancer. Surmonter les cloisonnements*, 2009, 60 p., pp. 21 à 27.

¹¹¹⁴ L'organisation et la coordination des soins dans la lutte contre le cancer étant exposées dans la circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

¹¹¹⁵ Les autres professionnels de santé et les établissements non spécialisés (les « Pôles régionaux en cancérologie » (PRC) mis en place dans chaque région répondent aussi à une logique d'organisation de l'offre de soins. J.-J. DENIS, *La lutte contre le cancer. Surmonter les cloisonnements*, 2009, 60 p., p. 23.

¹¹¹⁶ J.-J. DENIS, op. cit., p. 31. Par exemple, la création de tumorothèques ainsi que la mise en réseau des données nationales pourraient faire l'objet de programmes européens de recherche en s'appuyant notamment sur le Programme ERA-NET (European Research Area Network, volet du 6^{ème} Programme cadre pour la recherche et le développement technologique dont il permet de conforter les objectifs (7^{ème} PCRD aujourd'hui). Il vise à soutenir durablement la mise en réseau et la coordination des programmes de recherche européens à l'échelon transnational) et sur les outils du 7^{ème} Programme-cadre pour la recherche et le développement, ainsi que sur l'Initiative Médicament innovant (IMI), en matière de collaboration des laboratoires publics et privés dans la recherche sur le cancer (la coopération internationale devant donc favoriser l'amélioration de la prise en charge des patients en dépassant les frontières, la prévention et le traitement du cancer)¹¹¹⁶. Le Plan cancer a de plus entraîné une restructuration de l'organisation de la recherche française en matière de cancer : la recherche clinique a ainsi trouvé un appui fin 2006, avec notamment la création d'un « Registre des essais cliniques en cancérologie » (accessible pour le public et les professionnels), et le pilotage par l'INCa du programme « Standards, Options : Recommandations » (SOR) en cancérologie, initié par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) en 1993.

les collaborations entre la recherche publique et la recherche privée¹¹¹⁷. C'est ainsi que l'objectif de la création des cancéropôles était de permettre l'intégration de la recherche et des soins, création considérée comme constituant l'une des principales mesures du plan¹¹¹⁸. La prise en charge des patients atteints de cancer apparaît donc comme étant pluridisciplinaire.

Le plan cancer est le premier plan d'ampleur contre une maladie grave, qui a dû trouver sa place dans un système de santé dont il a conduit à modifier l'organisation¹¹¹⁹.

Les recommandations du rapport¹¹²⁰ du Professeur Jean-Pierre Grünfeld pour le plan cancer 2009-2013, remises au Président de la République le 27 février 2009 et rendues publiques le 24 mars suivant, font suite à celles du HCSP. Ce dernier avance huit propositions concernant le Plan cancer, dont l'amélioration de la coordination des soins et le lien avec le secteur médicosocial, autour du médecin traitant et le plus tôt possible dans le parcours des soins¹¹²¹. Enfin, quatre groupes¹¹²² ont été constitués pour la rédaction du Plan cancer suivant sur la base des recommandations précédentes et ont travaillé dès avril 2009 sur des thématiques précises¹¹²³. Le Plan cancer invite désormais à une réorganisation des organismes publics dont les logiques sont insuffisamment transversales¹¹²⁴ : la révision générale des politiques publiques (RGPP)¹¹²⁵ devait ainsi permettre à l'État de coordonner les nombreuses agences sanitaires créées, afin d'éviter une fragmentation de l'action publique¹¹²⁶.

¹¹¹⁷ Haut Conseil de la santé publique (HCSP), *Évaluation du Plan cancer, rapport final*, 21 janvier 2009, 495 p., p. 436.

¹¹¹⁸ Cour des comptes, *La mise en œuvre du plan cancer. Rapport public thématique*. Paris, La Documentation française, juin 2008, 174 pages, p. 122.

¹¹¹⁹ J.-J. DENIS, op. cit., p. 40.

¹¹²⁰ France, Présidence de la République, *Recommandations pour le Plan cancer 2009-2013*, J.-P. GRÜNFELD (réd.), Paris, Président de la République, 2009, 104 p.

¹¹²¹ Ibid., p.91.

¹¹²² Co-pilotés par la Direction générale de la santé et l'INCa.

¹¹²³ J.-J. DENIS, op. cit., p. 44.

¹¹²⁴ Ibid., p. 46.

¹¹²⁵ La RGPP, lancée en juin 2007, est un programme de modernisation de l'action de l'Etat touchant l'ensemble des politiques publiques et l'ensemble des ministères (<http://www.rgpp.modernisation.gouv.fr/index.php?id=10> – consulté le 29 mai 2012).

¹¹²⁶ J.-J. DENIS, Op. Cit., pp. 46 et 47. Cette réorganisation devrait être animée par le Comité d'animation du système d'agences (CASA, constitué par les directions des organismes suivants : Agence de la biomédecine (ABM) ; Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ; Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) ; Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ; Direction générale de la santé (DGS) ; Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) ; Établissement français du sang (EFS) ; Haute Autorité de santé (HAS) ; Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ; Institut de veille sanitaire (InVS) ; Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ; Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ; Institut national du cancer (InCa) et ministère de la

Enfin, l'Institut national du cancer (ci-après INCa) est un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer¹¹²⁷, chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer grâce à différents types d'actions¹¹²⁸. Cet institut a donc pour objectif de définir une stratégie globale de recherche assortie de programmes d'actions, et coordonne les actions de lutte contre le cancer¹¹²⁹. Il permet de coordonner les activités de recherche en matière de cancer.

B – La coordination des activités de recherche et de soins dans le domaine du cancer.

L'Inserm s'est de plus vu confier la coordination de la recherche en biologie et en santé avec la création en mars 2008 d'un Institut national de la santé structuré par pathologies en huit instituts thématiques¹¹³⁰. Cette réforme fonctionnelle ne crée pas de nouvelle structure juridique, mais est à l'origine d'un Institut du cancer associant l'INCa, le CNRS, et l'INSERM dans le domaine de la recherche et de la politique scientifique, lequel devra s'articuler avec les travaux menés en rapport avec le Plan cancer par le Haut Conseil de la science et de la technologie (HCST)¹¹³¹, en charge de la définition d'une stratégie nationale en matière de recherche et d'innovation¹¹³².

Les pôles régionaux en cancérologie (PRC) permettent également la coordination sanitaire dans le secteur du cancer. Des mesures prises en matière de coordination dans le secteur de la cancérologie sont ainsi issues de la circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie¹¹³³, qui précise certaines des objectifs du

Santé), installé le 15 mai 2008 et présidé par le directeur général de la Santé, qui devra notamment veiller à l'articulation des agences (dont fait partie l'INCa) avec les ARS et coordonner de plus leur activité de recherche, entre elles ainsi qu'avec la direction générale de la santé.

¹¹²⁷ Article L1415-3 du code de la santé publique.

¹¹²⁸ Article L1415-2 du code de la santé publique.

¹¹²⁹ J.-J. DENIS, *op. cit.*, p. 10.

¹¹³⁰ Les huit instituts thématiques de l'Inserm concernent les domaines des neurosciences, de la neurologie, et de la psychiatrie, celui de la génétique et du développement, les maladies infectieuses, le domaine de la circulation, du métabolisme, et de la nutrition, les secteurs de l'immunologie, de l'hématologie, et de la pneumologie, celui de la santé publique, celui des technologies pour la santé, et enfin le cancer (avec pour domaines les maladies tumorales, l'oncologie et l'oncogénèse).

¹¹³¹ Lequel donne en effet notamment des avis sur l'organisation du système public de recherche ou les dispositifs favorisant la recherche en partenariat ainsi que la politique incitative en faveur de la recherche dans les entreprises¹¹³¹. Aussi, et selon Jean-Jacques Denis, la dimension internationale de la recherche doit de plus être encouragée en s'appuyant sur les engagements des institutions européennes. J.-J. DENIS, *op. cit.*, p. 48.

¹¹³² *Ibid.*

¹¹³³ Circulaire n°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005.

second plan cancer¹¹³⁴ et met en avant la nécessité d'une coopération entre établissements comme d'une coordination des soins sur chaque territoire de santé. La participation à un réseau de cancérologie devient dès cette circulaire une nécessité, et permet d'atteindre l'objectif d'une prise en charge pluridisciplinaire, globale et coordonnée du patient grâce aux réunions de concertation pluridisciplinaire, toujours dans une optique d'amélioration de la prise en charge des patients¹¹³⁵.

Les pôles régionaux de cancérologie répondent ainsi « ... à une logique d'organisation de l'accès aux soins de cancérologie complexes, hyperspécialisés et aux techniques innovantes ». Ils doivent donc être constitués par les établissements de santé ou les sites de cancérologie exerçant des « ... missions régionales hautement spécialisées, de recours et d'expertise, de recherche clinique et d'innovation », pour lesquelles les pôles régionaux de cancérologie garantissent une organisation coordonnée. Tels qu'issus du 1^{er} Plan cancer 2003-2007 présenté le 24 mars 2003 par le Président de la République, ces pôles sont aussi les instigateurs du réseau régional du cancer et assurent des missions de recherche et d'enseignement¹¹³⁶ : ils constituent donc des outils de coopération au niveau régional en matière de cancérologie tant au niveau des prises en charge des patients que de la recherche dans ce domaine. Ils permettent

¹¹³⁴ Lancé suite au discours Monsieur de Nicolas Sarkozy « Plan Cancer II » à Marseille, le lundi 2 novembre 2009.

¹¹³⁵ En effet, comme le précise la circulaire du 22 février 2005, « *La coordination des acteurs dans la prise en charge du cancer, en ville et à l'hôpital, constitue une exigence fondamentale du Plan cancer, qui permet d'assurer la qualité et l'égalité d'accès aux soins. La mise en place effective du réseau constitue la réponse appropriée au besoin de coordination des établissements de santé et des professionnels libéraux en ville. Il assure au patient la continuité des soins* ». De plus, la circulaire précitée précise que certains établissements peuvent souhaiter « *constituer ensemble cette structure dans un souci de mutualisation de leurs moyens* ». Selon cette même directive, et dans le but de favoriser l'accès à l'ensemble des traitements nécessaires (en dehors des soins de recours, définis dans le cadre du pôle régional de cancérologie), « *La constitution de sites de cancérologie est souhaitable pour favoriser une organisation fonctionnelle, cohérente et lisible entre un ou plusieurs établissements de santé et des centres de radiothérapie. Cette organisation, à compter des SROS de 3^{ème} génération, doit se traduire par des coopérations inter hospitalières* ». La coopération entre établissements doit aussi être, selon cette même circulaire, privilégiée au sein de ces pôles de cancérologie. Selon la circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie précitée, le réseau régional de cancérologie « *... a pour objectifs d'harmoniser et d'améliorer de façon continue la qualité des pratiques, de favoriser le partage d'expériences et la communication des données médicales du patient ... Lorsqu'il existe des réseaux de territoire de santé, le réseau régional en assure la coordination. A défaut de cette existence, il assure directement la prise en charge coordonnée des patients selon les missions d'un réseau de santé* ».

¹¹³⁶ C. ESPER, « Pôles régionaux de cancérologie et groupements de coopération sanitaire. Quelques questions », *Revue hospitalière de France*, n° 503, mars-avril 2005, pp. 30 à 34.

aux établissements assurant des missions de recours en cancérologie de se coordonner¹¹³⁷.

Le Plan cancer permet donc la « *Mutualisation de moyens et restructurations internes au sein des établissements* », une « *coopération territoriale accrue* », et des « *collaborations renforcées entre CHU et CRLCC lors de la constitution des PRC ...* »¹¹³⁸. Cependant, « ... *le secteur privé, rarement intégré dans les PRC, dénie souvent* » aux PRC « ... *tout caractère structurant, en matière de recours. Certains établissements ... préfèrent se référer à des centres interrégionaux, voire nationaux* »¹¹³⁹. Enfin, les pôles régionaux doivent être constitués « ... *par les établissements de santé ou les sites de cancérologie qui exercent, en sus de leurs activités de soins standards, ces missions régionales hautement spécialisées, de recours et d'expertise, de recherche clinique et d'innovation* », pour faciliter notamment l'accès à la recherche clinique de l'ensemble des équipes régionales, tout en garantissant l'organisation coordonnée de cette même catégorie de recherche¹¹⁴⁰.

La dimension hospitalo-universitaire des pôles est donc reconnue, à travers leurs missions d'enseignements et de recherche, ce qui confère ainsi à ces pôles un effet structurant en matière de recherche en cancérologie centré sur les établissements de santé.

¹¹³⁷ Ils peuvent prendre différentes formes (institut régional, communauté d'établissements, ou encore coordination contractuelle entre établissements). Cependant, le deuxième plan Cancer, dans la mesure 30, ne cite pas le GCS : or « *L'accord-cadre signé en 2004 entre les fédérations des CHU et les CLCC vise expressément, au sein des régions, la création de groupements de coopération sanitaire* », ces groupements et les pôles régionaux de cancérologie pouvant utilement se rapprocher tant du point de vue de leurs objectifs, de leurs membres, que de leur fonctionnement (accord-cadre qui constitue également un outil structurant). Ibid. p. 252.

¹¹³⁸ France, Inspection générale des affaires sociales, *Evaluation des mesures du plan cancer 2003-2007 relatives au dépistage et à l'organisation des soins*, op. cit., p. 35.

¹¹³⁹ Ibid., p. 46.

¹¹⁴⁰ De plus, les pôles régionaux de cancérologie doivent réunir des compétences d'expertise, de recherche clinique et d'innovation pour disposer de l'ensemble des ressources de recours identifiées, et faciliter l'accès à la recherche clinique de l'ensemble des équipes régionales, augmenter l'inclusion de tous les malades dans les essais cliniques quel que soit leur lieu de soins, et garantir l'organisation coordonnée de la recherche permettant l'accès à un avis spécialisé, à un second avis ou à un plateau technique spécifique (ce pôle participant de plus à l'enseignement, à la recherche et à l'innovation). Circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie déjà citée, op. cit.

II – Une prise en compte multidisciplinaire du cancer au-delà des seuls établissements publics de santé.

Les différentes évolutions en matière de cancer ont eues en particulier pour conséquence d'établir des structures permettant la mutualisation des activités, ainsi qu'une continuité entre recherche et soins.

A – Un environnement pluridisciplinaire en dehors de la présence d'établissements de santé.

Les centres de coordination en cancérologie permettent eux aussi de « *s'assurer de la ... mise en œuvre effective de la pluridisciplinarité en organisant et fédérant les ...* » réunions de concertation pluridisciplinaires. Ces centres n'ont néanmoins que peu d'effets en matière d'organisation des soins ou de la recherche en cancérologie sur un territoire particulier : ils visent en effet à « *... rendre plus lisible l'organisation interne de la cancérologie au sein des établissements ...* », particulièrement pour faciliter « *... la coordination des prises en charge de patients* »¹¹⁴¹. Le niveau régional doit cependant garantir une approche harmonisée entre les centres de coordination en cancérologie de la région, à travers l'articulation avec le réseau régional de cancérologie¹¹⁴².

Un exemple de coopération en cancérologie peut être pris à travers le GCS 3C de Rouen Elbeuf, qui vise à décroiser les établissements privés et publics afin de simplifier le parcours de soin des patients atteints de cancer, et à leur garantir un même niveau de prise en charge sur un territoire donné. La condition de la réussite de ce GCS public/privé repose sur l'aspect strictement sanitaire du projet, un centre de coordination en cancérologie n'ayant « *qu'un rôle de subsidiarité vis-à-vis des établissements du territoire de santé* » (et devant « *donc se placer dans une perspective d'aide et de complémentarité envers ces derniers* »)¹¹⁴³.

Des structures permettant d'organiser les soins et la recherche en cancérologie sur un territoire particulier ont aussi été mises en place : créés en 2003 par le premier Plan

¹¹⁴¹ Ibid. p. 255.

¹¹⁴² Les modèles d'organisation des centres de coordination en cancérologie en France étant hétérogènes et s'échelonnant du centre de coordination en cancérologie au niveau d'un établissement au centre de coordination en cancérologie sur un territoire régional. DELAS (A.), GOR (C.), « Le GCS 3C Rouen-Elbeuf : une coopération originale en cancérologie », *Gestions hospitalières* n° 489, octobre 2009, pp. 481 à 486.

¹¹⁴³ A. DELAS, C. GOR, « Le GCS 3C Rouen-Elbeuf : une coopération originale en cancérologie », *Gestions hospitalières* n° 489, octobre 2009, pp. 481 à 486.

cancer, les Cancéropôles¹¹⁴⁴ ont, selon le deuxième Plan cancer, un rôle de structuration et d'animation régionale et interrégionale de la recherche en cancérologie¹¹⁴⁵, et doivent de plus permettre de développer les coopérations européennes dans ce domaine. Les cancéropôles sont donc considérés comme plus particulièrement en mesure de mettre en œuvre des actions structurantes, telles qu'une coordination des ressources biologiques et des plateformes technologiques, une animation de groupes de travail interdisciplinaires, des collaborations avec les acteurs régionaux du transfert de technologie et du développement industriel, ou des interfaces avec les collectivités territoriales et les structures régionales en charge de la stratégie et du financement de la recherche¹¹⁴⁶.

La création des Sites de Recherche Intégrée sur le Cancer (SIRIC)¹¹⁴⁷ vise quant à elle à renforcer les moyens de la recherche disciplinaire, notamment en labellisant des recherches pluridisciplinaires afin de répondre à un « ... *objectif de concentration, autour d'un site hospitalier, d'une masse critique de patients, de soignants, de chercheurs et de ressources communes permettant la réalisation de programmes de recherche intégrée* » (laquelle peut être définie par un partage pluridisciplinaire des questions et des objectifs de la recherche), et enfin « *l'élaboration et la conduite de projets cohérents et synergiques avec pour finalité ultime la meilleure prise en charge des cancers* »¹¹⁴⁸. La mise en place de ces Sites de Recherche Intégrées sur le Cancer vise ainsi à offrir, à optimiser et accélérer la production de nouvelles connaissances, ainsi qu'à favoriser leur diffusion et leur application dans la prise en charge des cancers¹¹⁴⁹.

Ces structures, qui n'ont pas la qualité d'établissements de santé, s'organisent toutefois autour des établissements de santé.

¹¹⁴⁴ Prévus par la mesure 30 du plan cancer 2009-2013.

¹¹⁴⁵ Coordination des équipes, mobilisation de nouvelles équipes, articulation avec les universités, les hôpitaux et les organismes dans le choix d'équipements dans la région, relations avec les industries et les régions.

¹¹⁴⁶ Appel à projet Investissements d'Avenir Pôle de recherche hospitalo-universitaire en cancérologie, p. 4 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-PHUC-2011.html>, consulté le 13 avril 2012).

¹¹⁴⁷ Prévus par la mesure 1 du plan cancer 2009-2013.

¹¹⁴⁸ Appel à projet Investissements d'Avenir Pôle de recherche hospitalo-universitaire en cancérologie, p. 4 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-PHUC-2011.html>, consulté le 13 avril 2012).

¹¹⁴⁹ L'intégration permettant la réalisation de programmes de recherche « ... se définit par le partage des questions et objectifs de recherche entre les différentes disciplines afin d'élaborer en commun des programmes synergiques dont la finalité ultime est une meilleure prise en charge des cancers ». <http://www.e-cancer.fr/recherche/structuration-de-la-recherche/siric> (consulté le 13 avril 2012).

B – Un environnement pluridisciplinaire issu de la création d'établissements de santé.

Avant le premier Plan cancer 2003-2007, la prise en charge du cancer en France était principalement organisée autour des vingt Centres de lutte contre le cancer (CLCC), mais y participaient également certains services des centres hospitaliers universitaires, les centres hospitaliers, les établissements de santé privés ainsi que les cabinets libéraux (leur fédération permettant la multidisciplinarité ainsi qu'une prise en charge plus complète des personnes malades)¹¹⁵⁰.

Les centres de lutte contre le cancer sont en effet des établissements de santé privés exerçant leur mission dans le domaine de la cancérologie, qui disposent « ... *d'une organisation pluridisciplinaire garantissant une prise en charge globale du patient ...* »¹¹⁵¹. Ils passent avec les universités et les centres hospitaliers universitaires des conventions afin de définir une organisation commune en matière d'enseignement et de recherche cancérologiques¹¹⁵². Après délibération du conseil d'administration, ces centres peuvent aussi participer à des réseaux de santé ou à des actions de coopérations, et passer des conventions avec des organismes de recherche ainsi que participer à la réalisation de projet de recherche ou à l'exploitation des résultats¹¹⁵³. Les CLCC ont ainsi d'un rôle similaire à celui des CHU en matière de recherche. Ces derniers jouent un rôle important en matière de recherche en matière de cancer, et leur participation à des réseaux de santé comme à des actions de coopération permet d'organiser la recherche médicale dans le domaine du cancer. Ces possibilités de mutualisation entre les CLCC et d'autres structures (et notamment les CHU ainsi que les universités) est d'autant plus intéressante du fait de l'organisation pluridisciplinaire des CLCC, laquelle autorise une approche globale des partenariats mis en place autours de la recherche sur le cancer, et donc d'assurer une continuité entre recherche et soins.

La Fédération nationale de cancérologie des Centre Hospitalier Régionaux et Universitaires doit quant à elle « *coordonner au niveau national l'action de l'ensemble*

¹¹⁵⁰ J.-J. DENIS, op. cit., p. 10.

¹¹⁵¹ Article L6162-4 du code de la santé publique.

¹¹⁵² Article L6162-5 du code de la santé publique : des conventions peuvent en effet être conclues par les universités et par les centres hospitaliers régionaux, agissant conjointement, avec d'autres établissements de santé ou organismes publics ou privés susceptibles d'être associés aux enseignements publics médical et pharmaceutique et postuniversitaire ainsi qu'à la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements paramédicaux, en vertu de l'article L6152-5 du code de la santé publique.

¹¹⁵³ Article L6162-9 du code de la santé publique.

de ces établissements en matière de cancérologie et de les représenter auprès des ministères, des organismes de tutelle et des institutions publiques »¹¹⁵⁴. Elle favorise donc la diffusion d'informations et le partage d'expérience, et repose sur les Fédérations de Cancérologie de chaque Centre Hospitalier Universitaire (lesquels assurent une prise en charge pluridisciplinaire des cancers). Organismes mis en place pour coordonner et mutualiser les actions de lutte contre le cancer¹¹⁵⁵, ces fédérations de cancérologie ont été créées le 7 octobre 1998¹¹⁵⁶.

La Fédération nationale correspond à une volonté de prise en charge pluridisciplinaire et coordonnée des patients en matière de cancer, ainsi qu'une « ... délivrance de soins de qualité correspondant aux besoins des malades ... », mais également de « ... développer la mise en commun de protocoles de prise en charge et de recherche, ainsi que la transmission des connaissances et du savoir-faire ... »¹¹⁵⁷. Grâce à ces structures, les soins en cancérologie ne sont ainsi pas dissociés de la recherche, les fédérations en cancérologie restant ainsi dans l'optique des « plans cancer ». Elle doit enfin « ... favoriser l'émergence de réseaux cancérologiques dans un cadre territorial approprié et notamment au niveau régional »¹¹⁵⁸.

Aussi, et selon l'accord-cadre relatif à la constitution d'un groupement de coopération sanitaire en cancérologie¹¹⁵⁹, l'objet du GCS est notamment d'assurer dans le champ de la cancérologie la coordination des moyens des CHU et des CRLCC en vue de la réalisation de projets communs et la mise en cohérence des stratégies médicales de chaque établissement. Enfin, « Un Comité Régional d'Interface entre le GCS et le(s) UFR permettra d'optimiser et de coordonner la participation du GCS aux missions de formation et de recherche des UFR dans le champ cancérologique », afin de dynamiser la recherche¹¹⁶⁰.

¹¹⁵⁴ Ibid. p. 258.

¹¹⁵⁵ Un dossier relatif à la Fédération de cancérologie a été rédigé sur le site Internet réseau-CHU : <http://www.reseau-chu.org/new/cancerol.htm> (consulté en février 2010).

¹¹⁵⁶ Article 1^{er} de la charte constitutive.

¹¹⁵⁷ Article 2 de la charte constitutive.

¹¹⁵⁸ Ibid.

¹¹⁵⁹ Accord-cadre signé le 2 septembre 2004 entre les Présidents de la Fédération nationale de cancérologie des centres hospitaliers régionaux et universitaires (FNC-CHRU) et de la Fédération nationale des centres régionaux de lutte contre le cancer (FNCLCC), relatif à la constitution des Groupements de coopération sanitaire (GCS) en cancérologie, associant CHRU et CRLCC.

¹¹⁶⁰ Article 5 de l'accord-cadre FNCLCC – FNC-CHRU relatif à la constitution des Groupements de Coopération Sanitaire associant CHRU et CRLCC dans le domaine de la cancérologie (http://www.reseau-chu.org/new/docs/accord_cadre.doc, consulté le 22 octobre 2012).

Ces GCS « ... permettront de « dépasser un cloisonnement artificiel » par une organisation collective plus efficiente » grâce par exemple à une mise en cohérence des stratégies médicales au travers d'un projet médical commun, la formation et la recherche menées par les CHRU et les CRLCC pouvant de plus être mutualisées au sein d'un comité régional d'interface¹¹⁶¹. L'accord cadre signé en 2004 par la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer (FNCLCC) et la Fédération Nationale de cancérologie des CHU (FNCCHU) a enfin permis la création de GCS entre CHU et CLCC¹¹⁶², qui visent à assurer leur représentation au sein des pôles régionaux de cancérologie¹¹⁶³. Ces collaborations au sein de GCS ont en particulier permis le développement de stratégies de recherche communes.

L'approfondissement d'une définition commune de la stratégie médicale est toutefois souhaitée : l'accord-cadre a donc été modifié dans ce sens, afin d'accentuer la concertation au sein de ces groupements sur les activités de recherche et de formation avec la signature d'un nouvel avenant le 29 juin 2009, visant à rendre obligatoire la consultation de l'instance délibérante des GCS sur les projets de coordination des formations, les travaux de recherche, ainsi que sur la révision des effectifs médicaux hospitalo-universitaires des disciplines dans le domaine de la cancérologie¹¹⁶⁴.

L'INCa a remis un rapport discuté le 24 octobre 2008 dressant un bilan des coopérations et différentes formes de structurations des pôles régionaux de cancérologie. Il en ressort tout d'abord que « *Les CLCC et les CHU sont très largement impliqués dans des programmes de recherche clinique ou de recherche translationnelle nationaux ou internationaux comme en témoigne leur forte représentation dans les appels à projets de l'INCa et les Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)* »¹¹⁶⁵. La circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en

¹¹⁶¹ Dossier de presse relatif à l'accord-cadre FNCLCC/FNC-CHRU, « Une nouvelle alliance dans la lutte contre le cancer » (http://www.reseau-chu.org/new/docs/dossier_de_presse.doc, consulté le 22 octobre 2012).

¹¹⁶² <http://www.fhf.fr/Newsletters/Newsletters-old/Extraction-Lettres-FHF/n-6-Juillet-09/Avenant-accord-cadre-FNCLCC-FNCCHRU> (consulté le 09 février 2012), et <http://www.sante.gouv.fr/la-fnclcc-et-la-fncchru-renforcent-les-synergies-entre-les-centres-hospitaliers-universitaires-et-les-centres-de-luttes-contre-le-cancer.html> (consulté le 09 février 2012).

¹¹⁶³ Douze GCS sont opérationnels : Angers, Caen, Clermont Ferrand, Dijon, Lille, Lyon, Nantes, Nice, Reims, Rennes, Strasbourg et Toulouse.

¹¹⁶⁴ <http://www.fhf.fr/Newsletters/Newsletters-old/Extraction-Lettres-FHF/n-6-Juillet-09/Avenant-accord-cadre-FNCLCC-FNCCHRU> (consulté le 09 février 2012).

¹¹⁶⁵ France, FNCLCC, FHF, Rapport sur les coopérations entre CHU et CLCC. Recommandations pour le cahier des charges des pôles régionaux de cancérologie, B. LECLERCQ, V. TRILLET LENOIR (RED.), Paris, Inca, 2009, 35 pages, p. 14.

cancérologie¹¹⁶⁶ inscrit de plus les CLCC ainsi que les CHU comme socles du pôle régional en cancérologie, et fait de l'accord-cadre passé en 2004 entre la FNCLCC et la FNCCHRU un outil structurant. Le pôle doit donc s'appuyer sur la coopération entre les CLCC et les CHU, basée sur la création d'un groupement de coopération sanitaire à dimension hospitalo-universitaire¹¹⁶⁷.

On peut ainsi remarquer, à travers ces développements, que l'organisation de la recherche dans le secteur du cancer est très axée sur la recherche de pluridisciplinarité, la coordination, et la continuité entre recherche et soins.

Il convient enfin de relever que désormais, c'est le groupement de coopération sanitaire de moyen dénommé UNICANCER (groupe hospitalier dédié à la lutte contre le cancer) qui réunit les centres de lutte contre le cancer : renforçant le modèle des CLCC, fondé sur la prise en charge intégrée des patients qui va de la prévention et du diagnostic précoce jusqu'au suivi après le traitement, UNICANCER permet à ces centres de bénéficier d'un certain poids au niveau national¹¹⁶⁸.

Remplaçant la FNCLCC, la fédération UNICANCER est quant à elle une organisation patronale qui a pour mission de représenter les CLCC auprès des acteurs institutionnels, et de piloter le groupe UNICANCER¹¹⁶⁹.

¹¹⁶⁶ Circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

¹¹⁶⁷ France, FNCLCC, FHF, Rapport sur les coopérations entre CHU et CLCC. Recommandations pour le cahier des charges des pôles régionaux de cancérologie, op. cit., p. 20.

¹¹⁶⁸ <http://www.unicancer.fr/unicancer/le-groupe> (consulté le 07 octobre 2012).

¹¹⁶⁹ <http://www.unicancer.fr/le-groupe-unicancer/la-federation> (consulté le 07 octobre 2012).

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE.

Les différentes évolutions législatives françaises ont favorisé le développement des coopérations en matière de recherches et de soins, permettant d'inscrire dans une même continuité ces deux secteurs. Ainsi, les structures de coopérations sanitaires sont souvent utilisées comme moyens de coopération en matière de recherche médicale, de façon autonome ou en complément d'activités de soins. Les programmes de recherche intégrée (qui visent à rassembler un maximum d'acteurs et à coordonner la recherche avec le secteur sanitaire) se développent également.

Les CHU semblent quant à eux devoir être considérés comme les structures essentielles quant au déploiement de la coordination de la recherche clinique, tout en favorisant une bonne répartition territoriale nécessaire « ... *au maintien de la démographie médicale dans les établissements* »¹¹⁷⁰.

Dans ce contexte, il faut aussi relever que l'un des obstacles au développement des coopérations interrégionales en matière de recherche médicale et de soins tient notamment à la fragmentation des politiques scientifiques ou au nombre d'organismes créés pour coordonner les acteurs de la recherche médicale sur une thématique donnée, sans exclure évidemment la multiplicité des découpages territoriaux¹¹⁷¹. Les différents acteurs qui encadrent l'organisation de la recherche médicale interviennent ainsi à plusieurs niveaux : il peut s'agir d'acteurs spécifiques (institutionnels ou industriels), de secteurs de recherche spécifiques (recherche clinique, recherche biomédicale ou en sciences du vivant), ou encore de territoires particuliers (national, interrégional ou régional).

La volonté d'assurer une continuité entre recherche médicale et secteur sanitaire pourrait ainsi imposer de coordonner en partie l'organisation sanitaire à l'organisation de la recherche médicale, tant au niveau des territoires pertinents que des structures encadrant cette organisation. Quant au développement de projets de recherche multidisciplinaires, dont le but est de mutualiser les moyens matériels et humains, ils concourent à la réalisation de programmes de recherche menés de façon intégrée, ce qui se traduit « ... *par le partage des questions et objectifs de recherche entre les différentes*

¹¹⁷⁰ France, Mission Hôpital public, Mission Hôpital public, F. FELLINGER, F. BOIRON (éd.), Paris, Ministère du travail, de l'emploi, et de la santé, 2012, 103 p., p. 68.

¹¹⁷¹ France, DATAR, DIACT, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, op. cit., p. 12.

disciplines afin d'élaborer en commun des programmes ... » fédératifs, visant à une meilleure prise en charge des maladies qu'ils concernent¹¹⁷². Mises en pratique en matière de recherche sur le cancer à travers les SIRIC (mais aussi à travers les cancéropôles dans une moindre mesure) et visant à encourager la mise en application des résultats des recherches dans leur secteur sanitaire, des structures destinées à encadrer des projets de recherche intégrée pourraient être développées pour d'autres domaines sanitaires jugés comme prioritaires.

Enfin, l'orientation de l'organisation de la recherche médicale grâce à la planification de la politique de santé permet elle aussi d'assurer une meilleure continuité entre recherche médicale et soins.

Ces constats sont à mettre en parallèle avec les principes posés par le code de la santé publique, et en particulier le premier alinéa de l'article L1110-5 qui dispose que « *Toute personne a ... le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées* ». Ces principes impliquent en effet que les pratiques de soins soient orientées par les recherches médicales. Ainsi, corollaire des éléments qui précèdent, les organisations parallèles de la recherche médicale et du secteur sanitaire peuvent être des facteurs de clarification dans les orientations à prendre dans chacun de ces domaines.

Mais la recherche scientifique, et donc la recherche médicale, ne peut s'abstraire de son contexte communautaire et international. Le code de l'éducation lui-même inclut la recherche scientifique dans une dimension européenne et internationale, en précisant que le service public de l'enseignement supérieur contribue à la construction de l'espace européen de la recherche et de l'enseignement supérieur¹¹⁷³. Ce code précise également que figure parmi les missions du service public de l'enseignement supérieur la coopération internationale¹¹⁷⁴. Ainsi le service public de l'enseignement supérieur (qui « *... contribue, au sein de la communauté scientifique et culturelle internationale ... au progrès de la recherche ...* ») doit-il concourir « *... au développement de centres de*

¹¹⁷² <http://www.e-cancer.fr/recherche/structuration-de-la-recherche/siric> (consulté le 02 septembre 2012).

¹¹⁷³ 4° de l'article L123-2 du code de l'éducation.

¹¹⁷⁴ 6° de l'article L123-3 du code de l'éducation.

formation et de recherche dans les pays qui le souhaitent » grâce à des programmes de coopération¹¹⁷⁵.

La deuxième partie sera donc l'occasion d'analyser les rôles des établissements de soins dans l'organisation européenne et internationale de la santé.

¹¹⁷⁵ Article L123-7 du code de l'éducation.

**DEUXIEME PARTIE : LES ETABLISSEMENTS DE
SANTÉ AUX MARGES DE L'ORGANISATION
INTERNATIONALE ET EUROPEENNE DE LA
RECHERCHE MEDICALE.**

En droit de l'Union Européenne et en droit international aussi, l'organisation de la recherche médicale ne peut être dissociée des politiques relatives à l'organisation des autres activités de recherche, mais les corrélations entre organisation des soins et organisation de la recherche médicale y sont cependant moins évidentes et ce, malgré une structuration de la recherche médicale qui semble être un support à des soins de qualité au niveau européen.

Un parallèle peut cependant être effectué entre l'organisation de la recherche en France et au niveau international, dès lors que le développement de projets de recherche pluridisciplinaires axés sur des données sanitaires établies pour des territoires particuliers est poursuivi à ce même niveau. La mise en place d'une politique de recherche intégrée prend toutefois une autre dimension au niveau européen, où elle vise à harmoniser les différentes politiques de recherche au sein de l'Union Européenne dans un espace délimité. Le développement progressif d'un « Europe de la connaissance »¹¹⁷⁶ est ainsi issu notamment de la Déclaration de Bologne en juin 1999 et du développement de l'Espace européen de la recherche dès janvier 2000¹¹⁷⁷. Absente du traité instituant la Communauté économique européenne (traité CEE)¹¹⁷⁸, la recherche a cependant donné lieu dans les années 1970 à la mise en place de groupes de travail sur la politique de recherche scientifique et technique, ainsi qu'au développement de divers programmes.

Mais dès l'Acte unique européen¹¹⁷⁹, l'Union Européenne est perçue comme « ... *un espace de partage de connaissances entre les chercheurs ...* »¹¹⁸⁰. C'est en effet l'article 24 de l'Acte unique européen qui a introduit un titre dans le traité instituant la Communauté économique européenne (TCE) intitulé « Recherche et développement technologique » (désormais devenu le titre XIX du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne¹¹⁸¹), importante avancée pour la recherche médicale communautaire¹¹⁸² qui marque le départ d'une politique de coordination des activités de recherche au sein de l'Union Européenne. La volonté de coordonner les activités de

¹¹⁷⁶ Laquelle s'appuie essentiellement sur les programmes cadre de recherche et de développement, qui ont pour objectif d'améliorer la compétitivité de l'Union Européenne afin de mieux répondre aux besoins de cette dernière en matière de croissance et d'emploi.

¹¹⁷⁷ J.-L. CLERGERIE, « L'Europe de la connaissance », *Petites affiches*, 12 septembre 2007, n° 183, p. 6.

¹¹⁷⁸ Signé le 25 mars 1957 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 1958.

¹¹⁷⁹ AUE, signé en février 1986, et entré en vigueur le 1^{er} juillet 1987, qui apporte les premières grandes modifications au traité CEE.

¹¹⁸⁰ J.-L. CLERGERIE, op. cit.

¹¹⁸¹ Dans sa version consolidée 2010 C83/01.

¹¹⁸² Lamy droit de la santé, étude n° 137-47.

recherche ainsi que de partager les résultats qui en sont issus sont deux caractéristiques communes à l'organisation de la recherche scientifique au niveau français, communautaire, et international.

Ainsi, des politiques incitatives sont mises en œuvre au niveau européen et international afin d'inciter aux coopérations en matière de recherche, mais de façon totalement indépendantes à la structuration sanitaire. Comme soulevé dans le titre I, l'organisation d'un secteur d'activité peut être effectuée à travers les instruments de planification, laquelle vise en particulier la régulation d'un système d'organisation¹¹⁸³. Si la planification permet ainsi une répartition géographique équitable et coordonnée des activités concernées, son développement au niveau international semble cependant difficile, dans la mesure où les différents Etats ne présentent pas une structuration similaire de leur système de recherche. Toutefois, l'analyse des moyens de structuration de la recherche scientifique développés dans d'autres restent néanmoins instructif.

Cette partie sera donc l'occasion d'analyser le rôle donné aux établissements de santé dans l'organisation internationale et communautaire de la recherche médicale, et de comparer les structures permettant d'organiser la recherche médicale dans d'autres Etats que la France.

Le rôle des établissements de santé comme facteurs d'organisation de la recherche médicale sera tout d'abord examiné (**Titre I**), de même que la place des établissements de santé dans l'organisation européenne de la recherche médicale (**Titre II**).

¹¹⁸³ *Actualité et dossier en santé* numéro 11, juin 1995, 40 p.
Disponible sur : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=33> (consulté le 28 avril 2013).

TITRE I

LE ROLE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE COMME FACTEURS D'ORGANISATION INTERNATIONALE DE LA RECHERCHE MEDICALE.

Indissociable des évolutions en cours dans la recherche médicale, la mondialisation du droit de la santé est apparue comme une nécessité en raison de deux situations corrélatives : d'une part, l'universalité des risques sanitaires, « ... désormais significative du fait non seulement de la prévalence des pandémies ... et des panzooties ..., mais aussi de la généralisation des maladies ... et des fléaux sociaux ... », créant des pathologies transfrontalières), laquelle a pour conséquence une indispensable complémentarité des stratégies de sécurité sanitaire¹¹⁸⁴. D'autre part, la mondialisation du droit de la santé n'est cependant ni complète ni systématique, du fait de l'inégalité des niveaux de législation et de la diversité des cultures sanitaires. Toutefois, l'écart entre les législations récentes au faible niveau normatif et les législations sanitaires plus élaborées (souvent anciennes) et au niveau normatif élevé « ... tend à se réduire, grâce ... à un certain mimétisme juridique et ... à l'établissement de législations sanitaires mieux adaptées aux situations concernées »¹¹⁸⁵. Le phénomène de mondialisation du droit de la santé passe de plus « ... par le renforcement des législations sanitaires étatiques et supra étatiques, sans tendre nécessairement à l'uniformisation ... » dès lors que le fractionnement du droit de la santé en constructions juridiques inégales rend « ... difficile l'établissement d'une construction juridique d'ensemble ... » visant à « l'harmonisation et la généralisation d'une législation sanitaire acceptée »¹¹⁸⁶.

Soumis à une certaine centralisation¹¹⁸⁷ mais aussi à une nécessaire décentralisation¹¹⁸⁸, le droit international de la santé est constitué de règles et de normes

¹¹⁸⁴ M. BELANGER, *Introduction à un droit mondial de la santé*, Paris, Editions des archives contemporaines, Agence universitaire de la francophonie, 2009, 169 pages, p. 3.

¹¹⁸⁵ Ibid., pp. 3-4.

¹¹⁸⁶ Ibid., p. 4.

¹¹⁸⁷ La centralisation sanitaire internationale n'ayant été que partiellement aboutie, l'organisation mondiale de la santé ayant vu son activité concurrencée par les autres organisations du système des Nations-Unies (Lamy droit de la santé, étude 135-10). Ainsi, différentes institutions du droit international de la santé sont constituées par les organisations internationales (organisations intergouvernementales et non gouvernementales exerçant des activités en matière de protection de santé publique internationale en

établies par les institutions internationales (et notamment les institutions spécialisées de l'organisation des Nations Unies), lesquelles complètent ainsi le droit national de la santé : l'OMS constitue la principale organisation sanitaire internationale, mais elle n'est cependant pas l'unique institution agissant dans ce domaine¹¹⁸⁹.

Institution spécialisée des Nations Unies, l'organisation mondiale de la santé (OMS) doit (selon l'article 2 de sa constitution) agir comme « ... *autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international* »¹¹⁹⁰. Elle doit également « ... *favoriser la coopération entre les groupes scientifiques et professionnels qui contribuent au progrès de la santé* », « ... *stimuler et guider la recherche dans le domaine de la santé* », et « ... *favoriser l'amélioration des normes de l'enseignement et de celles de la formation du personnel sanitaire, médical et apparenté* ».

Pour ces différentes raisons, les différentes positions, règles, et normes élaborées par l'OMS seront analysées tout en tenant compte du fait que « ... *le droit de l'OMS, s'il est a priori un droit de coordination ...* » n'est « ... *pas nécessairement un droit d'harmonisation, et encore moins un droit d'unification ...* », l'OMS ne pouvant proposer ni imposer de modèle en matière de législation sanitaire¹¹⁹¹.

En tenant compte de ces constats, il conviendra dans ce titre d'examiner comment la recherche en santé est principalement orientée au niveau international par ses applications sanitaires (**chapitre I**), mais aussi de relever dans quelle mesure les relations entre établissements publics de santé et recherche médicale sont moins souvent formulées dans d'autres Etats (**chapitre II**).

fixant les principes, règles, et normes contenus dans des textes de portées générales (Lamy droit de la santé, étude 135-15).

¹¹⁸⁸ Lamy droit de la santé, études 135-55.

¹¹⁸⁹ Où interviennent aussi par exemple l'organisation internationale du travail, l'organisation des Nations Unies pour l'éducation, les sciences et la culture, ou l'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. Lamy droit de la santé, étude 135-5 et 135-10.

¹¹⁹⁰ Adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 Etats le 22 juillet 1946 (*Actes off. Org. mond. Santé*, 2,100) et est entrée en vigueur le 7 avril 1948.

¹¹⁹¹ M. BELANGER, op. cit., p. 13.

CHAPITRE I

UNE RECHERCHE EN SANTE PRINCIPALEMENT ORIENTEE AU NIVEAU INTERNATIONAL PAR SES APPLICATIONS SANITAIRES.

Les compétences sanitaires fondamentales qui reviennent aux Etats ainsi que le « ... caractère interétatique de la société internationale ... » expliquent « ... l'émergence tardive et le caractère parcellaire du droit international de la santé », ce droit international ayant ainsi souvent une portée déclaratoire¹¹⁹². Le droit international de la santé est donc « ... un droit de coordination des législations nationales plus que de réglementation internationale », les activités normatives de l'OMS n'étant finalement plus que des activités para normatives¹¹⁹³. Afin d'atteindre les objectifs fixés par le Conseil aux Etats, l'OMS a notamment une fonction qui « ... consiste à stimuler et guider la recherche en matière de santé publique », aux côtés de ses fonctions normatives, en matière de formation, d'information, ou opérationnelle en matière d'assistance aux Etats¹¹⁹⁴.

Par ailleurs, « l'excellence de l'OMS a été unanimement reconnue dans le domaine de l'expertise biomédicale, de même que sa capacité à divulguer les connaissances médicales, à promouvoir la recherche ... »¹¹⁹⁵.

Mais la recherche scientifique ne peut être organisée au niveau international comme elle l'est au niveau étatique. En effet, les problématiques sanitaires ne répondent pas aux mêmes mécanismes : les réponses apportées dépendront de différents facteurs à prendre en compte sur le territoire considéré (facteurs sanitaires, politique, financiers, ou géographique par exemple), mais pourront être harmonisées si elles sont abordées dans un cadre international.

Ainsi, l'organisation de la recherche scientifique au niveau international est principalement axée sur des incitations à développer des projets de recherche pluridisciplinaires de façon mutualisée, et l'élaboration de normes en matière de recherche médicale vise en partie à ce niveau à développer les collaborations entre Etats

¹¹⁹² Car poursuivant « ... des objectifs de nature différentes », ce qui lui confère un caractère « ... essentiellement politique ».

¹¹⁹³ J.-M. CROUZATIER, *Droit international de la santé*, Paris, Editions des archives contemporaines, Agence universitaire de la francophonie, 2009, 136 pages, p. 30.

¹¹⁹⁴ *Ibid.*, pp. 26-27.

¹¹⁹⁵ *Ibid.*, p. 40.

afin de permettre le partage des connaissances entre ces derniers. Étroitement liée aux problématiques sanitaires territoriales, la recherche en santé doit également être, dorénavant et pour être synonyme de qualité, pluridisciplinaire et intersectorielle. Le développement de partenariats internationaux dans le domaine de la recherche médicale n'est cependant pas sans poser certains problèmes juridiques.

L'organisation de la recherche en santé est donc principalement orientée, au niveau international, par ses objectifs sanitaires territoriaux (**paragraphe 1**), mais aussi par la volonté d'un partage équitable de ses résultats (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – Une recherche en santé orientée par ses objectifs sanitaires territoriaux.

L'élaboration de normes internationales en matière de recherche médicale est nécessairement globale : elle prend ainsi en compte, d'une façon générale, la recherche en santé.

Définis comme rassemblant les personnes, institutions, et activités dont l'objectif premier est de générer des savoirs de haute qualité, qui peuvent être utilisés pour promouvoir, restaurer, voire maintenir le niveau de santé des populations, les systèmes de recherche sur la santé doivent de plus inclure les mécanismes adoptés pour encourager l'utilisation de la recherche¹¹⁹⁶.

La science doit aider à améliorer les systèmes de santé en général, les découvertes biomédicales n'étant utiles pour la santé que si les moyens de les exploiter dans différents systèmes de santé, groupes de population et contextes sociopolitiques sont étudiés (notamment grâce à une interdépendance entre les systèmes de santé et les systèmes de recherche en santé¹¹⁹⁷). Tout système national de recherche se doit d'être

¹¹⁹⁶ Organisation mondiale de la santé (2006), Health Research System Analysis (HRSA) Initiative : Methods for Collecting Benchmarks and Systems Analysis Toolkit. Tool 1. A brief overview of WHO Health Research System Analysis initiative and an overview of core indicators and descriptive variable, R. SADANA, S.-P. LEE-MARTIN, J. LEE, Evidence and Information for Policy, Genève, Organisation mondiale de la santé, 33 p., p. 2.

¹¹⁹⁷ Lesquels peuvent être défini comme étant un système de recherche pluridisciplinaire ayant pour objectif un bon état de santé des populations. Le résumé en français du « Rapport mondial sur les connaissances pour une meilleure santé. Renforcement des systèmes de santé » publié par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2004 (38 pages, p. 6) définit en effet le système de recherche sur la santé comme « ... étant composé de personnes, d'institutions et d'activités dont l'objectif principal est de générer et d'appliquer des connaissances de haute qualité qui peuvent être utilisées pour promouvoir, restaurer et/ou maintenir l'état de santé des populations ».

axé sur des problèmes de santé d'importance nationale¹¹⁹⁸. Un système mondial de recherche sur la santé suppose donc de trouver un équilibre entre la production de résultats de recherche fondamentale scientifiquement valides, la promotion de l'utilisation de la recherche pour développer différentes applications visant à améliorer la santé, et enfin la diffusion de la recherche à des fins d'informations¹¹⁹⁹.

Cette orientation de la recherche en santé sur ses objectifs territoriaux se traduit par une nécessaire coordination entre recherche et soins (I), dans le cadre de laquelle les établissements de santé jouent un rôle certain (II).

I – La coordination entre recherche et soins.

La recherche en santé est constituée par la recherche scientifique et technique dans le domaine de la santé¹²⁰⁰ et la recherche en sciences sociales¹²⁰¹, et ces activités sont encadrées par l'établissement de structures nationales¹²⁰² et internationales « ... destinées à organiser ou à contrôler les activités de recherche », ainsi que par la fixation de normes¹²⁰³. Deux principes ayant aujourd'hui une importance majeure, celui de dignité et le principe d'autonomie (impliquant en particulier le respect du consentement éclairé), les normes ne peuvent de plus être élaborées sans s'en référer à des règles éthiques¹²⁰⁴.

Traitée dans sa globalité et de façon pluridisciplinaire au niveau international, la recherche en santé prend nécessairement en compte la totalité des activités relatives à ce secteur, et est abordée de façon indissociable de ses applications futures en matière sanitaire. La diversité des problématiques sanitaires qui se posent sur un plan

¹¹⁹⁸ Organisation mondiale de la santé (2004), Résumé d'orientation, Rapport mondial sur les connaissances pour une meilleure santé. Renforcement des systèmes de santé, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2 pages. Issu du « Rapport mondial sur les connaissances pour une meilleure santé. Renforcement des systèmes de santé » (Organisation mondiale de la santé (2004), World Report on Knowledge for Better Health. Strengthening Health Systems, Genève, Organisation mondiale de la santé, 245 pages).

¹¹⁹⁹ Organisation Mondiale de la Santé (2004), Rapport mondial sur les connaissances pour une meilleure santé. Renforcement des systèmes de santé, résumé du rapport en français, Genève, Organisation mondiale de la santé, 38 p., p. 21.

¹²⁰⁰ Comprenant la recherche médicale, qui concerne les maladies et techniques de soins, ainsi que la recherche pharmaceutique, qui porte sur les produits pharmaceutiques.

¹²⁰¹ Laquelle vise les approches plus générales touchant au domaine de la santé, et par exemple les approches économiques, sociologiques, ou juridiques.

¹²⁰² Les structures chargées d'organiser les recherches en santé ont souvent un caractère universitaire (à titre d'exemple l'INSERM), et les structures chargées de contrôler les recherches en santé correspondent aux ministères en charge de la santé.

¹²⁰³ M. BELANGER, op. cit.

¹²⁰⁴ Ibid., pp. 136 à 141.

international peuvent expliquer la façon dont est abordée la recherche en santé à cet échelon. Ces différences s'expliquent du fait des disparités de contextes sanitaires mais aussi des divers systèmes de santé.

A – Des impératifs de coordination structurant la recherche en santé.

A travers le concept de « recherche pour la santé », l'OMS se réfère notamment à des recherches qui font appel à de nombreux secteurs et disciplines pour améliorer les résultats sanitaires, et étudier (voire atténuer) les effets sur la santé de différentes activités¹²⁰⁵ : la recherche en santé vise donc par ce biais à développer des politiques et pratiques sanitaires reposant sur les meilleures connaissances et données de la recherche, tout en répondant aux besoins sanitaires prioritaires¹²⁰⁶. Ces éléments impliquent que ces différentes politiques en matière de recherche soient coordonnées.

Certains problèmes sanitaires, du fait de leur complexité, nécessitent de plus l'élaboration de mécanismes et d'outils « ... *permettant une collaboration effective, intersectorielle, interministérielle et transfrontalière en matière de recherche ...* »)¹²⁰⁷, élément qui favorise là aussi la structuration de la recherche médicale au niveau international. La rationalisation des partenariats mondiaux existants en matière de recherche en santé¹²⁰⁸ permettrait enfin d'unifier et de coordonner l'architecture de la recherche mondiale en santé comme sa gouvernance¹²⁰⁹.

A cet égard, l'Organisation Mondiale de la Santé a établi cinq objectifs visant à organiser la politique de recherche en santé de façon coordonnée, et axée sur des enjeux sanitaires jugés comme prioritaires.

¹²⁰⁵ Elles ont aussi pour objectif « ... *de contribuer à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement, à l'équité en santé et à une meilleure santé pour tous* ».

¹²⁰⁶ Organisation mondiale de la santé (2008), secrétariat, Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé. Projet de stratégie OMS de recherche pour la santé, A63/22, Genève, Organisation mondiale de la santé, pp. 1 à 8.

¹²⁰⁷ Organisation mondiale de la santé (2008), Appel à l'action de Bamako sur la recherche pour la santé du forum ministériel mondial sur la recherche pour la santé – Renforcer la recherche pour la santé, le développement et l'équité, Bamako, Mali, 17-19 Novembre 2008, Genève, Organisation mondiale de la santé, 4 p.

¹²⁰⁸ Différentes collaborations possibles : entre « *les États Membres, la communauté de la recherche en santé, les organisations internationales, les organismes qui soutiennent la recherche, le secteur privé, la société civile et les autres parties prenantes concernées* », les États Membres de l'OMS ainsi que le Secrétariat.

¹²⁰⁹ Organisation mondiale de la santé (2010), Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé, résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA63.21, Genève, Organisation mondiale de la santé.

Les trois premiers objectifs développés dans ce rapport mettent en avant des propositions qui peuvent avoir des incidences sur l'organisation internationale de la recherche dans le secteur de la santé. Le développement d'une politique recherche forte nécessite tout d'abord de surmonter l'absence de conception commune de la recherche pour la santé, « *le morcellement et le manque de coordination des activités de recherche dans l'ensemble de l'Organisation* », ainsi que la mauvaise utilisation « *... des données scientifiques pour élaborer des politiques, des programmes, et des normes et critères mondiaux* »¹²¹⁰ : une gestion unifiée de la recherche (dont la politique, la programmation, et la législation internationales tendraient à retranscrire au mieux les données scientifiques) est donc ici priorisée.

Pourtant, cette politique nécessite la mise en place de partenariats. Ainsi, l'organisation mondiale de la santé a mis en place une initiative visant à analyser des systèmes de recherche en santé^{1211,1212}, qui ne se limite pas au domaine des recherches médicales car l'objectif est une compréhension multidisciplinaire de la santé à travers la recherche¹²¹³. Elle poursuit particulièrement le développement d'une méthodologie pour faciliter les capacités à décrire et analyser les systèmes de recherche en santé, ainsi que la compréhension de la contribution des systèmes de recherche en santé dans l'amélioration de la santé et de l'équité en santé¹²¹⁴. Cette initiative tend donc indirectement à promouvoir la recherche médicale comme facteur d'amélioration des soins et des systèmes sanitaires, mais en réitérant la nécessité d'inclure ce secteur au sein de recherches scientifiques pluridisciplinaires.

¹²¹⁰ Les différents bénéfices en seraient une meilleure coopération et de coordination entre les partenaires de la recherche (ce qui permettrait de répondre aux besoins prioritaires en matière de recherche pour la santé), une diffusion des informations facilitée, et des activités de recherche de meilleure qualité et mieux coordonnées et correspondant aux besoins de chaque Etat. Ibid., pp. 12 à 18.

¹²¹¹ « Health Research Systems Analysis Initiative », ou HRSA.

http://www.who.int/rpc/health_research/en/ (consulté le 8 mars 2012).

¹²¹² Cet examen a amené à l'approfondissement d'études de cas conduites dans les Etats à bas et moyens revenus, dans le but définir les opportunités de renforcement des capacités des systèmes nationaux de recherche, et de développer une uniformisation entre la recherche et les besoins des systèmes de santé (l'initiative « HSRA » permettant aussi de faciliter le partage d'expériences, de pratiques et des potentialités d'orientation politique à l'intérieur de chaque pays et entre Etats).

http://www.who.int/rpc/health_research/1/en/index.html (consulté le 8 mars 2012).

¹²¹³ Ibid.

¹²¹⁴ Organisation mondiale de la santé (2006), *Health Research System Analysis (HRSA) Initiative : Methods for Collecting Benchmarks and Systems Analysis Toolkit. Tool 1. A brief overview of WHO Health Research System Analysis initiative and an overview of core indicators and descriptive variable*, Op. Cit., p. 3.

Cet objectif de coordination de la recherche sur la santé permet enfin d'assurer au mieux une amélioration du niveau de santé grâce à la recherche. Une coordination de la recherche sur la santé insuffisante entraîne en effet une fragmentation des activités de recherche et détériorées par la compétitivité¹²¹⁵.

B – Les relations entre recherche et secteur sanitaire.

La nécessité d'une corrélation des recherches aux besoins sanitaires de chaque Etat membre de l'OMS, notamment par le biais de la coopération et de l'amélioration de la gouvernance et des systèmes de recherche, grâce à une coordination des activités de recherche en santé visant à pu être soulevée, afin d'améliorer leur structuration. Dès 2003, l'élaboration de politiques pharmaceutiques et sanitaires comme de mesures réglementaires tenant compte de leurs préoccupations ainsi que des priorités de chaque Etat était donc envisagée¹²¹⁶.

Ces nécessaires relations entre le secteur sanitaire et celui de la recherche n'ont de cesse d'être réaffirmés. Ainsi, le développement d'une « ... *base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins ...* »¹²¹⁷ était de plus encouragé dès 2006, et l'opportunité de la mise en place d'un tel d'un « ... *système de recherche-développement axé sur les besoins sanitaires ... comprenant un éventail de dispositifs incitatifs ...* » est réaffirmé en 2007¹²¹⁸. L'importance de la recherche pour l'amélioration de la santé et l'équité en santé au niveau international a de même été soulignée, ce qui suppose des politiques de recherche pour la santé qu'elles soient en harmonie avec les plans sanitaires nationaux¹²¹⁹.

Pour orienter les recherches vers la production des connaissances pertinentes, les relations « ... *entre les systèmes de santé et les systèmes de recherche sur la santé ...* »

¹²¹⁵ A savoir « ... *les responsables politique, les prestataires de la santé, la société civile, le secteur privé, les autres chercheurs et le public en général* ». Organisation mondiale de la santé (2004), Résumé d'orientation, Rapport mondial sur les connaissances pour une meilleure santé. Renforcement des systèmes de santé, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2 p., pp. 18 et 19.

¹²¹⁶ Organisation mondiale de la santé (2003), *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*, résolution WHA56.27, Genève, Organisation mondiale de la santé.

¹²¹⁷ Assemblée mondiale de la santé (2006), *Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux*, résolution WHA59.24, Genève, Organisation mondiale de la santé.

¹²¹⁸ Organisation mondiale de la santé (2007), *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle*, résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA60.30, Genève, Organisation mondiale de la santé.

¹²¹⁹ Organisation mondiale de la santé (2010), *Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé*, résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA63.21, Genève, Organisation mondiale de la santé.

ont également besoin d'être renforcées¹²²⁰. La recherche nationale sur la santé doit donc se concentrer sur les problématiques sanitaires prioritaires comme sur les problèmes relatifs au système de santé, car « *les découvertes biomédicales ne peuvent pas améliorer la santé des gens sans rechercher comment les appliquer à différents systèmes de santé, groupes de populations et divers contextes politiques et sociaux* »¹²²¹. L'amélioration des soins ne peut être dissociée de la recherche en santé, et nécessite une coordination de différents secteurs. Ainsi, l'évaluation de besoins mondiaux en matière de recherche pour la santé en accord avec les situations nationales et régionales implique une prise en compte internationale des problématiques relatives aux structurations nationales et régionales des systèmes de recherche, l'amélioration de la mise en œuvre des politiques de recherche passant par l'intégration des résultats de la recherche pour la santé dans les systèmes de santé¹²²². Les secteurs de la recherche et des soins apparaissent donc interdépendants, l'orientation internationale de la recherche en santé étant dirigée par les orientations nationales et régionales.

Les liens entre les données sanitaires et la structuration de la recherche médicales ont à nouveau été réaffirmés en 2010, avec l'idée que les Etats membres doivent « ... *renforcer les systèmes nationaux de recherche en santé en veillant à ce que la recherche pour la santé soit mieux ...* » orientée selon les besoins nationaux¹²²³. Enfin, la volonté de renforcer les liens entre recherche, politique et pratique¹²²⁴ souligne les influences de la recherche en santé sur les orientations en matière sanitaire et la recherche médicale.

Ainsi, la politique de recherche en santé au niveau international est nécessairement axée sur les besoins sanitaires territoriaux. L'organisation internationale de la recherche en santé est donc conçue en prenant en compte la recherche d'une façon globale et multidisciplinaire, et en tenant compte de ses liens avec l'amélioration de la

¹²²⁰ Organisation mondiale de la santé, Rapport mondial sur les connaissances pour une meilleure santé. Renforcement des systèmes de santé. Résumé du rapport en français, op. cit, pp. 1 et 11.

¹²²¹ Ibid., pp. 17 et 18.

¹²²² Organisation mondiale de la santé, Appel à l'action de Bamako sur la recherche pour la santé du forum ministériel mondial sur la recherche pour la santé – Renforcer la recherche pour la santé, le développement et l'équité, op. cit.

¹²²³ Contenue dans l'appel de Bamako précité, la nécessité d'une coopération internationale et internationale de la recherche a été confirmée dans le document intitulé Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé (résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA63.21 du jour 21 mai 2010, op. cit.

¹²²⁴ Organisation mondiale de la santé, Projet de stratégie OMS de recherche pour la santé, 2010, A63/22, Genève, Organisation mondiale de la santé.

santé et les besoins sanitaires de chaque Etat. De façon analogue, la prise en compte des problématiques sanitaires pour orienter la recherche médicale en fonction de ces derniers est désormais aussi explicite en France, et en particulier dans le domaine du cancer et de la recherche clinique.

II – Le rôle des établissements de santé dans la coordination internationale de la recherche en santé.

L'organisation mondiale de la santé a défini des objectifs relatifs à la recherche en santé, mais a aussi mis en place des structures visant à développer des partenariats relatifs à la recherche en santé.

En parallèle, des partenariats spécifiques à des projets de recherche dans le domaine médical se développent, permettant une meilleure coordination des activités de recherche médicale (mais avec toutefois pour conséquence une complexification des procédures).

A – Une volonté qui se traduit par le développement des coopérations internationales.

La mise en place de partenariats en matière de recherches dans le secteur de la santé présente certains avantages, malgré une lisibilité du paysage sanitaire international et de ses grands axes parfois difficile du fait notamment des interventions de diverses organisations internationales ou régionales et des multiples coopérations, partenariats qui doivent permettre de développer des structures de référence¹²²⁵.

Les collectivités territoriales ont des attributions leur permettant d'agir dans le domaine de l'hygiène, de la santé ou de l'éducation sanitaire¹²²⁶, et les liens formalisés entre hôpitaux et collectivités territoriales prennent généralement la forme de projets ciblés qui visent également l'enseignement et la recherche¹²²⁷.

Les partenariats internationaux en matière de coopération sanitaire concernent en premier lieu la structuration et l'efficacité des soins, mais peuvent aussi concerner la

¹²²⁵ La mise en place de partenariats dans le domaine hospitalo-universitaire et de la recherche a par exemple été privilégiée par des accords entre unités de formation et de recherche françaises et universités africaines. France, commission nationale de la coopération décentralisée, *Coopération décentralisée et coopération hospitalière internationale*. Un vade-mecum à l'usage des collectivités territoriales et de la communauté hospitalière, Paris, Ministère des affaires étrangères, 2003, 72 p., pp. 15 et 22.

¹²²⁶ En vertu de l'article L4221-1 du code général des collectivités territoriales.

¹²²⁷ Voir le transfert de technologie et les soins de santé primaires, de partenariats hospitaliers pluridisciplinaires, ou de « ... *projets de coopération en santé issus du rapprochement de l'hôpital avec des associations soutenues par les collectivités, ...* ». Ibid., pp. 6 et 28.

recherche médicale. En matière de soins et de d'activité médicale, les actions de coopération hospitalière¹²²⁸ sont de plus souvent associées à des actions d'enseignement et de formation continue, mais aussi parfois à des activités d'expertise technique ou de recherche¹²²⁹.

Le domaine de la recherche est cependant particulier en matière de coopération internationale, car les activités de recherche ne peuvent le plus souvent se limiter aux frontières d'un Etat, ce qui implique que les recherches réalisées par les CHU soient inscrite dans une dimension internationale afin d'être fructueuses¹²³⁰.

Le réseau d'instituts développé par la France afin de promouvoir une recherche scientifique de haut niveau auprès de pays en développement ainsi que des programmes de recherche internationaux, apparaît cependant comme fractionné et mal coordonné alors qu'une concertation régulièrement organisée autour de moyens complémentaires et établissant des axes de recherche partagés, cohérents et sans concurrence serait efficace¹²³¹. Cette absence de coordination affecte donc la structuration efficace de la recherche scientifique internationale dans son ensemble, et donc une mise en œuvre équitable de la politique internationale de la recherche et de l'innovation.

B – Un rôle dans la mise en place des coopérations internationales valorisé par le droit français.

Même s'il n'est pas exclu par l'article L6134-1 du code de la santé publique que ces établissements puissent participer à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique, des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières dans le but de mener des actions de coopération internationales, le deuxième alinéa de ce même article réaffirme explicitement la place des conventions de coopération comme outils juridiques désignés pour que les établissements publics de santé mènent des actions de coopération internationale.

¹²²⁸ Qui ne « ... portent principalement sur l'assistance technique dans le champ des techniques de soins et dans l'organisation et la gestion des services de soins et pôles d'activité clinique ... ».

¹²²⁹ Ces éléments intéressent avant tout l'aide au développement dans les pays émergents et du Sud. France, Ministère des affaires sociales et de la santé, Rapport sur l'organisation et le financement des activités de coopération internationale des hôpitaux dans le cadre de la tarification à l'activité, P. MORDELET (réd.), Paris, Ministère des affaires sociales et de la santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, 2008, 64 p., pp. 12 et 13.

¹²³⁰ Ibid., p. 16. Les auteurs considèrent de plus que les activités de recherche des établissements de santé constituent une priorité majeure et « ... il n'est pas souhaitable que ces activités soient gérées comme les autres activités de coopération internationale ».

¹²³¹ France, Conseil économique et social, La coopération sanitaire Française dans les pays en développement, M. GENTILINI (réd.), Paris, Journaux officiels, 2006, 92 pages, pp. 22 et 23.

Ces activités de coopération internationale sont intégrées en droit français aux missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Selon l'article L612-22-13 du code de la sécurité sociale, une dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation¹²³² est ainsi créée au sein de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Cette dotation participe notamment au financement d'une grande partie des engagements relatifs aux missions de service public, menés au sein des établissements de santé, et peuvent en particulier être financés par cette dotation nationale les dépenses correspondant aux missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI)¹²³³. Les modalités d'attribution des MIGAC sont définies chaque année dans une circulaire, lors de la campagne tarifaire des établissements de santé¹²³⁴.

Le montant initial de la dotation concernant ces missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (dotation MERRI), fixé au moment du passage à la tarification à l'activité (T2A), était « ... *le résultat d'une étude menée en 1995 destinée à mesurer les surcoûts des établissements assurant par nature des missions d'enseignement et de recherche, à savoir les centres hospitaliers régionaux, universitaires ou non, et les centres de lutte contre le cancer* », afin « *de neutraliser ces surcoûts en corrigeant la valeur du point ISA (indicateur synthétique d'activité) de ces établissements et ainsi de pouvoir comparer leur performance à celle des autres catégories d'établissements* »¹²³⁵.

Ces MERRI correspondaient donc initialement « ... *aux activités universitaires de recherche et d'enseignement ... La réforme, à compter de la campagne 2008, du financement des MERRI ... a consisté à répartir le financement des MERRI en ...* » une

¹²³² Qui concerne notamment les établissements publics de santé ainsi que les établissements privés à but non lucratif.

¹²³³ Et donc en particulier : « ... a) *La recherche médicale et l'innovation, notamment la recherche clinique ; ...*

c) *La recherche, l'enseignement, la formation, l'expertise, la coordination et l'évaluation des soins relatifs à certaines pathologies et réalisés par des structures spécialisées ainsi que les activités hautement spécialisées assurées par des structures assumant un rôle de recours ;*

d) *Les activités de soins réalisées à des fins expérimentales ou la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs ; ...* ». Article D162-6 du code de la sécurité sociale.

¹²³⁴ Pour l'année 2012 : circulaire n° DGOS/R1/2012/DGOS/R1/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé.

¹²³⁵ Ces surcoûts ont ainsi été exprimés en pourcentage des dépenses globales des établissements (un taux de 13 % des dépenses MCO ayant été retenu). France, commission des finances sur les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), rapport d'information n° 686, J.-J. JÉGOU (rap.), Paris, Sénat, 2011, 63 p., page 34.

part fixe¹²³⁶, une part modulable¹²³⁷, ainsi qu'une part concernant les MERRI variables¹²³⁸. Le socle fixe dépend des dépenses courantes de l'établissement (faites au titre du personnel médical et du plateau médico-technique), mais la part modulable évolue en fonction d'indicateurs de moyens et de résultats, et la part variable est « ... destinée à financer principalement les structures de référence et de recherche clinique, ainsi que les crédits non reconductibles affectés à des appels à projets ...) »^{1239,1240}.

La dotation des MERRI correspond donc à la compensation des dépenses liées aux activités de recherche et d'enseignement¹²⁴¹. La réforme du financement des MERRI, présentée dès 2007, avait pour objectif « ... de diminuer progressivement la part fixe des MERRI pour accroître la part variable à champ global constant », afin d'inciter au développement d'une recherche de qualité, au développement de la valorisation et la diffusion de l'innovation, et enfin d'accompagner au « ... développement de « pôles de recherche » au plan géographique, sur la durée »¹²⁴². Les

¹²³⁶ Visant à « ... garantir aux établissements un socle minimal de fonctionnement pour développer leurs missions de recherche, enseignement, référence et innovation », ce socle devant « ... couvrir les surcoûts de temps médical hospitalier affectés aux missions de recherche et d'enseignement ainsi que le recours plus fréquent au plateau technique dans le cadre de la recherche biomédicale ». France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, Rapport 2007 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, 87 p., p. 15 (consultable sur le site du ministère en charge de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/missions-d-interet-general-et-a-l-aide-a-la-contractualisation-migac.html> - consulté le 16 juillet 2012).

¹²³⁷ Venant « ... compléter le socle fixe pour couvrir les charges auxquelles font face les établissements, en rendant cette part de financement proportionnelle à la valeur d'un certain nombre d'indicateurs de production et d'effort de recherche et d'enseignement », à savoir le nombre de brevets et de logiciels ayant fait l'objet de dépôt de propriété industrielle sur les cinq dernières années, le nombre de publications référencées, et enfin nombre d'étudiants hospitaliers, principal indicateur pour rendre compte de l'activité d'enseignement. Ibid.

¹²³⁸ Recouvrant « ... des crédits dédiés à certaines activités, qui sont soit labellisées comme les centres de référence pour maladies rares, soit mises en place contractuellement comme les centres d'investigation clinique, soit faisant directement l'objet d'appels à projets ». Ibid.

¹²³⁹ France, commission des finances sur les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), rapport d'information n° 686, op. cit., page 35.

¹²⁴⁰ Les trois parts autour desquelles est répartie la dotation MERRI sont donc chacune construites selon des critères propres : la part fixe est proportionnelle à certaines dépenses de personnel médical, aux charges du plateau médico-technique et à certaines charges d'infrastructure, la part modulable est calculée en fonction d'indicateurs (relatifs à la dynamique et à la valorisation de la recherche) ainsi qu'au nombre d'étudiants, et enfin la part variable recouvre à la fois le financement de structures de soins labellisées, celui des activités donnant lieu à des appels à projets et celui des activités de soins réalisées à titre expérimental ou non couvertes par les nomenclatures ou les tarifs. France, Ministère en charge de la santé, Rapport 2011 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation (MIGAC) (Article L162-22-13 Code de la sécurité sociale), Paris, Ministère en charge de la santé, 114 p., p. 17 (accessible sur le site internet du ministère en charge de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/financement-des-etablissements-de-sante-un-suivi-regulier-et-detaille-par-les-pouvoirs-publics.html> - consulté le 16 juillet 2012).

¹²⁴¹ Ibid.

¹²⁴² France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, Rapport 2007 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation, p. 14 (consultable sur le site du ministère en charge de la

MERRI ont donc un rôle quant à l'organisation de la recherche médicale, mais une évolution vers une plus grande cohérence de leur périmètre est cependant à envisager, pour « ... *une prise en compte plus affinée des missions liées à une dynamique universitaire ...* », et « ... *contribuer ainsi à une véritable politique de structuration de la recherche clinique et de l'innovation dans les établissements de santé ...* »¹²⁴³.

Les financements alloués au titre des MERRI ont essentiellement un effet structurant de la recherche au sein des établissements de santé. Ainsi, et par exemple, une des fractions de la part variable des MERRI (dite « recherche médicale et innovation notamment recherche clinique ») finance des structures supports de la recherche (les centres d'investigation clinique ou les délégations interrégionales à la recherche clinique), mais aussi des projets à travers le programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses et le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)¹²⁴⁴.

Pour finir, et selon l'article R6152-501 du code de la santé publique, les assistants des hôpitaux peuvent de même exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser les actions de coopération mises en place par des établissements publics de santé notamment au niveau international (et y compris les coopérations en matière de recherche, aucune restriction n'étant opposée)¹²⁴⁵. Un fonctionnaire de la fonction publique hospitalière peut également être détaché pour participer à des coopérations en matière de recherche au niveau international¹²⁴⁶. Ainsi, et à certaines conditions, les fonctionnaires de la fonction publiques hospitalière peuvent être détachés pour effectuer une mission d'intérêt public de coopération internationale ou auprès d'organismes

santé : <http://www.sante.gouv.fr/missions-d-interet-general-et-a-l-aide-a-la-contractualisation-migac.html> - consulté le 16 juillet 2012).

¹²⁴³ France, Ministère de la santé et des sports, Rapport 2010 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation, Paris, Ministère de la santé et des sports, 85 p., p. 14 (accessible sur le site internet du ministère en charge de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/rapports-au-parlement-sur-la-tarification-a-l-activite-le-processus-de-convergence-et-le-financement-des-missions-d-interet-general-et-de-l-aide-a-la-contractualisation.html> - consulté le 16 juillet 2012).

¹²⁴⁴ France, Inspection générale des affaires sociales, Le financement de la recherche, de l'enseignement et des missions d'intérêt général dans les établissements de santé, P.-L. BRAS, G. DUHAMEL (réd.), Paris, Inspection générale des affaires sociales, 2010, 77 pages, page 15.

¹²⁴⁵ L'arrêté du 17 octobre 2001 relatif à l'activité exercée dans plusieurs établissements par différentes catégories de personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques précise les conditions d'application de cette disposition, d'autre part, le montant et les conditions d'attribution, à certains de ces praticiens, médecins, odontologistes ou pharmaciens, de l'indemnité prévue pour l'exercice de cette activité (JORF n° 249 du 26 octobre 2001 page 16852) précise les conditions d'application et d'attribution de l'indemnité prévue dans le cadre de cette activité.

¹²⁴⁶ Article 13 du décret n° 88-976 du 13 octobre 1988 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires hospitaliers, à l'intégration et à certaines modalités de mise à disposition, op. cit.

d'intérêt général à caractère international, ou auprès d'un des groupements mentionnés à l'article L6134-1 du code de la santé publique (à savoir un GIE ou un GCS)¹²⁴⁷.

La réglementation française fait ainsi ressurgir dans le domaine des coopérations internationales les relations ténues entre recherche médicale et établissements de santé limités dans cette situation aux établissements publics de santé, valorisant ainsi le rôle de ces derniers dans l'organisation internationale de la recherche médicale. Ce constat vient atténuer l'observation précédente, car les recherches médicales se trouvent par le biais des établissements de santé structurées au niveau du territoire de ces derniers.

C – La difficile mise en place des responsabilités dans le cadre de recherches médicales en partenariat au niveau communautaire et international.

Il faut tout d'abord préciser que l'article 1^{er} de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine¹²⁴⁸ insère dans le code de la santé publique un nouvel article L1123-7-1, qui prévoit que « *Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un Etat non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes ...* ». Les promoteurs¹²⁴⁹ français auront donc dorénavant la possibilité de prévoir que les comités de protection des personnes (CPP) français soient compétents si la recherche se réalise dans un Etat non membre de l'Union Européenne (UE), mais cette possibilité n'a pas pour vocation à se substituer aux processus de mise en place des recherches valables dans ces Etats non membres de l'UE.

La Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹²⁵⁰ prévoit quant à elle la procédure concernant la mise en place des essais portant sur des

¹²⁴⁷ Ce dernier énonce en effet que « ... les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé » en signant des conventions, en participant à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou en constituant entre eux des fédérations médicales interhospitalières. Selon ce même article L6134-1 du code de la santé publique, « Pour leurs actions de coopération internationale, les établissements publics de santé peuvent également signer des conventions avec des personnes de droit public et privé, dans le respect des engagements internationaux souscrits par l'Etat français ».

¹²⁴⁸ JORF n° 0056 du 6 mars 2012 page 4138, texte n° 1.

¹²⁴⁹ A savoir (selon le nouvel article L1121-1 du code de la santé publique tel qu'issu du premier article de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine) les personnes physiques ou morales responsables d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assurent la gestion et vérifient que son financement est prévu.

¹²⁵⁰ JOUE L 311/67.

médicaments à usage humains au sein de l'Union Européenne¹²⁵¹. Les mises en place de protocoles de recherche au niveau international et européen sont ainsi encouragées par un encadrement normatif qui prévoit les conditions de ces essais (tant en droit français que communautaire), ce qui n'empêchera pas les questions relatives aux compétences juridictionnelles d'être soulevées en cas de litiges. Ainsi, en matière de transfert de données personnelles, un recours juridictionnel doit être prévu par les législations nationales en cas de non-respect des droits des personnes concernées par le responsable du traitement de données, lequel doit réparer les dommages que peuvent subir les personnes du fait d'un traitement illicite¹²⁵². Antérieurement à la saisine de l'autorité judiciaire, une autorité de contrôle¹²⁵³ peut également être saisie d'une demande relative à la protection des droits et libertés à l'égard du traitement de données à caractère personnel¹²⁵⁴. La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prévoit donc dans ces articles 45 à 52 les sanctions pouvant être prononcées par la CNIL ainsi que des dispositions pénales relatives au traitement des données personnelles. De plus, le code pénal prévoit (dans ces articles 226-16 à 226-24) des dispositions relatives aux atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques. Sont ainsi notamment interdits le fait de procéder à un traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sans information individuelle des personnes dont les données à caractère personnel sont recueillies ou transmises sans respect « ... *de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des données transmises et des destinataires de celles-ci...* », en cas d'opposition de la personne concernée ou en l'absence du consentement éclairé et exprès de cette dernière¹²⁵⁵. Quant à la responsabilité sanitaire, faute d'harmonisation européenne dans ce domaine « ... *et compte tenu de la diversité*

¹²⁵¹ Une proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (COM(2012) 369 final 2012/0192 (COD)) a été adopté le 17 juillet 2012.

¹²⁵² Sauf exonération de sa responsabilité si ce dernier prouve que le fait dommageable ne lui est pas imputable, notamment lorsqu'il établit l'existence d'une faute de la personne concernée ou d'un cas de force majeure. Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050 ; art. 22 (les États membres devant prendre, selon l'article 24 de cette même directive, les mesures appropriées pour assurer la pleine application des dispositions de la présente directive, notamment en matière de sanctions).

¹²⁵³ Autorité publique chargée de surveiller l'application, dans chaque Etat membre, des dispositions adoptées par les États membres en application de la présente directive.

¹²⁵⁴ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, art. 28.

¹²⁵⁵ Article 226-19-1 du code pénal.

des régimes d'indemnisation ... c'est toujours la loi de l'Etat de traitement qui s'appliquera, ce qui peut constituer un frein à la mobilité »¹²⁵⁶.

Concernant les conventions de partenariat en matière de recherche, la Convention du Conseil sur la loi applicable aux obligations contractuelles, ouverte à la signature à Rome le 19 juin 1980, prévoyait dans son article 3 que « *Le contrat est régi par la loi choisie par les parties. Le choix doit être exprès ou résulter de façon certaine des dispositions du contrat ou des circonstances de la cause. Par ce choix, les parties peuvent désigner la loi applicable à la totalité ou à une partie seulement de leur contrat* »¹²⁵⁷. Le Règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (dit « Rome I » et remplaçant la convention de Rome) reprend désormais ces dispositions dans son article 3¹²⁵⁸. Les choix entre les différentes règles de conflits peuvent cependant parfois poser des problèmes d'interprétations en droit international privé : en effet, le choix de la règle de conflit du for (application de la règle de conflit propre aux tribunaux saisis) nécessite la détermination préalable de la catégorie juridique du for auquel se rattache le rapport de droit international. La qualification en matière de droit international privé met ainsi en évidence les conflits de qualification entre les différents ordres juridiques, la qualification étant préalable au choix de la règle de conflit, ce qui suscite, le cas échéant, des problématiques en matière de conflits de juridictions¹²⁵⁹.

Le Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (dit « Rome II »)¹²⁶⁰ prévoit quant à lui dans son article 4 que « ... *la loi applicable à une obligation non contractuelle résultant d'un fait dommageable est celle du pays où le dommage survient, quel que soit le pays où le fait générateur du dommage se produit et quels que*

¹²⁵⁶ N. DE GROVE-VALDEYRON, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue trimestrielle de droit européen* 2011, p. 299.

¹²⁵⁷ 80/934/CEE, JOUE L 266 du 9 octobre 1980, p. 1-19.

¹²⁵⁸ « *Le contrat est régi par la loi choisie par les parties. Le choix est exprès ou résulte de façon certaine des dispositions du contrat ou des circonstances de la cause. Par ce choix, les parties peuvent désigner la loi applicable à la totalité ou à une partie seulement de leur contrat* ».

¹²⁵⁹ L.-C. HENRY, *L'essentiel du droit international privé*, 2ème édition, Paris, Gualino Editeur, Les Carrés, janvier 2010, 100 pages.

¹²⁶⁰ Applicable « ... *dans les situations comportant un conflit de lois, aux obligations non contractuelles relevant de la matière civile et commerciale* », et ne s'appliquant « ... *pas, en particulier, aux matières fiscales, douanières et administratives, ni à la responsabilité encourue par l'État pour les actes et omissions commis dans l'exercice de la puissance publique* ».

soient le ou les pays dans lesquels des conséquences indirectes de ce fait surviennent »¹²⁶¹.

Des responsabilités spécifiques sont inhérentes à cette situation : en matière de responsabilité de produits défectueux, tout d'abord, c'est « ... la loi du pays dans lequel la personne lésée avait sa résidence habituelle au jour du dommage, si le produit a été commercialisé dans ce pays » qui s'appliquera en priorité (ou, à défaut, « ... la loi du pays dans lequel le produit a été acheté, si le produit a été commercialisé dans ce pays... », voir « ... la loi du pays dans lequel le dommage est survenu, si le produit a été commercialisé dans ce pays »)¹²⁶². Quant aux atteintes aux droits de propriété intellectuelle, l'article 8 du règlement précité prévoit, sans que les dispositions contractuelles puissent déroger à ce qui suit, que « La loi applicable à une obligation non contractuelle résultant d'une atteinte à un droit de propriété intellectuelle est celle du pays pour lequel la protection est revendiquée ». Ces éléments peuvent être atténués par le fait que le Règlement « Rome II » prévoit dans son article 14 que « Les parties peuvent choisir la loi applicable à l'obligation non contractuelle, notamment par un accord postérieur à la survenance du fait générateur du dommage ».

Enfin, le Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale¹²⁶³ prévoit les règles générales dans ce secteur dans son article 2, à savoir que les juridictions compétentes sont celles du territoire de l'Etat membre où les personnes sont domiciliées, selon les « ... règles de compétence applicables aux nationaux »¹²⁶⁴. Des compétences spéciales sont cependant prévues par l'article 5 de ce dernier Règlement. En matière contractuelle en particulier, c'est le tribunal du lieu où l'obligation qui sert de base à la demande a été ou doit être exécutée qui est

¹²⁶¹ Toutefois, dans le cas où la personne dont la responsabilité est invoquée et la personne lésée ont leur résidence habituelle dans le même pays au moment de la survenance du dommage, ou si le fait dommageable présente des liens manifestement plus étroits avec un pays autre, c'est la loi de ce pays qui s'appliquera.

¹²⁶² Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles, JOUE L 199 du 31 juillet 2007, premier paragraphe de l'article 5.

¹²⁶³ Lequel s'applique, selon son article premier, « ... en matière civile et commerciale et quelle que soit la nature de la juridiction. Il ne recouvre notamment pas les matières fiscales, douanières ou administratives ».

¹²⁶⁴ L'article 4 prévoyant quant à lui que « 1. Si le défendeur n'est pas domicilié sur le territoire d'un Etat membre, la compétence est, dans chaque Etat membre, réglée par la loi de cet Etat membre, sous réserve de l'application des dispositions des articles 22 et 23.

2. Toute personne, quelle que soit sa nationalité, domiciliée sur le territoire d'un Etat membre, peut, comme les nationaux, y invoquer contre ce défendeur les règles de compétence qui y sont en vigueur et notamment celles prévues à l'annexe I ».

compétent¹²⁶⁵, et le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire en matière délictuelle ou quasi délictuelle

La Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain¹²⁶⁶ régit la conduite des essais cliniques¹²⁶⁷ (qui peuvent être multicentriques¹²⁶⁸), effectués sur des êtres humains et portant sur les médicaments¹²⁶⁹. Notamment, selon le paragraphe 2 de l'article 3 de cette Directive, un essai clinique ne peut être entrepris que si la responsabilité de l'investigateur et du promoteur sont couvertes par des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité¹²⁷⁰. Des modalités de suspension ou d'interdiction des essais sont également prévues¹²⁷¹. Enfin, la mise en œuvre de la responsabilité civile et pénale du promoteur ou de l'investigateur (indépendantes de la

¹²⁶⁵ Le lieu d'exécution de l'obligation qui sert de base à la demande étant, pour la fourniture de services, le lieu d'un État membre où les services ont été ou auraient dû être fournis.

¹²⁶⁶ Cette directive ne s'applique pas aux essais non interventionnels. Un essai non interventionnel est défini comme l'essai « ... dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies ».

¹²⁶⁷ Selon l'article 2 de la présente directive, il s'agit de « ... toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité. Sont compris les essais cliniques réalisés sur un site unique ou sur des sites multiples, dans un ou plusieurs États membres ».

¹²⁶⁸ Il s'agit des essais cliniques réalisés « ... selon un même protocole, mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver dans un seul État membre, dans plusieurs États membres et/ou dans des États membres et des pays tiers ».

¹²⁶⁹ Définis comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament » par l'article 1^{er} de la Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, JOUE 22 du 9 février 1965.

¹²⁷⁰ Lesquelles dispositions doivent être prises en compte pour permettre aux comités d'éthique mis en place par les États membres de plus formuler leurs avis. Article 6 paragraphe 3.

¹²⁷¹ L'article 12 de la Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 prévoit qu'elles peuvent être mises en œuvre notamment si un État membre a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation nécessaire avant le commencement d'un essai clinique ne sont plus réunies, ou si une autorité compétente a des raisons objectives de considérer que le promoteur ou l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'essai ne répond plus aux obligations qui lui incombent.

mise en œuvre des dispositions issues de la directive précitée) nécessitent que le promoteur ou son représentant légal soient être établis dans l'Union Européenne¹²⁷².

La mise en œuvre des responsabilités dans le cadre des essais menés au sein de l'Union Européenne va cependant être amenée à évoluer, du fait d'une proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (en date du 17 juillet 2012)¹²⁷³.

Afin de faciliter la communication des informations relatives à l'ensemble d'un essai clinique aux organismes chargés de sa surveillance, il serait de plus préférable (selon le point 3.8 de son exposé des motifs) qu'il n'y ait qu'un promoteur par essai clinique. Leur nombre croissant entrepris à l'initiative de « *réseaux peu structurés de scientifiques ou d'établissements scientifiques dans un ou plusieurs États membres* » encourage cependant l'introduction de la notion de « copromotion », aux côtés de celle de « promoteur unique ». Mais pour ne pas affaiblir la notion de responsabilité lors d'un essai clinique ayant plusieurs promoteurs, ces derniers devraient donc se soumettre aux obligations incombant au promoteur, les copromoteurs devant être en mesure de répartir les responsabilités du promoteur¹²⁷⁴. Quant aux dommages subis par les patients, la proposition de Règlement précitée précise enfin que le régime de responsabilité civile et pénale applicable dépend des lois nationales en la matière, et reste indépendant de cette responsabilité du promoteur¹²⁷⁵.

Des dispositions relatives à la compensation des dommages sont enfin prévues par l'article 72, « ... *octroyée indépendamment de la capacité financière du promoteur et de l'investigateur* ». Les États membres doivent de plus prévoir (selon l'article 73) un mécanisme national d'indemnisation destiné à la compensation des dommages, et

¹²⁷² Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOUE L 121 du 01/05/2001, article 19.

¹²⁷³ COM(2012) 369 final.

¹²⁷⁴ Point 43 de la proposition de Règlement. L'article 68 de la proposition de Règlement prévoit donc qu'un « ... *essai clinique peut avoir un ou plusieurs promoteurs. Un promoteur peut déléguer l'une quelconque ou l'ensemble de ses tâches à une personne, une entreprise, un institut ou une organisation. Une telle délégation ne préjuge pas de la responsabilité du promoteur* ». L'article 69 de cette proposition de règlement prévoit quant à lui que « *Si un essai clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont soumis aux responsabilités qui incombent au promoteur en vertu du présent règlement ...* ».

¹²⁷⁵ Point 3.8 de la proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE du 17 juillet 2012 (COM(2012) 369 final).

nommer des inspecteurs chargés de contrôler le respect des dispositions du futur Règlement¹²⁷⁶.

Le droit communautaire et de l'Union Européenne protège le patient en tant que consommateur de biens et de services de télésanté, en prévoyant des exigences en matière de qualité ainsi que des recours¹²⁷⁷. Ainsi, les produits vendus pour la réalisation de la prestation de télésanté sont régis par la législation européenne sur la vente de marchandise¹²⁷⁸, laquelle vise à garantir que le produit correspond à la description donnée par le vendeur¹²⁷⁹. S'agissant d'un service au sens de la directive sur le commerce électronique¹²⁸⁰, elle relève donc de cette dernière, qui retient comme droit applicable dans les relations avec le fournisseur celui du pays du fournisseur¹²⁸¹. De plus, le fabricant d'un produit défectueux pourra être poursuivi pour les dommages causés à un patient en vertu de la responsabilité des produits défectueux¹²⁸². Enfin, et à défaut de texte européen sur la responsabilité médicale ainsi que sur la responsabilité en vertu des services, ces dernières sont donc couvertes par le droit national, les règlements dits de « Rome I »¹²⁸³ et de « Rome II »¹²⁸⁴ ainsi que la directive sur le commerce électronique (déjà citée) pouvant être utilisés afin de savoir quel sera le droit applicable en cas de conflit de lois dans le cas de situations transfrontières. Ainsi, en cas d'erreur de diagnostic effectué grâce à la télésanté, le droit national applicable à la responsabilité contractuelle d'un médecin français sera déterminé par le règlement « Rome I », et la

¹²⁷⁶ L'article 71 de la proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE prévoit donc que les dispositions de la proposition n'ont « ... aucune incidence sur la responsabilité civile et pénale du promoteur, de l'investigateur ou des personnes auxquelles le promoteur a délégué des tâches ». Article 75 de la proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE du 17 juillet 2012 (COM(2012) 369 final).

¹²⁷⁷ Ces éléments devant être conciliés avec le fait que le nombre d'intervenants en matière de télésanté, qui imposent que soient envisagés divers niveaux de responsabilité. FERRAUD-CIANDET N., « L'Union Européenne et la télésanté », Revue trimestrielle de droit européen 2010 p. 537.

¹²⁷⁸ Et notamment la directive du Parlement européen et du conseil du 25 mai 1999 sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation. Directive 1999/44/CE, JOCE L171, p.12.

¹²⁷⁹ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit.

¹²⁸⁰ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le marché intérieur, JO L 178 du 17 juillet 2000.

¹²⁸¹ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit.

¹²⁸² Directive 85/375/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 07 août 1982, p. 29.

¹²⁸³ Règlement (CE) n° 593/2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles, JOUE L 177 du 04 juillet 2008, p. 6.

¹²⁸⁴ Règlement (CE) n° 864/2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles, JOUE L 199 du 31 juillet 2007, p. 40.

responsabilité délictuelle du médecin tiers consulté est déterminée par le règlement « Rome II »¹²⁸⁵. La responsabilité des prestataires intermédiaires est quant à elle régie par la directive sur le commerce précitée, qui établit un système particulier d'exemption pour certaines catégories d'intermédiaires sur Internet (dans certaines circonstances)¹²⁸⁶.

La mise en place de coopérations et de partenariats dans le domaine des recherches médicales, qui permettent de structurer ce secteur, font donc intervenir une législation dense qui peut donner l'impression d'un environnement législatif complexe.

Paragraphe 2 – Une recherche orientée par la volonté d'un partage équitable des résultats issus des recherches internationales.

Le développement de partenariats permettant la prise en compte des recherches scientifiques de leur conception à la gestion de la valorisation de leurs résultats est d'autant plus important au niveau international qu'il permet un partage plus équitable des connaissances de la recherche scientifique.

Le souhait d'un renforcement de la capacité d'information de la part des personnes élaborant les politiques dans les secteurs touchant à la santé, au commerce ainsi qu'à la propriété intellectuelle a été l'occasion d'élaborer une étude sur la promotion de l'accès aux technologies médicales et à l'innovation, centrée sur l'accès à l'innovation en matière de médicament et de technologies médicales. Les besoins en matière de coopération et de mise en cohérence au niveau international se sont en effet accentués durant la dernière décennie¹²⁸⁷.

Un partage équitable des résultats implique donc l'élaboration de règles internationales encadrant la propriété intellectuelle (**I**), ainsi que la volonté d'appliquer les résultats issus des recherches dans le secteur sanitaire (**II**).

¹²⁸⁵ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit.

¹²⁸⁶ Ibid.

¹²⁸⁷ OMS, OMC, WIPO, *Promoting access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade* (en ligne), Genève, 2013, 251 p. (http://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2013_e.htm - Consulté le 15 mars 2013)

I – L’élaboration de règles internationales encadrant la propriété intellectuelle.

Un des enjeux du développement de règles relatives à la propriété intellectuelle au niveau international est la volonté d’assurer la meilleure diffusion possible des résultats des recherches menées, ainsi qu’un partage équitable de ces derniers.

Contribuant à l’émergence d’un droit international de la propriété intellectuelle, l’accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a ainsi « ... *pour but d’harmoniser et de renforcer la protection des droits de propriété intellectuelle à l’échelle mondiale* », dont le respect s’impose aux Etats membres de l’organisation mondiale du commerce (l’adhésion à l’ OMC imposant en effet « ... *une obligation de protection minimale des droits de propriété intellectuelle* »)¹²⁸⁸. Aussi, « *L’intégration des droits de propriété intellectuelle dans le champs de compétence de l’OMC s’appuie sur l’idée que la protection de la propriété intellectuelle contribue au développement technologique* ». De fait, un solide régime de propriété intellectuelle exerce une influence positive sur l’économie des pays développés et profite donc à l’ensemble des Etat¹²⁸⁹.

A – L’assouplissement des dispositions internationales en matière de propriété intellectuelle.

L’Accord ADPIC, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995^{1290,1291} prévoit dans ses articles 1 à 8 les dispositions générales et principes fondamentaux en matière de propriété intellectuelle. Les dispositions spécifiques aux brevets sont quant à elles prévues par les articles 27 à 38.

L’accord a comme objectif (selon son article 7) de contribuer, grâce à la protection et au respect des droits de propriété intellectuelle « ... *à la promotion de l’innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l’avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d’une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d’obligations* ». De plus (en vertu du paragraphe 1 de l’article 8 de

¹²⁸⁸ Cet accord ne pose néanmoins que des normes planchers de protection des droits de propriété intellectuelle, lesquelles ne peuvent donc qu’être accrues. V. VARNEROT, « La transnationalisation du droit de brevet de médicaments : l’approche ADPIC-moins à rebrousse-poil », *Journal de droit international* (Clunet) n° 1, janvier 2010, doct. 3.

¹²⁸⁹ Ibid.

¹²⁹⁰ http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm (consulté le 13 juillet 2012).

¹²⁹¹ Reproduit à l’Annexe 1 C de l’Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994. Le texte est consultable sur le site Internet de l’Organisation mondiale du commerce (OMC) : http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/legal_f.htm#TRIPs (consulté le 13 juillet 2012).

ce même accord), « *Les Membres pourront ... adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* ». Les droits conférés en matière de propriété intellectuelle ne peuvent donc être dissociés d'orientations telles que la juste répartition des éléments protégés ou des retombées bénéfiques de ces derniers éléments.

L'utilisation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit peut cependant être autorisée (selon l'article 31 f de l'accord), mais « ... *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* ». L'accord ADPIC pose aussi notamment (dans son article 27-1) le principe de brevetabilité des inventions dans tous les domaines technologiques sans discrimination, avec pour conséquence d'imposer aux Etats « ... *ne prévoyant pas de protection pour les produits et procédés pharmaceutiques de mettre leur législation en conformité avec l'accord ADPIC* »¹²⁹². Selon l'article 78-8 a) de ce même accord, le fait qu'un Etat Membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) « ... *n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques ..., la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27* » ne doit pas écarter la possibilité d'effectuer un dépôt¹²⁹³. C'est ainsi instaurée une obligation dite de « boîte au lettre », impliquant pour les pays en développement d'offrir à compter de la date d'entrée de l'accord un moyen de déposer des demandes de brevets pendant la période de transition¹²⁹⁴. Ainsi, et de même façon que les dispositions précédentes, les possibilités offertes quant au dépôt de brevets aspirent à être le plus équitables possible.

¹²⁹² V. VARNEROT, op. cit.

¹²⁹³ l'article 65-4 de l'accord prévoyant quant à lui que « *Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans* ».

¹²⁹⁴ V. VARNEROT, op. cit.

Dans cette continuité, la gravité des problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en développement (PED) et pays les moins avancés (PMA)¹²⁹⁵ implique « ... que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes » : il est donc convenu (dans le quatrième paragraphe de cette déclaration) que l'Accord sur les ADPIC doit être interprété et mis en œuvre de façon à appuyer le droit des Membres de l'OMC comme à protéger la santé publique, et particulièrement à promouvoir l'accès de tous aux médicaments. Se trouve ainsi réaffirmé le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, et en particulier aux flexibilités mises en place à cet effet.

Ces dernières comprennent notamment (selon le cinquième paragraphe) le droit pour chaque Etat Membre « ... d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées », ainsi que celui « ... de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence »¹²⁹⁶.

Cette déclaration est donc l'un des instruments intégrant des valeurs non marchandes dans le droit du commerce international (en particulier la santé), par l'introduction des flexibilités envers les pays en développement ainsi que les pays les moins avancés¹²⁹⁷. Elle est aussi à l'origine de l'approche ADPIC-moins, selon laquelle il convient « ... d'interpréter l'accord ADPIC dans un sens favorable à la santé publique » : cette approche a ainsi « ... été élaborée en vue de favoriser l'accès à la santé publique et, plus particulièrement, aux médicaments des populations des pays pauvres, pour lesquels une mise en conformité de leur législation relative aux brevets pharmaceutiques avec l'accord ADPIC implique une aggravation des problèmes de santé publique en raison du renchérissement du coût des produits de santé »¹²⁹⁸.

¹²⁹⁵ Souligné dans le deuxième paragraphe de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC adoptée le 14 novembre 2001, lors de la quatrième session de la conférence ministérielle de l'OMC, laquelle s'est tenue à Doha du 9 au 14 novembre 2001.

¹²⁹⁶ Enfin, cette déclaration reconnaît dans son sixième paragraphe « ... que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC ».

¹²⁹⁷ V. VARNEROT, op. cit.

¹²⁹⁸ Ibid. Cependant, cette approche visant à permettre l'accès aux médicaments des Etats les plus pauvres « ... constitue un outil stratégique à l'usage des PED en leur permettant d'ouvrir de nouveaux marchés à leurs entreprises pharmaceutiques locales », les pratiques des pays en développement n'excluant donc

Les mécanismes développés dans le cadre du concept ADPIC-moins a cependant dû faire face à l'abandon volontaire par les Etats qui y étaient éligibles, les Etats-Unis ayant tout d'abord imposé à leurs partenaires commerciaux l'adhésion à l'approche ADPIC-plus¹²⁹⁹, par la suite infléchi par ses promoteurs¹³⁰⁰. Deux types de stipulations incluses dans ces clauses ADPIC-plus intéressent les brevets de médicaments : ces accords imposent tout d'abord le principe de la brevetabilité de second usage des inventions, en prévoyant la mise à disposition par les parties de brevets de nouveaux modes d'emploi ou de nouvelles utilisations d'un produit connu (consacrant ainsi le principe de la seconde application thérapeutique), ainsi que le principe de la prolongation des effets du brevet sur un médicament (afin de compenser la période de carence liée aux procédures d'agrément de mise sur le marché préalables à la commercialisation)¹³⁰¹.

L'article 39-3 de l'accord ADPIC, qui impose la protection des données non divulguées résultant d'un essai,¹³⁰² oblige les parties aux accords ADPIC à interdire l'accès aux données contenues dans le dossier d'autorisation du princeps (sauf accord du titulaire des droits), ces dispositions ayant « ... *pour effet de différer l'autorisation des génériques et d'en interdire toute commercialisation rapide* »¹³⁰³. Les clauses qui interdisent l'adoption du régime de l'épuisement international des droits¹³⁰⁴ ont quant à

pas des considérations commerciales malgré une approche « ... *généralement regardée comme porteuse de l'intégration de valeurs non marchandes dans le droit de l'OMC* ».

¹²⁹⁹ Qui consiste en l'insertion dans les accords bilatéraux de libre-échange de dispositions en matière de propriété intellectuelle allant au-delà des obligations résultant de l'accord ADPIC.

¹³⁰⁰ V. VARNEROT, op. cit.

¹³⁰¹ Ibid.

¹³⁰² Il précise en effet que « *Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce* ».

¹³⁰³ V. VARNEROT, op. cit.

¹³⁰⁴ L'épuisement national se rapporte aux droits d'importation ainsi qu'aux droits de distribution : sans l'application de la théorie de l'épuisement des droits, l'importation parallèle d'un produit breveté sans l'autorisation de son titulaire est illicite (le monopole conféré par le brevet comprenant en effet le droit exclusif de fabriquer et d'exploiter le produit breveté et le droit exclusif de l'importer, si le titulaire le fabrique, ou a accorder une licence de fabrication, dans un autre pays). Selon le principe de l'épuisement des droits, un droit de propriété intellectuelle s'épuise dès la première mise sur le marché du produit breveté avec le consentement du titulaire : ainsi, ce principe est une exception à cette règle générale d'interdiction, car en vertu de ce principe, le brevet confère donc un monopole sur l'invention (le savoir-faire) et non sur les produits issus de cette invention (le titulaire du brevet conserve donc le droit exclusif de fabriquer le produit breveté et de le mettre sur le marché, mais n'a plus aucun droit sur le produit lui-même, pour lequel il perd son monopole d'importation et de vente)

elles « ... pour effet de prohiber les importations parallèles et la concurrence par les prix que ces dernières autorisent »¹³⁰⁵. L'approche ADPIC-plus a donc « ... pour conséquence de rigidifier l'accord ADPIC et de priver les Etats signataires des flexibilités autorisées par l'approche ADPIC-moins », alors que les effets de ces accords sont considérables en matière de santé publique du fait de la hausse des prix des médicaments qu'ils entraîneraient (même si cette approche ADPIC-plus a été assouplie afin de faciliter l'accès à la santé publique des pays en développement)¹³⁰⁶.

B – Les problématiques liées à l'accès aux médicaments soulevées par la mise en application de ces dispositions.

Principal accord conclu à l'échelle internationale relatif à la protection de la propriété intellectuelle, l'accord ADPIC établit des normes minimales de protection du droit de brevet. Des brevets peuvent ainsi être obtenus pour toute invention¹³⁰⁷ dans tous les domaines technologiques sans discrimination aucune, lorsque ces inventions satisfont aux critères fondamentaux de brevetabilité¹³⁰⁸, l'octroi d'un brevet étant de plus soumis à la nécessité d'une divulgation suffisante de l'invention^{1309,1310}. Trois limites ou catégories d'exception à la brevetabilité des inventions présentant un intérêt dans le domaine de la santé publique sont cependant admises : la protection de l'ordre public ou la moralité (qui comprend la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, ou la préservation des végétaux)¹³¹¹, les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales (qui concernent le traitement des personnes ou des

(<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip36f/3.4.5.1.html#Jwhozip36f.3.4.5.1> – Consulté le 31 juillet 2012).

¹³⁰⁵ V. VARNEROT, op. cit.

¹³⁰⁶ Ibid. : la prolongation des effets du brevet aux fins de compensation de la réduction de la durée effective d'exploitation du brevet en raison d'une procédure préalable à la commercialisation a ainsi été rendue facultative pour les produits pharmaceutiques en contrepartie d'un traitement accéléré des demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM), la délivrance des AMM est dorénavant détachée de l'expiration des droits de propriété intellectuelle sur le princeps (permettant donc une accélération de la commercialisation des génériques), la durée de la protection de l'exclusivité des données résultant d'essais est alignée sur celle octroyée pour le produit (le point de départ n'est ainsi plus aligné sur la date d'approbation dans le territoire de l'Etat partie), et enfin « ... la clause d'éviction de la faculté d'adopter le régime de l'épuisement international du droit disparaît ... ».

¹³⁰⁷ Qu'elle soit de produit ou de procédé.

¹³⁰⁸ A savoir : la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle, lesquelles sont posées par l'article 27-1.

¹³⁰⁹ En vertu de l'article 29 de l'accord.

¹³¹⁰ Accès aux médicaments essentiels des pays en développement et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé (M.-C. CHEMTOB-CONCE, Accès aux médicaments essentiels des pays en développement et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé », *Gazette du Palais*, 23 décembre 2004 n° 358, p. 2).

¹³¹¹ Article 27-2 de l'accord ADPIC.

animaux)¹³¹², et enfin certaines inventions qui peuvent concerner les végétaux et les animaux¹³¹³.

Les droits minimaux conférés par un brevet en vertu de l'accord ADPIC sont presque identiques à ceux qui sont énoncés par les lois et les règlements des Offices de brevets de la plupart des pays développés. Il s'agit du droit du titulaire du brevet d'empêcher des personnes non autorisées d'utiliser le procédé breveté et de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, ou d'importer le produit breveté ou un produit obtenu directement par le procédé breveté (article 28), pendant une durée minimale de 20 ans (article 33) : aussi, « *Pour de nombreux pays en développement, cet octroi d'un brevet d'une durée minimale de 20 ans sur les médicaments revient à accorder aux laboratoires pharmaceutiques des pays du Nord une position de monopole inadmissible, leur permettant d'imposer leur prix au niveau mondial* »¹³¹⁴.

Cependant, « *l'accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique* » et, en particulier, « *de promouvoir l'accès de tous aux médicaments* » : chaque membre a donc « ... le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées »¹³¹⁵. Enfin, et les pays les moins avancés ne disposant pas de la capacité de produire des médicaments génériques, la déclaration de Doha envisage dans son paragraphe 7 de les exempter de l'application du droit des brevets jusqu'en 2016.

La décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique¹³¹⁶ a ainsi reconnu que les membres de l'OMC dont les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes pourraient rencontrer des difficultés pour recourir de manière effective aux licences obligatoires, dispensant donc les membres de l'OMC d'avoir à respecter les dispositions de l'article 31f de l'accord ADPIC. Ce système mis

¹³¹² Article 27-3-a) de l'accord ADPIC.

¹³¹³ Article 27-3-b) de l'accord ADPIC.

¹³¹⁴ M.-C. CHEMTOB-CONCE, op. cit.

¹³¹⁵ Paragraphe 4 de la Déclaration sur l'accord ADPIC et la santé publique (aussi appelée Déclaration de Doha prise lors de la dernière Conférence ministérielle de l'OMC qui s'est tenue à Doha au Qatar le 14 novembre 2001).

¹³¹⁶ Adoptée le 30 août 2003 par le Conseil général de l'OMC et telle qu'issue de la conférence ministérielle de Doha de 2001.

en place par l'OMC vise ainsi à permettre à un pays membre de produire et d'exporter des médicaments à prix abordables vers les pays importateurs admissibles¹³¹⁷.

En matière d'exclusivité des données, certains membres de l'OMC estiment enfin que qu'il est interdit d'utiliser les données pour examiner les demandes de commercialisation déposées par les concurrents, ou que l'interdiction d'utiliser ces données pendant une période dite d'exclusivité constitue le moyen le plus efficace d'appliquer l'article 39-3¹³¹⁸ (leur législation garantissant donc la protection des données résultant d'essais¹³¹⁹).

II – La poursuite de l'application des données issues de la recherche au secteur sanitaire.

Cette nécessité d'un partage des résultats issus de la recherche médicale et d'un accès plus égalitaire aux brevets en matière de médicaments permettant des retombées plus équitable en matière sanitaire a engendré l'élaboration de normes internationale, ainsi que le développement de partenariats publics-privés (PPP).

A – Une application sanitaire de la recherche médicale la plus générale possible.

L'Assemblée mondiale de la Santé a adopté dans cette optique en 2008 deux résolutions visant à encourager l'innovation et à faciliter l'accès pour les habitants des

¹³¹⁷ Les pays exportateurs sont les États membres, la liste des pays importateurs admissibles étant établie tout d'abord de façon positive (il s'agit des pays les moins avancés figurant à ce titre sur la liste des Nations unies, et de « *tout membre de l'OMC autre que les pays moins avancés (...) qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur (...)* », mais également de « *Tout pays qui n'est pas membre de l'OMC, mais qui figure dans la liste des pays à faible revenu établie par le comité de l'aide au développement de l'OCDE dont le produit national brut par habitant est inférieur à 745 dollars des États-Unis, et qui a notifié à la Commission son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie* »). De plus, le système communautaire (s'inspirant ainsi du système de l'OMC) s'appuie sur une série de notifications : celle de l'intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, celle de l'utilisation du système par le pays importateur, et enfin celle de la notification au stade de l'exportation. P. ARHEL, « *Propriété intellectuelle : Contribution de la Communauté européenne à un meilleur accès à la santé publique* », *Petites affiches*, 11 octobre 2007 n° 204, p. 6.

¹³¹⁸ Lequel prévoit que « *lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce* ».

¹³¹⁹ En interdisant aux organismes de réglementation pharmaceutique de divulguer ces données à d'autres producteurs ayant des intérêts concurrents, et en les empêchant d'utiliser ces données pour l'examen de demandes d'approbation de la commercialisation déposées ultérieurement par des fabricants de produits génériques (une entrave à l'accès à la santé y étant perçue, puisqu'elle a pour effet de retarder l'introduction de la concurrence des produits génériques). P. ARHEL, *op. cit.*

pays en développement aux produits sanitaires¹³²⁰, grâce notamment à des mesures visant à promouvoir, renforcer et améliorer la capacité d'innovation par la recherche, où la coopération et la coordination tiennent une grande place, afin d'améliorer le transfert de technologies utile à l'innovation dans le domaine de la santé.

L'accord sur les ADPIC comporte lui aussi de nombreuses dispositions facilitant l'accès de certains Etats à la santé publique. Les dispositions de ces accords permettent en effet l'utilisation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, en prévoyant des exceptions aux droits exclusifs conférés aux titulaires de brevets¹³²¹¹³²². Trois catégories d'exceptions aux droits conférés par un brevet sont cependant prévues dans l'intérêt de la santé publique, si ces dernières sont « ... *justifiées, et qu'elles ne causent pas un préjudice injustifié aux intérêts légitime du titulaire du brevet, ni à ceux des tiers* »¹³²³. Il est tout d'abord possible de mettre en œuvre une stratégie visant à faire progresser la science et la technologie, que certains pays utilisent pour accélérer la commercialisation de médicaments génériques (aussi appelée « disposition Bolar » ou disposition « d'utilisation précoce »), d'autres dispositions s'appliquant aux importations parallèles, et certaines ont trait à d'autres utilisations sans l'accord du détenteur du droit (à savoir les licences obligatoires)¹³²⁴.

La disposition Bolar a pu être mise en avant comme permettant « ... *aux fabricants de médicaments génériques d'utiliser des produits brevetés sans autorisation pour leurs recherches, afin d'obtenir plus rapidement les résultats des essais à fournir aux autorités de santé chargées de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché de leur médicaments génériques, donc dès l'expiration du brevet* », ce qui permet ainsi d'accélérer la commercialisation des médicaments génériques dans les pays en développement¹³²⁵. Prévue par l'article 30 de l'accord ADPIC, la disposition Bolar (ou exception pour la recherche) permet ainsi à certains Etats d'autoriser aux fabricants de médicaments génériques l'utilisation de l'invention brevetée afin d'obtenir l'approbation de commercialisation auprès des autorités, mais sans l'autorisation du

¹³²⁰ Résolutions WHA61.21 et WHA62.16 sur la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2008.

¹³²¹ Articles 28 et 31 de l'accord ADPIC, dispositions précisées et élargies par la déclaration de Doha.

¹³²² P. ARHEL, op. cit.

¹³²³ M.-C. CHEMTOB-CONCE, op. cit.

¹³²⁴ Ibid.

¹³²⁵ Ibid.

titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire¹³²⁶. Admise par la législation américaine, l'exception dite de Bolar a été consacrée lors de l'examen de la licéité d'essais « ... *de bioéquivalence réalisés antérieurement à l'expiration des droits de propriété intellectuelle sur le princeps* ». Ainsi est-il admis que la fabrication, l'utilisation, la proposition de vente ou la vente d'une invention brevetée ne constituent pas des actes de contrefaçon « ... *pour des utilisations raisonnablement liées au développement et à la soumission d'informations dans le cadre d'un dépôt de dossier auprès de l'autorité ... compétente en matière de fabrication, utilisation et vente des médicaments* »¹³²⁷.

Les importations parallèles sont de plus implicitement autorisée à l'article 6 de l'accord ADPIC, lequel prévoit que les pratiques des membres de l'OMC en ce qui concerne l'épuisement des droits de propriété intellectuelle ne peuvent pas être contestées dans le cadre du système de règlement des différends de l'OMC, à moins qu'elles n'établissent des discriminations fondées sur la nationalité des détenteurs des droits. Ces dernières constituent une alternative intéressante pour les pays en développement lorsqu'un même produit est vendu à des prix différents sur divers marchés, car elles permettent à un pays de s'approvisionner sur le marché mondial afin de trouver le médicament au prix le plus avantageux sans la permission du titulaire du brevet¹³²⁸.

L'exception dite de stockage, admise en faveur des fabricants de médicaments génériques au Canada, a été quant à elle jugée comme étant incompatible avec l'article 28-1 relatif au contenu du droit exclusif du breveté et non couverte par l'article 30 de l'accord sur les ADPIC (qui concerne les exceptions aux droits conférés)¹³²⁹. Cette exception « ... *autorisant la fabrication et le stockage des marchandises brevetées*

¹³²⁶ M. SOGNIGBE, « Le droit d'accès aux médicaments et l'accord sur les ADPIC : une lecture à la lumière des droits de l'Homme », *Revue de droit sanitaire et social* 2011 p. 501.

¹³²⁷ L'exception Bolar doit ainsi être rapprochée de l'exception d'examen réglementaire résultant de la loi canadienne sur les brevets, permettant aux fabricants de médicaments génériques « ... *d'utiliser l'invention brevetée, avant l'expiration des droits sur le princeps, sans l'autorisation du titulaire des droits, afin d'obtenir l'approbation de la commercialisation de manière à disposer de cette approbation au jour de l'extinction des droits de propriété intellectuelle* » (elle aussi considérée comme constitutive d'une exception limitée au sens de l'article 30 et compatible avec l'article 28-1 de l'accord ADPIC) - « La transnationalisation du droit de brevet de médicaments : l'approche ADPIC-moins à rebrousse-poil ». V. VARNEROT, op. cit.

¹³²⁸ Les importations parallèles permettent donc à un Etat de s'approvisionner sur le marché mondial afin de trouver un médicament à un prix plus avantageux et sans la permission du titulaire du brevet. M.-C. CHEMTOB-CONCE, op. cit.

¹³²⁹ Lequel est ainsi rédigé : « *Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ».

pendant une période déterminée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle » constitue en effet (selon l'organe de règlement des différends de l'OMC) « ... une réduction substantielle aux droits exclusifs, de telle sorte qu'elle ne pouvait être considérée comme une exception limitée au sens de l'article 30 », mais le rejet de cette exception ne semble néanmoins pas favorable à la mise en place d'une législation en faveur des médicaments génériques et aller dans le sens d'une réduction des coûts de santé publique¹³³⁰.

Enfin, Le Conseil Général de l'OMC a pris le 30 août 2003 une Décision concernant la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique¹³³¹. L'article 2 de cette décision met en place une dérogation concernant les obligations des Membres exportateurs issues de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, qui concerne l'octroi de licence pour la production de produits pharmaceutiques ainsi que de l'exportation vers des Membres importateurs admissibles. Grâce aux licences obligatoires (figurant à l'article 31 de l'accord ADPIC), les autorités publiques peuvent ainsi dorénavant autoriser « ... un tiers à fabriquer un produit breveté ou à utiliser le procédé breveté, sans l'accord du détenteur du brevet et alors même que la durée de protection du brevet n'est pas écoulée », sans que soit toutefois précisées les raisons pour lesquelles des licences obligatoires peuvent être concédées (seules des garanties de forme étant prévues pour qu'une telle licence soit accordée)¹³³². Une licence volontaire doit ainsi avoir été demandée au préalable (article 31-b) avant qu'une licence obligatoire ne soit délivrée et que le détenteur du droit reçoive une rémunération adéquate (en vertu de l'article 31-h), la dérogation à l'exigence à l'obtention d'une licence volontaire ne pouvant intervenir « dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », ou « lorsque l'objet du brevet est requis pour une utilisation publique à des fins non commerciales » (article 31-b). Les licences obligatoires permettent ainsi aux autorités

¹³³⁰ G. MICHAUX, « La réforme de la législation pharmaceutique européenne », *Contrats Concurrence Consommation* n° 7, juillet 2005, étude 7.

¹³³¹ La décision de 2003 revêtait un caractère provisoire : un amendement est à l'accord ADPIC est donc intervenu le 6 décembre 2005 insérant dans l'accord un article 31 bis reprenant les dérogations contenues dans la décision du 30 août 2003. Aussi, et dans une résolution adoptée le 12 juillet 2007, le Parlement européen a demandé à la Commission de déployer des efforts supplémentaires pour aider les pays en développement à fabriquer et importer des médicaments à des prix abordables (ARHEL (P.), « Propriété intellectuelle : Contribution de la Communauté européenne à un meilleur accès à la santé publique », *Petites affiches*, 11 octobre 2007 n° 204, p. 6).

¹³³² M.-C. CHEMTOB-CONCÉ, op. cit.

publiques d'autoriser « ... un tiers (sans monopole) à fabriquer un produit breveté ou à utiliser le procédé breveté, sans l'accord du détenteur du brevet et alors même que la durée de protection du brevet n'est pas écoulee »¹³³³, et sont motivées « ... par la sauvegarde de l'intérêt général et en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, par la protection de la santé publique »¹³³⁴.

De plus, la protection des données non divulguées contre l'exploitation déloyale dans le commerce¹³³⁵ « ... ne doit pas empêcher la délivrance de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques brevetés au titre des procédures accélérées en cas de situation d'urgence nationale », qui nécessite de recourir à la coopération internationale pour son effectivité. Cependant, « Souvent déficiente, elle est l'une des causes de la défaillance du transfert de technologie qui favorise la dépendance des Etats en développement vis-à-vis des industries des Etats riches »¹³³⁶. Cette exception (aussi appelée « pour l'examen réglementaire ») a toutefois été estimée conforme à l'article 27-1 de l'accord ADPIC, car non couverte par l'exception prévue par l'article 30 de ce même accord et compatible avec son article 28-1¹³³⁷.

Dans le cadre de cette procédure, il peut aussi être dérogé à l'article 31h) de l'accord sur les ADPIC, selon lequel « le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ». La rémunération ne sera donc dans ce cas due que dans le pays exportateur¹³³⁸. Des dispositions sont aussi prévues concernant les réexportations des produits importés (article 4), ainsi que l'importation et la vente des produits concernés par la décision (article 5). L'article 6 de la décision précitée prévoit quant à lui des mesures visant à « ... faciliter la production locale de ces produits »¹³³⁹. Enfin, l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux applicables dans ces

¹³³³ Ibid. p. 299.

¹³³⁴ M. SOGNIGBE, « Le droit d'accès aux médicaments et l'accord sur les ADPIC : une lecture à la lumière des droits de l'Homme », *Revue de droit sanitaire et social* 2011 p. 501.

¹³³⁵ A laquelle les gouvernements lorsque ces derniers subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits à la communication de ces données (et prévue par l'article 39-3 de l'accord ADPIC).

¹³³⁶ M. SOGNIGBÉ, op. cit.

¹³³⁷ Ibid.

¹³³⁸ V. VARNEROT, op. cit.

¹³³⁹ Ainsi, « dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional ... dont la moitié au moins des membres ... sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question ».

Etats doit être favorisée, les pays Membres considérés comme développés s'engageant pour cela « ... à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes ».

Ce dispositif de licence obligatoire de fabrication en vue de l'exportation (dont l'usage est réservé à la protection de la santé publique), qui porte sur des produits encore couverts par un droit de propriété intellectuelle, est donc favorable à l'industrie générique¹³⁴⁰. L'alinéa f de l'article 31 de l'accord ADPIC, qui autorisait initialement principalement les licences obligatoires pour l'approvisionnement du marché intérieur, permet ainsi aux Etats qui ne sont pas en mesure de fabriquer les produits pharmaceutiques de s'en procurer des copies en cas de besoin. Comme décrit précédemment, la dérogation établie à l'article 31 f) des accords ADPIC permet en effet désormais l'exportation de produits génériques fabriqués sous licence obligatoire, vers des pays où la capacité de fabrication est inexistante ou insuffisante, sous réserve du respect de certaines conditions et procédures¹³⁴¹. Les dispositions de l'article 31 f) de l'accord ADPIC avaient en effet une incidence indirecte sur les pays les moins avancés qui n'étaient pas en mesure de fabriquer des médicaments mais voulaient importer des produits génériques, et la dérogation provisoire à cet article 31 f)¹³⁴² permet à tout Etat membre fabriquant de produits pharmaceutiques produits sous licence obligatoire de les exporter vers des « *membres importateurs admissibles* »¹³⁴³.

B – L'appropriation des mesures internationales par le droit de l'Union Européenne et le droit français.

Il est intéressant de relever que les pays avancés s'inspirent de ces flexibilités contenues dans l'article 31 f) de l'accord ADPIC : ainsi, le système de licences obligatoires en matière de santé a été introduite par la loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques dans l'article L613-16 du code de la santé publique, qui prévoit (à certaines conditions) que, dans l'hypothèse ou l'intérêt de la santé publique l'exige et en l'absence d'accord amiable avec le titulaire du brevet, tout brevet délivré peut être soumis au régime de la licence d'office pour :

¹³⁴⁰ V. VARNEROT, op. cit.

¹³⁴¹ http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm (consulté le 31 juillet 2012).

¹³⁴² Etablie par l'accord ADPIC l'accord du 30 août 2003 relatif à l'importation de médicaments génériques du Conseil général de l'OMC.

¹³⁴³ M.-C. CHEMTOB-CONCE, op. cit. La mise en œuvre de cette dérogation étant encadrée par les articles 2 a), 2 b), et 2 c) de l'accord ADPIC.

« a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ;

b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;

c) Une méthode de diagnostic *ex vivo* ».

Une extension du champ d'application des licences d'office dans l'intérêt de la santé publique (jusque là réservés aux seuls médicaments) a donc été effectuée, et « ... Cette application extensive d'une partie des dispositions formant l'ADPIC-moins est particulièrement opportune dans le contexte contemporain de l'économie de la santé »¹³⁴⁴.

La question s'est aussi posée en droit européen de savoir si le monopole d'exploitation résultant du brevet protégeant le médicament de référence empêchait les fabricants de médicaments génériques d'utiliser ces médicaments à des fins réglementaires, et notamment pour effectuer des tests de biodisponibilité, car si ces derniers « ... doivent attendre l'expiration du brevet pour mener les tests de biodisponibilité (et ensuite déposer les demandes d'AMM), la mise sur le marché des médicaments génériques est retardées de plusieurs années »¹³⁴⁵. Aussi, la Directive du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹³⁴⁶ précise-t-elle dans le nouveau paragraphe 6 de l'article 10 (qu'elle crée) que « La réalisation des études et des essais nécessaires ... » concernant notamment les médicaments génériques « ... et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments » : ces dispositions concernent donc les médicaments génériques¹³⁴⁷.

Enfin, la législation française prévoit dans l'article L613-5 du code de la propriété intellectuelle que « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : ... Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ... ». La

¹³⁴⁴ V. VARNEROT, « La transnationalisation du droit de brevet de médicaments : l'approche ADPIC-moins à rebrousse-poil », *Journal de droit international* (Clunet) n° 1, janvier 2010, doct. 3.

¹³⁴⁵ G. MICHAUX, op. cit.

¹³⁴⁶ Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004.

¹³⁴⁷ Ainsi, « ... l'exception Bolar couvre uniquement la préparation des demandes abrégées (et peut-être les demandes d'AMM pour des médicaments biosimilaires), non celles des demandes bibliographiques ou des demandes d'AMM déposés dans la communauté ». G. MICHAUX, op. cit.

jurisprudence a de plus précisé que la dérogation au monopole des brevets doit être interprétée strictement, et ne peut s'appliquer qu'aux seuls actes expérimentaux ayant « ... pour objet de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance, et non à des actes à visées commerciales » (les actes de recherche fondamentale ou visant à l'accroissement des connaissances techniques bénéficiant quant à eux de l'exception posée par l'article précité)¹³⁴⁸.

La jurisprudence française avait de plus initialement jugé que les essais réalisés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ne pouvaient bénéficier de l'exception d'expérimentation, mais a par la suite opéré un revirement de jurisprudence en jugeant que ces essais « ... constituaient des actes accomplis à titre expérimental et ne pouvaient par conséquent constituer des actes de contrefaçon »^{1349,1350}. Ce dernier prévoit désormais que « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : ... Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation ... » : cette exception vise à éviter que les brevets ne deviennent une entrave à la recherche scientifique comme au progrès technique¹³⁵¹ tant en droit interne français qu'au niveau international, afin que la santé publique bénéficie ainsi des avancées de la recherche médicale au plus vite. Enfin, les produits ne rentrant pas dans le champ de la définition du médicament posée par l'article L5111-1 du code de la santé publique¹³⁵² peuvent cependant bénéficier de l'exception posée par l'article L615 b) du code de la santé publique¹³⁵³.

¹³⁴⁸ Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle, Groupe français, Rapport Q202, A. GALLOCHAT, J.-C. GUERRINI, L. BENARD, S. BINN, P. D.-G., C. LANXADE, L. ROMANO, G. TRIET (éd.), Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle, 2009, 23 p., pp. 1 et 2.

¹³⁴⁹ Ibid., p. 2.

¹³⁵⁰ Cette jurisprudence a été consacrée par l'article 10 de la loi du 27 février 2007 n° 2007-248 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, et transposant en droit français la Directive portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament en ajoutant un paragraphe d) à l'article L613-5 du code de la propriété intellectuelle. Il peut être de plus relevé que le texte français va au-delà du texte communautaire (lequel ne visait que les médicaments génériques) en prévoyant que cette dernière exception concerne tous les médicaments. Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle, Groupe français, Rapport Q202, p. 3.

¹³⁵¹ J.-L. PIOTRAUT, *Droit de la propriété intellectuelle*, 2ème édition, Paris, Ellipses Marketing, Référence Droit, 09/02/2010, 288 pages, page 193.

¹³⁵² Lequel est ainsi rédigé : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Les dispositions de l'article L613-5 b) du code de la propriété intellectuelle semble traditionnelles, car il a été admis que « ... les actes accomplis afin d'expérimenter le moyen protégé échappaient au domaine de la contrefaçon », le futur licencié ou acquéreur du brevet devant « ... s'assurer de l'efficacité du moyen couvert » (ce qui implique de pouvoir constater l'intérêt que peut représenter l'invention)¹³⁵⁴. Le développement technique est ainsi favorisé grâce à l'autorisation de la recherche de perfectionnement¹³⁵⁵.

C – Les lacunes en matière de structuration sanitaire et de recherche médicale.

Les partenariats publics-privés permettent de mettre en pratique les règles internationales élaborées en matière de propriété intellectuelle. L'Organisation des Nations unies (ONU), dans les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD)¹³⁵⁶, pose ainsi dans son huitième objectif (intitulé « *mettre en place un partenariat mondial pour le développement* ») la volonté de résoudre le problème de l'accès aux médicaments, en rendant les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement (en coopération avec l'industrie pharmaceutique)¹³⁵⁷. Face au manque de disponibilité des médicaments dans les établissements publics de santé, l'OMS a donc mis en place différentes actions : des indicateurs mondiaux quant à la disponibilité, aux prix et à l'accessibilité des médicaments ont ainsi été élaborés, et une méthode d'enquête sur les prix a sensibilisé le secteur public et le secteur privé quant à la diffusion des médicaments génériques et des spécialités¹³⁵⁸. Enfin, l'ONU fournit aux laboratoires pharmaceutiques les informations nécessaires pour la production de médicaments essentiels de qualité, sûrs

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

¹³⁵³ Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle, Groupe français, Rapport Q202, p. 4.

¹³⁵⁴ JurisClasseur pénal des affaires, fasc. 30, côte 09,2004, point 53.

¹³⁵⁵ Ibid.

¹³⁵⁶ Issus de la Déclaration du Millénaire des Nations-Unies adoptée le 8 septembre 2000. Résolution adoptée par l'Assemblée générale [sans renvoi à une grande commission (A/55/L.2)] - 55/2 – Déclaration du Millénaire.

¹³⁵⁷ Objectif 8D (<http://www.un.org/fr/millenniumgoals/global.shtml>, consulté le 03 octobre 2012).

¹³⁵⁸ http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/medicines/fr/index.html (consulté le 03 octobre 2012).

et efficaces afin de lutter contre les principaux problèmes de santé publique, et propose un cadre pour la gestion de la qualité de plusieurs médicaments traitant dans les pays en développement des patients atteints VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme ou des besoins en santé génésique¹³⁵⁹. De même, la Banque mondiale souhaite « ... *développer la gouvernance locale pour rendre les partenariats optimaux ...* », et faire des partenariats publics-privés (PPP) « ... *des stratégies intégrées et participatives de développement sanitaire ...* »¹³⁶⁰.

La fragmentation ainsi que le manque de cohérence du système actuel de promotion de la recherche sur les problèmes de santé intéressant les pays en développement a en effet été souligné par l'OMS, laquelle a mis en place différentes initiatives pour renforcer cette coordination : c'est le cas par exemple (entre 2000 et 2005) de l'Initiative pour les partenariats public-privé pour la santé (ou IPPPH) parrainée par le Forum mondial pour la recherche en santé, visant à réunir les partenariats pour le développement de produits et les bailleurs de fonds afin de développer le plus possible l'impact de ces partenariats sur la santé¹³⁶¹.

Ainsi, le « ... *manque d'organisation, de structuration et de mobilisation autour des problèmes sanitaires des pays en développement ..., qui résulte de carences structurelles et ... des relations économiques et politiques internationales ...* », démontre que les partenariats public-privé mondiaux pour la santé¹³⁶² s'inscrivent dans un cadre souhaitable de gouvernance des enjeux de santé publique dans certains Etats, lesquels remodelent donc le paysage sanitaire international : ainsi, les acteurs très hétérogènes engagés dans les PPP conduisent des politiques internationales de santé, entraînant l'apparition de « *l'architecture d'une gouvernance transnationale de la santé* », conjuguant « ... *les ressources, les compétences et les capacités du secteur public et du secteur privé ... l'existence de ces nouvelles formes de régulation de l'action publique souligne la participation de plus en plus proactive du secteur privé*

¹³⁵⁹ Ibid. p. 304.

¹³⁶⁰ M. NDOUR, « Partenariats public-privé mondiaux pour la santé. L'émergence d'une gouvernance transnationale des problèmes de santé des pays en développement ? », Iddri, *Idées pour le débat* n° 07/2006, 37 pages, p. 17.

¹³⁶¹ La recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial. Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (organisation mondiale de la santé, 5 avril 2012, 233 pages), page 102 et 107.

¹³⁶² Définis comme « *un moyen de réunir une série d'acteurs en vue d'atteindre un objectif commun, qui est d'améliorer la santé des populations en se fondant sur des rôles et des principes définis d'un commun accord* ».

aux processus mondiaux de prise de décision »¹³⁶³. Il faut enfin relever que les lacunes structurelles des pays en développement (donnant lieu notamment à une incapacité des systèmes de santé à faire face aux problèmes de leurs populations) sont de plus aggravées par les lacunes en matière de recherche et de développement axées sur les maladies les concernant en priorité¹³⁶⁴.

Il semble ainsi admis que les problèmes les plus difficiles nécessitent une corrélation des compétences et ressources dans les différents secteurs¹³⁶⁵. Des partenariats apparaissent donc justifiés, notamment en cas d'expertises complémentaires, et peuvent ainsi s'avérer opportuns en matière de recherche médicale. En effet, les coopérations en matière de santé globale ont démontré les possibilités notoires de résoudre des problèmes qui semblaient difficiles, en particulier ceux que soulèvent la recherche et le développement.¹³⁶⁶

Les partenariats publics-privés semblent cependant en priorité agir sur l'organisation des systèmes de santé, afin de combler les lacunes structurelles. Leurs actions visent néanmoins aussi à établir des collaborations en matière de recherche, au soutien de son développement comme de la diffusion équitable de l'innovation dans le secteur sanitaire. Ils permettent en effet une mise en commun des compétences et expertises bénéfiques pour un partage équitable des résultats de la recherche.

Différentes formes de partenariats publics-privés existent, et notamment les PPP de recherche et de développement de produits, qui « ... *ciblent la découverte et/ou le développement de nouveaux ... produits de santé pouvant remédier au problème des maladies négligées dans les pays pauvres* »¹³⁶⁷.

A titre d'exemple, une collaboration de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle avec de grands groupes pharmaceutiques et BIO Ventures for Global Health (BVGH) a donné lieu au lancement de la structure dénommée « WIPO Re:Search », nouveau consortium dans lequel des organismes publics et privés partagent des actifs en matière de propriété intellectuelle ainsi que des compétences

¹³⁶³ M. NDOUR, op. cit., pp. 3 et 11.

¹³⁶⁴ Ibid., p. 7.

¹³⁶⁵ R. WIDDUS, Public-private partnerships for health : their main targets, their diversity, and their future directions, Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79 (8), 8 p., p. 4.

¹³⁶⁶ K. BUSE, A. WAXMAN, Public-private health partnerships : a strategy for WHO, Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79 (8), 7 p., p. 1.

¹³⁶⁷ M. NDOUR, « Partenariats public-privé mondiaux pour la santé. L'émergence d'une gouvernance transnationale des problèmes de santé des pays en développement ? », Iddri, Idées pour le débat n° 07/2006, 37 pages, p. 12.

avec les milieux mondiaux de la recherche en santé, et ce afin d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments, vaccins et diagnostics pour traiter les maladies tropicales négligées, le paludisme et la tuberculose¹³⁶⁸. Ce consortium dispose ainsi d'une base de données publique permettant d'effectuer des recherches sur les actifs de propriété intellectuelle, les informations et les ressources dont il dispose (mises volontairement à disposition par les membres) : WIPO Re:Search facilite ainsi l'établissement de nouveaux partenariats avec des organisations qui mènent des recherches sur les traitements contre les maladies entrant dans son champ d'intérêt, les membres du consortium concédant par l'intermédiaire de WIPO Re:Search des licences sans redevance sur des actifs de propriété intellectuelle aux fins de la recherche-développement dans le domaine des maladies tropicales négligées, ainsi que de la vente de médicaments contre ces mêmes maladies dans les pays les moins avancés ou à destination de ces pays¹³⁶⁹.

Enfin, les acteurs impliqués dans les partenariats publics-privés produisent de plus des normes non contraignantes mais influant sur le droit international classique, dès lors que les engagements constituant ces partenariats ont de plus en plus de poids dans les débats nationaux et internationaux¹³⁷⁰. Les PPP représentent ainsi « ... *une nouvelle forme de coopération internationale pour la santé* », et « ... *offrent de nouvelles perspectives de réussite étant donné qu'ils permettent de s'attaquer à des problèmes jugés insurmontables auparavant, particulièrement la R&D¹³⁷¹ et la mise au point de médicaments et de vaccins au profit des maladies négligées* »¹³⁷².

Mais bien qu'ils aient pu être caractérisés comme étant « ... *la clé de l'innovation et du renforcement des capacités* »¹³⁷³, ces nouveaux partenariats soulèvent cependant des critiques, car ils semblent aborder les problèmes de santé publique « ... *en les situant presque exclusivement dans un cadre biomédical et économique ...* »¹³⁷⁴ (et non de façon globale).

¹³⁶⁸ http://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2011/article_0026.html (consulté le 13 février 2012).

¹³⁶⁹ Ibid.

¹³⁷⁰ Parfois qualifiées de « ... *soft Law, générée par les acteurs ...* » façonnant « ... *au fur et à mesure la gouvernance mondiale de la santé* ». M. NDOUR, op. cit., p. 15.

¹³⁷¹ Recherche et développement.

¹³⁷² M. NDOUR, op. cit., p. 20.

¹³⁷³ Résolution du Parlement européen sur les maladies graves et les maladies négligées dans les pays en développement (2005/2047(INI), JO C 193E du 17.8.2006, p. 350–357).

¹³⁷⁴ M. NDOUR, op. cit., p. 22.

Les applications sanitaires permettent donc principalement d'orienter la recherche médicale au niveau international, et les relations entre recherche médicale et établissements publics de santé sont souvent moins formalisés dans d'autres Etats qu'en France.

CHAPITRE II

DES RELATIONS ENTRE ETABLISSEMENTS PUBLIC DE SANTE ET RECHERCHE MEDICALE MOINS SOUVENT FORMULES DANS D'AUTRES ETATS.

Subissant de multiples restructurations ou évolutions, le système de recherche français peut s'inspirer des modèles étrangers sans toutefois pouvoir les transposer entièrement du fait de l'acquisition de règles juridiques dues à son évolution historique¹³⁷⁵. Les situations en matière d'organisation de la recherche d'Etats fédéraux membres ou non de l'Union Européenne seront ainsi analysées. L'organisation de la recherche dans des Etats fédéraux semble s'appuyer sur des éléments moins dispersés que ce qui peut être observé en France, où de nombreux instruments juridiques et financiers ou diverses structures sont développés.

Avant d'effectuer une comparaison des systèmes d'organisation institutionnels publics de la recherche médicale, il peut être intéressant d'examiner comment les soins s'organisent, et de relever si les similitudes des systèmes d'organisation des soins peuvent entraîner des ressemblances quant aux systèmes d'organisation de la recherche médicale. Tout d'abord, alors que le gouvernement fédéral canadien intervient peu en matière d'organisation des systèmes de soins des différentes provinces (même s'il reste le garant du respect des principes définis par la « Loi canadienne sur la santé »), ces dernières disposent de compétences en matière de santé. Du fait de ces attributions en matière de politiques sanitaires, le « virage ambulatoire » québécois (régulé à un échelon décentralisé) visait notamment, dès 1995, à permettre le redéploiement des ressources hospitalières vers les soins de premier recours¹³⁷⁶. Comme en France, le Québec a donc mis en œuvre un pilotage à grande échelle dans le cadre duquel les restructurations hospitalières y apparaissent comme un facteur « ... *de rationalisation permettant au système de soins, et en particulier aux hôpitaux, de rendre leur service de*

¹³⁷⁵ M.-G. CALAMARTE-DOQUET, op. cit., page 14.

¹³⁷⁶ KERLEAU (M.), « Le processus de restructuration des systèmes hospitaliers : tendances générales et variations nationales (Etats-Unis, Royaume-Uni, Québec) », *RFAS*, n° 2 avril-juin 2001, p. 72. Les prévisions québécoises concernant l'évolution des pathologies de la population et des ressources médicales ont notamment eu pour conséquences une organisation de l'offre de soins orientée par la demande et recomposée afin de s'adapter aux évolutions des besoins et des ressources techniques, médicamenteuses disponibles (D. CONTANDRIOPOULOS, A.-P. CONTANDRIOPOULOS, A. VALETTE, *L'hôpital en restructuration. Regards croisés sur la France et le Québec*, Montréal, Québec, Les Presses de l'Université de Montréal, 2005, 302 p., p. 21).

façon plus efficiente ... »¹³⁷⁷. Dans les deux cas, « Les politiques de restructuration sont justifiées par le diagnostic que le système de prise en charge n'est pas assez coordonné et par le discours d'accroître la coopération entre les offreurs ... », affichant « ... une volonté de déconcentrer le dispositif de régulation et de rapprocher les centres de décisions des lieux d'actions même si l'échelle en est fort différente ... »¹³⁷⁸.

Au sein de la Confédération suisse, la planification des soins s'effectue de façon décentralisée, autour de la coordination des soins et de la gestion des flux de patients entre eux. Comme en France, la volonté de coordonner les activités de soins apparaît donc tant en Suisse qu'au Canada comme une nécessité, afin de développer un système de soins efficient.

Cette volonté de coordonner les activités de recherche se retrouve aussi dans ces deux Etats fédéraux même si les moyens diffèrent, et si les objectifs en matière d'efficience de la recherche sont plus clairement énoncés au Canada.

Les exemples du Royaume-Uni et de l'Italie laissent aussi apparaître une organisation de la recherche scientifique stratifiée.

Le système de recherche est essentiellement organisé au Royaume-Uni autour des universités¹³⁷⁹. La recherche universitaire y est principalement financée par des conseils de recherche et le gouvernement¹³⁸⁰. Des financements permanents sont également alloués à des dépenses en matière d'infrastructure et de personnel, des équipes et des projets se voyant attribuer des subventions par des conseils de recherche, lesquels définissent des programmes de recherche. Ce fonctionnement peut soulever des difficultés, les thèmes de recherche n'étant pas coordonnés¹³⁸¹.

Le financement de la science par le gouvernement britannique est ancien¹³⁸². L'organisation des recherches cliniques¹³⁸³ a subi différentes évolutions, mais elle reste complexe du fait de la souveraineté des quatre régions composant le Royaume-

¹³⁷⁷ D. CONTANDRIOPOULOS, A.-P. CONTANDRIOPOULOS, A. VALETTE, *L'hôpital en restructuration. Regards croisés sur la France et le Québec*, p. 261.

¹³⁷⁸ Ibid. p. 309, pp. 262-263.

¹³⁷⁹ Mais dispose aussi de pôles d'excellence de renommée internationale.

¹³⁸⁰ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne sur l'organisation de la recherche publique en Europe, Rapport d'information n° 1885 du 27 octobre 2004, D. GARRIGUE (réd.), Paris, Assemblée nationale, 110 p., p. 23.

¹³⁸¹ Ibid., pp. 25-26.

¹³⁸² Il remonte en effet à 1675, avec l'établissement de l'Observatoire Royal de Greenwich – Science et technologie au Royaume-Uni.

¹³⁸³ Envisagée comme incluant l'ensemble des études menées sur l'être humain ainsi que les essais cliniques de phase 1 à 4.

Uni^{1384,1385}. Créé en 1948, le service de santé national (centralisé et formalisé par le National Health Service, ou NHS), a permis « ... *d'avoir accès aux dossiers médicaux de tous les patients, quelle que soit leur pathologie ou leur histoire médicale* », environnement qui a favorisé la mise en place d'essais cliniques. Ce contexte (encouragé par exemple par des infrastructures de recherche et un personnel de qualité) ainsi qu'une facilité d'accès aux tests de diagnostics, a cependant dû faire face, dès les années 1990, à une baisse de la qualité et de la quantité des recherches cliniques¹³⁸⁶. Les infrastructures intervenant dans l'encadrement et le financement de la recherche sont diverses et nombreuses, et différents groupes et comités apportent au gouvernement des conseils scientifiques et techniques¹³⁸⁷. Les évolutions opérées dans la stratégie britannique pour la recherche en santé¹³⁸⁸ ont notamment donné lieu à la création de l'Office for Strategic Coordination of Health Research¹³⁸⁹. Chargé d'assurer une meilleure coordination de la recherche, il a pour rôle « ... *d'assurer la coordination de la recherche effectuée par les différents organismes publics dans le but d'optimiser la recherche translationnelle et ses retombées à la fois en santé pour les patients et économiques pour la nation* »¹³⁹⁰. L'organisation de la recherche peut donc apparaître comme fragmentée du fait des différentes compétences des régions et du gouvernement du Royaume-Uni en matière de recherche en santé (laquelle est orientée par ses applications sanitaires), même si une logique de coordination de la recherche est poursuivie.

En Italie, la recherche scientifique et technologique fait elle aussi partie des domaines relevant des compétences concurrentes de l'Etat et des régions, et chaque région a donc introduit ses propres règlements en matière de recherche et

¹³⁸⁴ L'Angleterre, l'Ecosse, l'Irlande du Nord, et Pays de Galles.

¹³⁸⁵ France, Ministère des affaires étrangères, Science et technologie au Royaume-Uni, Ministère des affaires étrangères, Paris, Service Science et technologie, 2011, 19 p., p. 3.
Disponible sur : <http://www.ambafrance-uk.org/Science-et-Technologie-au-Royaume,20060> (consulté le 28 avril 2013).

¹³⁸⁶ Ibid., pp. 3-4.

¹³⁸⁷ Voir dans ce sens, par exemple : Royaume-Uni, Ambassade de France au Royaume-Uni, *Sciences et techniques au Royaume-Uni. Les acteurs britanniques de la politique scientifique et technologique*, M. HEINTS (éd.), Londres, Ambassade de France au Royaume-Uni, Service Science et technologie, 2012, 25 p.

¹³⁸⁸ Best Research for Best Health, publiée en janvier 2006.

¹³⁸⁹ OSCHR, créée en décembre 2006.

¹³⁹⁰ Le National Institute for Health Research (NIHR, ou Institut National pour la recherche en santé), lui aussi issu de cette stratégie et créé en avril 2006, doit pour sa part « ... *optimiser l'environnement de la recherche* » - La coordination de la recherche en santé : premier bilan (Ambassade de France au Royaume-Uni, Service Science et technologie, février 2009, 8 pages), pp. 2 et 3.

d'innovation^{1391,1392}. Une modification constitutionnelle de 2001 a toutefois permis de reconsidérer le partage des compétences législatives entre l'État et les régions. A la différence des compétences législatives exclusives de l'État, la loi prévoit certaines matières où le pouvoir législatif incombe aux régions, dont la recherche scientifique et technologique ainsi que le soutien à l'innovation pour les secteurs productifs font partie¹³⁹³. En revanche, la fixation des principes fondamentaux continuent de relever de la législation de l'État¹³⁹⁴. Les districts technologiques permettent de plus un partage du pilotage de la recherche et développement entre l'Etat et les régions, en y associant les provinces et les communes¹³⁹⁵. Enfin, l'Italie participe à différents programmes de coopération internationaux et européens ou de coopérations décentralisées, dans le domaine de la recherche scientifique et technique¹³⁹⁶. Il existe également en Italie un certain nombre d'intervenants et de structures pour encadrer l'organisation de la recherche scientifique. Ainsi, en plus du ministère de l'Instruction, de l'Université et de la Recherche (MIUR), plusieurs autres ministères sont impliqués dans la tutelle des organismes de recherche italiens^{1397,1398}. D'autres structures permettent aussi de

¹³⁹¹ Italie, Ambassade de France à Rome, Fiche Curie+ Recherche Italie, T. ZILLER, Rome, Ambassade de France à Rome, 2012, 32 p., p. 13.

¹³⁹² Quant au concept de district technologique, créé à l'initiative du ministère italien de l'instruction, de l'université et de la recherche (MIUR), il est l'aboutissement d'un processus visant à remédier à la faiblesse des dispositifs de transfert des technologies et de l'innovation italiens. France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, Recherche et territoires, P. VAN LERBERGHE (éd.), Paris, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, 2005, 287 p., p. 77.

¹³⁹³ Les régions recevant des financements après avoir défini les orientations de recherches en relation avec le MIUR.

¹³⁹⁴ France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, Recherche et territoires, P. VAN LERBERGHE (éd.), Paris, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, 2005, 287 p., p. 80.

¹³⁹⁵ Ibid., p. 81.

¹³⁹⁶ Italie, Ambassade de France à Rome, Fiche Curie+ Recherche Italie, op. cit., pp. 15 à 24.

¹³⁹⁷ Ibid., p. 3.

¹³⁹⁸ Le ministre de l'Instruction, de l'Université et de la Recherche établit les priorités et orientations stratégiques des interventions en matière scientifiques et technologiques (es priorités permettent d'établir le document Programme national de la recherche (PNR), qui est un document de Programmation) qui doivent être évaluées par le Comité Interministériel pour la Programmation Economique (CIPE), orientations et priorités devant être intégrées dans le Document de programmation économique et financière (DPEF), lequel définit notamment « ... les orientations et les priorités d'intervention publique dans le domaine de la recherche », et doit « assurer la coordination avec d'autres politiques nationales » (Italie, Ambassade de France à Rome, Fiche Curie+ Recherche Italie, op. cit., p. 3). Les agences d'orientation et de financement (constituées par le Conseil universitaire national et le Conseil national des étudiants universitaires) formulent quant à elles des avis et des propositions sur l'organisation et le financement du secteur universitaire, et la politique de valorisation italienne est coordonnée par l'Agence pour l'innovation et la diffusion des technologies. Cette dernière a en effet notamment pour mission de promouvoir la simplification administrative et normative pour permettre aux entreprises innovantes de se développer, et de « ... rendre efficace l'impact des politiques pour l'innovation dans un cadre national et local », et permet d'apporter une aide à la réalisation des projets d'innovation d'envergure européenne et

développer et de coordonner au niveau national les actions en matière d'innovation dans le secteur universitaire et la recherche académique¹³⁹⁹, à la différence de la France où de telles structures sont rattachées à chaque établissements universitaires, à travers les services des activités industrielles et commerciales, voire qui revêtent une dimension régionale à travers les pôles régionaux d'enseignement supérieur qui disposent en partie de compétences en matière de valorisation de la recherche universitaire. Enfin, et en plus des universités¹⁴⁰⁰, des fondations ou des associations, qui peuvent réaliser ou promouvoir des activités de recherche scientifique et technologique, divers organismes interviennent dans le domaine de la recherche scientifique : c'est le cas notamment de l'Institut supérieur de santé (ISS), organisme public sous tutelle du ministère de la santé ayant « ... pour mission la recherche, l'expérimentation, le contrôle, le conseil, la documentation et la formation en matière de santé publique »¹⁴⁰¹.

Afin de compléter ces comparaisons, le choix québécois d'organiser la recherche principalement autour des coopérations sera examiné (**paragraphe 1**), puis des rapprochements et des distinctions seront effectués avec d'autres États fédéraux (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – L'organisation québécoise de la recherche : le choix des coopérations.

Le Québec structure ses activités de recherche principalement grâce au développement d'incitations financières qui visent au regroupement de chercheurs, ce qui permet de garder une unité en matière de politique de structuration de la recherche médicale.

Ces regroupements de chercheurs sont souvent rattachés aux structures sanitaires et sociales (**I**), et le développement d'organismes de transfert de connaissances et de valorisation traduit une volonté forte de mettre en application les recherches médicales (**II**).

internationale comme de développer l'innovation. Italie, Ambassade de France à Rome, Fiche Curie+ Recherche Italie, op. cit., p. 3.

¹³⁹⁹ Ibid.

¹⁴⁰⁰ Qui ont constitué plusieurs consortiums interuniversitaires pour la recherche regroupant les principales universités actives dans un secteur de recherche donné.

¹⁴⁰¹ Italie, Ambassade de France à Rome, Fiche Curie+ Recherche Italie, op. cit., pp. 10 à 12.

I – Des regroupements des chercheurs souvent rattachés aux structures sanitaires et sociales.

Les incitations au regroupement de chercheurs au Québec, axées sur des appels à projets visant à financer des projets de recherche menés en partenariat, se différencient de la France, qui de son côté développe d'avantage d'outils juridiques et de structures permettant de coopérer.

A – Une structuration de la recherche en santé principalement orientée par le développement de réseaux et de regroupements.

1 – Des orientations claires en faveur des regroupements.

La politique québécoise de la science et de l'innovation accordait déjà en 2001 une grande importance « ... *au développement de la recherche en réseau sur l'ensemble du territoire du Québec et sur le plan international ... dans tous les domaines où elle est pertinente* »¹⁴⁰². Le constat du coût des infrastructures de soutien à la recherche comme de leur nécessité en personnel spécialisé¹⁴⁰³ ont en effet amené à promouvoir la concentration des infrastructures de recherche¹⁴⁰⁴.

Les regroupements sont incités financièrement, mais ces financements diffèrent néanmoins selon que les organismes subventionnaires sont fédéraux ou provinciaux¹⁴⁰⁵. Le cadre du financement influe en particulier « ... *sur la nature des recherches et les montants attribués pour une thématique de recherche ou un domaine d'intervention donnés* », ce qui tend à illustrer l'influence de ce cadre sur les contenus de la

¹⁴⁰² Québec, Ministère de la recherche, de la science et de la technologie, *Savoir changer le monde : politique québécoise de la science et de l'innovation*, L. DUCHESNE et al. (réd.), Sillery, Québec, Montréal, Ministère de la recherche, de la science et de la technologie, 2001, 169 pages, p. 12. Accessible sur : http://www.fqrsq.gouv.qc.ca/upload/documents/fichiers/document_24.pdf (consulté le 17 juillet 2013).

¹⁴⁰³ Lesquelles tendent donc à se concentrer dans les grands centres de santé tout en se partageant le plus souvent entre le milieu clinique et le milieu de la recherche.

¹⁴⁰⁴ Québec, *Vers un réseau universitaire intégré en santé*, Rapport du comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires, Montréal, Ministère de la santé et des services sociaux, 2002, 57 p., p. 19. Accessible sur : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2002/02-101-01.pdf> (consulté le 17 juillet 2013).

¹⁴⁰⁵ Les organismes provinciaux subventionnant par exemple plus de projets à petit budget), et le palier fédéral fournissant un financement plus important que le palier provincial (et cela même si ce dernier subventionne un plus grand nombre de projet). Québec, Institut national de santé publique du Québec et ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Bilan de la recherche en santé publique au Québec (1999-2004)*, Montréal, Institut national de santé publique du Québec et ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, M.-C. LAURENDEAU, M. HAMEL, C. COLIN, M.-J. DISANT (réd.), 2007, 55 pages. Accessible sur : <http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/625-BilanRechSantePubl1999-2004.pdf> (consulté le 17 juillet 2013).

recherche¹⁴⁰⁶. Les financements sont donc alloués en fonction des budgets de chaque projet de recherche, mais aussi de leurs thématiques, orientant ainsi la recherche scientifique en fonction de l'influence de chaque projet mais aussi des problématiques jugées comme présentant plus d'importance à une période précise. Mais des interrogations sont néanmoins soulevées quant à la qualité du soutien financier, sur la difficulté pour la recherche en santé publique de se doter de projets d'envergure (du fait du nombre moins important de projets avec des budgets élevés), ou quant à la promotion des regroupements de chercheurs autour de problématiques prioritaires de santé publique¹⁴⁰⁷.

Une meilleure exploitation des résultats de la recherche ainsi qu'une bonne gestion de leurs retombées est un autre objectif de la politique québécoise de la science et de l'innovation, qui passe par le soutien des structures de valorisation¹⁴⁰⁸. Par ce biais, une bonne organisation territoriale ainsi que la coordination « ... *des intervenants en valorisation entre eux ainsi qu'avec les partenaires financiers, industriels et commerciaux* » est donc recherchée (et appuyée par leur mise en réseau)^{1409,1410}. La coordination et l'organisation territoriale des activités de valorisation et de transfert de la recherche scientifique visent ainsi à une meilleure mise en pratique de cette dernière, afin de bénéficier d'une exploitation des résultats de la recherche efficace. Cette coordination en matière de valorisation de même qu'en matière de transfert et d'exploitation des résultats de la recherche permet de plus un partage des résultats plus

¹⁴⁰⁶ Le nombre élevé de projets à budget modeste traduit de plus une certaine fragmentation du financement, et conduisant à un éparpillement ainsi qu'à une dispersion des efforts de recherche. Ibid. p. 47.

¹⁴⁰⁷ Les choix conditionnés par les politiques de financement de la recherche pourrait de plus risquer d'entraîner un certain essoufflement chez les chercheurs qui s'intéressent à des thèmes et domaines moins financés mais néanmoins pertinents. Québec, Institut National de santé publique du Québec, *Bilan de la recherche en santé publique au Québec (1999-2004)*, op. cit., pp. 47-48.

¹⁴⁰⁸ Québec, Ministère de la recherche, de la science et de la technologie, *Savoir changer le monde : politique québécoise de la science et de l'innovation*, op. cit., p. 87.

¹⁴⁰⁹ Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, *Rapport du groupe de travail sur la valorisation des résultats de la recherche*, Montréal, Direction de l'analyse et du développement, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 2005, 60 pages, pp. 39 et 47.

Accessible sur : http://www.mesrst.gouv.qc.ca/fileadmin/contenu/publications/RST/rapport_gtvr.pdf (consulté le 17 juillet 2013).

¹⁴¹⁰ Les établissements universitaires de santé devant de plus encourager la coordination avec le secteur privé (et particulièrement pour gérer « ... *l'ensemble du processus de valorisation commerciale des inventions, des brevets et des droits d'auteur* »). Québec, Groupe de travail sur la valorisation des connaissances des chercheurs dans les établissements universitaires du réseau de la santé, *Politique de valorisation des connaissances dans les établissements universitaires de santé*, Montréal, FRSQ, 2001, 7 p., p. 3.

Accessible sur : <http://collections.banq.qc.ca/ark:/52327/bs54109> (consulté le 17 juillet 2013).

équitable. Diverses structures encadrent la recherche en santé et la valorisation au Québec.

2 – Des regroupements incités par des subventions.

Les incitations financières et le rôle des organismes subventionnaires sont importants dans ce domaine : la recherche en santé est en effet principalement organisée au Québec grâce aux financements alloués. Ainsi, le Fonds de recherche en santé du Québec soutient différentes structures¹⁴¹¹, et par exemple les centres de recherche.

Le Ministère du développement économique, de l'innovation et de l'exportation (MDEIE) du Québec développait également un programme visant à soutenir des projets de recherche ou des organismes et regroupements stratégiques de recherche. Y étaient admissibles les initiatives structurantes de soutien au développement de la recherche, et notamment les projets ou activités visant à susciter la création, le développement ou la consolidation de partenariats ou de réseaux de recherche regroupant les milieux universitaires, institutionnels et industriels¹⁴¹². Comme les interventions du FRSQ¹⁴¹³,

¹⁴¹¹ http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/centres/centres_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011).

¹⁴¹² Les projets soutenus par les Fonds subventionnaires québécois dans le cadre de leurs programmes réguliers n'étant à l'inverse pas admissibles à ce volet du Programme – http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/programmes-9680/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=aba34d22693116e2e8c6a58ae208c9a2 (consulté le 14 novembre 2011).

¹⁴¹³ Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) est un organisme subventionnaire provincial au Québec visant à la mise en œuvre de la stratégie gouvernementale en matière de recherche en santé humaine telle que définie par la stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation (SQRI). Les trois fonds subventionnaires au niveau de la province du Québec sont le Fonds de recherche du Québec — Société et culture (qui se consacre au développement du système de recherche et d'innovation québécois en sciences sociales et humaines, en arts et en lettres), le Fonds de la recherche du Québec — Santé (qui se consacre au développement du système de recherche et d'innovation québécois dans le domaine de la santé : sont concernés la recherche fondamentale, clinique et épidémiologique, la recherche en santé publique et la recherche sur les services de santé), et le Fonds de recherche du Québec — Nature et technologies (qui se consacre au développement du système de recherche et d'innovation québécois en sciences naturelles, en sciences mathématiques et en génie). Ils soutiennent tout trois financièrement la recherche et la formation des chercheurs en plus de favoriser la diffusion et le transfert des connaissances (<http://www.mdeie.gouv.qc.ca/ministere/le-ministere/structure-org/organismes-relevant-du-ministre/> - (consulté le 14 novembre 2011). Les organismes subventionnaires fédéraux sont le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) : tous trois appuient et favorisent la recherche de haute qualité dans une vaste gamme de disciplines et de domaines et ont été créés en vertu de lois fédérales définissant leurs mandats respectifs, selon des domaines de recherche appuyés par chaque organisme (<http://www.science.gc.ca/default.asp?lang=fr&n=FEE7261A-1#Introduction>). Cet organisme joue un rôle important dans la planification et la coordination du développement de la recherche québécoise en santé : il alloue ainsi annuellement (comme il en sera question ultérieurement) des subventions à la recherche en santé humaine, et apporte un soutien au regroupement de chercheurs. Le FRSQ est reconnu comme rassemblant « ... les acteurs de la recherche et favorise les collaborations ainsi que les partenariats », et a pour mission de promouvoir la recherche en santé au Québec « en planifiant, orientant, animant, coordonnant et soutenant le développement de l'ensemble des secteurs de

les interventions du MDEIE permettaient de structurer la recherche en santé québécoise grâce à ces financements orientant vers le développement de coopérations. Dorénavant, l'action du MDEIE est davantage axée sur le soutien à l'innovation¹⁴¹⁴.

Par ailleurs, la mise en place de partenariats internationaux et bilatéraux est de plus considérée comme participant à l'influence internationale du Québec en matière de recherche en santé¹⁴¹⁵. Le FRSQ a donc recours à différentes collaborations bilatérales avec des organismes de financement de la recherche.

la recherche publique en santé humaine », « *en favorisant l'émergence de partenariats de recherche* », et « *en maximisant les retombées de la recherche sur la santé des citoyens, sur le développement économique et sur le rayonnement du Québec* » (Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, Montréal, Fonds de recherche en santé du Québec, 2010, 24 p., p. 3). Ce fonds entend de plus promouvoir la compétitivité nationale et internationale de la recherche québécoise en poursuivant ses efforts en matière de partenariats, « ... *de coordination et d'harmonisation* ... » des différents acteurs québécois relevant de la recherche en santé, ce qui s'exprime tout d'abord par le soutien aux regroupements interdisciplinaires et interinstitutionnels de chercheurs (Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, Montréal, Fonds de recherche en santé du Québec, 24 pages, pp. 3 et 4). Ainsi, les interventions de ce fond reposent d'abord sur la programmation de la recherche en santé à travers un soutien à certains regroupements stratégiques de chercheurs ainsi qu'aux importants réseaux thématiques (regroupant les chercheurs de toutes les institutions du Québec autour de sujets de recherche ciblés), un programme de subventions de recherche dans des domaines ciblés (pour la plupart menés en partenariat), et enfin la mise en œuvre de partenariats ciblés pour leur thématique et leur localisation géographique (Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, op. cit., p. 4). Les aides accordées par le FRSQ sont donc accordées à certains secteurs stratégiques en matière de santé ainsi qu'à la mise en place de coopérations. Le fond participe donc à la structuration de la recherche en santé au Québec, laquelle est abordée de façon globale et non sectorielle et doit être coordonnée dans son ensemble.

¹⁴¹⁴

http://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/ameliorer/r-d-et-innovation/page/programmes-14654/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=12513&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=ffa6027f494d940d1e88d2765610554d

(consulté le 21 mai 2013).

¹⁴¹⁵ Le fonds de recherche en santé du Québec a pu ainsi souligner dans son plan d'action 2010-2011 qu'afin « ... *de maintenir leur excellence reconnue, les équipes de recherche du Québec doivent pouvoir continuellement mettre à jour leur savoir par des contacts étroits avec leurs collègues du reste du Canada et du monde* » (le taux de co-publication à l'international des chercheurs québécois témoigne de la place de la collaboration internationale en matière de recherche au Québec), la province du Québec devant « ... *soutenir et outiller ses chercheurs pour mieux tirer profit des occasions de financement à l'international, multiplier les ententes bilatérales avec des organisations issues des pays ciblés par le gouvernement du Québec et inscrire le FRSQ dans de grands réseaux d'organismes subventionnaires internationaux* ». En effet, le FRSQ précise que « *Le maintien et l'accroissement de la compétitivité du Québec en matière d'excellence en recherche en santé dépend de la capacité de ses équipes de recherche à participer activement au sein de grands réseaux internationaux* » (grâce à cette insertion internationale), non seulement pour bénéficier des développements les plus récents, et de contribuer ainsi à l'objectif du gouvernement de positionner favorablement le Québec sur la scène internationale. Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, op. cit., p. 13).

Plusieurs programmes ont ainsi contribué à la mobilité des chercheurs¹⁴¹⁶. Le Fonds de recherche en santé du Québec participe au concours de financement des ERA NET¹⁴¹⁷ avec l'Union Européenne, programme qui promeut la coopération ainsi que la coordination des activités de recherche menées à un niveau national ou régional dans les Etats membres ou associés^{1418, 1419}.

Les Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC) contribue lui aussi à encourager les « ... scientifiques canadiens à participer à des projets ou partenariats internationaux de recherche en matière de santé ... »¹⁴²⁰. En effet, et selon la loi qui crée ces Instituts¹⁴²¹ « ... le Canada doit être un chef de file reconnu à l'échelle internationale pour sa contribution aux progrès mondiaux de la recherche en matière de santé ... », l'excellence de la recherche dans ce domaine étant essentielle à l'amélioration de la santé de la population canadienne et de la collectivité mondiale¹⁴²².

¹⁴¹⁶ Et ont permis à de nombreux étudiants français et québécois de réaliser une partie de leurs activités de recherche dans un laboratoire d'un autre continent, et des collaborations de recherche ont permis notamment de réunir des chercheurs chinois et québécois autour de thématiques ciblées, en particulier dans le cadre de colloques annuels tenus alternativement en Chine et au Québec. Dans le cadre de partenariats entre le FRSQ et le National Natural Sciences Foundation of China. Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, op. cit., pp. 14-15.

¹⁴¹⁷ Pour European Research Area Network : il s'agit de regroupements d'organismes subventionnaires nationaux ou régionaux de l'Union européenne, auxquels peuvent se joindre des organismes de pays admissibles, dont le Canada. Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, op. cit., p. 15).

¹⁴¹⁸ Le FRSQ est ainsi membre de deux ERA-NET¹⁴¹⁸, chaque ERA-NET regroupant les organismes de financement de la recherche au niveau national et régional autour d'une thématique de recherche prioritaire pour l'Europe : les ERA-NET offrent donc la possibilité aux chercheurs québécois de participer à de vastes projets de recherche paneuropéens dont ils seraient exclus autrement (chaque organisme participant aux ERA-NET pouvant choisir de soutenir ses chercheurs à partir des budgets qu'il fournit, et en conformité avec ses propres règles de financement). La participation du FRSQ aux programmes ERA-NET lui permet aussi « ... d'influencer le choix des thématiques de recherche et la préparation des appels d'offres, lui donnant ainsi l'occasion de mieux arrimer l'apport potentiel des chercheurs du Québec à la réalisation de l'agenda européen de recherche dans le domaine de la santé ». Québec, Fonds de recherche en santé du Québec, *Plan d'action 2010-2011 déposé au Conseil d'administration du FRSQ le 8 octobre 2010*, op. cit., p. 15.

¹⁴¹⁹ Le MDEIE développait également un programme de soutien à la recherche (PSR) / Soutien à des initiatives internationales de recherche et d'innovation (SIIRI) visant à accroître les partenariats internationaux.

http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/politiques-strategies-plans-daction/page/programmes-9682/?tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=81&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&tx_igaffichagepages_pi1%5BparentPid%5D=10470&cHash=84ae8a0619330256a23597b286e78d71&tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single

(consulté le 11 novembre 2011). Ce programme s'adresse aux entreprises et organismes sans but lucratif œuvrant dans les secteurs de la recherche et de l'innovation ainsi que de la diffusion de la science et de la technologie, comme aux établissements de recherche publics ou aux réseaux et consortiums internationaux.

¹⁴²⁰ Loi portant création des Instituts de recherche en santé du Canada, abrogeant la Loi sur le Conseil de recherches médicales et modifiant d'autres lois en conséquence, 46-49 Elisabeth II chapitre 6, article 4.

¹⁴²¹ Ibid. Cette loi abroge la loi sur le Conseil de recherches médicales et en modifie d'autres.

¹⁴²² Ibid.

La mise en place de partenariats entre les provinces canadiennes comme de partenariats internationaux permet ainsi à la recherche en santé canadienne d'être compétitive. Une des priorités des instituts de recherche en santé du Canada est donc de « *Négocier et favoriser des collaborations dans le domaine de la recherche en santé entre chercheurs, institutions et entreprises du Canada et leurs collègues et homologues de l'étranger, des collaborations qui sont productives et qui profitent à toutes les parties* »¹⁴²³. Les IRSC ont, pour ce faire, notamment mis en place des subventions pour favoriser les collaborations internationales comme les partenariats. Ces instituts sont aussi des partenaires fondateurs de l'Initiative de recherche en santé mondiale (IRSM), en collaboration avec le Centre de recherches pour le développement international et l'Agence canadienne de développement international et Santé Canada (dont ils en effectuent le secrétariat)¹⁴²⁴. Partenariat entre cinq agences et ministères fédéraux canadiens, dont les mandats couvrent la santé, la recherche et l'aide au développement, l'Initiative de recherche en santé mondiale a pour objectifs l'amélioration de la santé et le renforcement des systèmes de santé dans les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire, en appuyant des partenariats entre des chercheurs du Canada et ces derniers¹⁴²⁵.

Les Instituts de Recherche en Santé du Canada sont « ... *reconnus parmi les chefs de file mondiaux de la recherche en santé* », et comme une organisation innovatrice pour avoir mis en œuvre de nouvelles approches pour la recherche en santé¹⁴²⁶, ainsi que pour leur vision fédératrice (qui n'exclut cependant pas la multidisciplinarité¹⁴²⁷). Chaque institut est voué à un domaine particulier et englobe une variété de types de recherche¹⁴²⁸ afin de développer une approche intégrée réunissant des chercheurs et

¹⁴²³ Ces instituts visent ainsi à une collaboration internationale accrue des chercheurs en santé et des établissements canadiens en matière de recherche en santé, à une meilleure participation du Canada aux études cliniques internationales, ainsi qu'à l'accès continu et amélioré pour les chercheurs en santé canadiens aux technologies et à la réflexion de pointe. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/30920.html#2-1-3> (consulté le 12 novembre 2011).

¹⁴²⁴ <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/30920.html#2-1-3> (consulté le 12 novembre 2011).

¹⁴²⁵ Les orientations de l'IRSM sont le renforcement de la recherche en santé mondiale au Canada, dans les pays à faible revenu et dans les pays à revenu intermédiaire, le renforcement des capacités de recherche visant à une bonne performance en matière de santé mondiale, ainsi que le renforcement des capacités d'utilisation des résultats de la recherche en santé mondiale. http://web.idrc.ca/ev_fr.php?ID=114586_201&ID2=DO_TOPIC (consulté le 12 novembre 2011).

¹⁴²⁶ Telles que par exemple leur modèle organisationnel des instituts virtuels incluant des instituts distincts.

¹⁴²⁷ <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/30920.html#2-1-3> (consulté le 12 novembre 2011).

¹⁴²⁸ Recherche clinique et biomédicale fondamentale, recherche sur les systèmes et les services de santé, recherche sur la santé des populations, sur les dimensions sociétales et culturelles de la santé et sur les effets de l'environnement sur la santé.

différents autres acteurs provenant de plusieurs secteurs¹⁴²⁹. Ces instituts permettent ainsi la mise en place de projet de recherche en santé pluridisciplinaires orientés vers des problématiques sanitaires jugées comme essentielles, grâce au développement de partenariats favorisant le développement d'un réseau sur tout le territoire canadien.

B – Les regroupements de chercheurs, vecteurs de liens entre recherche et soins.

Ces regroupements de chercheurs permettent une organisation coordonnée de la recherche médicale tout en étant associés aux établissements sanitaires et sociaux. Les différents mécanismes établis sont en effet orientés sur toutes les catégories de recherche médicale, lesquelles se déroulent en partie au sein de ces établissements, et en particulier en ce qui concerne les activités de recherche clinique.

1 – Une association fréquente mais non systématique des regroupements de chercheurs aux établissements de santé.

S'ils sont situés dans des établissements de santé à vocation universitaire liés par un contrat entre l'université et l'hôpital (à savoir les centres hospitaliers universitaires (CHU)¹⁴³⁰, des instituts universitaires (IU)¹⁴³¹, ou des centres affiliés universitaires (CAU)¹⁴³²), des centres de recherche peuvent être soutenus par le Fonds

¹⁴²⁹ <http://cihr-irsc.gc.ca/f/9466.html> (consulté le 09 juin 2012).

¹⁴³⁰ Régis par l'article 88 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2), il s'agit d'un « *centre hospitalier exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à sa mission, offre des services spécialisés ou ultraspécialisés dans plusieurs disciplines médicales, procède à l'évaluation des technologies de la santé, participe à l'enseignement médical dans plusieurs spécialités (...) et gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec* ».

¹⁴³¹ Régis par les articles 89 et 90 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux précitée. Un institut universitaire est « *... centre exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à la mission d'un tel centre, participe à l'enseignement médical, principalement dans une discipline médicale, offre des services médicaux ultraspécialisés ou spécialisés ou des services reliés à la médecine familiale, procède à l'évaluation des technologies de la santé et gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec* ». Un IU peut aussi « *dispenser des services pointe soit dans un champ d'intervention interdisciplinaire de la santé et des services sociaux, soit dans le domaine social, participer à la formation, selon le cas, soit de professionnels de la santé et des services sociaux, soit de professionnels des sciences humaines et sociales, être doté d'une structure de recherche reconnue, selon le cas, soit conjointement par le Fonds de la recherche en santé du Québec et par un organisme voué au développement de la recherche sociale, soit exclusivement par ce dernier organisme, évaluer des technologies ou des modes d'intervention reliés à son secteur de pointe* ».

¹⁴³² Régis par l'article 91 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux précitée, il s'agit d'un « *... centre, autre qu'un CHU ou IU, exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à la mission d'un tel centre, participe à des activités de recherche ou à la formation de professionnels du domaine de la santé et des services sociaux* ». Il convient de noter que les centres affiliés universitaires interviennent non seulement en matière de soins mais aussi de services sociaux. Il s'agit de regroupements de chercheurs multidisciplinaires (en effet, les financements favorisent ces regroupements) mais effectuant des recherches sur des aspects sociaux (et non médicaux ou liés aux soins). Les CAU sont donc subventionnés par le FRSQ, mais également par le Fonds de recherche sur la

de recherche en santé du Québec. Lieux de formation pour les étudiants ayant un niveau d'étude avancé, ils constituent aussi des plates-formes de transfert des connaissances vers les soins de santé¹⁴³³. Du fait de leur lien direct avec les établissements de soins, ces centres de recherche sont des structures privilégiées pour une mise en application des résultats des recherches en santé dans le secteur sanitaire. Ils permettent ainsi une continuité entre recherche médicale et soins. Pour recevoir le statut de centre de recherche et bénéficier du soutien financier du FRSQ, certaines exigences doivent être remplies. En particulier, un tel centre doit disposer de statuts et règlements, de règles claires d'imputabilité et de gestion de conflits d'intérêts, d'un encadrement pour l'application des bonnes pratiques de la recherche, d'une autonomie de gestion, et d'une capacité juridique et financière pour le recrutement de ses chercheurs¹⁴³⁴. Une politique de recherche incluant les exigences d'encadrement de la recherche ainsi qu'une masse critique de chercheurs ou un regroupement géographique fonctionnel doivent également être prévus, ce qui favorise par conséquent la mise en place de partenariats¹⁴³⁵.

Comme les centres de recherche (et à l'inverse des réseaux thématiques), les groupes de recherche ont une personnalité morale du fait de leurs relations contractuelles avec les universités, mais sont d'une taille plus petite que les centres de recherche¹⁴³⁶. De plus, les groupes de recherche ne sont pas nécessairement rattachés à un établissement de santé, et travaillent sur une thématique particulière. L'appellation de groupes de recherche est attribuée à des groupes de chercheurs situés hors des centres de recherche des établissements de santé à vocation universitaire mentionnés plus haut. Ce programme, qui concerne les groupes de recherche, s'adresse donc à des chercheurs autonomes déjà regroupés géographiquement, subventionnés, et susceptibles de former

société et la culture du Québec (FQRSC), et il en est de même pour les instituts universitaires (http://www.fqrsq.gouv.qc.ca/fr/subventions/candidat.php#cat_9 (consulté le 15 novembre 2011)). Certains CAU gèrent de plus eux-mêmes le transfert de leurs connaissances, activité qui peut bénéficier de subventions de la part du FQRSC. Ces subventions permettent donc de structurer la recherche en santé sur le territoire du Québec, en orientant les travaux des équipes de recherche sur des thématiques ciblées, en encourageant les regroupements de chercheurs, et en favorisant des projets d'envergure plus ou moins importante.

¹⁴³³ http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/centres/centres_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011).

¹⁴³⁴ Ibid.

¹⁴³⁵ Toutes ces conditions permettant aux centres de recherches de bénéficier d'un budget d'infrastructure alloué par le FRQS :

http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/centres/centres_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011).

¹⁴³⁶ Puisqu'ils disposent, à la différence des précédents, d'un maximum de vingt-cinq chercheurs.

une masse critique durable¹⁴³⁷. Ils ont notamment pour objectifs d'encourager le développement de centres d'excellence sur les campus universitaires et dans des établissements de santé en région, de soutenir la synergie entre chercheurs, d'assurer la stabilité des masses critiques de chercheurs, ou de favoriser la synergie entre les grands pôles de la recherche en santé tels que définis par les Instituts canadiens de recherche en santé (IRSC)¹⁴³⁸. Mais les liens avec les établissements de santé ne sont pas absents, un des objectifs étant la coordination entre les établissements de santé les plus importants ou de taille plus moyenne. Enfin, comme les centres de santé, ces centres doivent satisfaire à certaines exigences afin de pouvoir bénéficier de subventions : la mise en place d'une programmation qui couvre une thématique spécifique incluant au moins deux des quatre niveaux de recherche¹⁴³⁹ tels que définis par les IRSC, ainsi que d'une structure de direction autonome et d'un plan stratégique de développement de la recherche¹⁴⁴⁰. Les financements ainsi alloués visent à la coordination entre les différents acteurs de la recherche en santé de même qu'au développement de projets de recherche conséquents, permettant par ce biais de structurer la recherche en santé au Québec.

Quant aux réseaux thématiques de recherche, ils structurent la recherche québécoise sur un domaine de recherche précis, et visent à aider les chercheurs à démarrer une collaboration. Ces réseaux thématiques appuient ainsi le développement d'infrastructures collectives bénéficiant aux chercheurs d'un même domaine, afin de faciliter les projets difficilement réalisables ou rentables dans les milieux locaux¹⁴⁴¹. L'accroissement de la capacité de recherche, le rayonnement scientifique des chercheurs québécois, ainsi que leur compétitivité font partie des objectifs de ces réseaux¹⁴⁴², qui visent aussi à créer un regroupement suffisant de chercheurs notamment par la

¹⁴³⁷ Ces groupes de recherche sont généralement reconnus par l'institution d'accueil, et bénéficient ainsi déjà d'une subvention d'infrastructure de celui-ci - http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/groupes/groupes_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011).

¹⁴³⁸ http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/groupes/groupes_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011).

¹⁴³⁹ A savoir : la recherche fondamentale, la recherche clinique, la recherche en santé des populations, ou la recherche sur les services de santé.

¹⁴⁴⁰ http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/groupes/groupes_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011).

¹⁴⁴¹ Ibid.

¹⁴⁴² Notamment grâce à la mise en place de projets structurants, de plates-formes techniques, de services communs, ou par des regroupements d'expertise.

coordination et les associations entre différentes institutions multidisciplinaires¹⁴⁴³, et à favoriser le transfert des connaissances¹⁴⁴⁴. La mise en place de partenariats et de coopérations pour développer des réseaux pluridisciplinaires permet ainsi de coordonner les acteurs de la recherche entre eux, sur l'ensemble du territoire québécois. Les objectifs de ces réseaux thématiques sont orientés vers le développement d'une recherche de qualité grâce à l'émulation procurée par ces regroupements, alors que les groupes de recherche visent plus à une coordonner les activités de recherche en santé.

Il convient aussi de mentionner la création ou le financement d'organismes par le gouvernement du Québec venant pour partie renforcer le réseau de la recherche, de la science, de la technologie et de l'innovation (RSTI)¹⁴⁴⁵. A titre d'exemple, Génome Québec fait partie de ces organismes en RSTI, et a été créé pour développer la recherche en génomique et protéomique dans le but d'organiser une infrastructure pour les chercheurs, de promouvoir l'étude des questions éthiques, juridiques et sociales soulevées, mais aussi d'attirer, de former et de retenir des chercheurs de haut niveau dans tous les domaines de ce champ de recherche (santé humaine, agriculture, foresterie, pêches et environnement), ou de favoriser la transformation des résultats de recherche en outils de croissance économique¹⁴⁴⁶.

Pour finir, d'autres instruments de regroupement des chercheurs existent, mais sans que la recherche médicale soit expressément concernée. Ainsi, et par exemple, les consortiums de recherche admissible¹⁴⁴⁷ ont pour objectif d'inciter les entreprises d'un

¹⁴⁴³ Issus de la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, et évaluative ou en déterminants sociaux.

¹⁴⁴⁴ http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/centregroupereseau/reseaux/reseaux_liste.shtml (consulté le 07 novembre 2011). Les candidats peuvent déposer leurs demandes sur le site du FRSQ (http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/financement/Programmes_2012_2013/in01_fiche_groupes_de_recherche.shtml ; Consulté le 14 novembre 2011).

¹⁴⁴⁵ http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/milieu-de-la-recherche-12400/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=c10003940f3e8a21a05ad93b00076d05 (consulté le 14 novembre 2011).

¹⁴⁴⁶ http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/milieu-de-la-recherche-12412/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=3c30e4b63c0c3e45d6d0c1e7a0d11acd&tx_igaffichagepages_pi1%5BparentPid%5D=12400 (consulté le 14 novembre 2011).

¹⁴⁴⁷ Le ministère du développement économique, de l'innovation et de l'exportation du Québec accorde un crédit d'impôt remboursable pour les cotisations et les droits versés à un consortium de recherche, portant sur le financement d'un consortium de recherche admissible (cotisations et droits des membres). Ce crédit d'impôt remboursable est accordé à une entreprise qui conclut un contrat de recherche admissible avec un consortium de recherche admissible, que l'entreprise soit membre ou non de ce consortium. Ce crédit d'impôt est le même que dans le cadre d'un contrat de recherche conclu avec un centre de recherche public admissible ou une entité universitaire admissible (Ibid.).

même secteur ou de secteurs d'activité connexes à faire partie ou à créer des consortiums de recherche afin de réaliser en commun des activités de recherche précompétitive¹⁴⁴⁸. De même, les établissements de soins universitaires du Québec ayant quatre missions (les soins, la recherche, l'enseignement, et l'évaluation en matière de prise de décision hospitalière), des travaux peuvent être menés en commun en dehors des activités de recherche¹⁴⁴⁹, afin de prendre des décisions communes en matière d'évaluation¹⁴⁵⁰. Pour finir, l'institut national d'excellence en santé et en services sociaux du Québec (INESSS)¹⁴⁵¹ collabore aussi avec les établissements universitaires dotés d'une UETMIS, lesquelles mènent des travaux d'évaluation des technologies.

2 – La continuité entre recherche et soins, expression de l'influence des établissements de santé sur l'organisation de la recherche médicale.

Au Québec l'organisation universitaire de la santé est principalement orientée autour de quatre pôles, qui correspondent aux universités disposant d'une faculté de médecine, ces dernières rassemblant donc un réseau « ... *en collaboration étroite avec ses partenaires des centres hospitaliers désignés, des régies régionales et des autres établissements de santé non désignés assumant une responsabilité de formation* », afin de créer « *Un réseau universitaire intégré de santé* » autour des universités¹⁴⁵². Ces acteurs travaillent en collaboration afin d'assurer une complémentarité entre les établissements de santé et de participer à la coordination entre la planification régionale des services de santé et les trois volets universitaires (l'enseignement, la recherche, ainsi que l'évaluation des technologies)¹⁴⁵³. Les activités de soins, d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies sont interdépendantes, mais leur planification ainsi que leur gestion s'effectuent cependant de façon séparée dans chaque réseau universitaire. Ainsi est-il « ... *essentiel d'assurer la cohérence et la convergence entre*

¹⁴⁴⁸ Le ministère du développement économique, de l'innovation et de l'exportation du Québec reconnaissant ces consortiums dans le cadre de l'application du crédit d'impôt pour la recherche, en délivrant aux organismes une attestation validant le droit de bénéficier de ce crédit d'impôt (Ibid.).

¹⁴⁴⁹ Et notamment entre les différentes unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) des centres hospitaliers universitaires.

¹⁴⁵⁰ Afin, par exemple, de mettre en commun des outils tels que des guides.

¹⁴⁵¹ Auparavant, l'ancienne agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) répondait à des requêtes de différents organismes. Avec la mise en place de l'INESSS, qui remplace l'AETMIS ainsi que le conseil du médicament depuis le 19 janvier 2011, un plan de travail triennal a été mis en place auquel doit se conformer l'INESSS. Ce plan de travail implique une mise en commun des problématiques entre l'INESSS et le requérant d'une évaluation devant être approuvée par le ministère de la santé et des services sociaux.

¹⁴⁵² Québec, Comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires, *Un réseau universitaire intégré en santé*, op. cit., p. 22.

¹⁴⁵³ Ibid.

l'organisation des soins et services de santé et les différents volets de la mission universitaire », en instituant des mécanismes de conciliation notamment grâce à « ... la création d'un réseau universitaire intégré de santé ... qui assurera l'intégration et la conciliation entre les différents volets de la mission et les partenaires participant à sa réalisation »¹⁴⁵⁴.

Ces réseaux universitaires intégrés en santé (RUIS) doivent donc planifier et coordonner, « ... en collaboration avec le FRSQ et l'AETMIS¹⁴⁵⁵, l'enseignement des disciplines universitaires de la santé, la recherche et l'évaluation des technologies de la santé à l'intérieur d'un même réseau universitaire », et « ... les harmoniser avec la planification des services de santé à l'intérieur d'une ou des régions administratives des régions régionales de la santé et des services sociaux concernées »¹⁴⁵⁶. Ces réseaux ont donc notamment pour mandat d'assurer (en leur sein) la cohérence et la convergence entre les soins, l'enseignement, la recherche et l'évaluation des technologies, de favoriser la coordination et la concertation des plans de développement des centres de recherche et des centres hospitaliers de leur réseau, ainsi que l'implantation et l'accès aux plates-formes sophistiquées de recherche¹⁴⁵⁷. Ils permettent donc d'organiser la recherche clinique sur un territoire particulier en associant cette organisation à celle des établissements de santé disposant d'une dimension universitaire : un parallèle peut donc être effectué avec la France.

Quant aux dispositions légales concernant les réseaux universitaires intégrés de santé, elles ont été introduites par le projet de loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives¹⁴⁵⁸ dans les articles 436.1 à 436.11 de la loi sur les services de santé et les services sociaux¹⁴⁵⁹. Ces RUIS sont donc créés pour les territoires déterminés par le ministre de la santé en concertation avec le ministre de l'Éducation, du Loisir et du Sport, « Afin de favoriser la

¹⁴⁵⁴ Québec, Comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires, *Un réseau universitaire intégré en santé*, op. cit., p. 24.

¹⁴⁵⁵ Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec, devenue l'INESSS en 2011.

¹⁴⁵⁶ Québec, Comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires, *Un réseau universitaire intégré en santé*, op. cit., p. 25.

¹⁴⁵⁷ Ibid., p. 26.

¹⁴⁵⁸ Projet de loi n° 83 (2005, chapitre 32) sur la loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives.

¹⁴⁵⁹ L.R.Q., chapitre S-4.2.

concertation, la complémentarité et l'intégration des missions de soins, d'enseignement et de recherche des établissements de santé ayant une désignation universitaire et des universités auxquelles sont affiliés ces établissements »¹⁴⁶⁰. Les réseaux universitaires intégrés de santé formulent des propositions concernant en particulier la constitution d'équipes de recherche au niveau régional et la collaboration avec les autres réseaux universitaires intégrés de santé pour déterminer les champs d'action prioritaires, décider de la répartition des activités, et enfin assurer la diffusion des résultats¹⁴⁶¹. Ils formulent aussi des propositions, notamment sur la coordination des activités de recherche des établissements du territoire du réseau, afin de favoriser l'atteinte d'une masse critique de chercheurs, le partage des plateaux techniques, et éviter ainsi les dédoublements¹⁴⁶².

Les réseaux universitaires intégrés de santé visent ainsi à la coordination des activités de recherches hospitalo-universitaires (menées par des chercheurs cliniciens) sur les territoires qui leurs sont rattachés. Mais la coordination des RUIS entre eux est aussi recherchée grâce aux coopérations qui peuvent être établies entre ces derniers. Ainsi, une Table de coordination nationale des réseaux universitaires intégrés de santé est mise en place¹⁴⁶³ afin notamment d'assurer la concertation entre tous les réseaux universitaires intégrés¹⁴⁶⁴. La recherche médicale menée au sein des établissements de santé est uniquement concernée, indissociablement des activités de soins, auxquels elle doit être appliquée, et en fonction desquels elle doit donc être orientée, et de l'enseignement, visant ainsi à la diffusion des résultats de la recherche. Le transfert des résultats de la recherche issue des établissements de santé est mis en œuvre par le biais des RUIS.

Les RUIS sont ainsi de nouveaux territoires de référence rattachés aux universités Laval, McGill, de Montréal et de Sherbrooke, et ont été « ... créés afin de favoriser la concertation, la complémentarité et l'intégration des missions de soins, d'enseignement et de recherche des établissements de santé ayant une désignation universitaire et des

¹⁴⁶⁰ Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2, article 436.1.

¹⁴⁶¹ Ibid. p. 325, article 436.6. Ces réseaux sont composés de tous les établissements du territoire qui exploitent un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés désigné comme centre hospitalier universitaire, institut universitaire ou centre affilié universitaire affiliés à l'université associée au RUIS, ainsi que de tout établissement qui exploite un centre de réadaptation désigné institut universitaire ou centre affilié universitaire. Selon l'article 436.2 de cette même loi, les RUIS sont de plus gérées par un comité de direction.

¹⁴⁶² Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2, article 436.6.

¹⁴⁶³ Ibid., article 436-6.

¹⁴⁶⁴ Ibid., article 436.10 3°.

universités auxquelles sont affiliés ces établissements »¹⁴⁶⁵. Ces réseaux permettent donc d'organisation territorialement la recherche médicale autour des établissements de santé à portée universitaire, en visant à assurer une meilleure continuité entre recherche et soins.

II – Une volonté forte de mettre en application les recherches médicales.

La gestion de la valorisation de la recherche et du transfert de connaissances est importante au Canada. Ainsi, dans cet Etat comme en France, de plus en plus d'entreprises sont créées afin de favoriser la diffusion des résultats de recherche dans le secteur économique. Ces incubateurs ou pré-incubateurs accompagnent donc les chercheurs et créateurs d'entreprise, de la construction de leur projet au démarrage de leur entreprise¹⁴⁶⁶.

A – Les organismes de transfert de connaissances et de valorisation non rattachés à la recherche médicale.

La mise en place des premiers objectifs des centres publics de liaison¹⁴⁶⁷ et de transfert remontent au Québec à 1979, avec la publication du livre vert intitulé « Pour une politique québécoise de la recherche scientifique ». Ont par la suite été créés, dans le courant des années 1980, six centres de liaison et de transfert (CLT) et vingt-trois centres collégiaux de transfert de technologie (CCTT), le Centre de recherche industrielle du Québec (CRIQ) ayant quant à lui été créé en 1969¹⁴⁶⁸.

Les cinq organismes regroupés ainsi sous l'appellation de CLT¹⁴⁶⁹ doivent rapprocher les chercheurs universitaires des entreprises et stimuler la recherche sur des thèmes intéressant le secteur privé, puis le transfert des résultats vers ce dernier. Ces centres contribuent donc « ... à la diffusion et au transfert vers les entreprises des connaissances produites dans les universités »¹⁴⁷⁰. Ils sont aujourd'hui les principales

¹⁴⁶⁵ http://www.msss.gouv.qc.ca/statistiques/atlas/atlas/index.php?id_carte=86 (consulté le 16 avril 2013).

¹⁴⁶⁶ Québec, Ministère de la science, de la recherche et de la technologie, *Politique québécoise de la science et de l'innovation. Savoir changer le monde*, op. cit., pp. 105-106.

¹⁴⁶⁷ L'activité de liaison a pu être définie comme « ... un ensemble d'activités de concertation, d'échange d'information et d'animation des milieux scientifiques et des milieux de pratique et d'affaires ... », et comme permettant « ... de constituer et de développer des réseaux propices à la circulation d'information ». Ibid., p. 96.

¹⁴⁶⁸ Ibid.

¹⁴⁶⁹ Le CRIM, le CEFRIO, le CIRANO, le CQVB et le CQRDA, créés entre 1985 et 1993.

¹⁴⁷⁰ Québec, Fonds de recherche santé Québec, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2007-2010. Un Québec innovant et prospère*, Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, Direction générale des communications et des services à la clientèle, 2006, 78 p., p. 57

interfaces entre les universités et les entreprises, ces derniers regroupant « ... *des intervenants des milieux de la recherche et des organisations utilisatrices dans des domaines jugés prioritaires pour le développement social et économique du Québec* »¹⁴⁷¹.

Ces efforts résultent du constat de l'insuffisance de la valorisation des connaissances et du transfert de technologies¹⁴⁷², les connaissances issues de la recherche universitaire n'étant donc par conséquent pas adéquatement valorisées¹⁴⁷³.

Les regroupements de recherche (qui permettent d'assurer une structuration efficace de la recherche au Québec) sont bénéfiques en matière de valorisation de la recherche scientifique, une bonne organisation de la recherche pouvant permettre d'améliorer le transfert, la diffusion, ainsi que le partage efficace de ses résultats et des connaissances. En effet, « *Le partenariat de recherche constitue un levier précieux pour les entreprises. Il permet de partager les coûts et les risques inhérents à des projets de recherche, facilite le transfert des résultats de la recherche publique vers l'industrie, donne accès à l'expertise des chercheurs universitaires et favorise la création d'alliances stratégiques* »¹⁴⁷⁴.

¹⁴⁷¹ Québec, Ministère de la science, de la recherche et de la technologie, *Politique québécoise de la science et de l'innovation. Savoir changer le monde*, op. cit., p. 97.

¹⁴⁷² Entraînant l'amointrissement des ressources professionnelles en recherche et développement en moyenne pour les entreprises québécoises agissant dans ce secteur, ainsi qu'un nombre de brevets des universités québécoises inférieur de près de la moitié au nombre de brevets obtenus par les universités américaines pour un même nombre de déclarations d'inventions.

¹⁴⁷³ Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2007-2010 : *Un Québec innovant et prospère* (Direction générale des communications et des services à la clientèle, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 2006, 78 pages), p. 16-17.

¹⁴⁷⁴ Ainsi, le Fonds de recherche nature et technologies du Québec a mis en place un programme intitulé « Partenariats pour l'innovation », lequel vise à améliorer la capacité d'innovation des entreprises québécoises dans des secteurs jugés comme prioritaires, en misant sur les partenariats entre universités, entreprises, centres de recherche gouvernementaux et centres collégiaux de transfert de technologies (<http://www.fqr.gouv.qc.ca/partenariatsInnovation/index.htm> ; consulté le 13 novembre 2013). De son côté, le Fonds de recherche société et culture du Québec met en place un programme « Actions concertées », afin de répondre aux besoins de recherche et d'innovation des secteurs gouvernementaux, communautaires, culturels et industriels québécois, et favoriser ainsi la coordination entre les milieux ayant des besoins de recherche et les chercheurs, assurer le transfert continu des connaissances issus des recherches et maximiser l'utilité des résultats de ces recherches (http://www.fqrsc.gouv.qc.ca/fr/subventions/programme.php?id_programme=8 ; consulté le 13 novembre 2013). De même, le ministère du développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation du Québec soutient les consortiums de recherche précompétitive en leur accordant des visas dans le secteur de la recherche industrielle (Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2007-2010 : Un Québec innovant et prospère*, Montréal, Direction générale des communications et des services à la clientèle, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 2006, 78 p., p. 55). Les dix consortiums de recherche précompétitive avec visa doivent ainsi permettre les regroupements de chercheurs et d'entreprises autour d'une thématique précise. De même, le programme de soutien à la valorisation et au transfert (PSVT) / Soutien aux regroupements sectoriels de recherche industrielle mis en place par le

Mais des lacunes quant aux missions de ces centres ont été relevées dès 2001. Ces dernières doivent être précisées, afin de centrer leurs activités sur la réalisation d'un transfert efficace des connaissances, des savoir-faire et des nouvelles technologies, la réalisation de la liaison entre le milieu de la recherche et les organisations¹⁴⁷⁵. Les Centres de liaison et de transfert¹⁴⁷⁶ constituent ainsi des agents de liaison entre les

ministère québécois du développement économique, de l'innovation, et de l'exportation apporte tout d'abord une aide financière aux activités effectuées au Québec en lien direct avec le développement d'innovations technologiques ainsi qu'aux activités connexes à ces dernières (et à titre d'exemple : l'administration, les frais fixes et la veille stratégique, la formation, les colloques, les congrès ou séminaires, les stages, les sites Internet ou les publications), en ce qui concerne les regroupements sectoriels de recherche industrielle. En matière de regroupements sectoriels de recherche industrielle, le programme vise à favoriser un partage équitable de la propriété intellectuelle entre les membres participant à la réalisation d'activités de recherche, le développement d'innovations et vise à faciliter l'accès aux résultats de recherche

(http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/politiques-strategies-plans-daction/page/programmes-9686/?tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=81&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&tx_igaffichagepages_pi1%5BparentPid%5D=10468&cHash=077defb30feca1ca81768a574348c4d1&tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single ; consulté le 13 novembre 2011). Le centre de recherche industrielle du Québec a pour but, quant à lui, de favoriser le transfert de technologies vers les entreprises, et les cinq centres de liaison et de transfert visent aux rapprochements entre entreprises et chercheurs. Les trente et un centres collégiaux de transfert de technologie ont quant à eux pour compétences la recherche appliquée, l'aide technique, la formation, et la diffusion d'information (Rapport d'information n° 341 du 10 mai 2006 fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités par M. Philippe ADNOT, Sénateur, 79 pages, p. 75). Enfin, Innovatech Québec est une société de capital de risque du Gouvernement du Québec visant la promotion et le support financier des initiatives technologiques créatrices d'emplois (<http://www.innovatechquebec.com/www/FR/01-afpropos/f-01-0.html> ; consulté le 10 novembre 2011) : dans cette optique, le programme de valorisation de la recherche d'Innovatech est une aide au transfert technologique débuté en 1996 et qui a permis à Innovatech de contribuer au financement de vingt-quatre projets de recherche issus du milieu universitaire, dans les trois secteurs d'intervention privilégiés par la Société (technologies de l'information, technologies industrielles et biotechnologies, et sciences de la vie. <http://www.innovatechquebec.com/www/FR/05-valor/f-05-0.html> ; consulté le 10 novembre 2011). Enfin, les huit incubateurs sont des services d'accompagnement pour soutenir et faciliter le démarrage d'entreprises technologiques (Rapport d'information n° 341 du 10 mai 2006 fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités par M. Philippe ADNOT, Sénateur, 79 pages, p. 75). Ces nouveaux types de regroupements de recherche industrielle, incluent des entreprises, des universités ainsi que des centres de recherche (l'apport des universités et des centres de recherche à ces regroupements de recherche industrielle ayant permis de faire bénéficier ces derniers de connaissances scientifiques de pointe). Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2007-2010*, « *Un Québec innovant et prospère* », op. cit., p. 54.

¹⁴⁷⁵ Les CCTT devant de plus développer des activités de mise en réseau avec d'autres CCTT, les CLT, ainsi que les universités. Québec, Ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie, Politique québécoise de la science et de l'innovation : « *Savoir changer le monde* », Québec, M. BEGIN, C. BOISVERT, V. COUILLARD, M. DEMERS, M. DERAICHE, L. DUCHESNE, L. Fiset, A. FORTIN, P. OUELLET, P. RIOPEL (réd.), Ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie, 2001, 163 p., p. 100.

Accessible sur : http://www.fqrsq.gouv.qc.ca/upload/documents/fichiers/document_24.pdf (consulté le 17 juillet 2013).

¹⁴⁷⁶ Au niveau de leurs financements, les différents organismes de transfert perçoivent des subventions pour des initiatives soutenant la valorisation des résultats de la recherche et le transfert vers les entreprises et les autres organisations. Ainsi, les organismes de liaison et de transferts en innovation sociale (OLTIS)

universités et les entreprises regroupant des chercheurs de plusieurs universités ou centres de recherche s'associant à des partenaires industriels. Leurs services portent notamment sur le soutien à la coordination de chercheurs, l'élaboration et le financement de projets de recherche et développement, ou la diffusion des résultats de la recherche¹⁴⁷⁷. La gestion des activités de recherche par les CLT s'effectue donc d'une façon globale, en allant de la mise en relation des chercheurs jusqu'au transfert de résultats de la recherche, sans oublier le suivi des projets de recherche scientifique (comprenant leur mise en place comme leur financement).

Lieux de recherche technologique proches des entreprises, les Centres collégiaux de transfert de technologie (CCTT) sont quant à eux répartis dans treize régions du Québec, et leurs principales activités consistent en des travaux de recherche appliquée, d'aide technique, de veille et de diffusion d'information¹⁴⁷⁸. Le Ministère contribue en partie au financement des CCTT, ces derniers faisant de plus partis du réseau Trans-Tech¹⁴⁷⁹.

Créé en 1989 à titre de regroupement des centres spécialisés du Québec et baptisé Réseau Trans-Tech en 1995, l'établissement de partenariats sectoriels avec les centres et instituts de recherche universitaires québécois est (à travers ce réseau) encouragé afin de faciliter le développement de liens profitables¹⁴⁸⁰. Le réseau Trans-tech¹⁴⁸¹ regroupe les Centres collégiaux de transfert de technologie (CCTT), associés aux cégeps (réseau d'établissements d'enseignements supérieurs québécois) et aux collèges du Québec, le but étant de soutenir les CCTT pour que ces derniers puissent offrir des services

ont pour mission de valoriser les résultats de la recherche scientifique, et ils peuvent de plus produire eux-mêmes de la recherche : ils aident ainsi les chercheurs à développer leurs matériels pour leur exploitation. Ces derniers sont soutenus pour la réalisation d'activités et de projets favorisant la valorisation et le transfert des résultats de la recherche en sciences sociales et humaines. Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation (SQRI) 2010-2013, Montréal, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 2010, 46 p., disponible sur :

http://www.mdeie.gouv.qc.ca/fileadmin/contenu/publications/administratives/strategies/sqri/sqri_transfert.pdf (consulté le 11 novembre 2011).

¹⁴⁷⁷ http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/valorisation-et-transfert-12510/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=1caf7693545f1fa11eae20050b3e3b05 (consulté le 14 novembre 2011).

¹⁴⁷⁸ Ils sont également en mesure d'apporter une formation technique adaptée aux besoins des entreprises.

Ibid. p. 329.

¹⁴⁷⁹ Ibid.

¹⁴⁸⁰ Québec, Ministère de la science, de la recherche et de la technologie, *Politique québécoise de la science et de l'innovation. Savoir changer le monde*, op. cit., p. 103.

¹⁴⁸¹ <http://www.reseautranstech.qc.ca/> (consulté le 11 novembre 2011).

efficaces et mieux adaptés aux besoins des entreprises en permettant la mutualisation d'expertises, ou de développer les partenariats entre ses membres et différents organismes et institutions¹⁴⁸².

B– Les organismes de transfert des connaissances et de valorisation ayant un lien avec la recherche médicale.

Les bureaux de liaison entreprises-universités (BLEU), au nombre de quatorze, doivent soutenir les contrats entre entreprises et universités, les quatre sociétés de valorisation ayant quant à elles pour rôle principal le soutien à la démarche de valorisation, dont l'évaluation technico-commerciale¹⁴⁸³. Entités administratives des universités gérant les contrats de subvention et de recherche ainsi que la propriété intellectuelle qui s'y rattachent, les Bureaux de liaison entreprises-universités effectuent la promotion des expertises et des réalisations des chercheurs dans le secteur socioéconomique¹⁴⁸⁴.

Quant aux neuf centres d'entreprenariat universitaires (CEU), ils supportent la création et la gestion d'entreprises, offrent des services de préincubation et d'incubation, et sont soutenus par les universités et par des fonds gouvernementaux et privés¹⁴⁸⁵. Enfin, les sociétés de valorisation sont des sociétés en commandite¹⁴⁸⁶, qui sont chargée d'introduire sur le marché les technologies découlant des recherches de leurs commanditaires, après avoir développé la valeur de la propriété intellectuelle de ces technologies. Elles accompagnent les chercheurs dans la valorisation de leurs travaux et collaborent avec les bureaux de liaison entreprises-universités, afin d'introduire les

¹⁴⁸² http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/milieu-de-la-recherche-12403/?tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=13cd58c93f061eff59d1c9b3edb158f8&tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BparentPid%5D=12508 (consulté le 11 novembre 2011).

¹⁴⁸³ France, Commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités, Rapport d'information n° 341, P. ADNOT (Rap.), Paris, Sénat, 2006, 79 p., p. 75.

¹⁴⁸⁴ http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/valorisation-et-transfert-12507/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=72952405af6d8979cc93a41415ef8ef5 (consulté le 11 novembre 2011)

¹⁴⁸⁵ http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/valorisation-et-transfert-12509/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=a94c5e8043350ee5be4761af9526d422 (consulté le 09 juin 2012)

¹⁴⁸⁶ Dont les universités, les centres de recherche affiliés, et les centres hospitaliers universitaires sont les commanditaires.

technologies sur le marché¹⁴⁸⁷. Pour finir, les organisations coopératives de recherche permettent aux universités, industries et milieux de pratique de se mobiliser autour de projets communs et durables¹⁴⁸⁸. Ces organisations de coopération intersectorielles (qualifiées de consortiums) permettent un transfert plus rapide des connaissances grâce à une interaction étroite entre l'offre et la demande de recherche et de développement. Elles favorisent le développement de grands programmes de recherche tout en constituant de puissants vecteurs de transfert des connaissances^{1489,1490}.

Ainsi, de part le fait qu'ils interviennent auprès des universités, ces organismes peuvent indirectement permettre le transfert de connaissances comme la valorisation des recherches effectuées dans les établissements de santé universitaire (les CHU, les CAU, ainsi que les IU), lesquels ont en effet un lien contractuel avec ces universités. Il convient aussi de relever que les instituts universitaires, créés pour aborder des problématiques sociales et de santé, « ... visent à faciliter les collaborations et la mise en place de synergies entre les milieux universitaires et les milieux cliniques et sociaux »¹⁴⁹¹.

Les sociétés de valorisation ont expressément pour mission de valoriser les résultats de la recherche médicale. Ces structures sont toutefois bien distinctes des établissements sanitaires et sociaux, la valorisation des résultats de la recherche scientifique n'étant ainsi pas englobées dans les activités de recherche médicale.

La comparaison avec la situation dans d'autres Etats fédéraux peut permettre de soulever les problématiques présentes dans ces derniers en matière d'organisation de la recherche scientifique.

¹⁴⁸⁷ http://www.mdeie.gouv.qc.ca/objectifs/creer-liens/reseaux-de-recherche/page/valorisation-et-transfert-12511/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaffichagepages_pi1%5BbackPid%5D=43&tx_igaffichagepages_pi1%5BcurrentCat%5D=&cHash=a1fbf4c8c0760122822f11324054ac87

(consulté le 11 novembre 2011).

¹⁴⁸⁸ Québec, Ministère de la science, de la recherche et de la technologie, *Politique québécoise de la science et de l'innovation. Savoir changer le monde*, op. cit., p. 104.

¹⁴⁸⁹ Ibid.

¹⁴⁹⁰ Il est aussi à noter que Valorisation Recherche Québec (VRQ)¹⁴⁹⁰ est un organisme parapublic créé en 1999, dont l'objectif était « ... d'inciter les universités et les centres de recherche à mieux valoriser leur propriété intellectuelle et maximiser la retombée de leurs travaux de recherche ». Cette structures était financée par deux dotations de 100 et 120 millions dollars canadiens, et ayant notamment servi à créer quatre sociétés de valorisation dont l'objet était de commercialiser la recherche issue des universités. France, Commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités, Rapport d'information n° 341, p. 74.

¹⁴⁹¹ Québec, Ministère de la science, de la recherche et de la technologie, *Politique québécoise de la science et de l'innovation. Savoir changer le monde*, op. cit., p. 104.

Paragraphe 2 – L’organisation de la recherche médicale dans d’autres Etats fédéraux : variations.

Dans d’autres Etats fédéraux comme au Canada, les établissements de santé ne semblent pas avoir un rôle très affirmés quant à l’organisation de la recherche médicale. De plus, l’organisation de la recherche scientifique y apparaît également parfois disparate.

L’organisation de la recherche médicale dans les Etats fédéraux non membres de l’Union Européenne (I) ainsi que dans les Etats fédéraux membres de l’Union Européenne (II) permet des comparaisons avec la situation française et canadienne.

I – L’organisation de la recherche dans les Etats Fédéraux non membres de l’Union Européenne.

Les moyens permettant d’influer sur l’organisation de la recherche scientifique consistent majoritairement en la mise en place de structures qui encadrent les activités de recherche, tout en orientant et en coordonnant ces dernières. Les liens entre recherche médicale et soins se retrouvent principalement dans le cadre des recherches mises en place dans les hôpitaux universitaires.

A – La planification suisse de la recherche : la volonté de coordonner l’organisation de la recherche scientifique.

La Confédération suisse est faiblement intervenue dans le domaine de la recherche jusque dans les années 1980, le système fortement décentralisé dû à l’organisation fédérale rendant en effet difficile l’élaboration d’une politique de la recherche, ce qui « ... amena la Confédération à favoriser la coordination des différentes activités de la politique de recherche »¹⁴⁹². Mais face notamment à la faible coopération dans la définition de la politique de recherche, son absence de réelle planification, ou à l’accès « ... inégal aux résultats de la recherche et du développement », une loi fédérale en faveur de la recherche a été adoptée dès 1983, afin de planifier cette dernière et d’assouplir le système scientifique¹⁴⁹³. Dès les années 1990, il s’agit de « ... coordonner les différents organes de recherche et assurer une plus grande coopération entre les instances fédérales et cantonales ainsi qu’entre le secteur public et le secteur

¹⁴⁹² M. BENNINGHOFF, R. RAMUZ, « Les transformations des systèmes de recherche publique suisse et français. In: Politiques et management public », vol. 20 n° 1, 2002. Reconfigurer l’action publique : big bang ou réforme ? Actes du onzième colloque international - Nice, jeudi 4 et vendredi 5 octobre 2001 - Tome 1. pp. 31-47.

¹⁴⁹³ Ibid.

privé »¹⁴⁹⁴. L'organisation administrative de la recherche sera à nouveau repensée entre les années 1995 et 2000, et les réformes s'orientent donc vers une « ... *planification centralisée des prestations et des ressources afin d'assurer une politique cohérente dans ces domaines* »¹⁴⁹⁵.

La collaboration entre la Confédération suisse et les cantons est actuellement organisée par les articles 44 et suivants de la Confédération suisse¹⁴⁹⁶. L'article 45 (qui traite de la participation au processus de décision sur le plan fédéral) prévoit ainsi que les cantons participent au processus de décision sur le plan fédéral (et en particulier à l'élaboration de la législation). Ces derniers mettent de plus en œuvre le droit fédéral conformément à la Constitution et à la loi¹⁴⁹⁷. La planification de la recherche sur le territoire est poursuivie, afin d'assurer une unité des objectifs en matière de recherche. L'énonciation de règles générales en matière de planification de la recherche et de l'innovation au niveau fédéral est aussi corrélée par la mise en place d'organismes encadrant cette planification. Différents éléments permettent donc de planifier la recherche¹⁴⁹⁸, à savoir les objectifs de la politique suisse en matière de recherche¹⁴⁹⁹, les programmes pluriannuels¹⁵⁰⁰, les Grandes lignes de la politique gouvernementale et la planification financière de la Confédération¹⁵⁰¹, ainsi que sa planification annuelle¹⁵⁰².

Le rôle de la Confédération Suisse est d'encourager la recherche scientifique et l'innovation, mais en subordonnant son soutien notamment « ... *à l'assurance de la qualité et à la mise en place de mesures de coordination* »¹⁵⁰³. Tout en veillant « ... *l'utilisation efficace des fonds qu'elle affecte à la recherche et à l'innovation* », la

¹⁴⁹⁴ Avec la création d'un Groupement de la science et de la recherche doit ainsi notamment permettre.

¹⁴⁹⁵ M. BENNINGHOFF, R. RAMUZ, op. cit.

¹⁴⁹⁶ Constitution du 18 avril 1999, RS 101.

¹⁴⁹⁷ Ibid.

¹⁴⁹⁸ Article 20 de la Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 7 octobre 1983 précitée.

¹⁴⁹⁹ Ils indiquent selon l'article 22 de la LERI, les priorités et les tâches essentielles de la politique suisse de la recherche.

¹⁵⁰⁰ Selon l'article 23 de la LERI, les programmes pluriannuels renseignent sur la politique envisagée par les organes de recherche en matière de recherche et d'innovation, ainsi que sur les priorités et les tâches à moyen terme qu'ils se sont fixées. Ces derniers servent, selon l'article 23 d la LERI, à la coordination et à la collaboration entre les organes de recherche. Ces derniers permettent, selon l'article 12 de l'Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, la coordination des activités des différents organes de recherche pour les législatures à venir, qui s'insère dans la politique suisse de recherche.

¹⁵⁰¹ LERI, article 26.

¹⁵⁰² Ibid., article 27.

¹⁵⁰³ Article 46 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS101.

Confédération doit donc pour cela « ... encourager la recherche scientifique et l'innovation fondée sur la science et favoriser l'exploitation et la mise en valeur des résultats de la recherche ... », mais aussi « ... à la coordination des organes de recherche ... »¹⁵⁰⁴. L'adoption de mesures législatives vient compléter les principes énoncés par la constitution, et notamment la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)¹⁵⁰⁵ ainsi que l'ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation¹⁵⁰⁶. Cette loi a ainsi notamment pour objectif la mutualisation des activités de recherche, à travers la coordination de ses structures ainsi que la coopération internationale dans ce secteur¹⁵⁰⁷. Le Conseil fédéral peut donc « ... conclure des accords internationaux en matière de coopération scientifique internationale dans les domaines de la recherche et de l'innovation »^{1508,1509}. Les orientations générales de la politique de recherche et d'innovation que les cantons suisses devront mettre en place sont ainsi données, orientations dans le cadre desquelles la recherche scientifique n'est pas dissociée des activités de valorisation.

Des programmes nationaux de recherche doivent inciter au déroulement de projets de recherche coordonnés et orientés vers un objectif commun¹⁵¹⁰. A travers ces programmes, l'objectif est donc de coordonner des projets de recherche pluridisciplinaire, voire d'une certaine ampleur¹⁵¹¹.

Il faut aussi relever que la Confédération suisse encourage essentiellement l'innovation¹⁵¹², mais les cantons ont quant à eux¹⁵¹³ la possibilité de la développer dans

¹⁵⁰⁴ Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 7 octobre 1983, 420.1, article 1.

¹⁵⁰⁵ Ibid., article 4.

¹⁵⁰⁶ Dans la section 4 de cette ordonnance. Certains organes de recherche (énumérés par l'article 5 de la loi précitée) utilisent ainsi des moyens fournis par la Confédération pour leurs activités de recherche et d'innovation ainsi que les hautes écoles et les établissements de recherche à but non lucratif recevant des moyens de la Confédération dans le cadre de l'encouragement de l'innovation. Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, 420.11.

¹⁵⁰⁷ Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 7 octobre 1983 420.1 op. cit., article 2.

¹⁵⁰⁸ Ibid. p. 334, article 8.

¹⁵⁰⁹ Lesquels concernent aussi les secteurs et actions liés à l'activité de recherche, et notamment la protection et l'attribution de la propriété intellectuelle, la participation de la Confédération à des entités juridiques de droit public ou privé, ou l'adhésion à des organisations internationales. Ibid.

¹⁵¹⁰ Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, 420.11 op. cit., article 4.

¹⁵¹¹ Ibid.

¹⁵¹² Notamment grâce à la Commission pour la technologie et l'innovation (qui constitue un outil de promotion de l'innovation), mais d'autres mesures semblent pouvoir fournir indirectement une contribution importante à l'encouragement de l'innovation (et à titre d'exemple les allègements administratifs en faveur des entreprises, qui permettent de s'orienter vers des activités novatrices). Les

divers domaines (la conception de la politique de l'innovation variant donc d'une région à l'autre)¹⁵¹⁴. La Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) intègre dans ses dispositions le développement de l'innovation, même si ce dernier ne peut être étroitement lié à l'encouragement de la recherche, car ces secteurs, même s'ils présentent des points communs, relèvent en effet d'institutions différentes et obéissent à des principes spécifiques : il pourrait donc convenir de replacer l'encouragement de l'innovation dans un contexte plus large¹⁵¹⁵.

La coordination de la recherche détient donc une place importante dans les dispositions constitutionnelles et la législation fédérale suisse, et différents organismes sont prévus afin d'encadrer cette organisation.

Ainsi en est-il tout d'abord des pôles de recherche nationaux. Destinés à structurer le système scientifique, ils visent à l'encouragement de la recherche financé par la Confédération et exécuté par le Fonds national suisse de la recherche scientifique¹⁵¹⁶. Dans cette même optique, les académies suisses des sciences doivent coordonner leurs activités d'encouragement à la recherche, en assurant la coopération notamment avec les organes chargés de la recherche universitaire¹⁵¹⁷, et encouragent la coopération de scientifiques et d'experts dans des sociétés et différentes formes d'organisation¹⁵¹⁸. Cette coordination passe également par la coopération entre organes de recherche, qui doivent par aménager de façon autonome leurs activités en leur propre sein¹⁵¹⁹ mais aussi entre eux¹⁵²⁰. Le conseil fédéral coordonne les activités de ces organes, afin d'assurer une utilisation efficace et concertée des fonds fédéraux alloués à la recherche

différentes approches Suisse de la promotion de l'innovation ne sont cependant pas harmonisées et coordonnées entre elles, et la Suisse n'a donc pas pour l'instant de politique cohérente de l'innovation ni d'instruments pour la mettre en œuvre.

¹⁵¹³ Grâce à leurs constitutions et leurs lois sur la promotion économique.

¹⁵¹⁴ Confédération suisse, Conseil suisse de la science et de la technologie, *Neuf recommandations pour promouvoir l'innovation en Suisse*, Document CSST 3/2009, Berne, Conseil suisse de la science et de la technologie, 2009, 27 p., p. 9.

¹⁵¹⁵ *Neuf recommandations pour promouvoir l'innovation en Suisse* (Document CSST 3/2009 ; Conseil suisse de la science et de la technologie ; novembre 2009 ; 27 pages), p. 14.

¹⁵¹⁶ En conséquence, des centres de compétences animant des réseaux de recherche (dans le but de renforcer la recherche suisse dans des domaines d'importance stratégique) sont ainsi établis, lesquels permettent notamment de favoriser le partenariat entre le monde universitaire et les milieux extra-universitaires. http://www.sbf.admin.ch/hm/themen/forschung/nccr_fr.html (consulté en octobre 2011).

¹⁵¹⁷ Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 7 octobre 1983 op. cit., point 2 de l'article 9.

¹⁵¹⁸ Ibid., point 2 de l'article 16j.

¹⁵¹⁹ Ibid., article 17.

¹⁵²⁰ Ibid., article 18.

et à l'innovation¹⁵²¹. A cet effet, ce dernier dispose en dernier recours de pouvoirs coercitifs, et peut prendre « ... les mesures nécessaires lorsque la coordination autonome ne suffit pas à assurer la coopération entre les organes de recherche ». Il peut notamment « ... confier certaines tâches de coordination à des commissions existantes ou à des commissions ad hoc qu'il institue »^{1522,1523}. Enfin, des mesures visent à favoriser notamment les coopérations des institutions de recherche avec le secteur privé¹⁵²⁴.

Autre vecteur d'organisation, la planification de la politique de recherche grâce à la mise en place des objectifs de la politique suisse en matière de recherche, des programmes pluriannuels, des Grandes lignes de la politique gouvernementale et de la planification financière de la Confédération, ainsi que de la planification annuelle¹⁵²⁵. Ces mesures permettant de structurer les activités de recherches ne sont cependant pas spécifiques à la recherche hospitalière ou à la recherche clinique.

La Confédération Suisse encourage de plus fortement à la mise en place de coopération en matière de recherche, tant au niveau international qu'avec l'Union Européenne. C'est ainsi tout d'abord aux organes de recherche suisses de veiller à la coopération internationale dans les domaines de la science, de la technologie et de l'innovation, en planifiant leurs activités et en utilisant les moyens fournis par la Confédération¹⁵²⁶.

¹⁵²¹ Ibid. p. 336, point 1 de l'article 19.

¹⁵²² Ibid., point 2 de l'article 19.

¹⁵²³ Le système d'information ARAMIS fournit quant à lui des données scientifiques, financières, organisationnelles et personnelles sur les travaux de recherches et de développement financés ou réalisés par la Confédération : il joue un rôle central dans la coordination du contenu scientifique ainsi que dans l'amélioration de la transparence financière en matière de recherche et développement, et constitue un outil de gestion et de conduite de projets permettant notamment d'éviter toute fragmentation en incitant en particulier à la coordination de la recherche.

http://www.sbf.admin.ch/htm/themen/forschung/aramis_fr.html (consulté en octobre 2011).

¹⁵²⁴ Ainsi, Les petites et moyennes entreprises peuvent demander une aide financière à la Commission pour la technologie et l'innovation (CTI) pour la réalisation d'une petite étude de faisabilité par une institution de recherche énumérée à l'article 10p de l'ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985. Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985 op. cit., point 1 de l'article 10t.

¹⁵²⁵ Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 7 octobre 1983 op. cit., article 20. De plus, selon l'article 3 de cette même loi, les éléments fournis par les programmes pluriannuels sur la politique envisagée par les organes de recherche en matière de recherche et d'innovation servent en particulier à la coopération ainsi qu'à la coordination entre ces derniers.

¹⁵²⁶ En vertu de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation précitée : ainsi, en matière de subventionnement des organismes chargés d'encourager la recherche, le Fonds national suisse de la recherche scientifique utilise les subventions qui lui sont allouées par la Confédération notamment pour encourager la coopération internationale dans le domaine de la recherche (article 8 de la LERI en question). De plus, la Confédération soutient l'intégration de la recherche suisse dans la coopération

La Confédération suisse participe aussi à la mise en place de l'espace européen de la recherche¹⁵²⁷, dont l'objectif est de « *permettre à des chercheurs, à des institutions de recherche et à des entreprises de renforcer leur présence, leur compétitivité et leur coopération transfrontalière* »¹⁵²⁸. L'ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation¹⁵²⁹ prévoit de plus la participation de la Confédération à des projets de coopération en matière de recherche au niveau européen¹⁵³⁰. En matière de coopération bilatérale enfin, « *Des subventions peuvent être allouées pour*

internationale à travers l'adhésion à des organisations multilatérales de recherche par voie d'accords internationaux : notamment, la coopération transfrontalière doit être mise à profit lorsque se posent des problèmes qui excèdent la dimension nationale.

http://www.sbf.admin.ch/hm/themen/international/int-forschungsorganisationen_fr.html (consulté en octobre 2011). La Suisse est ainsi membre de différentes organisations internationales de recherche :

- Agence spatiale européenne ESA, Paris
- Laboratoire européen pour la physique des particules CERN, Genève
- Installation européenne de rayonnement synchrotron ESRF, Grenoble
- Institut Max von Laue - Paul Langevin ILL, Grenoble
- Communauté européenne de l'énergie atomique EURATOM
- Organisation européenne pour la recherche en astronomie ESO
- Conférence européenne de biologie moléculaire EMBC, Heidelberg
- Laboratoire européen de biologie moléculaire EMBL, Heidelberg
- Human Frontier Science Program Organization HFSP
- Commission internationale pour l'exploration scientifique de la mer Méditerranée CIESM
- L'installation européenne XFEL.

De même, l'ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, 420.11) prévoit l'établissement de pôles de recherche nationaux visant en particulier à la mise en place de structures suisses de recherche stables, moyennant l'encouragement de la répartition des tâches, la coordination entre les institutions de recherche, ainsi que la connexion aux réseaux internationaux (Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, 420.11, point 1 de l'article 8b).

¹⁵²⁷ http://www.sbf.admin.ch/hm/themen/international/eu-forschungsraum_fr.html (consulté le 30 avril 2013).

¹⁵²⁸ http://ec.europa.eu/research/era/understanding/what/what_is_era_fr.htm (consulté le 30 avril 2013).

¹⁵²⁹ Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, op. cit.

¹⁵³⁰ Ibid. p. 376, article 10a) : selon cet article, le département fédéral de l'intérieur (DFI) « ... est autorisé à décider la conclusion de déclarations communes d'intention en matière de recherche scientifique et technique (COST) dans le cadre de la coopération européenne » : structure indépendante de l'Union européenne et dont la Suisse est l'un des membres fondateurs, les 35 pays membres du programme COST (dont il sera question plus tard) ont les mêmes droits, et notamment ceux de lancer ou de participer à une action, ou de siéger dans les divers comités (http://www.sbf.admin.ch/hm/themen/international/cost-faq_fr.html ; consulté en octobre 2011). Ce programme promeut de plus (et comme précisé précédemment) une plateforme permettant aux scientifiques européens de coopérer sur des projets particuliers ou d'échanger des expertises (http://www.cost.esf.org/about_cost/how_does_cost_work ; consulté en octobre 2011). Depuis 2004, un accord bilatéral avec l'Union européenne associe de même la Suisse de plein droit au 6^{ème} programme cadre de recherche et de développement (PCRD) géré par la Commission Européenne, un accord bilatéral similaire garantissant la participation intégrale de la Suisse au 7^{ème} PCRD (2007-2013) ayant été signé le 25 juin 2007 : appliqué avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2007, il permet aux chercheurs suisses de participer au même titre que leurs partenaires des pays de l'UE aux projets du 7^{ème} PCRD (traité ultérieurement) et de solliciter des financements communautaires, la Suisse étant de plus représentée dans les comités de gestion des programmes et dans divers comités de pilotage ; http://www.sbf.admin.ch/hm/themen/international/eu-frp_fr.html (consulté en octobre 2011).

encourager la coopération et les échanges avec les pays prioritaires de la politique scientifique extérieure de la Confédération »¹⁵³¹.

Les Programmes fédéraux d'encouragement à la coopération scientifique bilatérale avec des pays prioritaires permettent également à la Confédération suisse d'inclure dans sa politique de coopération internationale en matière de recherche les Etats à fort potentiel de développement scientifique et technologique¹⁵³². Les programmes de coopération bilatérale de recherche visent dans ce cadre à renforcer les relations scientifiques entre la Suisse et les pays partenaires dans des domaines de recherche d'importance stratégique pour les deux Etats, ainsi qu'à encourager le maillage international des hautes écoles et institutions de recherche suisses et à augmenter leur notoriété à l'étranger¹⁵³³.

Comme cela apparaît à la lecture du document concernant la « Planification des soins 2011–2014 selon la loi sur les soins hospitaliers » du 24 août 2011, la recherche médicale est, au sein de la Confédération Suisse, fortement rattachée aux hôpitaux universitaires comme à l'industrie pharmaceutique et organisé par les cantons suisses. Au sein du canton de Berne, la planification de la recherche médicale semble ainsi devoir suivre la même logique que la planification des soins¹⁵³⁴. A titre d'exemple, la loi sur les établissements publics médicaux K205 (LEPM) du 19 septembre 1980 de l'Etat de Genève désigne ainsi dans son premier article les Hôpitaux universitaires de

¹⁵³¹ Ainsi, et en plus de la participation de la Confédération suisse à des programmes européens, elle participe à des programmes spécifiques de soutien à la coopération bilatérale avec les pays européens voisins, et a aussi développé récemment des soutiens à de nouvelles initiatives de coopération bilatérale avec des pays extra-européens grâce notamment à trois instruments : le réseau des conseillers pour la science et la technologie (situés dans les régions du monde d'importance stratégique), les Maisons suisses d'échanges scientifiques et technologiques (ou swissnex, qui sont des antennes de la Suisse en matière scientifique dans le monde), et les programmes de coopération bilatérale de recherche. Intégrant un certain nombre de pays prioritaires extra-européens, programmes pour lesquels le Parlement a voté un crédit d'engagement de 43 millions de francs pour les années 2008-2011 (http://www.sbf.admin.ch/htm/themen/international/bilateral_fr.html ; consulté en octobre 2011). Ordonnance relative à la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 8 juin 1985, 420.11, point 1 de l'article 10f.

¹⁵³² http://www.sbf.admin.ch/htm/themen/international/bilateral_programm_fr.html (consulté en octobre 2011).

¹⁵³³ http://www.sbf.admin.ch/htm/themen/international/bilateral_programm_fr.html (consulté le 30 avril 2013) : les pays extra-européens définis comme partenaires privilégiés pour développer et approfondir des coopérations bilatérales de recherche en accord avec la Conférence des recteurs des universités suisses sont la Chine, l'Inde, la Russie, l'Afrique du Sud, le Japon, la Corée du Sud, le Brésil et le Chili, la Suisse ayant conclu ou s'appretant à conclure des conventions de coopération avec chacun de ces Etats.

¹⁵³⁴ Qui est issue de la prise en compte des objectifs à atteindre en matière de soins, ainsi que des besoins à couvrir et des coûts des prestations à fournir, mais aussi de la définition des structures de soins requises à cette fin. Confédération suisse, *Planification des soins 2011–2014 selon la loi sur les soins hospitaliers*, Berne, Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne, 2011, 242 p.

Genève ainsi que la clinique de Joli-Mont et la clinique de Montana comme étant des établissements publics médicaux, lesquels ont notamment comme activités (selon l'article 2 de cette même loi) l'enseignement et la recherche.

B – Le système mis en place aux Etats-Unis.

La recherche publique est répartie aux Etats-Unis entre les universités publiques et privées, les laboratoires dépendants quant à eux de départements ministériels et des agences fédérales, lesquelles sont également des agences de moyens qui financent la recherche des universités. Les agences peuvent attribuer leurs financements par des appels d'offres nationaux relevant de divers programmes fédéraux¹⁵³⁵. Quant à la définition de la politique scientifique, c'est le gouvernement fédéral¹⁵³⁶ qui détient un rôle stratégique en la matière grâce à ses choix budgétaires qui lui permettent d'accorder des priorités à certains thèmes de recherche¹⁵³⁷. Le gouvernement fédéral¹⁵³⁸, les universités¹⁵³⁹, et le secteur privé sont donc les trois acteurs principaux qui interviennent dans l'exécution des activités de recherche et de développement aux Etats-Unis. Toutefois, le système de gouvernance de la recherche publique y est caractérisé par une place prépondérante des Etats fédérés, qui a par exemple pour conséquence l'absence de ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur¹⁵⁴⁰.

Le Président américain s'appuie donc sur un Bureau scientifique, un comité consultatif, un comité de coordination, et un bureau du budget consacré à son élaboration, le Bureau pour les Politiques Scientifiques et Technologiques (intégré au cabinet Présidentiel) exerçant quant à lui (en conseillant le Président et en favorisant la coordination de la branche exécutive) un pouvoir proche de celui d'un Ministère de la Recherche¹⁵⁴¹. Chargé de coordonner la politique fédérale en recherche et

¹⁵³⁵ Les plus importantes de ces agences sont les National Health Institutes (NHS) et la National Science Foundation (NSF). France, délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne sur l'organisation de la recherche publique en Europe, Rapport d'information n° 1885 sur l'organisation de la recherche publique en Europe, D. GARRIGUE (rap.), Paris, Assemblée, Nationale, 2004, 110 p., pp. 35 et 37.

¹⁵³⁶ Le pouvoir exécutif étant assisté en matière de politique scientifique par des organismes de conseils et des agences fédérales : ils en assurent ainsi la coordination et aident à préparer le budget de la recherche.

¹⁵³⁷ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne sur l'organisation de la recherche publique en Europe, Rapport d'information n° 1885, op. cit., p. 37.

¹⁵³⁸ Grâce à ses ministères et agences.

¹⁵³⁹ Tant publiques et privées.

¹⁵⁴⁰ Etats-Unis, *La gouvernance publique de la recherche aux Etats-Unis : Formalisation des priorités nationales de recherche, allocations budgétaires et évaluation*, E. BOUZAT (réd.), Washington, Ambassade de France aux Etats-Unis, 2008, 34 p., pp. 1, 2 et 19.

¹⁵⁴¹ Etats-Unis, *La R&D aux Etats-Unis: panorama et tendances*, DELORY J., BOUZAT E. (réd.), Washington, Ambassade de France aux Etats-Unis, 2010, 31 p., p. 5. L'OSTP s'appuie quant à lui sur le Comité des Conseillers du Président en sciences et technologie (ou PCAST, pour President's Council of

développement, le Conseil National de la Science et de la Technologie¹⁵⁴² « ... rassemble les différents directeurs des agences fédérales et définit les stratégies nationales ... » en matière de sciences et de technologies, et l' « Office of Management and Budget »¹⁵⁴³ assiste « ... le Président pour l'élaboration de sa requête budgétaire, supervise l'administration de ce budget et évalue les demandes concurrentes de financement des agences fédérales »¹⁵⁴⁴.

Le Président des Etats-Unis ainsi que les différents conseils exécutifs interviennent « ... dans l'orientation des priorités nationales de recherche par le biais de la demande de budget annuelle faite par le Président au congrès », lequel peut par la suite, sauf opposition présidentielle, favoriser ses priorités dans le cadre de l'adoption du budget dans le cadre de la procédure budgétaire¹⁵⁴⁵. Les priorités nationales transparaissent donc dans le budget accordé aux agences, la recherche biomédicale ayant fait l'objet par ce biais (comme les sciences physiques) d'un important effort budgétaire¹⁵⁴⁶. Le budget du « National Institutes of Health » (NIH) a cependant régulièrement diminué¹⁵⁴⁷. Le gouvernement fédéral incite à la création de centres d'excellence comme au lancement de programmes pluridisciplinaires, afin de rassembler les chercheurs autour de ces thèmes prioritaires¹⁵⁴⁸.

Mais c'est le secteur privé lucratif qui est le principal acteur en matière de dépenses et de financements de la recherche, les efforts de ce secteur étant principalement axés sur la recherche appliquée. Les agences fédérales possèdent en

Advisors on Science and Technology), comité consultatif créé pour recueillir les avis des acteurs des secteurs universitaires et industriels.

¹⁵⁴² Ou NSTC, pour National Science and Technology Council.

¹⁵⁴³ Ou OMB.

¹⁵⁴⁴ Etats-Unis, *La R&D aux Etats-Unis: panorama et tendances*, op. cit., p. 6.

¹⁵⁴⁵ La formulation et la soumission du budget est en effet un outil important du Président des Etats-Unis, mais « ... il ne s'agit que d'une requête adressée au congrès et celui-ci peut poursuivre un agenda différent ». Etats-Unis, *La gouvernance publique de la recherche aux Etats-Unis : Formalisation des priorités nationales de recherche, allocations budgétaires et évaluation*, op. cit., pp. 1 et 7.

¹⁵⁴⁶ Ibid. p. 342, p. 12.

¹⁵⁴⁷ Cet affaiblissement du budget fédéral dans la durée en matière de soutien de « ... l'effort de recherche américain dans le domaine biomédical peut s'expliquer en partie par le redéploiement des crédits dans d'autres domaines jugés prioritaires ». Ibid., p. 13.

¹⁵⁴⁸ C'est par exemple le cas des National Center for Biomedical Computing des National Institutes of Health (ou NIH, rattachés au Ministère de la santé et des services à la personne) : financés par le gouvernement fédéral, ces centres ont en particulier pour objet de répondre à des besoins techniques spécifiques ne pouvant être pris en charge par un seul organisme. Etats-Unis, *La R&D aux Etats-Unis: panorama et tendances*, op. cit., p. 12 ; Etats-Unis, *La gouvernance publique de la recherche aux Etats-Unis : Formalisation des priorités nationales de recherche, allocations budgétaires et évaluation*, Op. Cit., p. 15.

parallèle leurs propres laboratoires¹⁵⁴⁹. Les universités jouent également un rôle important en matière de recherche publique, et particulièrement de recherche fondamentale, les sciences médicales étant un des domaines de recherche privilégiés par les universités¹⁵⁵⁰. La recherche universitaire (dite « académique ») est cependant « ... très individualisée, voire atomisée car centrée autour du PI (Principal Investigator) », chercheur gérant directement « ... des financements provenant du gouvernement fédéral et du secteur privé et obtenu pour ses projets de recherche »¹⁵⁵¹.

Comme au Québec, la recherche médicale est donc aux Etats-Unis aussi fortement orientée par les financements et les budgets qui lui sont alloués. La recherche biomédicale étant considérée comme un domaine prioritaire, l'organisation de ce secteur passe donc essentiellement par ses modalités de financement.

II - Le système développé dans des Etats fédéraux au sein de l'Union Européenne : l'exemple de l'Allemagne.

Les mécanismes mis en place en Allemagne pour organiser la recherche scientifique apparaissent peu centralisés, et sectorisés selon les différentes catégories de recherche. L'influence des relations entre établissements de santé et recherche médicale y reste de plus en plus évidente.

A – Le contexte de l'organisation de la recherche médicale en Allemagne.

Il est établi en Allemagne une nette distinction entre les missions de recherche : ainsi existe-t-il une distinction traditionnelle entre recherche fondamentale et recherche appliquée¹⁵⁵², entre la recherche fondamentale et la valorisation des résultats de la recherche, ou encore entre la recherche civile et militaire¹⁵⁵³. L'organisation allemande de la recherche est de plus décentralisée : l'exécution de la politique de la recherche relève essentiellement de structures autonomes, l'Etat fédéral n'étant « ... qu'un acteur parmi d'autres de la politique de recherche ... ». L'Etat fédéral intervient donc dans la politique de la recherche surtout grâce au budget fédéral de la recherche, et « ...

¹⁵⁴⁹ Etats-Unis, La R&D aux Etats-Unis: panorama et tendances, op. cit., pp. 7 et 11.

¹⁵⁵⁰ Le gouvernement fédéral étant la principale source de financement de la recherche et développement au sein des universités. Etats-Unis, La R&D aux Etats-Unis: panorama et tendances, op. cit., pp. 12 et 13.

¹⁵⁵¹ Etats-Unis, La gouvernance publique de la recherche aux Etats-Unis : Formalisation des priorités nationales de recherche, allocations budgétaires et évaluation, op. cit., p. 15.

¹⁵⁵² Ce qui implique en particulier que « les universités et les principaux organismes de recherche forment un réseau très intégré et structuré autour de projets à durée déterminée ».

¹⁵⁵³ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, Rapport d'information n° 1885 sur l'organisation de la recherche publique en Europe, op. cit., page 120.

*participe à la définition de la politique de la recherche par des programmes élaborés pour la durée de la législature »*¹⁵⁵⁴.

L'organisation duale de l'Etat fédéral allemand donne aux Länder compétence en matière de recherche et d'enseignement supérieur (qui concerne donc aussi les centres hospitalo-universitaires)¹⁵⁵⁵. Ainsi, « ... *le système de recherche n'est donc pas géré par un organe central décisionnel ...* », et la fédération comme les Länder sont donc en mesure d'élaborer chacun leurs priorités de recherche. Le ministère de l'enseignement et de la recherche met donc en œuvre la politique de recherche élaborée par l'Etat fédéral allemand, mais les Etats et la fédération interviennent également dans le domaine de la recherche grâce aux Ministères des Länder, ce qui implique que le financement de la recherche publique allemande résulte d'une double échelle de gouvernance¹⁵⁵⁶.

Les priorités en matière de recherche dans le domaine de la santé¹⁵⁵⁷ sont définies dans un plan stratégique, qui précise les axes qui doivent favoriser les avancées majeures dans le domaine de la recherche médicale et qui a servi de support à une nouvelle organisation de la recherche, confiée au Ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur¹⁵⁵⁸. Elles résultent des contextes allemands et européens¹⁵⁵⁹. Les collaborations européennes et internationales étant jugées « ... *comme indispensables à une recherche en santé innovante et de qualité* », ces coopérations permettent elles aussi de soutenir la recherche. Elles favorisent en effet le développement « ... *des synergies bénéfiques au progrès médical* »¹⁵⁶⁰.

Il convient de souligner que le soutien sur projet joue également un rôle fondamental en Allemagne. Ainsi, et en plus de ces structures de recherches décrites précédemment, la recherche allemande est financée par des agences et des fondations

¹⁵⁵⁴ Ibid. p. 342, page 122.

¹⁵⁵⁵ Allemagne, *Centres intégrés de recherche, de soins et d'enseignement à vocation internationale IFB*, Berlin, S. ROY, L. PROCHNOW (éd.), Berne, Ambassade de France en Allemagne, service pour la science et la technologie, 6 septembre 2010, 2 p., p. 1.

¹⁵⁵⁶ Allemagne, *Les grandes lignes de la recherche publique en Allemagne*, P. MEDORI (éd.), Berne, Ambassade de France en Allemagne, service pour la science et la technologie, 2008, 12 p., p. 3.

¹⁵⁵⁷ Dont fait partie le renforcement de la structuration de la recherche biomédicale en Allemagne (en particulier au niveau de l'université).

¹⁵⁵⁸ Allemagne, *Centres intégrés de recherche, de soins et d'enseignement à vocation internationale IFB*, op. cit., p. 1.

¹⁵⁵⁹ Allemagne, *Les grandes lignes de la recherche publique en Allemagne*, op. cit., p. 3.

¹⁵⁶⁰ Allemagne, *Programme Cadre de Recherche en Santé*, C. CECILLION (éd.), Berne, Ambassade de France en Allemagne, Service pour la Science et la Technologie, 2012, 17 p., p. 13.

soutenant des projets évalués et sélectionnés par des experts¹⁵⁶¹. Différents programmes d'actions permettent ainsi « ... *le soutien sur projet de la recherche universitaire* », des gestionnaires de projets étant chargés de la mise « ... *en œuvre des programmes de recherche depuis la gestion des appels d'offre des projets, jusqu'à l'attribution des financements* »¹⁵⁶². La définition allemande de la politique scientifique est quant à elle du ressort fédéral pour ce qui est de la recherche, et des länder pour l'enseignement supérieur, la planification de l'éducation et le soutien à la recherche faisant l'objet d'une concertation¹⁵⁶³. C'est enfin le ministère fédéral qui définit les priorités thématiques intégrées dans le budget fédéral, et le Conseil scientifique conseille le gouvernement et les länder en matière d'organisation et de financement des organismes, ou en matière d'organisation stratégique de la recherche¹⁵⁶⁴.

Le système de recherche allemand repose énormément sur l'évaluation, afin de « ... *de détecter la présence d'éventuels doublons ou, à l'inverse, de thèmes non représentés* ». La coopération entre les différents secteurs de la recherche (publique, privée, fondamentale, et appliquée) est aussi développée, notamment grâce à un réseau d'organismes visant au transfert technologique ainsi qu'au soutien au secteur privé, qui permet d'atteindre une certaine complémentarité entre les différents acteurs de la recherche publique¹⁵⁶⁵. La politique de recherche publique allemande repose de plus sur le principe d'unité de la recherche et de l'enseignement, dans le cadre duquel une place importante est donnée aux universités, tout en encourageant une proximité avec les organismes de recherche¹⁵⁶⁶.

Quatre grands organismes de recherche publics, dont le champ de recherche est pluridisciplinaire, disposent donc d'un budget dans le secteur de la santé : la Communauté des centres de recherche Elmholtz peut intervenir en matière de coordination de réseaux nationaux, la Société Max-Planck est orientée vers la recherche fondamentale, la Société Fraunhofer vers la recherche appliquée et le transfert technologique, et enfin la Communauté Leibniz dispose d'un fort ancrage régional¹⁵⁶⁷.

¹⁵⁶¹ A partir d'appel à proposition ou d'appels d'offre dans le cadre des programmes prioritaires des ministères fédéraux. Allemagne, *Les grandes lignes de la recherche publique en Allemagne*, op. cit., p. 3.

¹⁵⁶² Ibid., pp. 7 et 9.

¹⁵⁶³ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, Rapport d'information n° 1885 sur l'organisation de la recherche publique en Europe, op. cit., p. 15.

¹⁵⁶⁴ Ibid. p. 343.

¹⁵⁶⁵ Ibid., pp. 17 et 18.

¹⁵⁶⁶ Ibid., p. 14.

¹⁵⁶⁷ Allemagne, *La recherche en santé, des organismes de recherche publics allemands*, L. PROCHNOW (éd.), Berne, Ambassade de France en Allemagne, service pour la science et la technologie, 2010, 18 p., p. 2.

Aux Etats-Unis comme en Allemagne, les financements vont déterminer quelles seront les thématiques scientifiques prioritaires, lesquelles peuvent toucher au domaine médical, et pourront donc permettre d'organiser ces dernières.

B – Une restructuration de la recherche qui favorise les concentrations et synergies.

Un des impacts de la construction européenne a été de renforcer la coordination entre la fédération allemande (le Bund) et les pays (Länder) : la fédération¹⁵⁶⁸ peut donc déterminer des objectifs et mesures en matière d'enseignement supérieur et de recherche (les Länder restant compétents pour tous les autres points). La Fédération comme les Länder ont aussi une compétence commune pour l'aménagement et la construction de nouveaux établissements d'enseignement supérieur¹⁵⁶⁹. Hors du système universitaire, la recherche dispose de nombreuses structures, qui se fédèrent afin d'obtenir des aides ou de partager des dépenses communes. Elle est principalement orientée par la Confédération, les Länder étant associés à l'orientation de la recherche fondamentale¹⁵⁷⁰ grâce au Conseil de la science (lequel émet des avis et propositions), ou du fait de leur implication dans le financement des acteurs de la recherche¹⁵⁷¹. La volonté d'améliorer cette juxtaposition de compétences due au fédéralisme a donné lieu (dès 2003) à la mise en place une commission composée de membres des deux assemblées (le Bundestag et le Bundesrat) ainsi que d'experts, afin notamment de simplifier le processus législatif allemand et d'arriver à une répartition plus claire des compétences¹⁵⁷².

Différentes réformes ont conduit notamment à la création de pôles universitaires d'excellence¹⁵⁷³ ou à promouvoir un programme national en faveur de la recherche et de l'innovation¹⁵⁷⁴. Le Pacte pour la Recherche et l'Innovation doit dynamiser la recherche et garantir l'atteinte des objectifs de la stratégie de Lisbonne. C'est dans cette optique

¹⁵⁶⁸ Constitutionnellement compétente pour fixer des principes généraux de l'organisation du système universitaire énoncés dans la loi-cadre sur l'enseignement supérieur de la Fédération.

¹⁵⁶⁹ France, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, *Recherche et territoires*, P. VAN LERBERGHE (réd.), Paris, Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2005, 287 p., pp. 40-41.

¹⁵⁷⁰ Pour laquelle les chercheurs se voient associés à la détermination des priorités. Ibid., p. 48.

¹⁵⁷¹ Ibid., pp. 43 à 45.

¹⁵⁷² Ibid., p. 52.

¹⁵⁷³ Grâce au programme initiative d'excellence, qui vise le soutien au transfert technologique, à l'excellence scientifique, et à la recherche universitaire de pointe.

¹⁵⁷⁴ Grâce à la Stratégie High-tech, afin de favoriser le transfert technologique, de lier la recherche institutionnelle et l'industrie, ou d'accroître la capacité d'innovation technologique. Allemagne, *Les grandes lignes de la recherche publique en Allemagne*, op. cit., pp. 3 et 11.

que la fédération et les Länder doivent accroître le budget des organismes de recherche, dans le but d'améliorer la qualité et l'efficacité de leurs activités, favoriser la compétition interne et la coopération, mais aussi définir des objectifs stratégiques¹⁵⁷⁵. Différentes structures ont de plus été créées afin d'assurer une « ... *réorganisation stratégique du paysage allemand de la recherche et de la formation en santé* ». Ce gouvernement fédéral souhaite de plus (en soutenant la recherche industrielle) développer l'innovation de l'industrie de la santé, grâce à « ... *de nouveaux moyens de transfert de la connaissance et des technologies* »¹⁵⁷⁶.

Dévoilé le 8 décembre 2010 par le Ministère fédéral de l'enseignement et de la recherche, le programme cadre pour la recherche en santé « ... *définit les orientations stratégiques en recherche médicale pour les années à venir et sert de base pour le financement de la recherche en santé au sein des établissements et cliniques universitaires, des instituts de recherche extra-universitaires et de l'industrie* ». Six champs d'action sont donc définis par le ministère afin de conduire à une amélioration de la recherche en santé, en particulier par la mise en réseau des chercheurs et équipements, dont font partie la restructuration de la recherche, l'optimisation des systèmes de santé, et le renforcement des coopérations internationales¹⁵⁷⁷.

A titre d'exemple, les centres intégrés de recherche et de soins (IFB) labellisés par le Ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur sont destinés à donner une visibilité nationale et internationale à certaines universités médicales, et donc en particulier à des centres de recherche biomédicale. Répondant à une logique de concentration, les IFB permettent ainsi de « ... *concentrer les efforts de recherche, de soins, et d'enseignement sur un lieu précis et dans une thématique donnée* »¹⁵⁷⁸. La Communauté des centres de recherche Elmholtz joue enfin « ... *un rôle particulier dans les initiatives ... de réorganisation de la recherche en santé menées par le Ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur* », en permettant au « ... *gouvernement*

¹⁵⁷⁵ Ibid. p. 345, p. 12.

¹⁵⁷⁶ C'est le cas des centres intégrés de recherche et de soins, des centres d'études cliniques, ou des centres translationnels de médecine régénérative. Allemagne, *Programme Cadre de Recherche en Santé*, C. CECILLION (éd.), Berlin, Ambassade de France en Allemagne, Service pour la Science et la Technologie, 2012, 17 p., p. 6.

¹⁵⁷⁷ Ibid., pp. 3 et 11.

¹⁵⁷⁸ Allemagne, *Centres intégrés de recherche, de soins et d'enseignement à vocation internationale IFB*, op. cit., p. 1.

*fédéral d'imprimer une stratégie nationale au niveau des universités*¹⁵⁷⁹ », et en assurant « ... *la coordination des « centres allemands de recherche en santé » ...* »¹⁵⁸⁰.

Preuve « ... *de la faisabilité de l'interconnexion entre la recherche, les soins, et l'enseignement, un enjeu structurel fort de la santé* » et lancé en juin 2009 par le Ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur, les centres allemands de recherche en santé visent à structurer la recherche biomédicale allemande en favorisant en particulier « ... *les interactions entre les principaux acteurs ...* » et en assurant « ... *une plus grande visibilité internationale à la recherche allemande sur les pathologies retenues* »¹⁵⁸¹.

Ainsi, les établissements de santé ne semblent pas être considérés de façon expresse comme des vecteurs d'organisation de la recherche médicale, tant au niveau international que dans les systèmes des Etats fédéraux pris pour exemples.

Comme cela apparaîtra dans les développements à venir, es établissements de santé apparaissent aussi comme étant aux marges de l'organisation de la recherche médicale au niveau de l'Union Européenne, même s'ils y contribuent plus précisément. En effet, les coopérations développées entre les établissements de santé de différents Etats membres permettent de développer des projets de recherche de plus grande envergure et de coordonner les activités de recherche médicale.

¹⁵⁷⁹ Dont la responsabilité relève des Länder.

¹⁵⁸⁰ Allemagne, *La recherche en santé, des organismes de recherche publics allemands*, op. cit., p. 2.

¹⁵⁸¹ Allemagne, Programme Cadre de Recherche en Santé, op. cit., p. 6.

TITRE II

LA PLACE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DANS L'ORGANISATION EUROPEENNE DE LA RECHERCHE MEDICALE.

Tant le Conseil de l'Europe que l'Union européenne développent des normes liées à la santé, dans le cadre desquelles « ... *les mécanismes de financement de la santé sont systématiquement appréciés en fonction de leurs retombées économiques* »¹⁵⁸². Il faut de plus tenir compte de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui prévoit dans son § 1 qu'un « ... *niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* », qui fait de la santé en droit de l'Union européenne « ... *une conception publique appréhendant la santé non seulement comme bien commun des citoyens mais aussi comme politique d'organisation des services de santé sur un territoire* »^{1583,1584}.

Des soins de qualité impliquent donc également au niveau de l'Union Européenne une prise en compte de la recherche.

La politique générale énoncée au niveau européen en matière d'organisation de la recherche permet quant à elle de définir une orientation générale pour l'organisation des activités de recherches, où la coopération entre Etats et la coordination des activités de recherche ont une place prépondérante. Les difficultés relatives à la mise en place d'une politique intégrée en matière de recherche restent en effet une réalité : la lutte contre la fragmentation et le manque de cohérence des instruments (visant à mettre en œuvre l'Espace Européen de la Recherche) permettrait d'y remédier¹⁵⁸⁵. Dans ce contexte (et

¹⁵⁸² Ainsi, « *Finances et santé sont donc inévitablement liées* », même si « *Les politiques dépendent ... de la philosophie du droit de l'Union en matière de santé ainsi que des compétences respectives de l'Union et des Etats membres* ». S. HENNION, « Service public de santé et droit européen », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 45.

¹⁵⁸³ Ibid.

¹⁵⁸⁴ La santé demeure un domaine de la compétence des Etats membres, ce même article 168 affirmant dans l'alinéa 2 de son § 1 que « ... *l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale* », action de l'Union toutefois « ... *menée dans le respect des responsabilités des Etats membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture des services de santé et des soins médicaux* » (selon le § 7 de l'article 168 précité). Ibid.

¹⁵⁸⁵ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », In « Qu'en est-il du droit de la recherche ? », Collectif, Institut Fédératif de Recherche «

selon l'article 179 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne), « *L'Union a pour objectif de renforcer ses bases scientifiques et technologiques, par la réalisation d'un espace européen de la recherche ...* ».

Mais, et même si les efforts de recherche sont coordonnés pour ne pas nuire à l'efficacité de la recherche en Europe, la diversité des efforts et des organisations nationales de recherche au sein de l'Union Européenne peut constituer un facteur de richesse et de vitalité¹⁵⁸⁶. Au-delà, la mise en place des programmes-cadres européens¹⁵⁸⁷ s'inscrivent dans une démarche de structuration de la recherche européenne, et il ressort de la politique de l'Union Européenne en matière de recherche une volonté d'organiser une démarche globale, et notamment à travers la mise en place de l'Espace européen de la recherche. La diversité des politiques de recherche des Etats membres et de l'Union Européenne (menées en parallèle et ne constituant par conséquent pas un ensemble cohérent) a en effet conduit dès 2003 au constat d'une « ... *fragmentation des actions de recherche en Europe ...* » et d'une « ... *faiblesse globale des investissements réalisés dans ce domaine ...* », exigeant « ... *une réaction d'ensemble, coordonnées visant l'intégration des efforts de tous les acteurs* »¹⁵⁸⁸.

Développé dès le Conseil européen de Lisbonne de mars 2000 (et ayant donné lieu à la mise en place de la stratégie de Lisbonne), c'est le développement d'une économie de la connaissance compétitive et dynamique qui est recherché dans le cadre de l'espace européen de la recherche (EER), démarche qui « ... *constitue l'axe central de l'action de l'Union en matière de recherche* ». Cette action comporte plusieurs objectifs, dont la mise en œuvre d'un « ... *ensemble de ressources matérielles et d'infrastructures optimisées à l'échelle de l'Europe* », l'utilisation des instruments et

Mutation des normes juridiques » - Université Toulouse I, Les travaux de l'IFR - Mutation des Normes Juridiques, LGDJ, octobre 2009, 422 p.

¹⁵⁸⁶ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, Rapport d'information n° 1885 sur l'organisation de la recherche publique en Europe, Op. Cit., page 27.

¹⁵⁸⁷ Dès le sixième programme-cadre 2002-2006 issu de la Décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 juin 2002, relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), JO L 232 du 29 août 2002. Le septième programme-cadre lui fait désormais suite, pour la période 2007-2013 (issu de la Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), JOUE L 412 du 30 décembre 2006), lequel sera remplacé par le programme-cadre actuellement en cours de préparation « Horizon 2020 ».

¹⁵⁸⁸ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, *Rapport d'information n° 1095 sur la politique européenne et de développement*, D. Garrigue, Paris, Assemblée nationale, 2003, 144 p., p. 55.

des moyens publics de façon plus cohérente, et enfin « *le développement de recherche nécessaire à la décision politique et la construction d'un système commun de références scientifique et technique pour la mise en œuvre des politiques* »¹⁵⁸⁹. Enfin, l'intégration des programme-cadre dans la construction de l'EER a été affirmée dès le sixième programme-cadre 2002-2006, impliquant ainsi de décloisonner les « ... *politiques menées à l'échelon national et régional, d'éviter les fractionnements et les doubles emplois, de développer les économies d'échelle* », tout en créant « ... *des entités fonctionnelles nouvelles qui soient compétitives au niveau mondial* ». Ces éléments ont donc constitué une rupture avec les programmes-cadres précédents, car le soutien aux programmes de recherche apparaissait auparavant davantage « ... *comme un complément à des actions principalement nationale* » (tout en promouvant la coopération au niveau européen), alors même que le sixième programme-cadre a privilégié une approche structurale¹⁵⁹⁰.

Cette partie permettra donc d'analyser l'évolution de l'organisation des activités de recherche médicale au niveau de l'Union Européenne, notamment à travers la prise en compte de la recherche dans la coordination des activités de soins entre les Etats membres, mais aussi à travers les incitations à la mise en place de partenariats et au développement des activités de recherche médicale. C'est en effet dans ce contexte que les liens entre recherche médicale et établissements de santé sont le plus évidents au sein de l'Union Européenne.

Il sera donc possible d'examiner comment les établissements de santé participent à la coordination entre la politique européenne de recherche et d'innovation et les problématique sanitaire (**chapitre I**), et comment l'organisation de la recherche est cependant encore autonome (**chapitre II**).

¹⁵⁸⁹ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, Rapport d'information n° 1885 sur l'organisation de la recherche publique en Europe, op. cit., p. 55.

¹⁵⁹⁰ Ibid., p. 63.

CHAPITRE I

DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AU CŒUR DE LA COORDINATION ENTRE LA POLITIQUE EUROPEENNE DE RECHERCHE ET D'INNOVATION ET LES PROBLEMATIQUES SANITAIRES.

L'insuffisante coordination entre l'Union Européenne, les Etats et les régions en matière de recherche a été plusieurs fois relevée, de même que les avantages à relier entre eux les domaines de la recherche, de l'innovation, et de l'économie. La nécessité d'une meilleure association des systèmes de recherche et d'innovation européens et nationaux a en effet été soulevée, même si l'association nécessaire des programmes de recherche et d'innovation au secteur marchand « ... *ne doit pas se faire au détriment d'un soutien à la recherche publique ou privée* ». Les orientations prises en matière d'organisation européenne de la recherche et de l'innovation trouvent ainsi leur origine dans la volonté d'atteindre de meilleures coordination et articulation entre les coopérations et partenariats dans ces domaines¹⁵⁹¹.

La réglementation relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers comportait quant à elle dès son origine « ... *un triple objectif : garantir à tous les patients des soins sûrs et de bonne qualité, les aider à exercer leur droit à des soins de santé transfrontaliers, et promouvoir une coopération entre les systèmes de santé* »¹⁵⁹². Aussi l'organisation de la recherche médicale au niveau européen n'est-elle pas associée à l'organisation des soins mais est développée de façon autonome, à travers la politique européenne relative à la recherche scientifique et technique.

Cependant, cette organisation autonome de la recherche scientifique (dans le cadre de laquelle évolue la recherche médicale) ne peut occulter le fait que la recherche est dorénavant jugée comme permettant la mise en œuvre de soins de qualité au sein de l'Union Européenne : la recherche médicale y est donc orientée par l'organisation des soins (**paragraphe 1**). La recherche médicale est de plus souvent associée aux coopérations et partenariats mis en place par les établissements de santé en matière de soins (**paragraphe 2**).

¹⁵⁹¹ France, Commission des affaires européennes, Rapport d'information n° 718 sur le programme cadre de recherche et d'innovation 2014-2020, GATTOLINI A. (rap.), Paris, Sénat, 2012, 55 pages, pp. 10 à 12, 16.

¹⁵⁹² A. LAUDE, D. TABUTEAU, « Vers des droits européens du patient », *Gazette du Palais*, 30 octobre 2010 n° 303, p. 2.

Paragraphe 1 – La recherche médicale, désormais orientée par l’organisation des soins.

La récente Directive européenne 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹⁵⁹³ introduit de nouveaux rapports quant à la coordination des soins à la recherche dans les différents Etats membres de l’Union Européenne. Ces rapports étaient en effet moins évidents avant l’adoption de cette Directive.

Après avoir analysé les rapprochements normatifs entre recherche et soins (I), la coordination entre recherche et soins à travers l’organisation des soins comme vecteur devra également être examinée (II).

I – Les rapprochements normatifs entre recherche et soins.

Les soins sur le territoire de l’Union européenne s’articulent principalement autour de la coordination en matière de soins et de la sécurité sociale entre les différents Etats membres. Aussi, l’absence initiale de référence à la recherche médicale dans ces domaines semblait impliquer une organisation distincte l’une de l’autre.

Il peut aussi dès à présent être souligné que la réforme des soins transfrontaliers porte la marque de la jurisprudence relative aux critères d’établissement des services d’intérêt général que constituent les systèmes légaux de sécurité sociale¹⁵⁹⁴.

A – Une évolution jurisprudentielle de la coordination des régimes de sécurité sociale excluant la recherche.

La coordination des régimes d’assurance maladie au niveau européen pose, à travers le principe de libre prestation de service, le problème des moyens de contrôle des dépenses de soins de santé et contre lequel le système de conventionnement constitue « ... un moyen efficace pour les Etats membres pour contrôler et agir sur

¹⁵⁹³ JOUE L 88 du 4.4.2011, p. 45–65.

¹⁵⁹⁴ La CJCE a par exemple pu rejeter « ... le recours pour entrave à la libre prestation de services introduit par la Commission à l’encontre de la France dans la mesure où la réglementation française exige de la part des assurés sociaux une autorisation préalable pour obtenir le remboursement de soins de santé programmés hors cadre hospitalier dans un autre Etat membre ». Ainsi « les raisons impérieuses d’intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé demeurent essentiellement fondées sur les nécessités des équilibres financiers des systèmes de santé nationaux ... », et « l’élaboration positive d’une conception d’un service de santé d’intérêt général commune à tous les Etats membres est encore à inventer ». S. HENNION, op. cit.

l'équilibre financier de leur régime d'assurance maladie »¹⁵⁹⁵. La suppression de l'autorisation préalable ne signifie cependant pas des déplacements transfrontaliers de patients plus importants, ni des perturbations au niveau de l'équilibre financier du système de sécurité sociale des Etats membres¹⁵⁹⁶. Il a donc été admis par la CJCE que le système d'autorisation préalable est justifié en raison des particularités que présentent les prestations médicales pratiquées dans un milieu hospitalier, les infrastructures hospitalières devant pouvoir faire l'objet d'une planification afin de garantir une bonne accessibilité à une gamme équilibrée de soins de qualité, mais aussi assurer une maîtrise des coûts¹⁵⁹⁷. C'est donc la protection de la santé publique (particulièrement à travers un service médical hospitalier équilibré et accessible à tous les affiliés) « ... *qui rend l'entrave à la libre prestation de service, que constitue l'exigence d'une autorisation préalable, compatible avec l'article 56 TFUE. Toutefois, l'autorisation ne peut être refusée que pour des raisons objectives, connues à l'avance, en l'absence de tout comportement arbitraire de la part des autorités nationales* »^{1598,1599}. La principale problématique qui pose donc est celle du financement des systèmes de soins et de sécurité sociale de chaque Etats membres de l'Union Européenne.

De plus, les Etats membres ayant institué un système de prestation en nature ou un système national de santé doivent prévoir des mécanismes de remboursement à posteriori des soins dispensés dans un Etat membre autre que celui compétent si les formalités n'ont pas pu être accomplies pendant le séjour de l'intéressé ou si l'Etat compétent a autorisé l'accès aux soins à l'étranger¹⁶⁰⁰. Un prix doit donc être fixé pour

¹⁵⁹⁵ S. VAN RAEPENBUSCH, « Evolution de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne en matière de soins transfrontaliers », *Gazette du Palais*, vendredi 29-samedi 30 octobre 2010.

¹⁵⁹⁶ Ce qui menacerait le niveau global de protection de santé publique, justifiant ainsi une entrave au principe fondamental de la libre prestation des services. CJCE, 13 mai 2003, Muller-Fauré, C-385/99, Rec. P. I-4509, points 95, 96 et 97 (cité par l'auteur).

¹⁵⁹⁷ CJCE, 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99, Rec. P. I-5423, points 76, 79 et 80 (cité par l'auteur).

¹⁵⁹⁸ S. VAN RAEPENBUSCH, *op. cit.*

¹⁵⁹⁹ Les services hospitaliers dispensés gratuitement en nature en vertu du régime d'assurance-maladie applicable constituant eux aussi une activité économique au sens de l'article 57 TFUE (et donc des prestations de service). Selon la jurisprudence CJCE, 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99, Rec. P. I-5423, point 55 (cité par l'auteur). Il n'est de plus pas exigé que le service soit payé par ceux qui en bénéficient mais il suffit que les prestations soient fournies normalement contre une rémunération, qui constitue sa contrepartie économique (et l'autorisation préalable pour bénéficier de la prise en charge de traitement constitue une entrave à la libre prestation de service, dans le cas de traitements médicaux ayant donné lieu à une rétribution directe des établissements prestataires par le patient). S. VAN RAEPENBUSCH, « Evolution de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne en matière de soins transfrontaliers », *Gazette du Palais*, vendredi 29-samedi 30 octobre 2010.

¹⁶⁰⁰ La couverture garantie à l'assuré qui se rend dans un autre Etat membre pour s'y faire soigner étant celle du régime d'assurance-maladie de l'Etat d'affiliation si elles ne sont pas discriminatoires ou

les traitements hospitaliers même si la réglementation nationale repose sur la gratuité et ne prévoit aucun barème de remboursement, l'exigence d'une autorisation préalable pour les soins non hospitaliers n'étant pas valable¹⁶⁰¹.

La jurisprudence européenne a donc joué un rôle moteur en matière de coordination des soins et des régimes de sécurité sociale au niveau européen, ce qui influe sur l'organisation des soins mais non de la recherche. L'article 26§7 du Règlement n°987/2009 (CE) du Parlement Européen et du Conseil du 16 septembre 2009¹⁶⁰².

Antérieurement à la directive sur les soins transfrontaliers¹⁶⁰³, l'essentiel de la réglementation était donc centré sur la coordination des systèmes de sécurité sociale¹⁶⁰⁴ et le règlement relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplaçaient à l'intérieur de la Communauté¹⁶⁰⁵.

Le droit de l'Union européenne poursuit dans ce domaine la liberté de circulation des personnes et l'égalité de traitement en fonction de la nationalité (voire la libre prestation des services et la libre circulation des marchandises)¹⁶⁰⁶, et les compétences nationales sont encadrées par les règles du traité et du droit dérivé¹⁶⁰⁷.

constitutives d'une entrave à la libre prestation de services. Si la prise en charge au titre de la législation de l'Etat de séjour n'est pas intégrale, l'institution compétente doit enfin verser à titre complémentaire à l'intéressé la différence entre le montant correspondant au coût objectivement quantifié du traitement équivalent et le montant de l'intervention de l'institution de l'Etat de séjour si le premier montant est supérieur au second. Ibid.

¹⁶⁰¹ D. FASQUELLE, « Les enjeux et risques des soins transfrontaliers », *Gazette du Palais*, vendredi 29-samedi 30 octobre 2010.

¹⁶⁰² Fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale transpose ainsi cette jurisprudence.

¹⁶⁰³ Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4 avril 2011.

¹⁶⁰⁴ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale modifié (JO L 166 du 30 avril 2004), et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 (JO L 284 du 30 octobre 2009).

¹⁶⁰⁵ Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté (L 149 du 5 juillet 1971).

¹⁶⁰⁶ Articles 56 et 57 TFUE, ou 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE), Journal officiel n° C 115 du 09/05/2008.

¹⁶⁰⁷ L'article 19§1 du règlement 883/2004 garantit en cas de séjour temporaire dans un Etat membre autre que l'Etat d'affiliation, la prise en charge par ce dernier des prestations de maladie en nature selon le barème de l'Etat de séjour si ces prestations sont « nécessaires du point de vue médical au cours du séjour compte tenu de la nature des prestations et de la durée prévue du séjour » (selon l'article 20§1 de ce même règlement, une personne assurée se rendant dans un autre Etat membre spécialement pour y bénéficier de prestations en nature, doit solliciter préalablement une autorisation auprès de l'autorité compétente et les prestations seront servies selon la législation de l'institution de séjour). S. VAN

Sont aussi réglementées la prise en charge des prestations en nature ainsi que les pensions d'invalidité des travailleurs et retraités en fonction de leur lieu de résidence et d'exercice d'activité. Dorénavant, les travailleurs frontaliers peuvent bénéficier des prestations en nature dans l'Etat de résidence pour le compte de l'Etat d'emploi, ou dans l'Etat d'emploi comme s'ils résidaient dans ce dernier¹⁶⁰⁸.

RAEPENBUSCH, op. cit. (cependant, la cour a pu affirmer que ces dispositions n'empêchent pas le remboursement par les Etats membres des frais engagés à l'occasion des soins fournis dans un autre Etat membre même en l'absence d'autorisation, l'autorisation devant garantir « un accès aux soins dans les autres Etats membres dans des conditions de prise en charge aussi favorables que celles dont bénéficient les assurés sociaux qui relèvent de la législation de ces derniers » (CJCE, 23 octobre 2003, Inizan, cité par l'auteur)).

¹⁶⁰⁸ Règlement (CEE) n°1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté. Ainsi, « *Le titulaire de pensions ou de rentes dues au titre des législations de deux ou plusieurs États membres qui a droit aux prestations en nature au titre de la législation de l'État membre sur le territoire duquel il réside ... ainsi que les membres de sa famille obtiennent ces prestations de l'institution du lieu de résidence et à la charge de cette institution, comme si l'intéressé était titulaire d'une pension ou d'une rente due au titre de la seule législation de ce dernier État* » (article 27 du Règlement (CEE) n° 1408/71, cité par l'auteur). Le titulaire d'une pension d'invalidité ou de vieillesse ayant exercé une activité a droit (à certaines conditions) aux prestations en nature dans l'Etat membre où il a exercé (y compris pour des soins programmés et sans autorisations préalables), afin d'assurer une continuité médicale, les frais étant à la charge de l'Etat qui doit supporter les coûts des soins dans l'Etat de résidence (article 28 al. 2 du Règlement (CEE) n° 1408/71, cité par l'auteur). Les retraités fixant leur résidence dans un autre Etat où ils ne perçoivent pas de pension vieillesse ont droit aux prestations en nature de cet Etat à la charge de l'Etat débiteur de la pension vieillesse et ils peuvent aussi dorénavant bénéficier de prestations en nature dans l'Etat compétent s'ils séjournent dans ce dernier, y compris pour des soins planifiés (article 28 al. 1 du Règlement (CEE) n° 1408/71, cité par l'auteur), la prise en charge des soins inopinés survenus à l'occasion du séjour (permise par la carte européenne d'assurance maladie, ou CEAM) étant elle aussi possible (si ces derniers sont « nécessaires du point de vue médical au cours du séjour, compte tenu de la nature des prestations et de la durée prévue du séjour », l'urgence des soins ne pouvant donc pas être une condition de prise en charge). Une autorisation est cependant nécessaire pour les soins programmés (en vertu de l'article 20§1 du même Règlement), accordée pour les soins figurant parmi les prestations prévues par la législation de l'Etat membre sur le territoire duquel réside l'intéressé ne pouvant être dispensés dans un délai acceptable (et non plus normalement nécessaire, comme précédemment) sur le plan médical compte tenu de l'état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie (D. FASQUELLE, Op. Cit. ; Aussi, selon ce même article, les dispositions du Règlement prévoyant de couvrir le patient comme s'il était un assuré de l'Etat de séjour en matière de soins programmés perd cependant une partie de son sens avec le traité car elle est jugée incompatible avec la libre prestation des services pour les soins programmés non hospitaliers (pour les soins hospitaliers, cette dernière est placée sous contrôle) : l'un des principaux enjeux du Règlement est ainsi d'intégrer dans la coordination les solutions traitées. La jurisprudence « Kohll et Decker » (CJCE, 28 avril 1998, aff. C-120/95) sur la libre prestation de service est de plus partiellement intégrée dans le nouveau dispositif de coordination : l'assuré peut ainsi s'adresser (pour le remboursement selon les tarifs de l'Etat de séjour) soit à l'institution de l'Etat de séjour soit à celle de l'Etat compétent. Les arrêts Smits et Peerbooms (12 juillet 2001) confirment cette jurisprudence en l'étendant aux soins hospitaliers : « *Dans ces affaires, l'assurance maladie néerlandaise a refusé de rembourser les frais hospitaliers engagés dans un autre État membre, faisant valoir l'absence de raison médicale pouvant justifier un tel traitement à l'étranger. La Cour a considéré qu'un système d'autorisation préalable constitue un obstacle à la libre prestation des services médicaux hospitaliers, mais que des raisons impérieuses tenant à l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale et au maintien d'un service hospitalier accessible à tous peuvent justifier une telle restriction* » (France, Délégation pour l'Union européenne, L'Union européenne et les services de santé, Rapport d'information n° 186, R. RIES (rap.), Paris, Sénat, 2007, 38 p.).

Ainsi, l'objectif recherché est la continuité dans la prise en charge médicale au niveau des Etats membres de l'Union Européenne. En revanche, il n'est fait aucune référence aux activités de recherche et aux apports de la recherche médicale en matière de soins.

B – L'introduction récente de la recherche dans la directive sur les soins transfrontaliers.

1 – La nécessité de développer des soins de qualité grâce aux coopérations et à la recherche médicale.

La résolution du Parlement européen du 15 mars 2007 sur l'action de la Communauté en matière de prestations de soins de santé transfrontaliers rappelait déjà la nécessité de créer un cadre juridique pour la prestation de soins de santé transfrontaliers, afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine dans toutes les politiques de la Communauté. Plus généralement, il est de même nécessaire de réglementer la manière de garantir la qualité et la sécurité des soins de santé transfrontaliers¹⁶⁰⁹.

Dans la proposition de directive sur les soins transfrontaliers¹⁶¹⁰, les définitions et dispositions s'articulent notamment autour d'une coopération permettant l'exercice du droit de mobilité des patients. L'objectif de cette future directive devrait être d'ouvrir le marché de la santé à des capacités d'organisation sanitaires complémentaires et équilibrées dans les différents pays, dans un but d'efficacité et de bon usage des soins¹⁶¹¹. En effet, « *Pour assurer des soins sûrs, efficaces et de qualité au-delà des frontières, la coopération est nécessaire entre les prestataires, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local* »¹⁶¹².

¹⁶⁰⁹ Communication de la Commission, Un cadre communautaire relatif à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juin 2008, COM(2008) 415 final, p. 3.

¹⁶¹⁰ Proposition de Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (COM(2008) 414 final – 2008/0142 (COD)).

¹⁶¹¹ Avis du Comité économique et social européen sur la Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 04 décembre 2008, JOUE C 175 du 28 juillet 2009, Paragraphe 3.4.3., Points 1.15 et 2.2.2, Paragraphes 2.2.5, 3.2, et 4.3.2. La directive incitant dans cette optique à une plus grande coopération européenne, par exemple grâce à la mise en place de réseaux européens de référence.

¹⁶¹² Ibid., point 46.

Le cadre proposé par la Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers s'articule de plus autour de principes communs pour tous les systèmes de santé de l'Union, d'un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers, et d'une coopération européenne en matière de soins de santé¹⁶¹³. L'harmonisation des systèmes de santé européens et la continuité des soins au sein de l'Union Européenne sont donc des objectifs recherchés par le projet de directive¹⁶¹⁴. Le nombre d'infrastructures hospitalières, « ... *leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir doivent ...* » doit enfin pouvoir faire l'objet d'une planification, à travers un système d'autorisation préalable pour la prise en charge de coûts de soins hospitaliers reçus dans un autre État membre, prévu à cette fin¹⁶¹⁵.

La collaboration permise dans le cadre des réseaux européens de référence est ainsi source, pour les patients, d'un accès à des soins hautement spécialisés et d'une utilisation des ressources des systèmes de santé optimisée (par exemple par la mise en commun de ressources dans la lutte contre les maladies rares) : ces réseaux sont donc perçus comme pouvant constituer des centres de liaison en matière de formation et de recherche médicales¹⁶¹⁶. La mutualisation de la recherche médicale n'est ainsi pas dissociée de la mise en place de soins efficaces.

¹⁶¹³ Proposition de Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM(2008) 414 final — 2008/0142 (COD) (2009/C 175/22), p. 4. Ainsi, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes, tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être dispensés, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre, et lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé par le système dont il relève, et il est possible de prévoir un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre s'il peut être apporté la preuve que le flux sortant de patients résultant de l'application de cette directive a un effet tel qu'il porte ou est susceptible de porter une atteinte grave à la planification et à la rationalisation menées dans le secteur hospitalier.

¹⁶¹⁴ La qualité et la sécurité des prestations de soins de santé transfrontaliers doivent en effet être garanties, grâce à une continuité des soins entre les différents professionnels et organismes de santé, la future directive proposée fixant donc les principes communs à tous les systèmes de santé de l'Union. Id. Ibidem, p. 5-6.

¹⁶¹⁵ Résolution législative du Parlement européen du 23 avril 2009 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD) (2010/C 184 E/73), JO C 184E du 8 juillet 2010, p. 8.

¹⁶¹⁶ Avis du Comité économique et social européen sur la Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, op. cit., pp. 6-7 ; Résolution législative du Parlement européen du 23 avril 2009 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de

Cette mutualisation de la recherche étant considérée comme d'autant plus nécessaire en matière de maladie rare, les Etats membres doivent en particulier dans ces domaines faciliter la création des réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé, qui s'inspirent des expériences acquises dans le cadre de la coopération sanitaire au sein des groupements européens de coopération territoriale (GECT), lesquels doivent notamment apporter une contribution importante à la recherche¹⁶¹⁷. Ainsi, la mutualisation de la recherche médicale est introduite dans la proposition de directive en matière de soins transfrontaliers, elle y est en effet considérée comme un vecteur d'amélioration des soins et ne peut en être séparée.

Cette directive renforce enfin « ... la liberté de circulation des patients ... Elle instaurera entre les États membres, dans le domaine de la santé, une coopération plus étroite qui conduira à une reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales et à un échange des meilleures pratiques », mais sa transposition en droit français (prévue avant le 25 octobre 2013) ainsi que « ... son adaptation au contexte français suscitera sans doute des discussions. Certes, elle apportera plus de souplesse pour les patients mais devrait aussi, à terme, conduire à des cartes d'équipements hospitaliers dépassant le cadre des frontières nationales, ce qui n'est pas dans les habitudes actuelles, les frontières étant, pour l'heure, étanches en matière de programmation »¹⁶¹⁸.

Le cadre des frontières nationales relatif aux activités de recherches médicales devrait donc également s'en trouver modifié.

2 – La place de la recherche dans les dispositions de la directive.

La récente directive sur les soins transfrontaliers¹⁶¹⁹ doit dorénavant former un système cohérent avec les règlements de l'Union Européenne sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (point 30). Dans la continuité des travaux ayant conduit à sa rédaction, cette directive donne une grande importance à la coopération entre Etats membres en matière de soins mais aussi en matière de recherche, notamment concernant

soins de santé transfrontaliers (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)) (2010/C 184 E/73), JOUE C 184E du 8 juillet 2010, article 17.

¹⁶¹⁷ Résolution législative du Parlement européen du 23 avril 2009 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, Op. Cit., article 17.

¹⁶¹⁸ A. LAUDE, D. TABUTEAU, « 2011 : l'année des droits des patients européens », *Gazette du Palais*, 04 juin 2011 n° 155, p. 3.

¹⁶¹⁹ Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4.4.2011.

les maladies rares. Ainsi (et selon son point 10), elle « ... a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients ... à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres ... ». Notamment, la mise en place des réseaux européens de référence « ... devrait permettre des améliorations dans le diagnostic et la fourniture à tous les patients, dont l'état nécessite une concentration particulière d'expertise, des soins hautement spécialisés, d'une qualité élevée tout en utilisant les ressources de la façon la plus efficace possible »¹⁶²⁰.

Le chapitre IV de la directive est en particulier consacré à la coopération en matière de soins de santé, la Commission encourageant notamment « ... les États membres ... à conclure des accords entre eux » ainsi qu'à « ... coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières »¹⁶²¹, du fait du particularisme du à la proximité géographique de ces Etats¹⁶²².

La coopération en matière de soins transfrontaliers est donc encouragée¹⁶²³, et les réseaux européens de référence mis en place « ... entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres » devraient jouer un rôle primordial « ... en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation, en particulier pour les maladies rares »¹⁶²⁴. Ces réseaux permettent en effet un partage des informations scientifiques, mais aussi une mutualisation des compétences et une utilisation efficace des ressources. La mise en place de coopérations en matière de soins et de recherche visent ainsi à la mise en œuvre de soins de qualité et ne peuvent être dissociés des objectifs de la présente directive.

¹⁶²⁰ N. DE GROVE-VALDEYRON, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue trimestrielle de droit européen* 2011 p. 299.

¹⁶²¹ Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers Op. Cit., paragraphe 3 de l'article 10.

¹⁶²² Les Etats membres doivent de plus s'appuyer mutuellement dans la mise en œuvre des soins transfrontaliers (paragraphe 1 de l'article précité), et faciliter la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers (paragraphe 2), et les prescriptions établies dans un autre État membre (article 11 de la Directive). Cette reconnaissance des prescriptions établies dans les autres Etats membres permet ainsi un égal accès des patients aux thérapeutiques et médicaments nécessaires au traitement, afin d'assurer la continuité des soins pour les patients ayant bénéficié de soins de santé transfrontaliers. S. CHRETIEN, *Droit européen des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, Les Etudes hospitalières, Les essentiels, 2011, 148 p., p. 74.

¹⁶²³ Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4 avril 2011, paragraphe 51.

¹⁶²⁴ Ibid., paragraphe 54.

Ces réseaux européens de référence, créés entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres (en particulier dans le domaine des maladies rares), visent ainsi à contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés¹⁶²⁵, à faciliter la mobilité ainsi que le partage et la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques¹⁶²⁶. Ces réseaux doivent aussi participer au renforcement de la recherche, des activités de surveillance épidémiologique, comme à la tenue de registres et à la formation des professionnels de la santé¹⁶²⁷. Ces structures permettront ainsi d'établir des coopérations sanitaires mettant en application les recherches menées au niveau médical. L'approche pluridisciplinaire de ces réseaux devrait enfin permettre une meilleure contribution de ces derniers à la recherche en matière de santé¹⁶²⁸.

Le partage de données dans un but de recherche est pour finir encouragé, ce qui démontre la volonté d'établir des partenariats entre États membres de l'Union Européenne dans ce secteur, afin de coordonner ces activités. « ... *La coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres* » est ainsi soutenu et facilité, ces réseaux de santé en ligne visant notamment à élaborer des orientations et des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche (paragraphe 2)¹⁶²⁹.

La coopération en matière de soins (mais aussi concernant les informations et connaissances entre les États et les différents organismes concernés de l'Union Européennes) est ainsi un des objectifs de la directive, dans l'objectif de garantir une bonne qualité et la coordination de soins.

La recherche est désormais explicitement intégrée à cet objectif, et la mise en commun des résultats de cette activité dans un objectif de diffusion est souhaitée dans cette optique. L'amélioration des soins en Europe nécessite une organisation de la

¹⁶²⁵ Tout en exploitant les innovations en science médicale et en technologies de la santé.

¹⁶²⁶ Idid., article 12 paragraphe 2 f).

¹⁶²⁷ Idid., article 12 paragraphe 2 e).

¹⁶²⁸ S. CHRETIEN, op. cit., page 80.

¹⁶²⁹ Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4 avril 2011, article 14 paragraphe 1 de la directive sur les soins transfrontaliers précitée.

recherche en réseau. Avec la nouvelle directive sur les soins transfrontaliers¹⁶³⁰, la notion de coopération en matière de recherche apparaît donc comme étant un corollaire de la qualité des soins dans le droit dérivé de l'Union européenne. D'autres dispositifs ayant une portée plus incitative viennent compléter le cadre ainsi posé par la directive sur les soins transfrontaliers, comme c'est le cas des programmes-cadres de recherche, principaux instruments grâce auxquels l'Union Européenne soutient la recherche et le développement¹⁶³¹.

Ce lien établi entre qualité des soins et de la santé et recherche médicale est accentué par le fait que l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'union Européenne du 03 mars 2010^{1632,1633} prévoit dans son paragraphe 3 que « *la Commission, dans ses propositions ... en matière de santé ... prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques* ».

II – L'organisation des soins, vecteur de coordination entre recherche et soins.

Le domaine de la santé « *... est le seul qui relève à la fois par certains aspects des compétences d'appui et pour d'autres des compétences partagées ...* »¹⁶³⁴. La possibilité de « *... bénéficier d'un traitement médical dans un autre Etat membre en vertu de l'article 56 TFUE, indépendamment du droit à bénéficier de soins transfrontaliers sur la base des règlements (CE) n° 883/2004 et CE n° 987/2009 ...* » renforce ce jugement¹⁶³⁵.

La coordination en matière de soins transfrontaliers est cependant présentée dans la nouvelle directive comme indissociable des activités de recherche, lesquelles doivent aussi être coordonnées entre Etats membres. La recherche médicale est en effet considérée dorénavant comme permettant la mise en œuvre de soins de qualité. Ainsi apparaît-il nécessaire de coordonner et de structurer ces deux domaines en parallèle.

¹⁶³⁰ Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, op. cit.

¹⁶³¹ Lesquels visent à renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie européenne et à promouvoir sa compétitivité internationale grâce à des subventions allouées aux acteurs de la recherche.

¹⁶³² C 87/47.

¹⁶³³ Base juridique de la directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, aux côtés de l'article 168 de ce même traité.

¹⁶³⁴ N. DE GROVE-VALDEYRON, op. cit.

¹⁶³⁵ Ibid.

A – La télémédecine comme activité permettant de lier les soins et les recherches médicales.

La télémédecine est tout d'abord une activité de nature à faciliter la planification des soins au niveau de l'Union européenne. Déjà, le livre blanc du 23 octobre 2007 présenté par la Commission « Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 » relève l'évolution des systèmes de santé ces dernières années, en partie à la suite du développement rapide des nouvelles technologies. Ces dernières sont considérées comme pouvant « ... révolutionner les soins de santé et les systèmes de santé ainsi que contribuer à leur viabilité future »¹⁶³⁶, et comme un facteur d'amélioration du système de santé. La télémédecine constitue en effet « ... un moyen efficace pour optimiser la qualité des soins par la rapidité des échanges ... » et contribue « ... à améliorer l'efficacité du temps médical ... »¹⁶³⁷. Le développement de la télémédecine contribue ainsi « ... à la réorganisation et au redéploiement des ressources de soins de santé ... ce qui améliore l'efficacité des systèmes de soins de santé »¹⁶³⁸, et apparaît de plus dans la politique de santé de l'Union Européenne comme facilitant la prestation des soins transfrontaliers¹⁶³⁹.

Comme en droit français, les dernières technologies sont donc les vecteurs d'une meilleure qualité des soins, permettant un accès plus équitable à ces derniers¹⁶⁴⁰.

Ainsi, et afin de renforcer la continuité des soins et de garantir l'accès à des soins de qualité et sûrs, l'Union Européenne¹⁶⁴¹ soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat entre les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par

¹⁶³⁶ Livre blanc du 23 octobre 2007 présenté par la Commission, Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, COM(2007) 630 final (non publié au journal officiel), pp. 3 et 11.

¹⁶³⁷ Avis du Comité économique et social européen sur la « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société » (COM(2008) 689 final), 15 juillet 2009, JO C 317 du 23 décembre 2009, paragraphe 3.3.2.1.

¹⁶³⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société du 04 novembre 2008 (COM(2008)689 final), p. 4.

¹⁶³⁹ N. FERRAUD-CIANDET, « L'Union Européenne et la télésanté », *Revue trimestrielle de droit européen* 2010, p. 537.

¹⁶⁴⁰ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des Régions, *Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*, COM(2004) 356 final, non publié au journal officiel, pp. 4 et 8.

¹⁶⁴¹ En vertu de l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

les États membres. Ce réseau a aussi pour objectifs l'élaboration d'orientations concernant les données à faire figurer dans le dossier des patients et de nature à être partagées par les professionnels de la santé. Le but est de permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients en dehors des frontières, mais surtout des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche.

Les mêmes éléments que si ces soins de santé étaient dispensés sur le territoire de l'Etat ou les soins se sont déroulés peuvent de plus être imposés, et inclus surtout dans les remboursements des coûts des soins de santé transfrontaliers les soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, donnant ainsi une assise légale à ces derniers¹⁶⁴². L'adoption de la directive sur les soins transfrontaliers officialise ainsi la coopération dans le domaine de la santé en ligne engagée depuis une dizaine d'année¹⁶⁴³, et associe la télémédecine aux activités de soins en l'intégrant dans le système sanitaire européen.

Les nouvelles technologies et les technologies de l'information et de la communication ont aussi un rôle en matière d'organisation de la recherche médicale : même si le développement des nouvelles technologies est axé sur l'amélioration de la qualité des soins, la recherche médicale et ne peut en effet être écartée de cet objectif. En effet, il peut être relevé que « *Ces technologies contribuent aux progrès dans le domaine de la recherche médicale ...* », en permettant notamment l'amélioration de la gestion et de la diffusion des connaissances médicales¹⁶⁴⁴, ainsi qu'en « *... permettant d'agréger, d'analyser et de stocker les données cliniques sous toutes leurs formes, les outils informatiques donnent accès aux résultats de recherche les plus récents ...* »¹⁶⁴⁵ : la Commission Européenne soutient donc (grâce à ses programmes de Recherche et Développement) l'intégration des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé¹⁶⁴⁶.

¹⁶⁴² Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4 avril 2011, article 7 paragraphe 7.

¹⁶⁴³ F. SAUER, « Europe et télésanté », *RDSS* 2011, p. 1029.

¹⁶⁴⁴ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des Régions, Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, COM(2004) 356 final, non publié au journal officiel, p. 8.

¹⁶⁴⁵ Ibid.

¹⁶⁴⁶ Ces activités concernaient tout d'abord le développement d'outils destinés aux professionnels de santé permettant la mise en réseaux des informations de santé, puis visant à l'amélioration de la prévention et de la personnalisation des soins, et enfin au développement de la médecine prédictive. I. IAKOVIDIS,

Les partenariats entre le secteur public et le secteur privé sur lesquels peuvent s'appuyer la santé en Europe sont de plus en plus une alternative prometteuse pour la recherche pharmaceutique et les autres secteurs d'activités en matière de recherche. Cette collaboration permettra en effet de concrétiser des projets de recherche mis en place entre grandes, petites et moyennes entreprises, petits ou grands centres de recherche, et universités, et des projets novateurs pourront voir le jour grâce à l'amélioration du transfert des connaissances et à l'implication des petites entreprises dans la recherche européenne¹⁶⁴⁷. L'Organisation mondiale de la santé donne une définition de la cybersanté qui intègre les activités de recherche, en précisant qu'elle « ... consiste à utiliser ... les technologies de l'information et de la communication à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont ... le savoir et la recherche en matière de santé »¹⁶⁴⁸. Enfin, trois domaines prioritaires concrets pour la sécurité des patients et la continuité des soins de santé transfrontaliers ont été identifiés, dont l'utilisation d'informations médicales pour la santé publique et la recherche médicale¹⁶⁴⁹.

Il convient pour finir de relever que la nouvelle directive sur les soins transfrontaliers¹⁶⁵⁰ prévoit (dans le b) du deuxième paragraphe de son article 14 concernant la santé en ligne) que les objectifs du réseau « santé en ligne » consistent notamment à « ... élaborer des orientations concernant : ... ii) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche ... », introduisant ainsi expressément dans la législation de l'Union européenne un lien entre recherche médicale et santé grâce à la santé en ligne.

Aussi, et malgré un environnement juridique complexe, l'utilisation de la télésanté et de la télémédecine au sein de l'Union Européenne est un outil intéressant, qui facilite le partage des données médicales et permet une meilleure gestion de projets de

« L'introduction des TIC dans la médecine : de nouveaux défis pour la recherche et le développement », In *La e-santé en Europe*, Revue *Les dossiers européens*, mai - juin 2009, n° 17, p. 21-23).

¹⁶⁴⁷ F. GROSSETETE, « Les partenariats public/privé : une valeur ajoutée pour la santé en ligne », in *La e-santé : une solution pour les systèmes de santé européens ?*, Revue *les dossiers européens*, Mai 2009, N°17 – p. 28).

¹⁶⁴⁸ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit.

¹⁶⁴⁹ Communication de la commission au Parlement Européen en application de l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil en première lecture sur l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM(2010)503, 20 septembre 2010, p. 9.

¹⁶⁵⁰ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4 avril 2011.

recherche scientifiques dans le secteur médical. Mais une des problématiques soulevée par la mobilité des patients au sein de l'Union Européenne porte sur la possible inadaptation des structures nationales d'assurance maladie aux mouvements transfrontaliers des patients, qui implique par exemple que la loi française de sécurité sociale ne puisse trouver d'application hors du territoire national¹⁶⁵¹. En effet, « *Dans le domaine de la sécurité sociale, les mécanismes de lois propres au droit international privé ne s'appliquent pas. Les systèmes nationaux d'assurance maladie se juxtaposent et définissent chacun, de manière libre et souveraine, leur portée territoriale* »¹⁶⁵². Si un assuré est soigné hors de France, le fonctionnement de l'assurance maladie en est donc affecté, le prix de l'acte étant librement négocié ou déterminé par les tarifs locaux car le praticien n'est pas conventionné par l'assurance maladie française¹⁶⁵³.

Cette mobilité des patients peut de plus mettre « ... *en difficulté la planification sanitaire, question très sensible dans les pays d'Europe dotés d'un système national de santé ... Mais la question intéresse également les Etats membres dotés d'un système assurantiel, également engagés dans des stratégies d'organisation sanitaire visant à promouvoir la qualité et la sécurité des soins dans un environnement économique optimisé* »¹⁶⁵⁴. Les deux voies de prises en charge¹⁶⁵⁵ sont cependant opposées et relèvent de deux fiction juridiques différentes (la cohabitation de deux voies de prise en charge étant cependant en partie responsable de la confusion)¹⁶⁵⁶. Aussi, la frontière entre soins inopinés (qui impliquent la prise en compte de la carte européenne d'assurance maladie, ou CEAM, laquelle remplace le formulaire E111) et soins programmés peut être parfois difficile dans la pratique. Mais deux éléments atténuent cependant « ... *la portée de la difficulté à tracer la frontière entre soins inopinés et soins programmés. Premièrement, pour les soins ambulatoires, la prise en charge est ouverte qu'il y ait eu demande d'autorisation préalable ou pas. Deuxièmement, pour les soins hospitaliers, la multiplication des accords de coopération sanitaire transfrontalière rend inutile*

¹⁶⁵¹ Des soins dispensés hors de France ne pouvant donc être pris en compte par l'assurance maladie, et l'assuré doit être résident sur le territoire national pour bénéficier des prestations.

¹⁶⁵² J.-P. LHERNOULD, « La libre circulation du patient en Europe », Cycle de droit européen de la cour de cassation, *Petites affiches*, 16 juin 2008 n°120, p.5.

¹⁶⁵³ Le système français d'assurance maladie repose sur le système de conventionnement des praticiens, les patients étant liés à l'assurance maladie s'ils remplissent les critères d'assujettissement, ce qui les rend solvables en leur « ... *garantissant une prise en charge, le prix de l'acte médical étant encadré par la convention à laquelle le praticien a consenti* ». Le praticien non français n'est de plus pas tenu par les engagements conventionnels (notamment concernant la maîtrise des soins de santé) et n'est pas reconnu comme étant apte à exercer sur des patients français car non inscrit au tableau de l'ordre local. Ibid.

¹⁶⁵⁴ Lesquelles sont fondées sur les articles 42 et 49 du traité instituant la communauté Européenne. Ibid.

¹⁶⁵⁵ C 321 E/61.

¹⁶⁵⁶ J.-P. LHERNOULD, op. cit.

l'autorisation préalable et, par la même, la distinction entre soins inopinés et soins programmés »¹⁶⁵⁷.

Toutefois, le recul des frontières nationales peut être l'occasion « ... *dans un environnement où la protection des données à caractère personnel serait correctement assurée, de rationaliser l'offre de soins, de privilégier leur qualité et d'insister sur la sécurité sanitaire, de favoriser les échanges de bonne pratique médicale. La mobilité européenne est une chance à saisir pour la planification sanitaire* »¹⁶⁵⁸. Ainsi, la coordination européenne en matière de soins et de régimes de sécurité sociale influe sur l'organisation des soins au niveau de l'Union Européenne, mais la recherche n'y étant pas initialement associée, l'organisation de cette dernière n'est pas influencée par l'évolution de la jurisprudence et de la réglementation en matière de coordination des soins et des régimes de sécurité sociale au niveau européen. Les dispositions qui encadrent et facilite la mobilité des patients au sein de l'Union Européenne peuvent cependant influencer l'organisation de la recherche médicale au niveau européen.

La recherche médicale participe en effet à des soins de qualité, et le fait que certains patients se déplacent d'un Etat membre de l'Union Européenne vers un autre Etat membre peut ainsi sensiblement se répercuter sur les problématiques sanitaires de chaque Etat, entraînant un transfert des problématiques sanitaires d'un Etat membre vers un autre Etat, au point d'orienter la structuration de la recherche médicale de ces derniers.

Après avoir relevé les lacunes sanitaires de chaque Etat membre, lesquelles engendreraient des déplacements de patients vers d'autres Etats membres, les moyens développés pour structurer la recherche médicale au sein de l'Union Européenne pourraient ainsi permettre d'orienter la mise en place de recherches médicales en fonction de priorités sanitaires dans chaque Etat membre. Cela permettrait ainsi de coordonner l'évolution de la recherche médicale au sein de l'Union Européenne, et de structurer par la même indirectement l'organisation de cette dernière au sein de chaque Etat membre.

¹⁶⁵⁷ Ibid. p. 365.

¹⁶⁵⁸ Ibid.

B – L’abondant environnement juridique de la télémédecine au niveau européen et international.

1 – La nécessaire prise en compte de la législation internationale et européenne sur la protection des données personnelles.

Le cadre normatif relatif à l’utilisation des données personnelles est relativement dense. La télémédecine doit tout d’abord respecter les dispositions de la directive 2002/58/CE du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, fixant « ... *des exigences spécifiques applicables aux fournisseurs de services de communications électroniques sur les réseaux publics de télécommunications pour garantir la confidentialité des communications et la sécurité de leurs réseaux* »¹⁶⁵⁹. Cette directive (dite directive vie privée et communications électroniques)¹⁶⁶⁰ s’applique (selon son article 1) « ... *au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la fourniture de services de communications électroniques accessibles au public sur les réseaux publics de communications dans la Communauté* »¹⁶⁶¹.

La Directive n° 95/46 du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹⁶⁶² garantit quant à elle la protection des données médicales au niveau européen, en constituant un socle commun aux Etats membres en matière de protection des données à caractère personnel. Elle fait figurer la confidentialité et la

¹⁶⁵⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société du 04 novembre 2008, COM(2008)689 final, p. 14.

¹⁶⁶⁰ JOUE L 201 du 31 juillet 2002 p. 0037 – 0047.

¹⁶⁶¹ Les États membres doivent donc garantir « ...*la confidentialité des communications effectuées au moyen d’un réseau public de communications et de services de communications électroniques accessibles au public, ainsi que la confidentialité des données relatives au trafic y afférentes* » (Les communications étant constituées des informations échangées ou acheminées entre un nombre fini de parties au moyen d’un service de communications électroniques accessible au public (Directive 2002/58/CE du Parlement Européen Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, JOUE L 201 du 31 juillet 2002 p. 0037 – 0047, art. 2). Directive 2002/58/CE du Parlement Européen Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, JOUE L 201 du 31/07/2002 p. 0037 – 0047, art. et 5.

¹⁶⁶² Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050.

sécurité des traitements comme conditions de la licéité de l'utilisation des données à caractère personnel¹⁶⁶³.

En particulier, les principes de protection énoncés par cette directive de 1995 s'appliquent au traitement de données, pour lequel la personne concernée doit avoir consenti¹⁶⁶⁴, qui concernent une personne dont les données n'ont pas été rendues anonymes¹⁶⁶⁵. La protection des personnes s'applique ainsi au traitement de données automatisé ou manuel¹⁶⁶⁶ dont le contenu est structuré selon des critères déterminés relatifs aux personnes, permettant donc un accès facile aux données à caractère personnel^{1667,1668}. Le traitement des données relatives à la santé, notamment, est

¹⁶⁶³ O. BOSKOVIC, « Télé médecine : aspect du droit international privé », *RDSS* 2011, p. 1021. Cette directive du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050) rappelle tout d'abord que l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur implique comme corollaire de la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux que les données à caractère personnel puissent circuler librement d'un État membre à l'autre à la condition que les droits fondamentaux des personnes soient sauvegardés : l'intégration économique et sociale résultant de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur entraîne en effet nécessairement une augmentation des flux transfrontaliers de données à caractère personnel, et « ... le renforcement de la coopération scientifique et technique ainsi que la mise en place coordonnée de nouveaux réseaux de télécommunications dans la Communauté nécessitent et facilitent la circulation transfrontalière de données à caractère personnel » (Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, considérants 3 à 6). Dans le cadre de cette directive, les États membres doivent donc assurer « ... la protection des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment de leur vie privée, à l'égard du traitement des données à caractère personnel », sans pour autant pouvoir restreindre ni interdire la libre circulation des données à caractère personnel entre États membres (Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JOUE L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, art. 1^{er}). La directive précitée s'applique donc aux traitements de données à caractère personnel, si les activités du responsable du traitement relèvent du champ d'application du droit communautaire (en sont exclus les « ... traitements de données effectués par une personne physique dans l'exercice d'activités exclusivement personnelles ou domestiques »), dans les cas où ces traitements automatisés ou si les données sur lesquelles ils portent sont contenues ou destinées à être contenues dans un fichier structuré selon des critères spécifiques visant notamment à permettre un accès aisé aux données à caractère personnel en cause (Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, article 3).

¹⁶⁶⁴ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, article 7 (un tel traitement peut aussi être licite s'il est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat liant la personne concernée, au respect d'une obligation légale, à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, ou s'il est nécessaire à la réalisation d'un intérêt légitime d'une personne (si ne prévalent pas l'intérêt ou les droits et libertés de la personne concernée). De même, un traitement de données à caractère personnel est aussi licite « ... lorsqu'il est effectué en vue de protéger un intérêt essentiel à la vie de la personne concernée ».

¹⁶⁶⁵ Les données à caractère personnel étant définies dans l'article 3 comme « Toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ... », étant « ... réputée comme identifiable une personne qui peut être identifiée ... notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».

¹⁶⁶⁶ Dans ce dernier cas, seuls les fichiers sont concernés, et non de dossiers non structurés.

¹⁶⁶⁷ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 281 du 23 novembre 1995 p. 0031 – 0050, considérant 27.

cependant interdit, sauf à certaines conditions¹⁶⁶⁹. De plus, et dans le cas où les données n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement ou son représentant doit, dès l'enregistrement des données, fournir à la personne concernée certaines informations à propos de la gestion des données, ces éléments n'étant toutefois pas applicables pour des traitements à finalité de recherche scientifique¹⁶⁷⁰. Enfin, et selon la paragraphe 2 de l'article 13 de la directive de 1995, les Etats membres peuvent (à certaines conditions et s'il n'existe pas de risque d'atteinte à la vie privée de la personne concernée) limiter législativement les droits d'accès aux données par les personnes concernées prévus à l'article 12 de cette même directive, en particulier lorsque ces données sont traitées exclusivement à des fins de recherche scientifique.

L'article 16 issu de la version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne prévoit quant à lui que « *Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant* »¹⁶⁷¹. Mais une nouvelle réglementation européenne en matière de protection des données à caractère personnel s'est imposée, à partir du constat d'un cadre juridique n'ayant « ... *pas permis d'éviter une fragmentation de la mise en œuvre de la protection des données à caractère personnel dans l'Union ...* », et d'une insécurité juridique comme de risques importants qui

¹⁶⁶⁸ Ibid. p. 368, art. 8. Le traitement ultérieur de données à caractère personnel notamment à des fins scientifiques n'étant pas considéré d'une façon générale comme étant incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont été auparavant collectées, si les Etats membres prévoient des garanties appropriées. Cette disposition ne s'applique pas si la personne concernée a donné son consentement explicite à un tel traitement, si le traitement est nécessaire au respect des obligations et des droits spécifiques du responsable du traitement en matière de droit du travail, si « ... *le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement* », s'il est effectué dans le cadre de leurs activités légitimes et avec des garanties appropriées par un organisme à but non lucratif (si le traitement se rapporte aux seuls membres de cet organisme ou aux personnes entretenant avec lui des contacts réguliers liés à sa finalité et que les données ne sont pas communiquées à des tiers sans le consentement des personnes concernées), ou enfin si « ... *le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée ou est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice* ». De même, l'interdiction de traitement de données concernant la santé « ... *ne s'applique pas lorsque le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes au secret professionnel, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente* ».

¹⁶⁶⁹ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, op. cit., art. 8 paragraphe 3.

¹⁶⁷⁰ Ibid., art. 11.

¹⁶⁷¹ Paru au JOUE C 83 du 30 mars 2010 – C 83/47.

subsistent¹⁶⁷². La nécessité d'adapter la réglementation communautaire a ainsi été soulevée dès 2002¹⁶⁷³. Des projets de réglementation communautaire sont également en préparation, lesquelles contiennent elles aussi des dispositions spécifiques aux données personnelles relatives à la santé et aux recherches : une Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 Janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹⁶⁷⁴, ainsi qu'une Proposition de Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données^{1675,1676}.

¹⁶⁷² Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) – COM(2012)11 final, concernant lequel le Comité économique et social européen a émis un Avis sur la « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) » (COM(2012) 11 final — 2012/011 (COD) (2012/C 229/17), L. PEGADO (rap.).

¹⁶⁷³ COM(2012) 9 final.

¹⁶⁷⁴ Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) – COM(2012)11 final.

¹⁶⁷⁵ Proposition du 25 janvier 2012, COM(2012) 10 final.

¹⁶⁷⁶ Le point 26 de la Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 Janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ainsi que le point 17 de la Proposition de Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données énumèrent le contenu des données à caractère personnel concernant la santé (Constituées notamment de l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne, des informations relatives à l'enregistrement du patient pour la prestation de services de santé comme aux paiements ou à l'éligibilité du patient à des soins de santé, d'un numéro, symbole, ou informations destinés à identifier un patient à des fins médicales, des informations recueillies lors de la prestation de services de santé ou lors d'un contrôle ou de l'examen d'un organe ou d'une substance corporelle, et l'identification d'une personne en tant que prestataire de soins de santé au patient). Les données à caractère personnel de nature sensibles et vulnérables du point de vue des droits fondamentaux et de la vie privée ne devraient pas faire l'objet d'un traitement (à défaut de consentement explicite de la personne concernée), sauf dérogations expressément prévues visant à tenir compte de besoins spécifiques, notamment « ... à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique » (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) – COM(2012)11 final ; Points 41 et 42). Dans le même sens, le point 54 de ce même règlement précise que « ... la conservation des données devrait être autorisée lorsqu'elle est nécessaire à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique, pour des motifs d'intérêt général dans le domaine de la santé publique ... » (Le point 50 prévoit quant à lui qu'il n'est pas nécessaire d'imposer une obligation d'information sur le traitement des données à caractère personnel « ... si la personne concernée dispose déjà de cette information, ou si l'enregistrement ou la

Les données concernant la santé sont dorénavant définies par l'article 4 de la Proposition de Règlement et l'article 3 de la Proposition de Directive précitées comme étant « ... toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne ». De plus, selon l'article 9 de la Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2012 précité relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹⁶⁷⁷, le traitement des données concernant notamment la santé sont interdits, sauf dans certaines situations et à certaines conditions, et en particulier si « ... le traitement des données relatives à la santé est nécessaire à des fins liées à la santé ... »¹⁶⁷⁸.

Les traitements de données à caractère personnel relatives à la santé nécessaires à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique¹⁶⁷⁹ sont quant à eux soumis aux conditions et aux garanties énoncées à l'article 83 de cette même Proposition. Ainsi, les données à caractère personnel ne peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique que si ces finalités ne peuvent être

divulgarion des données sont expressément prévus par la loi, ou si l'information de la personne concernée se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés. Tel pourrait être le cas, en particulier, des traitements à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique; à cet égard, peuvent être pris en considération le nombre de personnes concernées, l'ancienneté des données, ainsi que les mesures compensatrices éventuelles adoptées »). Les données à caractère personnel concernant la santé constituent de plus une catégorie spéciale de données exigeant une protection plus élevée, mais leur traitement peut cependant être justifié par des motifs légitimes, notamment lorsqu'il s'agit d'assurer la continuité des soins de santé d'un pays à un autre : ce traitement pouvant aussi être cependant nécessaire pour des raisons d'intérêt général dans les domaines de la santé publique sans le consentement de la personne concernée (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) – COM(2012)11 final ; Considérants 122 et 123). Le traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique (qui devrait être entendu dans son sens le plus large, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé), il doit également respecter d'autres législations entrant dans son champ d'action, ainsi que de l'objectif de l'Union en matière de réalisation d'un espace européen de la recherche (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2012 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) – COM(2012)11 final ; Considérants 125 et 126).

¹⁶⁷⁷ Lequel établit (selon son article 1^{er}) « ... des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données ».

¹⁶⁷⁸ Ces traitements de données à caractère personnel relatives à la santé sont encadrés par l'article 81 de la Proposition de Règlement : ainsi, les traitements de données à caractère personnel relatives à la santé doivent être nécessaires en matière de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé, pour des motifs d'intérêt général dans le domaine de la santé publique ou dans des domaines tels que la protection sociale.

¹⁶⁷⁹ Et à titre d'exemple les registres de patients établis pour améliorer les diagnostics, effectuer des distinctions entre des types de maladies similaires et préparer des études en vue de thérapies.

atteintes par le traitement de données qui ne permettent pas ou plus l'identification de la personne concernée, si les données relatives à une personne identifiée ou identifiable sont conservées séparément des autres informations. Enfin, les organismes effectuant des recherches ne peuvent publier ou divulguer des données à caractère personnel que si la personne concernée a donné son consentement, si la publication des données à caractère personnel est nécessaire pour présenter les résultats de la recherche ou pour faciliter la recherche (à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux intérêts, aux libertés, ou aux droits fondamentaux de la personne concernée), ou si la personne concernée a rendu publiques les données en cause.

Pour finir, l'article 8 de la Proposition de Directive relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes¹⁶⁸⁰ concerne les traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel : il est ainsi prévu que les États membres doivent interdire notamment le traitement des données génétiques, concernant la santé ou la vie sexuelle, sauf si le traitement est autorisé par une législation prévoyant des garanties appropriées, ou que le traitement est nécessaire à la sauvegarde d'intérêts vitaux, ou enfin que le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée. Concernant le transfert des données personnelles vers un Etat tiers à l'Union Européenne, la proposition de directive ne l'autorise que si l'Etat tiers présente des garanties suffisantes, avec le consentement express de la personne concernée, ou si le transfert est nécessaire à la sauvegarde de l'intérêt vital de la personne concernée¹⁶⁸¹.

Pour finir, un Règlement du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données¹⁶⁸² vise à protéger les personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires, et crée notamment une

¹⁶⁸⁰ Proposition de Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données précitée.

¹⁶⁸¹ O. BOSKOVIC, « Télémédecine : aspect du droit international privé », *RDSS* 2011, p. 1021. Le chapitre V de la proposition de directive précitée encadre en effet le transfert de données personnelles vers des pays tiers ou à des organisations internationales.

¹⁶⁸² Règlement (CE) n°45/2001 du 18 décembre 2000, JOUE L 8 du 12 janvier 2001, p. 1 s. entré en vigueur le 1er février 2001.

nouvelle structure communautaire, l'« Contrôleur européen de la protection des données », qui doit veiller au respect du contenu de l'article 286 et du Règlement.

Les données personnelles relatives à la santé sont ainsi encadrées de façon spécifique du fait de leur statut particulier, mais la protection de la santé publique est considérée comme prépondérante. Surtout, la recherche scientifique et la mise en place de l'espace européen pour la recherche ne semblent pas pouvoir être limitées par les dispositions concernant les données personnelles, si les législations concomitantes sont respectées. En matière de dossier médical personnel, cependant, il semblerait qu'il soit souhaitable que le patient puisse avoir la possibilité d'interdire la communication de ses données médicales à d'autres professionnels de santé¹⁶⁸³. De plus, le masquage des informations médicales suscite certaines difficultés, notamment en matière de responsabilité médicale, les professionnels de santé ne pouvant donner de diagnostic qu'au vu des éléments disponibles¹⁶⁸⁴.

La circulation et le transfert de données personnelles dans le cadre de recherches médicales internationales peut aussi soulever certains problèmes juridiques. La directive sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données prévoit ainsi que les Etats membres de l'Union Européenne doivent encadrer le transfert des données à caractère personnel qui fait l'objet d'un traitement vers des Etats tiers¹⁶⁸⁵. Le chapitre XII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés traite quant à lui des transferts des données à caractère personnel vers des Etats n'appartenant pas à la Communauté Européenne^{1686,1687}. Enfin, le code pénal français prévoit que le fait de

¹⁶⁸³ N. FERRAUD-CIANDET, « L'Union Européenne et la télésanté », *Revue trimestrielle de droit européen* 2010 p. 537.

¹⁶⁸⁴ Ibid.

¹⁶⁸⁵ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, art. 25 et 26 : ainsi, selon la directive, « ... le transfert vers un pays tiers de données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement, ou destinées à faire l'objet d'un traitement après leur transfert, ne peut avoir lieu que si, sous réserve du respect des dispositions nationales prises en application des autres dispositions de la présente directive, le pays tiers en question assure un niveau de protection adéquat », le caractère adéquat du niveau de protection offert par un pays tiers s'appréciant « au regard de toutes les circonstances relatives à un transfert ou à une catégorie de transferts de données; en particulier, sont prises en considération la nature des données, la finalité et la durée du ou des traitements envisagés, les pays d'origine et de destination finale, les règles de droit, générales ou sectorielles, en vigueur dans le pays tiers en cause, ainsi que les règles professionnelles et les mesures de sécurité qui y sont respectées » (art. 25 § 1 et 2). Le § 1 et 2 de l'article 26 de la directive prévoit les conditions pour « ... qu'un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers n'assurant pas un niveau de protection adéquat ... » puisse être effectué.

¹⁶⁸⁶ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit.

procéder ou de faire procéder en dehors des cas prévus par la loi à un transfert de données à caractère personnel afin de faire un « ... *traitement vers un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne en violation des mesures prises par la Commission des Communautés européennes ou par la Commission nationale de l'informatique et des libertés mentionnées à l'article 70 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende* »¹⁶⁸⁸.

2 – Les autres champs normatifs intervenant en matière de télésanté.

La nécessité de prendre en compte d'autres champs normatifs rend l'environnement législatif européen de la télémédecine (comme en droit français) d'autant plus complexe.

La télémédecine est ainsi, au sein de l'Union Européenne, un service de santé de même qu'un service de la société de l'information régi notamment par l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne^{1689,1690}, ainsi que la directive 2000/31/CE, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »)¹⁶⁹¹. Cette dernière définit des règles applicables à la fourniture des services de la société de l'information aussi bien à

¹⁶⁸⁷ Ainsi (et selon l'article 68 de cette loi), le responsable d'un traitement peut transférer des données à caractère personnel vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne seulement si « ... *cet État assure un niveau de protection suffisant de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement dont ces données font l'objet ou peuvent faire l'objet* ». Il en est de même (selon l'article 69 de cette même loi) si la personne à laquelle se rapportent les données a consenti expressément à leur transfert, ou que le transfert est nécessaire à la sauvegarde de la vie de cette personne ou de l'intérêt public, au respect d'obligations permettant d'exercer un droit en justice, à la consultation d'un registre public destiné à l'information du public, à l'exécution d'un contrat ou de mesures précontractuelles entre le responsable du traitement et l'intéressé, ou enfin à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat conclu ou à conclure (dans l'intérêt de la personne concernée) entre le responsable du traitement et un tiers. Il peut également être fait exception à cette interdiction grâce à une décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui peut interdire ou suspendre le transfert de données personnelles s'il est constaté qu'un État n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données à caractère personnel (article 70 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, op. cit.).

¹⁶⁸⁸ Article 226-22-1 du code pénal.

¹⁶⁸⁹ Et signé le 30 mars 2010. Traité 2010/C 83/01

¹⁶⁹⁰ Tel que numéroté par l'article 5 du Traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne, signé à Lisbonne le 13 décembre 2007, 2007/C 306/01.

¹⁶⁹¹ Directive 2000/31/CE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2000, JOUE L 178 du 17 juillet 2000.

l'intérieur des États membres qu'entre eux, laquelle s'applique aussi à la fourniture de services de santé en ligne¹⁶⁹².

Entrent de plus dans le champ de la réglementation en matière de télémédecine l'article 8 de la Convention Européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des Libertés fondamentales¹⁶⁹³, ainsi que les articles 7 et 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne¹⁶⁹⁴. La Cour Européenne des Droits de l'Homme a aussi pu rappeler que la protection des données médicales du patient revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention Européenne des droits de l'Homme¹⁶⁹⁵. Peut aussi être mentionnée la Recommandation de la Commission du 2 juillet 2008 sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé¹⁶⁹⁶. Enfin, la « Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel » du Conseil de l'Europe (ouverte à la signature le 28 janvier 1981 et ratifiée le 1^{er} octobre 1985) encadre quant à elle la collecte comme l'utilisation de ces données.

Ainsi, « *La législation développée par l'UE sur la télésanté repose sur de multiples textes de valeur juridique variable ...* », fragmentation juridique qui suscite une incertitude quant à la portée réelle de ces textes et qui peut être source de

¹⁶⁹² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société du 04 novembre 2008 (COM(2008)689 final), p. 14.

¹⁶⁹³ Telle qu'amendée par les dispositions du Protocole n° 14 (STCE n° 194) à la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (adoptée à Rome le 4 novembre 1950), amendement le système de contrôle de la Convention, à compter de son entrée en vigueur le 1^{er} juin 2010. Ce dernier est ainsi rédigé : « Article 8 - Droit au respect de la vie privée et familiale

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui ».

¹⁶⁹⁴ Charte du 14 décembre 2007, version consolidée n° 2010/C 83/02. Ces derniers sont ainsi rédigés : « Article 7 - Respect de la vie privée et familiale

Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications.

Article 8 - Protection des données à caractère personnel

1. Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.

2. Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification.

3. Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante ».

¹⁶⁹⁵ V. not CEDH 4 déc. 2008, Marper c/ Royaume Uni, n° 30562/04, AJ pénal 2009. 81, obs. G. Roussel, cité par O. BOSKOVIC, op. cit.

¹⁶⁹⁶ 2008/594/CE.

vulnérabilité des pratiques : ainsi, la télésanté, qui ne semble pas être une nouvelle branche du droit européen mais est couverte par le droit communautaire et de l'Union Européenne, n'apparaît donc pas comme requérant de support légal spécifique¹⁶⁹⁷.

Paragraphe 2 – Une recherche médicale intégrée aux coopérations entre établissements de santé.

La politique européenne en matière de santé se traduit par une forte prévalence de la coopération entre Etats membres, nécessaire à la qualité des soins mais aussi à la libre circulation des professionnels de santé et des patients au sein de l'Union Européenne¹⁶⁹⁸. Souvent issues de relations transfrontalières entre Etats frontaliers de l'Union Européenne, et impliquant en majeure partie des établissements de santé, ces coopérations font fréquemment l'objet d'accords volontaires et donnent donc lieu à la rédaction d'outils de nature contractuelle entre ces Etats. Ces coopérations portent le plus souvent sur des activités de soins, mais peuvent aussi concerner exclusivement des activités de recherche médicale ou des activités de recherche médicale inhérentes aux coopérations établies en matière de soins. Ces coopérations transfrontalières sont en particulier soutenues par la politique régionale de l'Union Européenne, et la création, dans ce cadre, de structures soumises au droit de l'Union Européenne est également possible.

Les coopérations hospitalières poursuivent donc la coordination des activités de recherche médicale des établissements de santé des Etats membres de l'Union Européenne, qui participent ainsi à la structuration de cette activité sur ce territoire.

Ces partenariats entre établissements de santé européens renforcent ainsi leurs complémentarités et optimisent leurs prestations ou leurs services, mais peuvent cependant s'avérer longs et difficiles à mettre en place. Les différences entre les systèmes de santé ou la variété des structures juridiques semblent en effet entraver leur développement¹⁶⁹⁹. Dans un contexte où la coopération hospitalière européenne transfrontalière permet de mieux répartir l'offre de soins de part et d'autre des frontières, des programmes européens ont encouragé les coopérations grâce aux

¹⁶⁹⁷ N. FERRAUD-CIANDET, op. cit.

¹⁶⁹⁸ B. ESPESSON-VERGEAT, « La circulation des professionnels de santé dans l'Union européenne : la coopération, juste expression de la libre circulation », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, pp. 79 à 99.

¹⁶⁹⁹ D. DURAND DE BOUSINGEN, « La coopération européenne dans le domaine hospitalier : initiatives, exemples, limites », *Les tribunes de la santé*, 2004/2 n° 3, p. 67-73.

politiques européennes de recherche et de développement (menées dès les années 1980), lesquelles ont permis le développement d'une politique scientifique au niveau communautaire. Les échanges et coopérations entre médecins se sont ainsi développés en matière de recherche, et les établissements de santé s'insèrent donc eux aussi dans ce mouvement¹⁷⁰⁰. Aux côtés de ces coopérations directes entre établissements de santé, les « Eurégions » ont aussi constitué un cadre pour la coopération hospitalière, de même que les coopérations bilatérales ou les accords hospitaliers. Les processus de coopération transfrontalière sont ainsi « ... appelés à se multiplier au gré du renforcement de la cohésion européenne »¹⁷⁰¹, et ces évolutions laissent entrevoir le rôle des établissements de santé en matière d'organisation de la recherche médicale.

La recherche médicale est ainsi intégrée aux coopérations conventionnelles établies entre établissements de santé dans un cadre transfrontalier (**I**), mais la place des établissements de santé dans ces coopérations est parfois relative (**II**).

I – La recherche médicale, intégrée aux coopérations conventionnelles établies entre établissements de santé dans un cadre transfrontalier.

Ce sont les coopérations transfrontalières conventionnelles en matière de soins (établies entre Etats frontaliers) qui ont essentiellement été développées.

Ces coopérations, qui peuvent avoir pour objet la recherche médicale, entraînent une complexité due en particulier aux différentes réglementations entre les Etats membres de l'Union Européenne.

A – L'inévitable hétérogénéité des cadres juridiques conventionnels.

La coopération transfrontalière vise à atténuer en partie le morcellement des actions des Etats dû à l'établissement de frontières, « ... et à donner un contenu concret aux grands objectifs de l'intégration européenne, sur les plans économique, social ou culturel. C'est d'ailleurs dans cette optique que l'Union européenne apporte depuis de nombreuses années son soutien à des projets de coopération transfrontalière à travers les fonds Interreg ». Des outils ont donc été développés afin d'aplanir certains obstacles juridiques ou administratifs, liés aux différences d'organisation ou de législation¹⁷⁰².

¹⁷⁰⁰ Ibid. p. 376.

¹⁷⁰¹ Ibid.

¹⁷⁰² Rapport n° 490 du 26 septembre 2006, fait au nom de la commission des Affaires étrangères, de la défense et des forces armées sur le projet de loi, adopté par l'assemblée nationale, autorisant

La mise en place de soins transfrontaliers permet notamment « ... *de développer les coopérations et d'organiser les réseaux sur une base plus large, donc plus performante ...* »¹⁷⁰³. Mais le développement de coopérations conventionnelles non spécifiques à la recherche médicale domine¹⁷⁰⁴, et la coopération sanitaire transfrontalière ne s'inscrit pas dans un cadre juridique international homogène. Les établissements publics de santé français (souvent à l'origine des actions de coopération) se basent sur les dispositions prévues par l'article L6134-1 du code de la santé publique, qui concerne plus particulièrement la coopération internationale sanitaire : dans ce cadre, le soutien des collectivités aux établissements de santé porte ainsi « ... *essentiellement sur des projets ciblés, des partenariats hospitaliers inscrits dans le cadre de jumelage de deux collectivités ou de projets sanitaires issus de rapprochement de l'hôpital avec des associations soutenues par les collectivités ...* »¹⁷⁰⁵.

La rédaction de l'article L6134-1 du code de la santé publique (qui donne la possibilité aux établissements de santé de participer à des actions de coopération en signant des conventions sur le territoire français) semblent en effet faire prévaloir l'utilisation de ces conventions dans le cadre de la coopération internationale, d'autant que l'article R6134-1 ne concerne pour sa part que cette dernière¹⁷⁰⁶. La rédaction de cet article peut néanmoins « ... *laisser penser que ce type de contrat peut être utilisé pour la coopération transfrontalière* »¹⁷⁰⁷.

Les précisions apportées par l'article L6134-1 du code de la santé publique confirment que les conventions de coopération peuvent apparaître comme les outils juridiques français privilégiés pour le développement de coopérations internationales et transfrontalières. Cet article prévoit en effet que « *Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris*

l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, par Mme Joëlle Garriaud-Maylam, Sénateur, p. 7.

¹⁷⁰³ D. FASQUELLE, « Les enjeux et risques des soins transfrontaliers », *Gazette du Palais*, vendredi 29-samedi 30 octobre 2010.

¹⁷⁰⁴ Il est à noter que le code général des collectivités territoriales prévoit aussi un cadre spécifique à la coopération transfrontalière pour les collectivités territoriales (dans le cadre de la coopération décentralisée), grâce aux articles L1115-1 et suivants ainsi qu'aux articles D1115-1 et suivants de ce code.

¹⁷⁰⁵ S. PERROT, « La coopération sanitaire transfrontalière : un cadre juridique en construction », *Revue de Droit Sanitaire et Social* 2008 p. 282.

¹⁷⁰⁶ Ibid.

¹⁷⁰⁷ Ibid.

internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières ». Surtout, il poursuit en énonçant que « ... Pour les actions de coopération internationale, les établissements publics de santé peuvent également signer des conventions avec des personnes de droit public et privé, dans le respect des engagements internationaux souscrits par l'Etat français ».

L'article R6134-1 du code de la santé publique prévoit quant à lui que dans le cadre de leurs missions de service public « ... définies à l'article L6112-1 et sous réserve de garantir la continuité du service public hospitalier, les établissements publics de santé peuvent engager des actions de coopération internationale, avec des personnes de droit public et de droit privé intervenant dans le même domaine que le leur ... ». Peuvent donc être comprises dans ces conventions de coopération, les activités de soins, mais également les activités de recherche.

Les articles R6134-2 à R6134-6 du code de la santé publique (qui précisent les autres modalités de mise en œuvre de ces coopérations) contiennent des dispositions relatives à certains secteurs. Le développement d'actions de formations mises en place dans le cadre de ces coopérations sont ainsi particulièrement encadrés par ces articles^{1708,1709}.

¹⁷⁰⁸ L'article R6134-1 du code de la santé publique précise ainsi que les conventions précisent « ... notamment les modalités d'échange et de formation des personnels médicaux et non médicaux ». De même, les médecins et pharmaciens titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie permettant l'exercice dans le pays d'obtention ou d'origine et n'effectuant pas une formation universitaire en France ainsi que les personnels infirmiers des Etats dont la liste est fixée par arrêté peuvent bénéficier d'une formation complémentaire dans le cadre de ces conventions. Article R6134-2 du code de la santé publique.

¹⁷⁰⁹ Trois arrêtés du 14 janvier 2005 fixent également (et en plus de l'article R6134-3 du code de la santé publique) les modalités de gestions des personnels des établissements publics de santé dans le cadre de ces coopérations. L'un prévoit les modalités d'intervention des personnels des établissements publics de santé à des actions de coopération internationale humanitaire à titre individuel, le second les modalités d'intervention des établissements de santé et de leurs personnels dans le cadre des actions de coopération internationale des établissements publics de santé, et enfin le troisième les modalités d'intervention des établissements de santé et de leurs personnels dans le cadre des actions de coopération internationale humanitaire à l'initiative de l'Etat. Les modalités des actions de coopération internationale en rapport avec la participation des établissements publics de santé au service d'aide médicale urgente (et dont fait mention l'article L6112-5 du code de la santé publique) sont aussi précisées par l'article R6134-6 du code de la santé publique.

Les différences d'organisation sanitaire de chaque Etat et des différents systèmes juridiques entraînent toutefois certaines difficultés. Mais en fixant des « *règles cadres* » auxquelles peut se référer tout établissement de santé, les accords-cadres entre gouvernement (qui ont « ... *pour objet de donner une base légale aux conventions de coopération signées ultérieurement* »¹⁷¹⁰) permettent d'unifier au niveau national les pratiques de coopération sanitaire transfrontalière¹⁷¹¹. Ce cadre juridique d'uniformisation réalisent ainsi « ... *un rapprochement juridique des différents acteurs de la coopération sanitaire transfrontalière, au regard du droit interne. Cette clarification du cadre devrait contribuer au déploiement de la coopération transfrontalière voire de la coopération interterritoriale* ». Approuvé par voie législative, l'accord-cadre se voit ainsi « ... *reconnaître une valeur juridique et une place dans l'ordonnement juridique interne ...* », son adoption ayant donc pour effet de servir de base légale aux conventions locales de coopération, et établirait ainsi un cadre légal interne de rapprochement¹⁷¹².

En approuvant des actes conventionnels par des lois, le droit interne des Etats pallie aux défauts liés à une gestion conventionnelle des coopérations transfrontalières, mais un cadre communautaire d'harmonisation¹⁷¹³ « *pourrait présenter une garantie de l'application du droit communautaire dans le domaine de la santé* » car son intégration dans le droit interne se ferait (en vertu de l'article 249 du traité CE) en collaboration avec les Etats membre¹⁷¹⁴. Un cadre juridique communautaire (telle une directive communautaire, comme en matière de coopération transfrontalière décentralisée) pourrait favoriser l'harmonisation des actions de coopération sanitaire transfrontalière. La multiplication des conventions dans ce domaine démontre en effet le manque d'unité régnant en matière de coopération sanitaire, coopérations qui sont par conséquent soumises à des régimes juridiques différents, les conventions entre établissements de

¹⁷¹⁰ Les conventions de coopération sanitaire transfrontière fixant quant à elles le droit applicable entre les parties.

¹⁷¹¹ S. PERROT, op. cit.

¹⁷¹² Idid.

¹⁷¹³ A travers un outil communautaire de coopération sanitaire transfrontalière faisant l'objet d'une directive. Une directive sectorielle pourrait être l'instrument juridique communautaire facilitant un « ... *difficile arbitrage entre le respect de la souveraineté des Etats en matière de santé et la réalisation d'un marché unique ...* » l'objet de celle-ci est d'harmoniser les législations et réglementations tout en laissant aux Etats membres le libre choix de la forme et des moyens.

¹⁷¹⁴ Une directive liant en effet « ... *tout Etat membre destinataire quant aux résultats à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétences quant à la forme et aux moyens* ». S. PERROT, op. cit.

santé dont le contenu est librement négocié par les signataires dans la limite de leurs compétences ne favorisant pas une harmonisation de ces dernières¹⁷¹⁵.

Des groupements communautaires peuvent de plus servir de support à la mise en place de telles coopérations transfrontalières (le groupement européen d'intérêt économique dès 1985, et plus récemment le groupement européen de coopération territoriale en 2006), permettant en effet l'utilisation d'instruments communs à tout les Etats membres de l'Union Européenne.

Enfin, l'article R332-5 du code de la sécurité sociale prévoit que les conventions entre organismes de sécurité sociale et certains établissements de soins établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent (après autorisation conjointe du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé) prévoir les conditions de séjour de malades assurés sociaux ou ayants droit d'assurés sociaux qui ne peuvent recevoir en France les soins appropriés à leur état, ainsi que les modalités de remboursement des soins dispensés. Ainsi, un accord cadre simplifie donc le circuit de validation de ces conventions en autorisant les acteurs de terrain à conclure et mettre en œuvre directement ces conventions¹⁷¹⁶.

B – La place de la recherche médicale dans les coopérations entre établissements de santé.

Plusieurs accords-cadres en matière de coopération sanitaire transfrontalière impliquant la France ont été conclus, afin de préciser le cadre dans lequel seront mises en place ces partenariats. Ces coopérations transfrontalières peuvent concerner indirectement la recherche.

A titre d'exemple, l'un des premiers accords-cadre à avoir été signé est l'accord-cadre franco allemand du 22 juillet 2005¹⁷¹⁷. C'est aussi le cas de l'accord-cadre franco-

¹⁷¹⁵ S. PERROT, op. cit.

¹⁷¹⁶ France, Commission des affaires sociales, avis n° 1106 sur le projet de loi autorisant la ratification de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, Paris, Assemblée Nationale, 2013, 66 p., p. 17.

¹⁷¹⁷ Ratifié par la loi n° 2006-1255 du 13 octobre 2006 autorisant l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière. JORF n° 239 du 14 octobre 2006 page 15259, texte n° 7. Cette loi est complétée par le décret n° 2007-1039 du 15 juin 2007 portant publication de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, signé à Weil am Rhein le 22 juillet 2005 (JORF n° 140 du 19 juin 2007 page 1054, texte n° 34).

espagnol sur la coopération sanitaire transfrontalière datant de juin 2008, ainsi que de l'accord-cadre franco-belge sur la coopération sanitaire transfrontalière datant de septembre 2005¹⁷¹⁸, et enfin de l'accord-cadre franco-allemand sur la coopération sanitaire transfrontalière datant de juillet 2005¹⁷¹⁹. Comme le précise l'accord franco-belge¹⁷²⁰, ce dernier fait notamment suite à la prise en compte des « ... enjeux d'amélioration permanente de la qualité des soins et de l'organisation des systèmes de soins ». La recherche médicale n'est donc pas dans ce cas explicitement un domaine de coopération transfrontalière, mais il est possible de considérer que des partenariats portant sur de tels projets peuvent être développés dans l'objectif d'améliorer la qualité des soins.

La coopération transfrontalière franco-allemande et luxembourgeoise a elle aussi été l'occasion de développer des actions en matière de recherche médicale. Des recherches ont ainsi par exemple été développées entre le centre hospitalier de Mulhouse et l'université de Fribourg en hématologie, pour la mise au point d'un traitement curatif du myélome multiple¹⁷²¹. Enfin, les travaux effectués par l'unité Santé environnement rural de l'université de Franche Comté et l'Institut de parasitologie de l'université de Berne (en Suisse) dans le domaine de l'échinococcose alvéolaire sont également issus d'un projet relevant exclusivement du champ de la recherche médicale¹⁷²².

Les projets mis en place dans le cadre de coopération transfrontalière peuvent parfois donner lieu à la mise en place de structures spécifiques, parfois spécifiquement créées pour développer des activités de recherche médicale.

Ainsi, par exemple, la Fondation franco-suisse pour la recherche et la technologie (FFSRT) est une Fondation de droit privée inscrite au Registre du Commerce de Genève, placée sous la surveillance de l'autorité compétente de la Confédération suisse,

¹⁷¹⁸ Suivi de la loi n° 2007-1419 autorisant l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Royaume de Belgique sur la coopération sanitaire transfrontalière, JORF n°230 du 4 octobre 2007, page 16299, texte n° 4.

¹⁷¹⁹ Suivi de la loi n° 2006-1255 autorisant l'approbation de l'accord cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, JORF n°239 du 14 octobre 2006, page 15259, texte n° 7.

¹⁷²⁰ http://www.espaces-transfrontaliers.org/document/accordcadrefrancobelge_sante.pdf (consulté le 29 avril 2012).

¹⁷²¹ Ibid., p. 49.

¹⁷²² France, *Etat des lieux de la coopération transfrontalière sanitaire*, D. BASSI, O. DENERT, G. GAREL, A. ORTIZ (éd.), Paris, Mission opérationnelle transfrontalière, Ecole Nationale de la Santé Publique, 2001, 80 pages, p. 25.

et dont le siège est situé à Genève¹⁷²³. Créée le 22 septembre 2006, elle vise à promouvoir la coopération franco-suisse en matière de recherche scientifique et technologique, à stimuler l'innovation technologique régionale et sa compétitivité économique, et enfin à mutualiser les efforts de recherche et de développement en soutenant les projets transfrontaliers¹⁷²⁴. Quant au Consorcio mis en place à la frontière franco-espagnole le 21 mars 2005 entre les communes de Bourg-Madame et de Puigcerdá, il concerne le développement des actions conjointes dans le domaine du tourisme, de la culture, de l'environnement, du développement économique, mais aussi de la santé¹⁷²⁵. Enfin, et réorganisant les soins de la région de part et d'autre de la frontière, la convention de groupement européen de coopération territoriale (GECT) franco-espagnole concernant l'hôpital de Puigcerdá a été signée le 27 avril 2010 par les ministres de la Santé française et espagnole ainsi que le président de la collectivité de Catalogne (le GECT est ici utilisé pour la première fois dans le secteur de la santé, et se substitue à une Fondation privée transfrontalière de droit catalan)¹⁷²⁶.

Mais la mise en commun d'activités de recherche semble ne pas être l'activité prépondérante dans ces coopérations sanitaires transfrontalières, en particulier car cela implique que des équipes soient chargées de recherche à un niveau transfrontalier mais également que leurs thématiques de recherche soient proches.

Mais certaines actions de coopération sanitaire peuvent cependant inclure un aspect scientifique. Le projet « Diamant alpin » du centre hospitalier de la région d'Annecy prévoit ainsi des échanges d'informations scientifiques qui vise à améliorer la qualité des soins et à diminuer le nombre des complications médicales¹⁷²⁷. Quant au

¹⁷²³ <http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/enjeux-internationaux/echanges-scientifiques-recherche/innovation-technologique/favoriser-les-projets-de-recherche/article/la-fondation-franco-suisse-pour-la> (consulté le 29 avril 2012).

¹⁷²⁴ MISSION TRANSFRONTALIERE OPERATIONNELLE (MOT), *Guide des projets transfrontaliers. Guide opérationnel et financier à l'attention des porteurs de projet*, Paris, Caisse des dépôts, 2010, 151 p., p. 13. Disponible sur le site :

http://www.espaces-transfrontaliers.org/document/GUIDE_DES_PROJETS_MOT_2010.pdf - consulté le 29 avril 2012).

¹⁷²⁵ Ibid.

¹⁷²⁶ <http://www.fhf.fr/Informations-Hospitalieres/Dossiers/Europe-International/Europe-la-cooperation-transfrontaliere/Signature-de-la-convention-franco-espagnole-pour-l-hopital-de-Puigcerda> (consulté le 05 juin 2012) : l'ouverture de cet hôpital est prévue pour la fin de l'année 2012, et il devrait compter soixante-six lits et places pour un bassin de population de plus de trente mille habitants (pouvant atteindre cent vingt mille habitants en hiver), dans une région montagneuse et isolée entre la Cerdagne et le Capcir.

¹⁷²⁷ Le projet commun du Centre régional de lutte contre le cancer Lacassagne de Nice et du centre hospitalier de Cuneo (en Italie) met de même en place de protocoles médicaux communs, harmonise des recueils de données, et a pour objectif une meilleure prise en charge diagnostique et thérapeutique.

projet de création d'un réseau transfrontalier de télépathologie en cancérologie et ophtalmologie porté par le CHU de Nice, il a entre autres objectifs le développement l'épidémiologie des cancers et la recherche en oncologie : ce dernier projet, qui comporte donc un volet concernant la prise en charge de patients frontaliers ainsi qu'un volet en matière de recherche, vise donc notamment au développement de l'épidémiologie des cancers comme à la progression de la recherche en oncologie¹⁷²⁸.

II – Une place relative des établissements de santé en matière de coopérations non conventionnelles dans les domaines des soins et de la recherche.

Afin de coordonner les activités de chaque Etats membres de l'Union Européenne en matière de soins mais aussi en matière de recherche et d'innovation, divers mécanismes incitatifs (et notamment financiers) ont pour but de favoriser la mise en place de coopérations transfrontalières, issues principalement de la politique régionale de l'Union européenne.

La réglementation de l'Union européenne permet aussi la création de structures de coopération. Il peut d'ores et déjà être relevé que ces coopérations conventionnelles sont plus homogènes que les coopérations non conventionnelles, car elles correspondent à un cadre harmonisé au niveau communautaire.

A – Les incitations aux coopérations transfrontalières, transnationales, et interrégionales.

Les incitations financières aux coopérations transfrontalières, transnationales et interrégionales en matière de recherche et d'innovation s'effectuent par le biais de trois principaux fonds. Ainsi en est-il du Fonds européen de développement régional (FEDER, qui vise à renforcer la compétitivité), du Fonds de cohésion (destiné aux États membres et aux régions les moins développés), et du Fonds social européen (FSE, qui vise à renforcer la compétitivité et l'emploi dans les États membres ainsi que les régions européennes)¹⁷²⁹. La recherche et le développement technologique, tout comme

France, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, « *Etat des lieux de la coopération transfrontalière sanitaire* », D. BASSI, O. DENERT, G. GAREL, A. ORTIZ (réd.), op. cit., p. 25.

¹⁷²⁸ Ibid., pp. 25 et 51.

¹⁷²⁹ Union européenne, Direction Générale de la Recherche, Direction Générale de la Politique régionale, Direction Générale de la entreprises et industrie, « Des régions européennes compétitives grâce à la recherche et à l'innovation. Guide pratique des opportunités de financement de l'UE de la recherche et de l'innovation », Bruxelles, Commission européenne, 64 pages, pages 56-57.

l'innovation et l'esprit d'entreprise, font ainsi partie des thèmes prioritaires de ces actions¹⁷³⁰.

Au titre de l'objectif « convergence », le FEDER vise à soutenir le développement économique et l'emploi « ... au moyen de programmes opérationnels visant à moderniser et à diversifier les structures économiques et à créer et à sauvegarder des emplois durables », ce qui se traduit essentiellement par le soutien à des secteurs reconnus comme prioritaires, dont la recherche et le développement technologique ou l'innovation et l'esprit d'entreprise¹⁷³¹.

En matière d'innovation, le FEDER promeut également, au titre de l'objectif de compétitivité régionale et d'emploi comme au titre de la coopération territoriale européenne, les réseaux de coopération entre les entreprises et les établissements d'enseignement supérieur et de recherche, ainsi que la création et le développement de réseaux scientifiques et technologiques¹⁷³². L'objectif de compétitivité régionale et d'emploi permet quant à lui de concentrer l'intervention du FEDER essentiellement sur

¹⁷³⁰ Enumérés par le Règlement du Conseil du 11 juillet 2006 portant dispositions générales sur le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen et le Fonds de cohésion. L'annexe IV est en effet visées à l'article 9, paragraphe 3, Règlement (CE) n° 1083/2006 du Conseil du 11 juillet 2006 portant dispositions générales sur le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen et le Fonds de cohésion, et abrogeant le règlement (CE) n° 1260/1999, JOUE L 210 du 31 juillet 2006. Le Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif au Fonds européen de développement régional précise aussi qu'il « ... y a lieu de veiller ... à assurer la complémentarité et la cohérence avec d'autres politiques communautaires, notamment avec le septième programme-cadre pour les actions de recherche, de développement technologique et de démonstration et le programme-cadre pour la compétitivité et l'innovation » (Règlement (CE) n°1080/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif au Fonds européen de développement régional et abrogeant le règlement (CE) n° 1783/1999, JOUE L 210 du 31 juillet 2006, 2). Les fonds de l'Union ont « ... contribué à intensifier et à propager l'excellence dans toute l'Europe, que ce soit dans le cadre du 7e PC ou dans celui de la politique de cohésion », mais il est proposé que les fonds structurels et « Horizon 2020 » (Programme-cadre pour la recherche et l'innovation succédant au septième PCRD, s'étendant de la période allant de 2014 à 2020 : Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des Régions. Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », Bruxelles, le 30 novembre 2011, COM(2011) 808 final) qui « ... est mis en œuvre en complémentarité avec les ... programmes de financement de l'Union, dont les Fonds structurels » (Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats, 2011/0399 (COD), article 17) soient plus clairement fragmentés, tout en renforçant les interactions et en assurant une bonne coordination entre ces derniers (Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », 30 novembre 2011 – COM(2011) 808 final), p. 13.

¹⁷³¹ Règlement (CE) n° 1080/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif au Fonds européen de développement régional et abrogeant le règlement (CE) n° 1783/1999, JOUE L 210 du 31 juillet 2006, pp. 3 et 4, JOUE L 210 du 31 juillet 2006. Les investissements dans les infrastructures sanitaires et sociales contribuent de plus au développement régional et local et à accroître la qualité de la vie font aussi partie de ces actions.

¹⁷³² Ibid., p. 4.

trois priorités, dont fait partie l'innovation et l'économie de la connaissance¹⁷³³. Enfin, et au titre de l'objectif de coopération territoriale européenne, le FEDER agit notamment en matière de l'établissement et du développement de la coopération transnationale (en particulier au moyen du financement de réseaux), en étant axé en particulier sur l'innovation¹⁷³⁴ ou le renforcement de l'efficacité de la politique régionale (notamment grâce à la coopération interrégionale axée sur l'innovation et l'économie de la connaissance)¹⁷³⁵.

L'organisation de la recherche est donc ici orientée sur ses finalités et applications économiques.

Mais les projets de mise en réseau entre les différents acteurs privés et publics issus de ces fonds structurels peuvent eux aussi bénéficier d'un financement dans leur région de rattachement. Des projets de coopération transnationaux et interrégionaux ainsi que la mise en réseau et l'échange d'expérience entre acteurs du secteur public sont ainsi financés dans le cadre des différents programmes qui concernent la « coopération territoriale européenne »¹⁷³⁶.

A travers ce dernier objectif (financé par le Fonds européen de développement régional, ou FEDER), l'Union Européenne soutient également des projets de coopérations transfrontalières, transnationales et interrégionales établis dans le domaine de la recherche¹⁷³⁷.

Ces dernières coopérations toutefois essentiellement axées sur des activités qui concernent la répartition des soins entre différents Etats. Les projets mis en œuvre grâce aux investissements de la politique régionale de l'Union Européenne en matière d'innovation, de recherche et de développement dans le secteur de la santé se rapportent ainsi essentiellement à des coopérations transfrontalières en matière d'organisation

¹⁷³³ Notamment par la création et le renforcement d'économies régionales efficaces de l'innovation, lesquelles doivent compte des besoins locaux, et en particulier l'amélioration des capacités régionales de recherche et le développement technologique et d'innovation, ou la stimulation de l'innovation et de l'esprit d'entreprise dans tous les secteurs de l'économie régionale et locale. Ibid.

¹⁷³⁴ Par exemple grâce à la création et le développement de réseaux scientifiques et technologiques.

¹⁷³⁵ Ibid., p. 5.

¹⁷³⁶ La coopération transfrontalière couvrant la coopération dans des régions terrestres et maritimes voisines, la coopération interrégionale la mise en réseau et l'échange d'expérience dans toute la Communauté européenne par le biais notamment des programmes « INTERREG IV C » et « URBACT », la coopération transnationale portant sur la coopération entre zones étendues voisines. France, *Des régions européennes compétitives grâce à la recherche et à l'innovation. Guide pratique des opportunités de financement de l'UE de la recherche et de l'innovation*, Paris, Direction Générale de la Recherche, Direction Générale de la Politique régionale ; Direction Générale de la entreprises et industrie, 2009, 64 p., page 30.

¹⁷³⁷ http://ec.europa.eu/regional_policy/cooperate/index_fr.cfm (consulté le 29 janvier 2012).

sanitaire¹⁷³⁸. Mais certaines coopérations transfrontalières concernent des activités de recherche médicale : par exemple, le centre pour la recherche préclinique et la technologie (CePT) de Varsovie a pour objectif stratégique la création d'un centre de recherche biomédicale de pointe en Europe centrale¹⁷³⁹.

Dans le but d'améliorer les prises en charge en matière de soins, les espaces de coopération mis en place dans le cadre de ces différents programmes développent en effet des actions tant en matière de recherche et d'innovation qu'en matière de soins (ces espaces ayant donc une influence sur le développement de coopération en matière de recherche médicale)¹⁷⁴⁰.

Le soutien des initiatives régionales à caractère transfrontalier et transnational visant à améliorer la coopération en matière de recherche (mais aussi à renforcer les capacités dans certains domaines prioritaires de la politique européenne de recherche) est donc une des orientations de la politique de cohésion en matière de recherche et de développement¹⁷⁴¹.

B – Des supports des coopérations transfrontalières non spécifiques aux activités de recherche médicale.

1 – La mise en place du Groupement européen de coopération territoriale.

Afin de faciliter la coopération entre les régions et d'élargir leur capacité à développer et mettre en œuvre des projets communs centrés sur la croissance et la compétitivité, le Groupement européen de coopération territoriale (GECT) a été créé dans le cadre du septième programme-cadre européen 2007-2013 : apportant une personnalité juridique aux projets transnationaux établis dans le cadre des Fonds structurels, le GECT permet donc de gérer des recherche impliquant plusieurs pays¹⁷⁴².

Les GECT devraient en effet « ... *pouvoir agir soit pour mettre en œuvre des programmes ou des projets de coopération territoriale cofinancés par la Communauté, notamment au titre des Fonds structurels ..., soit pour réaliser des actions de coopération territoriale à la seule initiative des États membres et de leurs régions et*

¹⁷³⁸ http://ec.europa.eu/regional_policy/projects/stories/search.cfm?LAN=FR&pay=ALL®ion=ALL&the=45&type=ALL&per=2 (consulté le 29 janvier 2012).

¹⁷³⁹ http://ec.europa.eu/regional_policy/projects/stories/details_new.cfm?pay=PL&the=45&sto=2312&lan=9®ion=ALL&obj=ALL&per=2&defL=FR (consulté le 29 janvier 2012).

¹⁷⁴⁰ <http://www.espaces-transfrontaliers.org/indexsite.php> (consulté le 01 mai 2012).

¹⁷⁴¹ Décision 2006/702/CE, Journal officiel L 291 du 21 octobre 2006.

¹⁷⁴² http://cordis.europa.eu/eu-funding-guide/authority-role_fr.html (consulté le 16 janvier 2012).

collectivités locales, avec ou sans contribution financière de la Communauté »¹⁷⁴³. D'autres instruments antérieurs aux GECT (tel que le groupement européen d'intérêt économique) se sont toutefois « ... *avérés peu adaptés pour organiser une coopération structurée au titre de l'initiative communautaire Interreg au cours de la période de programmation 2000-2006* »¹⁷⁴⁴.

La mise en place de ces instruments européens de coopération permet donc d'établir des groupements dotés de la personnalité juridique, et de surmonter ainsi les obstacles entravant la coopération territoriale. Dans l'optique d'un « ... *développement harmonieux de l'ensemble de la Communauté et le renforcement de la cohésion économique, sociale et territoriale* », il convient en effet « ... *d'adopter les mesures nécessaires à l'amélioration des conditions dans lesquelles sont mises en œuvre les actions de coopération territoriale* »¹⁷⁴⁵.

L'objet des GECT est donc « ... *de faciliter et de promouvoir la coopération transfrontalière, transnationale et/ou interrégionale ... entre ses membres ... , dans le but exclusif de renforcer la cohésion économique et sociale* »¹⁷⁴⁶. Les GECT disposant de la personnalité juridique, ils peuvent de plus « ... *notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers, employer du personnel et ester en justice* »¹⁷⁴⁷. Les missions confiées aux GECT par leurs membres sont définies dans une convention, et se limitent « ... *à faciliter et à promouvoir la coopération territoriale afin de renforcer la cohésion économique et sociale ...* »¹⁷⁴⁸.

¹⁷⁴³ Règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT), JOUE L 210 du 31 juillet 2006, paragraphe 11.

¹⁷⁴⁴ Ibid., paragraphe 4.

¹⁷⁴⁵ Règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT), op. cit.

¹⁷⁴⁶ Ibid. p. 384, article 1^{er}, paragraphe 2.

¹⁷⁴⁷ Article 1^{er}, points 3 et 4. Ibid. L'article 3 prévoit également que « *Le GECT est composé de membres, dans les limites de leurs compétences en vertu du droit national, appartenant à une ou plusieurs des catégories suivantes :*

a) États membres;

b) collectivités régionales;

c) collectivités locales;

d) organismes de droit public au sens de l'article 1er, paragraphe 9, deuxième alinéa, de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services. Les associations composées d'organismes appartenant à une ou à plusieurs de ces catégories peuvent également être membres ».

¹⁷⁴⁸ Règlement relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT), op. cit., article 7, paragraphes 1 et 2.

Les GECT, dès lors qu'ils s'intègrent dans la politique de cohésion européenne au sein de laquelle la politique de recherche et d'innovation dispose d'une place importante, peuvent ainsi contribuer à organiser la recherche et de l'innovation européenne.

En effet, « *La politique de cohésion peut aider l'ensemble des régions à développer une capacité de recherche et d'innovation, contribuant ainsi à promouvoir une participation effective des régions concernées à l'Espace européen de la recherche et, d'une manière plus générale, aux activités de recherche et d'innovation de la Communauté* »^{1749,1750}. Un environnement favorable doit enfin être développé pour favoriser l'innovation¹⁷⁵¹, lequel peut se traduire par la mise à profit des pôles d'activités existants et permettant « ... *d'exploiter le potentiel régional en matière de RDT et d'encourager les mises en réseaux et la coopération technologique au sein des régions et entre les régions* » ou les partenariats entre les différents acteurs¹⁷⁵².

Les coopérations en matière de soins mais aussi en matière de recherche et développement entrent donc bien dans le champ des groupements européens de coopération territoriale, car ces dernières peuvent en effet être concernées par des « ... *programmes ou des projets de coopération territoriale cofinancés par la Communauté, notamment au titre des Fonds structurels ...* », et souvent justifiées par une volonté d'amélioration des soins.

Les membres des GECT pourraient être élargis¹⁷⁵³, et notamment aux entreprises publiques au sens de l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2004/17/CE du Parlement européen et du Conseil portant coordination des procédures de passation des

¹⁷⁴⁹ Cette politique devant notamment contribuer à augmenter la capacité communautaire en matière de recherche et d'innovation afin de lui permettre de participer aux projets transnationaux de recherche.

¹⁷⁵⁰ Annexe de la décision du Conseil 2006/702/CE du 6 octobre 2006 relative aux orientations stratégiques communautaires en matière de cohésion (intitulée « *Orientations stratégiques communautaires en matière de cohésion économique, sociale et territoriale pour 2007-2013* »), JOUE L 291 du 21 octobre 2006.

¹⁷⁵¹ Communication de la Commission, « Une politique de cohésion pour soutenir la croissance et l'emploi. Orientations stratégiques communautaires 2007-2013 », SEC(2005) 904, non publiée au JOUE ; Annexe de la décision du Conseil du 6 octobre 2006 relative aux orientations stratégiques communautaires en matière de cohésion, op. cit.

¹⁷⁵² Annexe de la décision du Conseil du 6 octobre 2006 relative aux orientations stratégiques communautaires en matière de cohésion, op. cit., p.10.

¹⁷⁵³ En vertu de la proposition de règlement du parlement européen et du conseil modifiant le règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) en ce qui concerne la clarification, la simplification et l'amélioration de la constitution et de la mise en œuvre de groupements de ce type, COM/2011/0610 final/2 - 2011/0272 (COD).

marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux¹⁷⁵⁴. Cette directive considère comme entreprise publique « toute entreprise sur laquelle les pouvoirs adjudicateurs¹⁷⁵⁵ peuvent exercer directement ou indirectement une influence dominante du fait de la propriété, de la participation financière ou des règles qui la régissent ». Pourraient également être membre d'un GECT tout organismes de droit public, à savoir tout organisme créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, doté de la personnalité juridique, et « ... dont soit l'activité est financée majoritairement par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public, soit la gestion est soumise à un contrôle par ces derniers, soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public »¹⁷⁵⁶.

2 – Les groupements européens d'intérêt économique (GEIE).

Afin d'assurer le bon déroulement du marché commun, des groupements européens d'intérêt économique¹⁷⁵⁷ ont été créés¹⁷⁵⁸ pour faciliter ou développer l'activité économique de leurs membres, mais aussi améliorer ou accroître les résultats de cette dernière (sans néanmoins pouvoir réaliser de bénéfices pour eux-mêmes¹⁷⁵⁹). Le Règlement 25 juillet 1985 relatif à l'institution d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE)¹⁷⁶⁰ prévoit de plus toutes les modalités de fonctionnement des GEIE.

¹⁷⁵⁴ Directive 2004/17/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux, JOUE L 134 du 30 avril 2004, p. 1–113.

¹⁷⁵⁵ A savoir, comme le précise l'article 1a) de cette même directive l'État, les collectivités territoriales, les organismes de droit public, les associations formées par une ou plusieurs de ces collectivités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public.

¹⁷⁵⁶ Article 1^{er} paragraphe 9, Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, JOUE L 134 du 30 avril 2004, p. 114–240.

¹⁷⁵⁷ Disposant de la capacité (en leur propre nom) d'être titulaires de droits et d'obligations de toute nature, de passer des contrats ou d'accomplir des actes juridiques, et enfin d'ester en justice, et ce dès leur immatriculation.

¹⁷⁵⁸ Règlement (CEE) n° 2137/85 du Conseil du 25 juillet 1985 relatif à l'institution d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE), JOUE L 199 du 3 juillet 1985, p. 1–9.

¹⁷⁵⁹ Ibid., art. 3.

¹⁷⁶⁰ Règlement du 25 juillet 1985 relatif à l'institution d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE), op. cit.

Dorénavant, les GEIE sont aussi réglementés en droit français par le code de commerce. Ces groupements (qui peuvent avoir un caractère civil ou commercial¹⁷⁶¹) détiennent la personnalité juridique dès leur immatriculation « ... *en France au registre du commerce et des sociétés* »¹⁷⁶². Les décisions collégiales de ces groupements sont prises par l'assemblée des membres du groupement¹⁷⁶³, et les gérants d'un GEIE sont responsables envers le groupement ou les tiers des infractions aux dispositions législatives ou réglementaires applicables au GEIE, des violations des statuts, ou de leurs fautes de gestion¹⁷⁶⁴. Une personne morale peut être nommée gérant d'un GEIE si elle désigne un représentant permanent encourant les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était gérant en son nom propre¹⁷⁶⁵, la comptabilité du GEIE étant gérée identiquement à celle du GIE de droit français¹⁷⁶⁶. Les sociétés, associations, et GIE peuvent de plus être transformés en GEIE sans donner lieu à dissolution ni à la création d'une personne morale nouvelle (un GEIE pouvant aussi être transformé en GIE de droit français ou en société en nom collectif, sans donner lieu à dissolution ni à création d'une personne morale nouvelle)¹⁷⁶⁷. De plus, « *La nullité du groupement européen d'intérêt économique ainsi que des actes ou délibérations de celui-ci ne peut résulter que de la violation des dispositions impératives du règlement n° 2137-85 du 25 juillet 1985 du Conseil des Communautés européennes, ... de l'une des causes de nullité des contrats en général* », ou des dispositions du code de commerce¹⁷⁶⁸.

Enfin, les GEIE sont mentionnés comme structures de coopération par l'article L343-1 du code de la recherche. Les établissements de santé ne tiennent toutefois pas une place fondamentale, tant au sein des GEIE qu'au sein des GECT.

3 – Vers la création d'un statut de fondation européenne.

La création d'un statut de fondation européenne est également enfin en cours. En effet, la proposition de Règlement du 8 février 2012 relatif au statut de la fondation européenne prévoit que ces dernières doivent jouer « ... *un rôle important dans l'Union européenne ... Grâce à leurs activités variées dans de nombreux domaines ...* », en

¹⁷⁶¹ Article L252-2 du code du commerce.

¹⁷⁶² Article L252-1 du code du commerce.

¹⁷⁶³ Article L252-4 du code du commerce.

¹⁷⁶⁴ Article L252-5 du code du commerce.

¹⁷⁶⁵ Article L252-6 du code du commerce.

¹⁷⁶⁶ Article L252-7 du code du commerce.

¹⁷⁶⁷ Article L252-8 du code du commerce.

¹⁷⁶⁸ Article L252-9 du code du commerce.

soutenant par exemple « ... la promotion des avancées scientifiques et technologiques »¹⁷⁶⁹. Il s'agit de créer « ... une nouvelle forme juridique européenne destinée à faciliter l'établissement et le fonctionnement des fondations ... » au sein de l'Union Européenne, pour « ... canaliser plus efficacement les fonds privés vers des projets d'utilité publique d'un pays à l'autre de l'UE, ce qui devrait ... accroître les financements disponibles pour de tels projets ... »¹⁷⁷⁰. Il n'existe en effet pas de cadre juridique harmonisé au niveau de l'Union Européenne pour que les entités d'utilité publique puissent exercer leurs activités, et les différences juridiques et fiscales rendent complexes les activités de ces entités dans d'autres Etats membres¹⁷⁷¹.

Ces fondations visent de plus la poursuite des objectifs (qualifiés d'utilité publique) « ... dont la réalisation est utile à un groupe de bénéficiaires entendu dans une acception très large ... » (critère qui pourrait offrir « ... la garantie d'un maximum d'avantages sociaux, économiques et environnementaux »)¹⁷⁷². Ces fondations européennes sont aussi qualifiées d'entités publiques, et sont donc considérées comme des fondations ou entités légales poursuivant un objectif d'utilité publique¹⁷⁷³. Ces fondations ne peuvent donc être créées que pour certains objectifs (énumérés par l'article 5 de la proposition de règlement précitée), dont font partie « la science, la recherche et l'innovation »¹⁷⁷⁴.

Les fondations européennes reposent ainsi sur la notion d'objectifs d'utilité publique¹⁷⁷⁵. La recherche fait partie de ces objectifs : les fondations européennes pourront donc être créées pour des activités de recherche médicale, favorisant ainsi la coopération dans ce domaine au niveau du territoire de l'Union Européenne. Le Comité économique et social européen soulève aussi la « ... contribution importante apportée par les fondations dans de nombreux domaines tels que ... la promotion des avancées

¹⁷⁶⁹ Proposition de Règlement du Conseil relatif au statut de la fondation européenne (FE) – COM(2012) 35 final, p. 2 de l'exposé des motifs, et paragraphe 2 de la proposition de règlement.

¹⁷⁷⁰ Ibid., p. 3 de l'exposé des motifs.

¹⁷⁷¹ Par conséquent, « ... les possibilités de financement transnationales de projets d'utilité publique restent largement sous-exploitées ... » au sein de l'Union Européenne, et une forme européenne spécifique uniforme pourrait « ... encourager de façon optimale l'exercice d'activités d'utilité publique dans d'autres États membres ». Ibid., paragraphes 2 et 3 de la proposition de règlement.

¹⁷⁷² Ibid., paragraphe 7 de la proposition de règlement.

¹⁷⁷³ Ibid. p. 392, article 2 de la proposition de règlement.

¹⁷⁷⁴ Ibid., article 7 de la proposition de règlement.

¹⁷⁷⁵ Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition de règlement du Conseil relatif au statut de la fondation européenne (FE) » - COM(2012) 35 final – 2012/0022 (APP), JOUE C 51 du 15 novembre 2012, p. 57–60 (Lequel fait suite à la consultation du 10 mai 2012 par la Commission Européenne du Comité économique et social européen sur la Proposition de règlement du Conseil relatif au statut de la fondation européenne précitée).

scientifiques et technologiques »¹⁷⁷⁶. Un tel statut facilitera en effet la mise en commun et le développement des expertises et des ressources des Etats membre de l'Union Européenne, en stimulant (du fait de la reconnaissance de sa forme européenne) les initiatives et les donations transnationales, et en favorisant « ... *une augmentation des fonds mis à disposition de secteurs importants tels que la recherche ..., les services sociaux et de santé ...* »¹⁷⁷⁷.

D'autres groupements disposant de la personnalité morale permettent de mettre en place des actions de coopération transfrontalière. Notamment, le groupement local de coopération transfrontalière a été créé par l'accord de Karlsruhe sur la coopération transfrontalière entre les collectivités territoriales et organismes publics locaux du 23 janvier 1996¹⁷⁷⁸. L'article 11 de cet accord prévoit qu'un « ... *groupement local de coopération transfrontalière peut être créé par les collectivités territoriales et organismes publics locaux en vue de réaliser des missions et des services qui présentent un intérêt pour chacun d'entre eux* ». Les articles L1115-1 à L1115-7 du code général des collectivités territoriales prévoient de plus les modalités de coopération décentralisée des collectivités territoriales et de leurs groupements.

Alors qu'avant la loi HPST, ces établissements étaient communaux, intercommunaux, départementaux, interdépartementaux ou nationaux, l'article L61141-1 du code de la santé publique prévoit désormais que les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière soumis au contrôle de l'Etat. Ces derniers ne sont pas concernés par ces dispositions.

Les groupements eurorégionaux de coopération sont quant à eux prévus par le protocole n° 3 de la Convention-cadre européenne sur la coopération transfrontalière des collectivités ou autorités territoriales¹⁷⁷⁹, destinés à « ... *promouvoir, soutenir et développer, au profit des populations, la coopération transfrontalière et interterritoriale entre ses membres, dans leurs domaines de compétences communs et dans le respect des compétences fixées par la législation nationale des Etats*

¹⁷⁷⁶ Ibid. p. 392.

¹⁷⁷⁷ Ibid.

¹⁷⁷⁸ Signé entre le gouvernement de la République française, le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne, le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Conseil fédéral suisse agissant au nom des cantons de Soleure.

¹⁷⁷⁹ Convention du conseil de l'Europe signée à Madrid le 21 mai 1980.

concernés »¹⁷⁸⁰. Ce groupement peut permettre d'établir un organisme de coopération transfrontalière ou interterritoriale entre des collectivités ou autorités territoriales¹⁷⁸¹, ou les Etats membres du Conseil de l'Europe dont relèvent ces dernières, « ... *tout établissement doté de la personnalité morale créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel et commercial ...* » et dont notamment la gestion est contrôlée par l'Etat, des collectivités ou autorités territoriales, ou de tels établissements¹⁷⁸². Les établissements publics de santé semblent donc pouvoir être membres de groupements eurorégionaux de coopération.

Enfin, et malgré le fait que les établissements de santé participent à la coordination des politiques européenne de recherche et d'innovation aux problématiques sanitaires, l'organisation des établissements de santé et celle de la recherche médicale restent encore autonomes.

¹⁷⁸⁰ Article 1 paragraphe 2.

¹⁷⁸¹ Article 1 paragraphe 1.

¹⁷⁸² Article 3 paragraphe 1.

CHAPITRE II

UNE ORGANISATION CEPENDANT ENCORE AUTONOME DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE.

L'Union européenne dispose de compétence exclusive dans les secteurs définis par l'article 3 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE)¹⁷⁸³ tel que modifié par le traité de Lisbonne du 17 décembre 2007¹⁷⁸⁴. Selon l'article 2 de ce traité, il s'agit des compétences dans des domaines déterminés, attribuées par les traités, et pour lesquelles l'Union Européenne seule « ... *peut légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants, les États membres ne pouvant le faire par eux-mêmes que s'ils sont habilités par l'Union, ou pour mettre en œuvre les actes de l'Union* ». Dans certains domaines (mentionnés par l'article 6 du traité précité), les Etats membres demeurent donc totalement compétents, mais l'Union Européenne « ... *dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres* » (par exemple, en matière de protection et d'amélioration de la santé humaine, ou en matière d'industrie).

Enfin, et en matière de recherche, l'Union Européenne dispose d'une compétence partagée avec les Etats membres¹⁷⁸⁵, qui concerne les domaines non visés aux articles 3 et 6 du traité précité¹⁷⁸⁶. Pour ces domaines, « ... *l'Union et les Etats membres peuvent légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants ...* », les États membres exerçant « ... *leur compétence dans la mesure où l'Union n'a pas exercé la sienne* » et dès que l'Union a décidé de cesser d'exercer sa compétence. Les États membres doivent enfin coordonner « ... *leurs politiques économiques et de l'emploi selon les modalités prévues par le ...* » traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne et pour la définition desquelles l'Union dispose d'une compétence.

¹⁷⁸³ A savoir l'union douanière, l'établissement des règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur, la politique monétaire pour les États membres dont la monnaie est l'euro, la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la politique commune de la pêche, et la politique commerciale commune.

¹⁷⁸⁴ JOUE C 306, 17 décembre 2007 (et dont la version consolidée a été publiée au JOUE C 83 du 30 mars 2010).

¹⁷⁸⁵ Ainsi (et selon le troisième paragraphe de l'article 4 du TFUE), « *Dans les domaines de la recherche, du développement technologique et de l'espace, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions, notamment pour définir et mettre en œuvre des programmes, sans que l'exercice de cette compétence ne puisse avoir pour effet d'empêcher les États membres d'exercer la leur* ».

¹⁷⁸⁶ Il s'agit notamment des principaux domaines mentionnés par l'article 4 de ce même traité.

Les différentes politiques européennes promeuvent de plus la mutualisation des activités de recherche par les Etats membres, ainsi qu'entre l'Union Européenne et des Etats tiers. Ainsi, malgré une compétence partagée de la Communauté européenne en matière de recherche, le premier programme de recherche scientifique et technologique est lancé dès les années 1970, et la Communauté se dote dès 1984 de son premier programme-cadre de recherche et de développement technologique (PCRDT)¹⁷⁸⁷.

Une collaboration intergouvernementale entre les Etats européens s'est de plus développée dès la fin de la seconde guerre mondiale (grâce à la création d'organisations scientifiques et à l'instauration de programmes de coopérations), mais ce double niveau de coopération a donné lieu à une fragmentation et à une dispersion des ressources, contexte dans le cadre duquel l'Union européenne a choisi de lier la croissance économique et la compétitivité au développement de la recherche et de l'innovation¹⁷⁸⁸.

La question se pose donc à présent de savoir comment parvenir à une politique intégrée en matière de recherche, représentative d'un véritable espace européen de la recherche. La recherche se caractérise en effet au niveau européen par la présence de deux niveaux de coopération (intergouvernemental et européen), l'Union Européenne ayant donc défini de nouveaux instruments afin d'améliorer cette situation, à savoir un programme-cadre de recherche et de développement technologique rénové, ainsi que la réalisation d'un espace européen de la recherche¹⁷⁸⁹.

L'organisation de la recherche médicale implique donc une place importante à la coordination des activités de recherche (**paragraphe 1**), coordination qui peut nécessiter un appui pour atteindre les objectifs poursuivis (**paragraphe 2**).

Paragraphe 1 – L'importance de la coordination des activités de recherche pour l'organisation de la recherche médicale.

La construction de l'espace européen pour la recherche (EER) est issue de la volonté de faire du sixième programme-cadre pour la recherche et le développement

¹⁷⁸⁷ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », In « Qu'en est-il du droit de la recherche ? », Collectif, Institut Fédératif de Recherche « Mutation des normes juridiques » - Université Toulouse I, Les travaux de l'IFR - Mutation des Normes Juridiques, LGDJ, octobre 2009, op. cit. p. 348.

¹⁷⁸⁸ Ibid.

¹⁷⁸⁹ Ibid.

technologique¹⁷⁹⁰ un élément structurant de la recherche en Europe¹⁷⁹¹. L'instauration de l'EER a en effet été considérée comme nécessaire, notamment pour surmonter la fragmentation de la recherche au sein de l'Union Européenne, élément considéré comme empêchant l'Union de réaliser tout son potentiel en matière de recherche et d'innovation¹⁷⁹². Une meilleure coordination entre les politiques européennes, nationales, et régionales est ainsi recherchée dans le cadre de l'EER, en particulier par la mise en place de partenariats et de coopérations.

La structuration de l'Espace Européen de la recherche fait partie du deuxième axe du sixième programme-cadre (mis en œuvre par le programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration intitulé « Structurer l'Espace européen de la recherche », s'étendant sur la période allant de 2002 à 2006)¹⁷⁹³. Formalisant la nécessité de coordonner la politique de recherche et d'innovation au niveau européen, le développement de l'espace européen de la recherche fait suite au constat d'une « ... *trop grande dispersion des ressources financières et humaines* ... », du morcellement de la recherche et de son manque de coordination, et tend à devenir un environnement stimulant la recherche et l'exploitation de ses résultats permettant à l'Union Européenne de rivaliser avec d'autres puissances¹⁷⁹⁴.

L'espace européen de la recherche acquiert une dimension plus élaborée dès les années 2000, période où sont privilégiés les aspects relevant d'autres politiques que celles de la recherche¹⁷⁹⁵, la Commission ne cachant pas sa volonté de faire de cet espace le vecteur d'une politique de recherche intégrée au-delà de la simple collaboration scientifique et technologique¹⁷⁹⁶.

¹⁷⁹⁰ Etablit pour la période allant de 2002 à 2006, et auquel a succédé le septième programme cadre pour la recherche et le développement technologique pour la période allant de 2007 à 2013. Le prochain programme-cadre en cours d'élaboration étant « Horizon 2020 ».

¹⁷⁹¹ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), JOUE L 232 du 29 août 2002.

¹⁷⁹² http://ec.europa.eu/research/era/index_fr.htm (consulté le 22 mai 2013).

¹⁷⁹³ Décision 2002/835/CE du Conseil du 30 septembre 2002 arrêtant un programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration, *Structurer l'Espace européen de la recherche* (2002-2006), JOUE L 294 du 29 octobre 2002.

¹⁷⁹⁴ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁷⁹⁵ Politique sociale, fiscale, ou relative à la concurrence, par exemple.

¹⁷⁹⁶ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

Soutenue et facilitée par les programmes cadre pour la recherche et le développement technologique (PCRDT), la coordination des politiques nationales de recherche des Etats membres entre elles mais également avec les institutions intergouvernementales est ainsi l'un des dispositifs fondateurs de l'EER : la construction de l'EER vise à favoriser pour le moins la coordination des politiques nationales de recherche des Etats membres, voire à favoriser l'intégration de ces dernières¹⁷⁹⁷.

La réalisation de l'Espace européen de la recherche est donc tout d'abord porteuse du projet politique de l'intégration européenne, ainsi que d'un projet économique, une croissance basée sur l'innovation, ainsi qu'une meilleure efficacité des financements publics de recherche. La mise en œuvre de programmes intégrés, d'un marché unifié de l'innovation, ou de stratégies de recompositions institutionnelles sont les traductions des objectifs de la mise en place de l'EER¹⁷⁹⁸.

Dans le cadre de l'Espace européen de la recherche, les activités de recherche sont donc principalement structurées grâce à la coordination des politiques de recherche (I), mais elles s'insèrent également dans le marché unique de l'Union européenne (II).

I – Des activités de recherche essentiellement structurées grâce à la coordination des politiques de recherche.

Les objectifs, compétences, et moyens de l'Union Européenne dans les domaines de la recherche, du développement technologique et de l'espace sont prévus par les articles 179 à 190 de ce traité précité, complétée par la volonté d'une coordination globale de la recherche (à travers la mise en place d'une programmation conjointe).

L'organisation de la recherche européenne doit faire face à la problématique de la coordination des politiques de recherche entre les Etats membres de l'Union, impliquant des mesures à différents niveaux. Deux catégories d'actions sont ainsi prévues dans le but d'éviter une fragmentation des efforts de recherche : des actions visant à des coopérations institutionnelles diverses, ainsi que des actions relatives à l'exercice de la recherche et à l'exploitation de ses résultats, et visant à la diffusion et la valorisation des

¹⁷⁹⁷ FutuRIS, Groupe Prospective de l'Espace européen de la recherche à l'horizon 2020, « L'espace européen de la recherche et de l'innovation à l'horizon 2020 » (en ligne), J. LESOURNE (prés.), J. FONTAINE, BARRE R. (rap.), R. BARRE, M. GAILLARD, M. QUEVREUX, D. RANDET, P. DREUX, Paris, ANRT, 2010, 44 pages, pp. 11 et 19.

Consultable sur : http://www.anrt.asso.fr/fr/futuris/publication_accueil.jsp (Consulté le 20 mars 2013).

¹⁷⁹⁸ Ibid.

résultats, mais également à la formation et la mobilité des chercheurs ainsi qu'à la création d'entreprises communes¹⁷⁹⁹.

A – La mise en place d'une programmation conjointe.

Le manque de collaboration et de coordination entre les programmes nationaux de recherche et de développement publics a pu être dénoncé comme étant une source de lacunes quant à l'impact et à l'efficacité de cette dernière, car source de fragmentation et de cloisonnement du système européen de recherche¹⁸⁰⁰. Les effets néfastes dus au morcellement des programmes de recherche publique devrait des systèmes de recherche et d'innovation nationaux et régionaux des modalités de fonctionnements moins dispersées, afin d'éviter « ... *des recoupements et des chevauchements coûteux* ... »¹⁸⁰¹.

Cette fragmentation et le cloisonnement du système européen de recherche ont notamment des conséquences sur le poids de la recherche scientifique européenne au niveau international. Les programmes nationaux peuvent en effet être redondants, et la multitude des procédures nationales complique la mise en place des programmes transfrontaliers¹⁸⁰². Le manque de coopération transfrontalière quant aux programmes rend de plus difficile le développement d'enjeux communs, mais aussi « ... *la mise en commun des données et de l'expertise disséminées à travers l'Europe, ... et ralentit la diffusion internationale des résultats de recherche* »^{1803,1804}.

Nouvelle forme de collaboration intergouvernementale créée en 2008 par le Conseil Européen, la programmation conjointe des activités de recherche consiste donc « ... *à définir et mettre en œuvre de manière coordonnée au niveau européen* ... » des programmes « ... *de recherche sur des enjeux majeurs pour la société européenne* » : elle vise ainsi à apporter une réponse commune sur des problématiques ne pouvant être traitée isolément par des programmes nationaux¹⁸⁰⁵.

¹⁷⁹⁹ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁸⁰⁰ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions, *Initiative phare Europe 2020. Une Union de l'innovation*, 6 octobre 2010, COM(2010) 546 final, JO C 132, 3 mai 2011, page 10.

¹⁸⁰¹ Ibid. p. 397.

¹⁸⁰² Commission européenne, *Le partenariat de l'Espace européen de la recherche. Initiatives 2008*, Bruxelles, Commission européenne, Direction générale de la recherche, 2009, 101 p., p. 36.

¹⁸⁰³ Ibid.

¹⁸⁰⁴ Doter l'Union européenne d'un mandat dans le domaine de la recherche et du développement devait ainsi permettre de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie européenne et d'améliorer sa compétitivité internationale. I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁸⁰⁵ France, Commission des affaires européennes, Rapport d'information n° 718 sur le programme cadre de recherche et d'innovation 2014-2020, A. GATTOLINI (rap.), Paris, Sénat, 55 p., p. 17.

Cette programmation conjointe implique l'organisation en commun de recherches stratégiques (et notamment dans des secteurs nécessitant une mutualisation des compétences et des moyens¹⁸⁰⁶), et influe ainsi sur l'organisation européenne de la recherche¹⁸⁰⁷. Les Etats membres de l'Union Européenne ont ainsi décidé (lors du Conseil européen du 2 décembre 2008) de s'impliquer dans des projets fédérateurs porteurs d'innovations, et ont identifiés six grands enjeux pouvant être liés indirectement ou non à la santé (dont par exemple le vieillissement de la population)¹⁸⁰⁸.

La programmation conjointe est donc un mécanisme volontaire de partenariat entre les États membres¹⁸⁰⁹. En renforçant la coopération entre les intervenants qui élaborent et gèrent les programmes de recherche, elle vise ainsi à accroître l'efficacité et l'impact du financement national de la recherche publique dans des domaines stratégiques¹⁸¹⁰. La programmation conjointe permet donc la mise en évidence d'enjeux sanitaires communs à tous les Etats membres de l'Union Européenne, qui sont à prendre en compte dans l'élaboration de projets de recherche au niveau européen.

La mutualisation entre les Etats membres de l'Union européenne des efforts de recherche en termes financiers, humains et matériels permet aussi de développer la dimension transnationale des politiques de recherche et de développement technologique, nécessaire au dynamisme du système scientifique européen¹⁸¹¹.

¹⁸⁰⁶ France, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, *Stratégie nationale de recherche et d'innovation. Rapport général*, Paris, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2009, 39 p., p. 20.

¹⁸⁰⁷ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions, *Vers une programmation conjointe de la recherche : Travailler ensemble pour relever plus efficacement les défis communs*, 15 juillet 2008, COM(2008)2282, p. 10.

¹⁸⁰⁸ France, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, *Stratégie nationale de recherche et d'innovation. Rapport général*, p. 20.

¹⁸⁰⁹ Commission européenne, DG recherche, *Vers une programmation conjointe de la recherche: travailler ensemble pour relever plus efficacement les défis communs*, COM(2008) 0468, Bruxelles, Commission européenne, 2008, 10 p.

¹⁸¹⁰ Commission européenne, *Le partenariat de l'Espace européen de la recherche. Initiatives 2008*, op. cit., p. 34. La programmation conjointe doit en effet poursuivre le développement de partenariat entre les États membres, afin d'accroître l'efficacité et l'impact du financement de la recherche publique dans ces domaines (Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions, *Vers une programmation conjointe de la recherche : Travailler ensemble pour relever plus efficacement les défis communs*, op. cit., p. 2).

¹⁸¹¹ Et permettant à l'Union européenne (à travers la politique européenne en recherche et de développement technologique) de poursuivre un objectif général de croissance en matière économique et de qualité de vie (grâce au progrès des connaissances) ainsi qu'un objectif de promotion de la collaboration entre institutions et chercheurs en Europe, afin de contribuer à la réalisation d'un espace scientifique européen (matérialisé par la mise en place de l'espace européen de la recherche). I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

B – La mise en place d’une coopération intergouvernementale européenne.

Dès la fin de la seconde guerre mondiale (et sur la base d’accords intergouvernementaux), la coopération intergouvernementale, établie dans le cadre d’organisations scientifiques européennes, s’est traduite par la création de plus d’une dizaine d’organisations intergouvernementales, ainsi que d’un partenariat entre huit des plus grosses organisations de recherche scientifique intergouvernementale en Europe¹⁸¹², et dont le rôle est de rassembler les ressources, les installations, et l’expertise de ses membres afin développer la sciences en Europe¹⁸¹³.

Les secteurs de ces organisations sont variés, et touchent par exemple à la neuroinformatique (avec le développement d’un réseau global pour l’étude du fonctionnement du cerveau humain)¹⁸¹⁴, la recherche nucléaire (à travers le CERN¹⁸¹⁵, organisation européenne pour la recherche nucléaire), la recherche spatiale (avec l’agence spatiale européenne)¹⁸¹⁶, ou la biologie moléculaire (grâce au laboratoire européen de biologie moléculaire)¹⁸¹⁷.

Différents programmes de coopération intergouvernementale ont également été mis en place par la suite.

Le programme COST¹⁸¹⁸, tout d’abord, est une des initiatives européennes de recherche permettant aux scientifiques de collaborer et donc d’améliorer la coordination européenne dans un certain nombre d’activités¹⁸¹⁹. Programme intergouvernemental fondé en 1971 dans le secteur de la recherche européenne en sciences et technologie (et l’un de premiers programmes en matière de coopération intergouvernementale¹⁸²⁰), COST permet en effet la coordination des financements nationaux de la recherche à un

¹⁸¹² EIROforum.

¹⁸¹³ <http://www.eiroforum.org/> (consulté le 25 mars 2012).

¹⁸¹⁴ International Neuroinformatics Coordinating Facilities <http://www.incf.org/> (consulté le 25 mars 2012).

¹⁸¹⁵ <http://public.web.cern.ch/public/Welcome-fr.html> (consulté le 25 mars 2012).

¹⁸¹⁶ <http://www.esa.int/esaCP/France.html> (consulté le 25 mars 2012).

¹⁸¹⁷ <http://www.embl.fr/> (consulté le 25 mars 2012).

¹⁸¹⁸ Pour Coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique (lequel ne dépend pas du budget de la Communauté).

¹⁸¹⁹ Commission européenne, Direction Générale de la Recherche, Direction Générale de la Politique régionale, Direction Générale de la entreprises et industrie, *Des régions européennes compétitives grâce à la recherche et à l’innovation. Guide pratique des opportunités de financement de l’UE de la recherche et de l’innovation*, Bruxelles, Commission européenne, 64 p., p. 33.

¹⁸²⁰ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

niveau européen, et notamment dans les secteurs de la biomédecine et des sciences moléculaires¹⁸²¹.

Non spécifique à la recherche médicale, il vise à organiser la recherche dans son ensemble. Il permet une concertation politique des différentes initiatives qui se substitue à la juxtaposition du niveau intergouvernemental et européen, et qui vise à une plus grande cohérence du secteur scientifique européen¹⁸²².

II – Des activités de recherche scientifique qui s’insèrent dans le marché unique de l’Union Européenne.

Territoire sur lequel les personnes, les biens, les services et les capitaux peuvent circuler librement¹⁸²³, les règles relatives au fonctionnement du marché unique de l’Union Européenne peuvent influencer indirectement sur l’organisation de la recherche scientifique (et donc de la recherche médicale) sur ce même territoire.

A – Un encadrement territorial et juridique destiné à une coordination globale de la recherche scientifique.

1 – Un cadre délimité par le droit primaire de l’Union Européenne.

Les coopérations entre chercheurs, mais aussi des entreprises, centres de recherche et universités soutenues par l’Union sont destinées à favoriser le développement de sa compétitivité et à « ... *promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires au titre d’autres chapitres des traités* », comme préconisé par l’article 179 du traité sur le fonctionnement de l’Union Européenne (TFUE)^{1824,1825}.

¹⁸²¹ http://www.cost.esf.org/about_cost (consulté le 16 janvier 2012).

¹⁸²² I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁸²³ http://europa.eu/pol/singl/index_fr.htm (consulté le 20 mars 2013).

¹⁸²⁴ Dans sa version consolidée du mars 2010 (C83/47).

¹⁸²⁵ Pour compléter les actions des États membres et atteindre ses objectifs, l’Union doit donc en particulier promouvoir la coopération avec des entreprises, des centres de recherche et des universités pour la mise en œuvre de programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration, ainsi que la coopération de l’Union avec les pays tiers et les organisations internationales en matière de recherche, de développement technologique et de démonstration. Article 180 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne du 30 mars 2010, JOUE C83/47, ainsi rédigé : « *Dans la poursuite de ces objectifs, l’Union mène les actions suivantes, qui complètent les actions entreprises dans les États membres :*

a) mise en oeuvre de programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration en promouvant la coopération avec et entre les entreprises, les centres de recherche et les universités; b) promotion de la coopération en matière de recherche, de développement technologique et de démonstration de l’Union avec les pays tiers et les organisations internationales; c) diffusion et valorisation des résultats des activités en matière de recherche, de développement technologique et de démonstration de l’Union; d) stimulation de la formation et de la mobilité des chercheurs de l’Union ».

Les actions de l'Union européenne en matière de recherche et de développement technologique¹⁸²⁶ sont encadrées par un programme-cadre pluriannuel¹⁸²⁷, complété par des programmes complémentaires¹⁸²⁸. Cette coordination des activités de recherche et de développement technologique de l'Union Européenne et des Etats Membres participe à l'organisation de l'Espace Européen de la Recherche, en assurant une cohérence entre les politiques nationales et celles de l'Union Européenne¹⁸²⁹.

Corollaire de la gestion de la recherche scientifique, la gestion européenne de la propriété intellectuelle doit elle aussi être effectuée de façon coordonnée. Des « ... disparités entre les cadres réglementaires, les politiques et les pratiques à l'échelon national, ainsi que l'existence de normes différentes pour la gestion de la propriété intellectuelle au sein des organismes de recherche publics ... » ont toutefois été relevés, empêchant ou entravant « ... le transfert de connaissances transnational en Europe, et la réalisation de l'Espace européen de la Recherche ». Les Etats membres ont donc été encouragés à coopérer et à prendre des mesures pour améliorer la cohérence de leurs régimes respectifs de droits de propriété intellectuelle, et faciliter ainsi les collaborations et le transfert de connaissances à l'échelon international dans le domaine de la recherche et du développement¹⁸³⁰. La gestion de la propriété intellectuelle est donc un support à la mise en place de la politique de recherche au sein de l'Union Européenne.

L'opacité et la fragmentation des marchés d'échange des droits de propriété intellectuelle doit enfin être réduites, grâce au développement de coopérations et de partenariats (notamment dans le cadre des programmes cadre), afin de permettre une recherche conjointe ainsi qu'un transfert de technologies¹⁸³¹.

¹⁸²⁶ Contenus dans le titre XIX du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (lequel est consacré à la recherche, au développement technologique, et à l'espace), qui reprend pour partie les articles 163 à 172 du traité instituant la communauté européenne, lesquels étaient contenus dans un titre XVIII, et consacré uniquement à la recherche et au développement technologique.

¹⁸²⁷ Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne du 30 mars 2010, op. cit., art. 182.

¹⁸²⁸ Ibid. p. 402, art. 184. La mise en œuvre de ces actions peut de plus nécessiter une coopération en matière de recherche ou de développement technologique, alors prévue dans le programme-cadre pluriannuel, et d'autres structures peuvent aussi être créées, si elles sont « ... nécessaires à la bonne exécution des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration de l'Union » (articles 186 et 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, op. cit.).

¹⁸²⁹ Article 181 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne du 30 mars 2010.

¹⁸³⁰ Recommandation de la Commission du 10 avril 2008 concernant la gestion de la propriété intellectuelle dans les activités de transfert de connaissances et un code de bonne pratique destiné aux universités et aux autres organismes de recherche publics C(2008)1329, non publié au journal officiel.

¹⁸³¹ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions, *Initiative phare Europe 2020. Une Union de l'innovation*, 6 octobre 2010, COM(2010) 546 final, non publié au journal officiel, pp. 21-22 ; Annexe I. Ainsi, « ... la recherche conjointe et le transfert de technologies dans le cadre des programmes-cadres de recherche et

2 – La mise en place effective de l’Espace Européen de la Recherche.

Afin de parvenir à une politique européenne de la recherche cohérente et efficace tout en évitant la dispersion des ressources et en palliant à la faiblesse comme la fragmentation de la recherche en Europe, les objectifs principaux de l’EER semblent être restés les mêmes depuis la formulation de l’idée d’un espace européen de la recherche dans les années 1970¹⁸³². La gestion efficiente de cet espace devrait ainsi faciliter la coopération et la coordination entre les activités, les programmes et les politiques de recherche¹⁸³³. La mise en réseau des programmes de recherche (dans le but « ... de mieux mettre à profit les ressources concertées consacrées à la recherche et au développement technologique dans les États membres ») est donc encouragée par le développement de l’Espace Européen de la Recherche pour améliorer l’efficacité des activités de recherche¹⁸³⁴.

Dans une optique d’efficacité, l’EER vise donc à coordonner les activités de recherche en Europe. Un espace « ... dans lequel les chercheurs, les connaissances scientifiques et les technologies circulent librement ... » et dans lequel le développement de la compétitivité de la recherche européenne serait favorisé pourrait en effet permettre le renforcement des bases scientifiques et technologiques de l’Union Européenne¹⁸³⁵. L’EER contribue ainsi à établir un marché unique de la connaissance, de la recherche et de l’innovation qui permet aux chercheurs et structures intervenant dans le domaine de la recherche de circuler librement, d’entrer en concurrence et de coopérer au-delà des frontières¹⁸³⁶.

L’objectif de l’EER est donc de mettre fin à la fragmentation de la recherche publique européenne (qui « ... empêche l’Europe de réaliser tout son potentiel en

au-delà » et le renforcement des « ... offices de transfert de technologies dans les organismes publics de recherche, notamment au moyen de la collaboration transnationale » (Ibid., p. 22), et « L’établissement de partenariats entre établissements d’enseignement supérieur, centres de recherche et entreprises au niveau régional, national et international ... » doit être encouragé (Ibid., annexe I).

¹⁸³² I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁸³³ Résolution du Conseil du 3 décembre 2009 sur l’amélioration de la gestion de l’Espace européen de la recherche (EER), 2009/C 323/01, JOUE n° C 323 du 31/12/2009, p. 2.

¹⁸³⁴ Résolution du Conseil du 16 juin 2000 sur la réalisation de l’espace européen de la recherche et de l’innovation : orientations pour les actions de l’Union européenne en matière de recherche (2002-2006), 2000/C 374/01, pp. 1 et 2.

¹⁸³⁵ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l’innovation « Horizon 2020 » (2014-2020), le 30 novembre 2011 COM(2011) 809 final 2011/0401 (COD), p. 5.

¹⁸³⁶ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Programme-cadre pour la recherche et l’innovation « Horizon 2020 », 30 novembre 2011 – COM(2011) 808 final, p. 14.

matière de recherche et d'innovation ... »), dues parfois à des obstacles relatifs à la mobilité des chercheurs ou à la non coordination des financements¹⁸³⁷.

Cette volonté de coordonner les structures, organismes et politiques au niveau européen permet ainsi une organisation de la recherche harmonisée au niveau Européen, et rejoint ainsi les objectifs de la programmation conjointe et des coopérations intergouvernementales (lesquelles participent à la mise en place de l'EER).

La réalisation de l'EER implique cependant une complémentarité entre plusieurs politiques communautaires, laquelle est confrontée au manque de cohérence entre les actions menées en matière de recherche et les autres domaines, dont notamment la politique de cohésion économique et sociale, ainsi qu'aux inégales performances en matière de recherche d'un Etat membre à un autre¹⁸³⁸. La Commission avait ainsi, dès les années 2000, mis en avant la nécessité d'un renforcement du rôle des régions dans l'effort de recherche européen, ainsi que l'importance d'une conception et d'une utilisation coordonnées et complémentaires des financements européens¹⁸³⁹, dont l'articulation semble actuellement insuffisante^{1840,1841}.

B – Une organisation de la recherche scientifique confrontée au droit européen de la concurrence.

Le développement de l'EER contribue à la mise en place d'un marché unique de la recherche : au même titre que les services de santé ou les services sociaux, lesquels comprennent notamment les régimes légaux et complémentaires de sécurité sociale, les activités de recherche ne peuvent donc s'abstraire de règles communautaires relatives au marché intérieur et à la concurrence.

¹⁸³⁷ Livre vert, *L'Espace européen de la recherche : nouvelles perspectives*, 4 avril 2007 COM(2007) 161 final, non publié au journal officiel, pp. 6-7.

¹⁸³⁸ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁸³⁹ Issus des fonds structurels, du fond de cohésion, du 7^{ème} PCRDT, et du programme-cadre pour la compétitivité et l'innovation par les différents acteurs de la recherche, intégrant les actions en matière d'innovation.

¹⁸⁴⁰ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

¹⁸⁴¹ La visibilité internationale de l'Espace européen de la recherche est aussi promue, notamment à travers le développement de la coopération scientifique et technologique stratégique et les échanges internationaux en matière de société de l'information (Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 24 septembre 2008 intitulée, Un cadre stratégique européen pour la coopération scientifique et technologique internationale, COM(2008) 588 final, non publié au JOUE, p. 3). Le développement de coopérations internationales en matière de recherche vise ainsi à assurer la cohérence des réglementations de même que la complémentarité des programmes s'y rapportant (<http://ec.europa.eu/research/iscp/index.cfm?lg=en&pg=faq5> ; consulté le 19 janvier 2012), une meilleure coordination des activités de recherche permettant une meilleure structuration de ces dernières.

De la même façon que l'évolution des services de santé d'intérêt général a soulevé des interrogations¹⁸⁴², il est légitime de se questionner sur le possible développement de service de recherche d'intérêt général en matière de recherche et de leurs impacts quant à l'organisation de la recherche scientifique au niveau de l'Union européenne.

1 – L'élaboration des définitions relatives aux services d'intérêt général.

Les établissements publics de santé entrent progressivement dans le champ du droit économique et de la concurrence, le versement d'un prix en contrepartie du service ayant par exemple permis à la cour de justice des communautés européennes de qualifier l'activité des établissements publics de santé de service économique¹⁸⁴³. Ces derniers sont donc soumis à certains des principes s'appliquant aux activités économiques, et notamment « ... *la liberté de fournir des services, le droit d'établissement, les règles relatives à la concurrence et aux aides d'État ne concernent* ... »¹⁸⁴⁴.

Encadrés par une abondante jurisprudence et législation communautaires, les services d'intérêt général sont applicables aux services de santé et comprennent deux catégories de services : les services d'intérêt général non économique¹⁸⁴⁵, plus récents que les services d'intérêt économique général (SIEG, dont les critères ont été bien établis par la doctrine et la jurisprudence)¹⁸⁴⁶. Ces constats relatifs à la définition des services d'intérêt général non économiques incitent à se questionner sur la classification des activités de recherche scientifique comme services d'intérêt général non

¹⁸⁴² S. HENNION, « Services d'intérêt général, santé, et droit de l'Union européenne », *Revue de droit sanitaire et social* 2010 p. 993.

¹⁸⁴³ La distinction entre l'offre privée et l'offre publique de soins est de plus atténuée par le développement de la politique de convergence entre ces deux secteurs, et en particulier par la réforme du financement des établissements de santé que constitue la tarification à l'activité, et ce même si les spécificités des établissements publics de santé ont été reconnues, du fait de la nécessité de ne pas segmenter l'offre de soins. G. CHAVIRER, Etablissement public de santé, logique économique et droit de la concurrence, *Revue de droit sanitaire et social* 2006, p. 274.

¹⁸⁴⁴ Les services de nature économique et non économique ne sont en effet pas régis par les mêmes règles du traité : certaines dispositions (comme le principe de la non-discrimination et le principe de la libre circulation des personnes) concernent l'accès à tous les types de services, de même que les règles relatives aux marchés publics (qui « ... *s'appliquent aux biens, aux services ou aux œuvres acquis par les organismes publics en vue de fournir des services de nature tant économique que non économique* »). Livre vert de la Commission du 21 mai 2003 sur les services d'intérêt général, COM(2003) 270 final – JOUE C 76 du 25 mars 2004.

¹⁸⁴⁵ Les services d'intérêt général non économiques disposent cependant d'une reconnaissance législative au niveau communautaire : le protocole n° 26 sur les services d'intérêt général (annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne) prévoit en effet dans son article 2 que « *Les dispositions des traités ne portent en aucune manière atteinte à la compétence des États membres pour fournir, faire exécuter et organiser des services non économiques d'intérêt général* ».

¹⁸⁴⁶ S. HENNION, « Services d'intérêt général, santé, et droit de l'Union européenne », op.cit.

économiques, les considérations exposées ci-dessus pouvant influencer l'organisation de ces dernières¹⁸⁴⁷.

La démarche initiale de la Commission, suivie en cela par la Cour de justice, a été de privilégier le principe posé par l'article 106 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne¹⁸⁴⁸ : toutes les entreprises sont donc soumises par principe aux règles de la concurrence, la notion d'entreprise étant définie par la jurisprudence comme étant une « ... *entité exerçant une activité économique indépendamment du statut de cette entité et de son mode de financement* » (incluant ainsi les services gérés par l'État ou les collectivités territoriales assurant des activités de production, de distribution et de prestations de services)¹⁸⁴⁹. De plus, « ... *toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du traité* » peut être considérée comme un service¹⁸⁵⁰.

Les services d'intérêt général de santé ne sont pas compris dans l'objet de cette directive¹⁸⁵¹, exclusion qui ne couvre cependant pas « ... *les services qui ne sont pas fournis à un patient mais à un professionnel de la santé ou à un hôpital, tel que ... les*

¹⁸⁴⁷ Aussi, les services d'intérêt général non économiques ainsi que les services sociaux d'intérêt général (SSIG) se sont donc rajoutés aux services d'intérêt économiques général, services englobés dans la catégorie générique des services d'intérêt général (SIG), « ... *catégorie unificatrice qui permet au droit communautaire de proposer une approche homogène des activités d'intérêt général* ». Désormais, les services sociaux ainsi que les services de santé sont « ... *au centre des discussion relatives aux activités d'intérêt général* », car « ... *les points de rencontre entre la concurrence et le secteur sanitaire et social se sont multipliés ...* » ces dernières années : les services sociaux et de santé d'intérêt général apparaissent donc désormais un concept autonome, les SSIG (qui comprennent les services de santé) ayant de plus été consacrés comme étant fondés sur un principe de solidarité et ne poursuivant pas de but lucratif. B. DELZANGLES, « La systématisation des activités d'intérêt général en droit communautaire », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 01 juillet 2009 n° 4, p. 1115.

¹⁸⁴⁸ Anciennement article 86 du traité instituant la communauté européenne signé à Rome le 25 mars 1957, et ainsi rédigé : «*1. Les États membres, en ce qui concerne les entreprises publiques et les entreprises auxquelles ils accordent des droits spéciaux ou exclusifs, n'édictent ni ne maintiennent aucune mesure contraire aux règles des traités, notamment à celles prévues aux articles 18 et 101 à 109 inclus.*

2. Les entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ou présentant le caractère d'un monopole fiscal sont soumises aux règles des traités, notamment aux règles de concurrence, dans les limites où l'application de ces règles ne fait pas échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie. Le développement des échanges ne doit pas être affecté dans une mesure contraire à l'intérêt de l'Union ».

3. La Commission veille à l'application des dispositions du présent article et adresse, en tant que de besoin, les directives ou décisions appropriées aux États membres.

¹⁸⁴⁹ P. ESPUGLAS, « Notion de service public. Droit interne et droit de l'Union européenne », *Jurisclasseur administratif*, Fasc. n° 149.

¹⁸⁵⁰ Article 3 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 et relative aux services dans le marché intérieur (JOUE L 376 du 27 décembre 2006).

¹⁸⁵¹ S. HENNION, op. cit.

services des centres de recherche médicale ... »¹⁸⁵². L'article 2 a) de cette même directive exclu aussi de son champ de compétence les services d'intérêt général non économiques. Il convient cependant (selon le guide relatif à l'application aux services d'intérêt économique général, et en particulier aux services sociaux d'intérêt général, des règles de l'Union européenne en matière d'aides d'État, de « marchés publics » et de « marché intérieur »¹⁸⁵³) de considérer toute « ... *activité consistant à l'offre des biens et/ou des services sur un marché donné* » comme étant une activité économique au sens des règles de concurrence^{1854,1855}. La notion d'activité économique connaît néanmoins certaines limites importantes, les activités liées à l'exercice de prérogatives de puissance publique et certaines activités de nature purement sociale étant en effet exclues de la qualification d'activité économique¹⁸⁵⁶.

Il faut donc s'interroger sur les critères permettant de rattacher la recherche scientifique (et donc la recherche médicale) soit aux services économiques d'intérêt général, soit aux services non économiques d'intérêt général.

La création de l'espace européen de la recherche a également été citée « ... *titre de ces instruments et politiques communautaires complémentaires des services publics ...* »¹⁸⁵⁷. La Communauté a de plus été considérée dès 2003 comme détenant « ... *des compétences dans des domaines qui touchent également aux services d'intérêt général* », et en particulier la recherche¹⁸⁵⁸. Les services d'intérêt général sont de même concernés par les dérogations catégorielles au principe d'interdiction des aides d'Etat, et notamment les aides à la recherche-développement¹⁸⁵⁹. La recherche scientifique peut

¹⁸⁵² Commission européenne, *Manuel relatif à la mise en œuvre de la Directive « Services »*, Luxembourg, office des publications officielles des communautés européennes, 2007, 64 p., p. 12.

¹⁸⁵³ Guide du 7 décembre 2010, SEC(2010) 1545 final, 91 p., p. 22.

¹⁸⁵⁴ En application de sa jurisprudence CJCE, arrêts du 16 juin 1987, Commission c/ Italie, aff. 118/85, Rec. 1987, p. 2599, pt 7, du 18 juin 1998 Commission c/ Italie, aff. C-35/96, Rec. 1998, p. I-3851, pt 36, et Pavlov.

¹⁸⁵⁵ Cette même définition était déjà donnée dans le Livre vert de la Commission, du 21 mai 2003, sur les services d'intérêt général, COM(2003) 270 final – JOUE C 76 du 25 mars 2004.

¹⁸⁵⁶ France, Commission de l'économie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, *Rapport n° 159 sur la proposition de résolution européenne de M. Bernard PIRAS présentée au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 quater du Règlement, sur le régime des aides d'État aux services d'intérêt économique général (SIEG)*, M.-N. LIENEMANN (rap.), Paris, Sénat, 2011, 62 p., page 9.

¹⁸⁵⁷ France, Délégation pour l'Union européenne sur les services d'intérêt général en Europe, *Rapport d'information n° 82*, Paris, Sénat, H. HAENEL (rap.), 2000, 72 pages, p. 35.

¹⁸⁵⁸ Livre vert de la Commission, du 21 mai 2003, sur les services d'intérêt général, COM(2003) 270 final, JOUE C 76 du 25 mars 2004.

¹⁸⁵⁹ France, Délégation pour l'Union européenne sur les services d'intérêt général en Europe, *Rapport d'information n° 82 sur les services d'intérêt général en Europe*, H. HAENEL (rap.), 2001, Paris, Sénat, 72 p., p. 31.

donc bien, dans certains cas, être considérée comme un service d'intérêt général. Mais il conviendra de tenter d'analyser s'il s'agit d'un service économique d'intérêt général, ou d'un service non économique d'intérêt général¹⁸⁶⁰.

Il faut de plus relever que l'accord Général sur le Commerce des Services (AGCS) adopté en 1994 dans le cadre du cycle d'Uruguay de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) précise dans ses articles I-3-b et I-3-c, que « ... les « services » comprennent tous les services de tous les secteurs à l'exception des services fournis dans l'exercice du pouvoir gouvernemental ... », à savoir « ... tout service qui n'est fourni ni sur une base commerciale, ni en concurrence avec un ou plusieurs fournisseurs de services ». Les services d'intérêt général non économique ne sont toutefois pas mentionnés dans les exceptions générales prévues dans l'article XIV de ce même accord, même au titre de « ... la possibilité pour les États d'adopter ou d'appliquer des exemptions générales afin de permettre à ces services d'assurer la mission d'intérêt général qui leur est impartie » (le fait de garantir un égal accès aux services publics n'étant donc pas constitutif d'une exemption) : c'est donc « ... le marché qui détermine et limite le périmètre des interventions de l'État » ... »¹⁸⁶¹. De plus, la division 72 de la NACE¹⁸⁶² comprend les services de recherche-développement¹⁸⁶³.

¹⁸⁶⁰ L'article 14 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (JOUE OJ C 326, 26 octobre 2012, qui peut être considéré comme l'un des articles les plus importants en matière de service public européen. F. CHALTIEL, « Traité de Lisbonne : Le service public », *Petites affiches*, 30 mai 2008 n° 109, p. 6) précise quant à lui que « Sans préjudice de l'article 4 du traité sur l'Union européenne et des articles 93, 106 et 107 du présent traité, et eu égard à la place qu'occupent les services d'intérêt économique général parmi les valeurs communes de l'Union ainsi qu'au rôle qu'ils jouent dans la promotion de la cohésion sociale et territoriale de l'Union, l'Union et ses États membres ... veillent à ce que ces services fonctionnent sur la base de principes et dans des conditions, notamment économiques et financières, qui leur permettent d'accomplir leurs missions. Le Parlement européen et le Conseil ... établissent ces principes et fixent ces conditions, sans préjudice de la compétence qu'ont les États membres ... de fournir, de faire exécuter et de financer ces services ».

¹⁸⁶¹ La Commission Européenne impose également « ... la constitution d'un modèle commun de service d'intérêt général fondé ... sur la libéralisation du marché commun ... » (les services sociaux et la santé en ont été exclus, et « cela est logique puisque ces services ne pourront être que libéralisés à la condition que les vingt-cinq États membres le souhaitent à l'unanimité »). B. BOISSARD, « Le traitement communautaire des services d'intérêt général non économiques », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'Étranger*, 01 septembre 2006 n° 5, P. 1301.

¹⁸⁶² L'article 1 du règlement établissant la nomenclature statistique des activités économiques NACE Rév. 2 et modifiant le règlement (CEE) n° 3037/90 du Conseil ainsi que certains règlements (CE) relatifs à des domaines statistiques spécifiques prévoit que « 1. Le présent règlement établit une nomenclature statistique commune des activités économiques dans la Communauté européenne, ci-après dénommée « NACE Rév. 2 ». Cette nomenclature garantit l'adéquation à la réalité économique des nomenclatures communautaires et améliore la comparabilité des nomenclatures nationales, communautaires et internationales et, partant, des statistiques nationales, communautaires et internationales.

Le comité économique et social estime de plus que « *Les services d'intérêt général constituent un concept dynamique et évolutif qui englobe des services revêtant une importance pour la vie quotidienne des personnes, à savoir notamment ... les hôpitaux, les services sociaux,...* », et précise que « *Les principaux critères qui permettent de définir un service d'intérêt général sont l'égalité d'accès et l'absence de toute discrimination, la continuité du service et la capacité d'adaptation aux évolutions nécessaires* » (lesquels se fondent sur certains principes, à savoir la solidarité, l'universalité, la sécurité, une tarification équitable et une qualité de service lorsque le niveau doit être spécifié par l'autorité publique responsable)¹⁸⁶⁴. La jurisprudence de la cour confirme de plus l'exclusion des types de services pour lesquels il peut être relevé « *... l'absence de rémunération (ou de contrepartie économique) ...* » (en majorité de type régalien¹⁸⁶⁵), de même que « *... la présence d'un objectif exclusivement social et la présence de l'État* »¹⁸⁶⁶.

Ainsi, en matière d'activités médicales, et selon la jurisprudence de la cour¹⁸⁶⁷, il n'y a pas lieu de distinguer « *... selon que les soins sont dispensés dans un cadre*

2. *Le présent règlement s'applique uniquement à l'utilisation de ladite nomenclature à des fins statistiques* ». Il s'agit d'une nomenclature d'activités européenne, comptant 615 classes avec un code sur 4 positions numériques

(http://www.insee.fr/fr/publications-et-services/default.asp?page=services/faq/q62_4nacnaf.htm –

consulté le 2 mars 2013).

¹⁸⁶³ De même que les sections O, P, et Q de cette nomenclature comprennent les activités pour la santé humaine. Règlement n° 715/2010 de la Commission du 10 août 2010 modifiant le règlement (CE) n° 2223/96 du Conseil en ce qui concerne les adaptations dans les comptes nationaux résultant de la révision de la nomenclature statistique des activités économiques NACE Rév. 2 et de la classification statistique des produits associée aux activités (CPA), JOUE L 210/1 du 11 août 2010.

¹⁸⁶⁴ Ce même comité estime aussi que « *... sur la base de la distinction entre activités économiques et non économiques, il y a lieu d'exclure expressément de l'application des règles de concurrence et des dispositions relatives au marché intérieur les services ayant un rapport avec les systèmes éducatifs nationaux et l'affiliation obligatoire au régime de base de la sécurité sociale, ainsi que les services fournis par les organismes à caractère social, caritatif ou culturel sans but lucratif* ». Comité économique et social européen, Avis sur les services d'intérêt général, CES/860/2002, 17 juillet 2002, points 1.1.2, 1.1.3., et 4.17.

¹⁸⁶⁵ Ainsi, « *... ne s'agira donc pas de distinguer entre service « économique » ou « non économique », mais d'aboutir à une mise en œuvre vivante du principe de subsidiarité. L'Union devrait rappeler les types de services (régalien ou d'intérêt national, régional ou local, système obligatoire d'éducation, de santé et de protection sociale, activités culturelles, caritatives, à caractère social ou basé sur la solidarité ou des dons, etc.) pour lesquels ne s'applique pas le droit commun de la concurrence* ». CESE, Avis sur le Livre vert de la Commission sur les services d'intérêt général, 11 décembre 2003, point 4.3.3.

¹⁸⁶⁶ BOISSARD B., « *Le traitement communautaire des services d'intérêt général non économiques* », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'Étranger*, 01 septembre 2006 n° 5, P. 1301.

¹⁸⁶⁷ Dans le cadre de laquelle la cour applique l'article 57 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE, déjà cité) à toutes les activités médicales, cet article disposant qu'au « *... sens des traités, sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes. Les services comprennent notamment :*

a) *des activités de caractère industriel,*

hospitalier ou en dehors d'un tel cadre », tous services médicaux constituant « ... des services au sens du traité, même s'ils sont financés directement par les caisses d'assurance maladie sur la base de conventions et de tarifs préétablis », une prestation médicale ne perdant « ... pas sa qualification de prestation de services au motif qu'elle serait prise en charge par un service national de santé ou par un régime de prestations en nature », car « elle constitue la contrepartie économique des prestations hospitalières et, présente un caractère rémunérateur dans le chef de l'établissement hospitalier qui en bénéficie et qui est engagé dans une activité de type économique »¹⁸⁶⁸.

Pour conclure, « *Dans le système français de soins, les hôpitaux et les autres prestataires de soins de santé qui offrent leur service contre rémunération, perçue soit directement auprès des patients, soit auprès de leurs assurances, rentrent dans le cadre des activités économiques et donc des entreprises* »¹⁸⁶⁹, classant les services publics de santé issus du système français de santé dans le régime de service d'intérêt économique général : cette dualité exprime ainsi « *... clairement la reconnaissance de l'existence de services publics de santé en droit de l'Union européenne, conciliable avec le marché intérieur* »¹⁸⁷⁰.

b) des activités de caractère commercial,

c) des activités artisanales,

d) les activités des professions libérales.

Sans préjudice des dispositions du chapitre relatif au droit d'établissement, le prestataire peut, pour l'exécution de sa prestation, exercer, à titre temporaire, son activité dans l'État membre où la prestation est fournie, dans les mêmes conditions que celles que cet État impose à ses propres ressortissants ».

¹⁸⁶⁸ Cette jurisprudence a semblé suivie par la Commission (notamment dans son Livre vert du 21 mai 2003 sur les services d'intérêt général, COM(2003) 270 final, JOUE C 76 du 25 mars 2004, déjà cité), laquelle reconnaît la particularité des services sociaux (santé, soins de longue durée, sécurité sociale, services de l'emploi et logement social), qui mettent en œuvre le principe de solidarité, « *... mais elle souligne tout de même que leur fourniture, leur développement et leur modernisation impliquent l'application des règles de libre prestation de service, et propose de faire bénéficier d'un régime d'exemption et de dérogations* » : ainsi, l'État sera « *... amené à préciser quels sont les organismes publics ou privés en charge de ces missions en se référant au contenu qu'il donne à la notion d'intérêt général. Il s'y ajoutera les stratégies déterminées par la Commission* » (ainsi, « *En matière de santé publique, trois axes ont été retenus : - améliorer l'information sur la santé destinée à tous les niveaux de la société - établir un mécanisme de réaction rapide afin de répondre aux grandes menaces de la santé - s'attaquer aux facteurs déterminants de la santé, particulièrement aux facteurs nocifs liés au mode de vie* ». B. BOISSARD, op. cit.

¹⁸⁶⁹ Les médecins libéraux étant par ailleurs « *... considérés, depuis l'arrêt Pavlov du 12 septembre 2000, comme des entreprises en tant qu'opérateurs économiques indépendants de services médicaux spécialisés* ».

¹⁸⁷⁰ Toutefois, cette approche n'interdit pas « *... une réflexion profonde de cohérence territoriale et sociale impliquant l'admission d'une régulation des services publics de santé non seulement dans des logiques non économiques mais dans la recherche de l'intérêt général dans l'offre de soins* ». S. HENNION, op. cit.

C'est l'intérêt général qui constitue la caractéristique commune de toutes les activités comprises dans les services d'intérêt général (SIG), et la cour de justice se réfère « ... aux « obligations de service public » incombant aux entreprises pour décider si l'activité qu'elles exercent est ou non d'intérêt général » : elle a donc adopté « ... une définition « objective » en identifiant l'intérêt général à partir de contraintes imposées par la personne publique à l'entreprise concernée dans l'exercice de sa mission particulière »^{1871,1872}. La directive sur le droit des patients en matière de soins transfrontaliers, influencée par ces évolutions¹⁸⁷³, en est une illustration^{1874,1875}. Certains critères ont également permis d'établir un encadrement des services non économiques d'intérêt général (SNEIG). Consacrée progressivement à partir du Livre vert de la Commission européenne sur les SIG de 2003¹⁸⁷⁶, ces SNEIG ont fait l'objet d'un encadrement plus précis en 2007 : dès cette période, ces derniers « ... comprennent par exemple les prérogatives étatiques traditionnelles, telles que la police, la justice et les régimes légaux de sécurité sociale ... » (la distinction entre services économiques et non économiques nécessitant cependant une analyse au cas par cas)¹⁸⁷⁷. Plusieurs catégories d'activités de service de nature non économique peuvent dès lors être identifiées, et en particulier les activités non économiques touchant à des domaines relevant

¹⁸⁷¹ B. DELZANGLES, « La systématisation des activités d'intérêt général en droit communautaire », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 01 juillet 2009 n° 4, p. 1115.

¹⁸⁷² Approche objective qui permet de distinguer les SIG des services publics, lesquels renvoient « ... au sens fonctionnel et non matériel de l'expression « service public » ». Initialement, « ... seule une entreprise « chargée » de la gestion ... » d'une activité d'intérêt général « ... par un « acte de puissance publique » et ayant des « rapports étroits » avec les pouvoirs publics était susceptible de livrer une mission d'intérêt général », faisant prévaloir une « dimension subjective de l'intérêt général », et rendant donc difficile l'autonomisation des activités d'intérêt général par rapport aux services publics.

¹⁸⁷³ A titre d'exemple, cette directive précise ainsi dans son point 21 que « Les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité, l'équité et la solidarité ont été largement reconnues dans les travaux des différentes institutions de l'Union. Par conséquent, les États membres devraient également faire en sorte que ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation ».

¹⁸⁷⁴ B. DELZANGLES, *op. cit.*

¹⁸⁷⁵ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88, 4 avril 2011.

¹⁸⁷⁶ Livre vert de la Commission du 21 mai 2003 sur les services d'intérêt général, COM(2003) 270 final, JOUE C 76 du 25 mars 2004.

¹⁸⁷⁷ Car « ... la réalité de ces services est souvent spécifique et diffère grandement d'un État membre à l'autre, voire d'une autorité locale à l'autre ». Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 20 novembre 2007 accompagnant la communication intitulée « Un marché unique pour l'Europe du 21^e siècle » - Les services d'intérêt général, y compris les services sociaux d'intérêt général: un nouvel engagement européen, COM(2007) 725 (non publiée au JOUE).

intrinsèquement des prérogatives de l'Etat, et à titre d'exemple, l'éducation nationale, les régimes de base de sécurité sociale obligatoires¹⁸⁷⁸.

L'Union Européenne ne se reconnaît de plus aucune compétence concernant les services d'intérêt général (SIG) considérés comme des services publics non marchands, ces derniers étant laissés à la compétence exclusive des États membres, mais les services d'intérêt économique général (SIEG) sont quant à eux soumis au droit primaire européen « ... *en regard notamment des règles de la concurrence et du marché intérieur* »¹⁸⁷⁹.

C'est en effet à l'échelon local que doit être décidé si « ... *un service doit être considéré comme un service d'intérêt général et comment il doit fonctionner ...* », la mission de service public devant « ... *être clairement définie et confiée explicitement ... par un acte de puissance publique* » (qui peut correspondre à des contrats). Ces éléments permettent de vérifier si le principe de proportionnalité est respecté, et donc si des distorsions commerciales inutiles ne sont pas créées, et en particulier que « ... *les restrictions de la concurrence et des libertés liées au marché intérieur, n'excède pas ce qui est strictement nécessaire pour garantir la bonne exécution de la mission* »^{1880,1881}. Comme cela a pu être relevé, la recherche scientifique est en France législativement encadrée, et les structures de recherche agissent dans le cadre de contrats passés avec

¹⁸⁷⁸ France, commission des affaires sociales, Rapport d'information n° 673 sur l'Influence du droit communautaire des aides d'État sur le financement des services sociaux par les collectivités territoriales, A. JARRAUD-VERGNOLLE, A. LARDEUX, P. BLANC (rap.), Paris, Sénat, 2011, 59 pages, p. 37.

¹⁸⁷⁹ Ces derniers font donc « ... *l'objet d'une tarification économique à l'usager, même si les pouvoirs publics peuvent les subventionner en faveur de certains publics ou de certains territoires exposés* », et englobent « ... *les entreprises publiques de réseaux, les régies publiques locales, les sociétés d'économie mixte et les délégations de service public à des entreprises privées* ». France, Délégation pour l'Union européenne, Rapport d'information n° 257 sur le Livre blanc sur les services d'intérêt général, C. TSCA (rap.), Paris, Sénat, 2005, 23 pages, p. 7.

¹⁸⁸⁰ F. CHALTIEL, « Traité de Lisbonne : Le service public », *Petites affiches*, 30 mai 2008 n° 109, p. 6.

¹⁸⁸¹ La jurisprudence communautaire a de plus estimé que « *Si un avantage est octroyé par l'Etat à une entreprise, il ne sera pas considéré comme contraire au droit de la concurrence s'il correspond à la compensation d'obligations pesant sur lui en raison des exigences de service d'intérêt général* » (lesquels ne seront donc pas considérés comme des aides d'Etat dès lors qu'ils correspondent à des critères précis). CJCE, 24 juillet 2003, Altmark Trans, aff. C-280/00 ; 27 novembre 2003, Enirirsorse SpA, aff. Jtes. C-34/01 à C-38/01. Cités par F. CHALTIEL, op. cit. : comme le souligne l'auteur, ces compensations doivent s'adresser à des entreprises chargées explicitement d'obligations de service public clairement définies, leurs paramètres de calcul « ... doivent avoir été préalablement établis de façon objective et transparente », ces compensations ne doivent pas « ... dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts occasionnés, ainsi qu'un bénéfice raisonnable », et enfin « ... le niveau de compensation doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts d'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transports » dans le cas où le choix de l'entreprise n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public.

l'Etat : elle peut donc correspondre aux obligations de service public telles que définies ci-dessus.

Il faut aussi relever que le Traité de Lisbonne sur le fonctionnement de l'Union européenne (entré en vigueur le 1^{er} décembre 2009) a entériné la notion de service non économique d'intérêt général dans son article 2, qui prévoit que « *les dispositions des traités ne portent en aucune manière atteinte à la compétence des États membres pour fournir, faire exécuter et organiser des services non économiques d'intérêt général* ». Aussi, et pour certains auteurs, c'est sur ce fondement¹⁸⁸² « ... que la loi du 21 juillet 2009 a pu énoncer différentes missions de service public, placées a priori hors du champ du droit de la concurrence »¹⁸⁸³.

La classification entre services économiques et non économiques d'intérêt général s'est cependant avérée difficile. En effet, même si l'absence de but lucratif semblent déterminant « ... pour qualifier un service non économique d'intérêt général », la cour comme la Commission européenne ont pu considérer « ... les hôpitaux comme chargés de la gestion de services d'intérêt économique général ; solution qui semblait aussi acquise pour les « services sociaux d'intérêt général » (SSIG), bien qu'ils fonctionnent sur la base du principe de solidarité, ne poursuivent pas de but lucratif et engendrent entre prestataires et bénéficiaires une relation asymétrique qui ne peut être assimilée à une relation normale de type fournisseur-consommateur »^{1884,1885}. Mais la

¹⁸⁸² De même que sur la Charte des droits fondamentaux, qui affirme dans son article 35 que « toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et politiques nationales », ainsi que sur la directive dite « services » (Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, JOUE L 376 du 27.12.2006).

¹⁸⁸³ M. DUPONT, C. BERGOIGNAN-ESPER, C. PAIRE, op. cit., p. 230.

¹⁸⁸⁴ P. CHRETIEN, N. CHIFFLOT, Paris, Dalloz-Sirey, Sirey Universités, 2012, 755 pages, p. 582. Voir aussi pour une analyse doctrinale : J.-M. LEMOYNE de FORGES, Le système hospitalier français face au droit communautaire de la concurrence, in COLLECTIF, Mélange Dubouis, Dalloz, 2002, p. 811.

¹⁸⁸⁵ Dès 2005, les activités de soins médicaux, des services d'urgence et des activités auxiliaires à ces activités principales, constituées notamment par la recherche ont de plus été considérées comme des services économiques d'intérêt général mais en reconnaissant à ces activités des particularités. Ainsi a-t-il été considéré que « Les hôpitaux et les entreprises de logement social qui sont chargés de tâches de services d'intérêt économique général présentent des spécificités qui doivent être prises en considération. Il convient en particulier de tenir compte du fait que, au stade actuel du développement du marché intérieur, l'intensité de la distorsion de concurrence dans ces secteurs n'est pas nécessairement proportionnelle au chiffre d'affaires et au niveau de la compensation. En conséquence, les hôpitaux proposant des soins médicaux, des services d'urgence et des services auxiliaires directement liés aux activités principales, notamment dans le domaine de la recherche ... doivent bénéficier de l'exemption de notification énoncée dans la présente décision, même si le montant de la compensation qu'ils reçoivent excède les seuils prévus par celle-ci, pour autant que les services qu'ils fournissent soient qualifiés de services d'intérêt économique général par les États membres » (Décision 2005/842/CE de la Commission du 28 novembre 2005 concernant l'application des dispositions de l'article 86, paragraphe 2, du traité CE

Commission a également admis que « *les hôpitaux et les entreprises assurant des services sociaux, qui sont chargés de tâches d'intérêt économique général, présentent des spécificités qui doivent être prises en considération* »^{1886,1887}.

2 – Des dispositions communautaires spécifiques à la recherche en matière de marchés publics.

Il a été admis par la jurisprudence que les « ... *services d'intérêt économique général ... ne font pas l'objet d'un régime réglementaire autonome au niveau de l'Union* », mais *des règles spécifiques*, et notamment ma réglementation concernant les marchés publics, sont cependant applicables à certains aspects de ces services¹⁸⁸⁸.

La jurisprudence communautaire a en effet admis « ... *que les entreprises publiques puissent également avoir pour objet un SIEG ...* », la dérogation accordée ne signifiant pas que les structures concernées « ... *sont totalement hors du champ d'application des règles communautaires précitées, mais en raison de leur finalité, ou plus exactement en raison de l'activité soumise à cet objectif d'intérêt public, le droit communautaire leur donne un cadre légal ...* » pour effectuer ces obligations dans un secteur concurrentiel : ces dernières pourront alors « ... *bénéficier de compensations de service public dès lors qu'elles réunissent quatre critères cumulatifs ...* », à savoir si

aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général [notifiée sous le numéro C(2005) 2673, JOUE L 312 du 29.11.2005, p. 67-7, point 16). Cette position de la Commission européenne a été récemment confirmée (Décision de la Commission 2012/21/UE du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général, C(2011) 9380, JOUE L 7 du 11 janvier 2012, p. 3-10, point 11).

¹⁸⁸⁶ P. CHRETIEN, N. CHIFFLOT, op. cit., p. 582.

¹⁸⁸⁷ Les services de santé semblent dorénavant devoir être assimilés aux services sociaux d'intérêt général car bien que les services sociaux ne soient pas définis, deux grands types ont été identifiés, à travers les régimes légaux et les régimes complémentaires (lesquels couvrent « ... *les principaux risques de la vie tels que ceux liés à la santé ...* », et « ... *d'autre part, les autres services prestés directement à la personne* » - COM(2006) 177 final du 26 avril 2006). Les services compris dans la première catégorie de ces services sociaux d'intérêt général sont considérées comme des activités économiques, mais il n'en reste pas moins que les différentes définitions des services d'intérêt général, des services économiques d'intérêt général, des services sociaux d'intérêt général, ainsi que des services non économiques d'intérêt général demeurent vagues. J. HENRY, Quel statut pour les services sociaux dans l'Union européenne ? Arguments pour des services sociaux non économiques d'intérêt général, *Revue de droit sanitaire et social* 2011 p. 1043.

¹⁸⁸⁸ CJCE, 24 juillet 2003, Altmark Trans, aff. C-280/00 ; 27 novembre 2003, Enirirsorse SpA, aff. Jtes. C-34/01 à C-38/01. Cités par F. CHALTIEL, op. cit., p. 6 : comme le souligne l'auteur, ces compensations doivent s'adresser à des entreprises chargées explicitement d'obligations de service public clairement définies, leurs paramètres de calcul « ... *doivent avoir été préalablement établis de façon objective et transparente* », ces compensations ne doivent pas « ... *dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts occasionnés, ainsi qu'un bénéfice raisonnable* », et enfin « ... *le niveau de compensation doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts d'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transports* » dans le cas où le choix de l'entreprise n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public.

elles « sont effectivement chargées de l'exécution d'obligations de service public, clairement définies par un acte officiel », si « ces obligations leurs permettent de bénéficier d'une compensation financière (et non d'une aide) dès lors que ces dernières ne comportent pas un avantage économique susceptible de les favoriser », si « cette compensation doit couvrir uniquement tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public, ce qui n'exclut pas la réalisation de recettes et de bénéfice raisonnable », et enfin si « l'entreprise sélectionnée doit l'être hors du cadre traditionnel de la procédure de marché public » (à la condition que l'Etat veille « ... à ce que cette entreprise effectue ces obligations comme dans le cas d'une entreprise moyenne »)¹⁸⁸⁹.

La législation communautaire prévoit de plus des dispositions particulières concernant certains marchés publics dans le domaine de la recherche, ce qui semble pouvoir corroborer le fait que les services de recherche peuvent être soit des services économiques d'intérêt général, soit des services non économiques d'intérêt général.

Selon le point 23 de la directive relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services¹⁸⁹⁰, cette dernière ne vise pas « ... les marchés de services de recherche et de développement autres que ceux dont les fruits appartiennent exclusivement au pouvoir adjudicateur pour son usage dans l'exercice de sa propre activité, pour autant que la prestation de services soit entièrement rémunérée par le pouvoir adjudicateur », afin d'encourager la recherche et du développement technologique et de renforcer ainsi « ... les bases scientifiques et technologiques de l'industrie de la Communauté »¹⁸⁹¹.

Cette directive définit de plus les marchés publics de services comme « ... des marchés publics autres que les marchés publics de travaux ou de fournitures portant sur la prestation de services visés à l'annexe II »¹⁸⁹². Les services de recherche et de

¹⁸⁸⁹ B. BOISSARD, « Le traitement communautaire des services d'intérêt général non économiques », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'Étranger*, 01 septembre 2006 n° 5, P. 1301.

¹⁸⁹⁰ Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, JOUE L 134 du 30 avril 2004.

¹⁸⁹¹ Exclusion réitérée par l'article 16 f de cette directive, ainsi rédigé : « La présente directive ne s'applique pas aux marchés publics de services ... concernant des services de recherche et de développement autres que ceux dont les fruits appartiennent exclusivement au pouvoir adjudicateur pour son usage dans l'exercice de sa propre activité, pour autant que la prestation du service soit entièrement rémunérée par le pouvoir adjudicateur ».

¹⁸⁹² Point d) du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la directive relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, op. cit. De plus, selon ces

développement¹⁸⁹³ correspondent au numéro 85 de la nomenclature de référence CPC¹⁸⁹⁴, laquelle est subdivisée en trois groupes : « 851 - *Services de recherche et de développement expérimental en sciences naturelles et en génie civil*

852 - *Services de recherche et de développement expérimental en sciences sociales et humaines*

853 - *Services fournis à la recherche et au développement expérimental interdisciplinaires* »¹⁸⁹⁵.

Selon cette dernière nomenclature, « *Les services de recherche-développement couvrent les progrès scientifiques réalisés dans les différentes branches des sciences naturelles ou sociales par les trois types de recherche-développement, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental. Le classement des services de recherche-développement en groupes, classes et sous-classes se fait en fonction du domaine scientifique auquel ils sont rattachés* »¹⁸⁹⁶ (est ainsi concernée une large partie des activités de recherche scientifique). Il peut ainsi être relevé que les services de recherche sont, à certaines conditions, considérés comme des services particuliers.

D'autres spécificités sont prévues. Ainsi, les pouvoirs adjudicateurs peuvent¹⁸⁹⁷ de cette même directive) « ... *passer leurs marchés publics en recourant à une procédure négociée après avoir publié un avis de marché ... dans le cas des marchés publics de travaux, pour les travaux qui sont réalisés uniquement à des fins de recherche, d'expérimentation ou de mise au point et non dans le but d'assurer une rentabilité ou le recouvrement des coûts de recherche et de développement* ». Ces derniers sont de plus dispensés de la publication d'un avis de marché dans le cas de marchés de fourniture,

dispositions, « *Un marché public ayant pour objet à la fois des produits et des services visés à l'annexe II est considéré comme un « marché public de services » lorsque la valeur des services en question dépasse celle des produits incorporés dans le marché. Un marché public ayant pour objet des services visés à l'annexe II et ne comportant des activités visées à l'annexe I qu'à titre accessoire par rapport à l'objet principal du marché est considéré comme un marché public de services* ».

¹⁸⁹³ « *A l'exclusion des services de recherche et de développement autres que ceux dont les fruits appartiennent exclusivement au pouvoir adjudicateur pour son usage dans l'exercice de sa propre activité pour autant que la prestation du service soit entièrement rémunérée par le pouvoir adjudicateur* ».

¹⁸⁹⁴ Pour « classification provisoire des produits », émise par l'Organisation des Nations-Unies dès 1991 (http://ec.europa.eu/eurostat/ramon/nomenclatures/index.cfm?TargetUrl=LST_NOM&StrGroupCode=CL_ASSIFIC&StrLanguageCode=FR - consulté le 20 février 2013).

¹⁸⁹⁵ http://simap.europa.eu/codes-and-nomenclatures/cpc/index_fr.htm et <http://unstats.un.org/unsd/cr/registry/regcs.asp?Cl=9&Lg=2&Co=85> (consulté le 20 février 2013).

¹⁸⁹⁶ Ibid.

¹⁸⁹⁷ Selon l'article 30 d.

« ... lorsque les produits concernés sont fabriqués uniquement à des fins de recherche, d'expérimentation, d'étude ou de développement, cette disposition ne comprenant pas la production en quantités visant à établir la viabilité commerciale du produit ou à amortir les frais de recherche et de développement »¹⁸⁹⁸. Les produits et travaux qui ont pour unique finalité les activités de recherche et développement sont donc eux aussi considérés comme particuliers pour les marchés de travaux et de fournitures.

Pour finir, dans la jurisprudence CoNISMA^{1899,1900}, la cour de justice considère que « ... les dispositions de la directive 2004/18 ne comportent pas de définition de la notion d' « opérateur économique » », elles ne distinguent pas les soumissionnaires poursuivant ou non à titre principal une finalité lucrative, mais elles n'excluent pas non plus explicitement d'entités. Cette directive reconnaît de plus (dans le paragraphe 8 des deux premiers alinéas de son article 1^{er}) la qualité d'opérateur économique « ... à toute personne physique ou morale, mais aussi, de manière explicite, à toute « entité publique » ainsi qu'aux groupements constitués par de telles entités qui offrent des services sur le marché. Or, la notion d' « entité publique » peut comprendre également des organismes qui ne poursuivent pas à titre principal une finalité lucrative, n'ont pas une structure d'entreprise et n'assurent pas une présence continue sur le marché ... Il résulte des considérations qui précèdent que le législateur communautaire n'a pas entendu limiter la notion d'«opérateur économique qui offre des services sur le marché» aux seuls opérateurs qui sont dotés d'une organisation d'entreprise, ni introduire des conditions particulières susceptibles d'établir une limitation, en amont, de l'accès aux appels d'offres fondée sur la forme juridique et l'organisation interne des opérateurs économiques ».

Ainsi, la cour a suivi les conclusions de l'avocat général¹⁹⁰¹ qui précisait que « L'article 1^{er}, paragraphe 8, de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à la coordination des procédures de passation des

¹⁸⁹⁸ Selon l'article 31 2) a) de la directive précitée.

¹⁸⁹⁹ CJUE, quatrième chambre, 23 décembre 2009, C-305/08 – Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Scienze del Mare (CoNISMa) contre Regione Marche.

¹⁹⁰⁰ Qui concerne l'interprétation de la notion d'opérateur économique, dont il est question dans la directive relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, et notamment à l'article 1^{er}, paragraphe 8, deuxième alinéa, de la Directive du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, 2004/18/CE, JOUE L 134, p. 114.

¹⁹⁰¹ Conclusions de l'avocat général J. MAZÁK présentées le 3 septembre 2009, affaire C-305/08 CoNISMa (Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Scienze del Mare) contre Regione Marche.

marchés publics de travaux, de fournitures et de services, et en particulier la notion d' « opérateur économique », doit être interprété en ce sens qu'il n'empêche pas un groupement ... » constitué par des universités, des instituts de recherche et des administrations publiques « ... de participer à un appel d'offres pour l'adjudication d'un marché de services, relatif à des services que ce groupement est autorisé à fournir aux termes de la législation nationale pertinente. La directive 2004/18 s'oppose à une législation nationale empêchant les entités dont l'objet est orienté principalement vers des activités sans but lucratif, comme la recherche, de participer à des procédures d'appel d'offres, si ces entités sont autorisées, aux termes de la législation nationale pertinente, à offrir des produits, services ou travaux sur le marché ». La notion d'opérateur économique doit donc s'entendre d'une façon large.

3 – L'application des définitions relatives aux services d'intérêt général aux activités de recherche scientifique.

Il est possible de s'interroger sur l'application des définitions relatives aux services d'intérêt général aux activités de recherche.

Concernant plus spécifiquement les activités de recherche scientifique, la cour de justice a pu préciser dans une ordonnance du 4 octobre 2012¹⁹⁰² que les instituts de recherche ne poursuivent pas un but lucratif, ce qui ne signifie cependant pas que les structures ayant principalement des activités sans but lucratif (comme l'est la recherche) ne puissent pas participer à des procédures d'appel d'offres dans le cadre de procédures de marchés publics, si ces dernières sont autorisées à agir comme des opérateurs économiques. La cour a aussi pu souligner que si des essais techniques ou des travaux de recherche « ... ne servent ni à des opérations de vente ou de commercialisation ni à la fourniture de services ... », ils ne relèvent que de la recherche pure et ne constituent donc pas d'opérations imposables, et ne permettent ainsi pas d'établir un établissement stable dans un Etat membre donnant lieu au remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée¹⁹⁰³.

¹⁹⁰² Ordonnance de la cour, septième chambre, 4 octobre 2012, C-502/11 – Vivaio dei Molini Azienda Porro Savoldi.

¹⁹⁰³ CJUE, huitième chambre, 25 octobre 2012, Daimler AG et Widex A/S contre Skatteverket – Affaires jointes C-318/11 et C-319/11.

D'autres éléments permettent de raisonner par analogie afin de déterminer si les activités de recherche scientifiques doivent être rattachées aux services économiques d'intérêt général, ou aux services non économiques d'intérêt général.

Ainsi, la proposition de loi n° 193 du 23 décembre 2009 relative à la protection des missions d'intérêt général imparties aux services sociaux et à la transposition de la directive services précise dans son article 2 que les « ... *services sociaux peuvent être considérés soit comme des services ou des activités de nature économique au sens du traité et de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne car fournis contre rémunération ... soit comme assurant une « fonction à caractère exclusivement social » au sens de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ...* » : en effet, « *ces services sociaux ne sont pas fournis contre rémunération mais à titre gratuit, sans aucune contrepartie économique conformément aux principes d'accès universel, de solidarité nationale et de péréquation tarifaire ou sur la base d'une contribution ne relevant pas d'une rémunération car définie par l'autorité publique indépendamment des coûts réels de sa fourniture. Ils sont assurés par des entités sans but lucratif à gestion désintéressée ne maîtrisant pas le niveau des recettes défini par l'autorité publique, entités créées spécifiquement pour accomplir ces missions particulières à finalité exclusivement sociale ou en l'absence d'offre concurrente à but lucratif structurée et pérenne qui soit à même d'en assurer durablement la fourniture* ».

La jurisprudence de la cour a également déterminé l'activité économique d'une entreprise, et l'a appliquée au secteur de l'assurance maladie. Ainsi, « ... *la notion d'entreprise comprend toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement ... Dans le domaine de la sécurité sociale, la Cour a considéré que certains organismes chargés de la gestion de régimes légaux d'assurance maladie et d'assurance vieillesse poursuivent un objectif exclusivement social et n'exercent pas une activité économique* », ce qui est notamment « ... *le cas de caisses de maladie qui ne font qu'appliquer la loi et n'ont aucune possibilité d'influer sur le montant des cotisations, l'utilisation des fonds et la détermination du niveau des prestations* ». Leur activité est en effet « ... *dépourvue de tout but lucratif et les prestations versées sont des prestations légales, indépendantes du montant des cotisations* », car fondée sur le principe de la solidarité nationale¹⁹⁰⁴.

¹⁹⁰⁴ CJCE, 16 mars 2004, AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Mais des organismes qui gèrent des systèmes légaux de sécurité sociale ayant un but non lucratif, une activité à caractère social et soumise à une réglementation étatique comportant notamment des exigences de solidarité, ont en revanche pu être considérés comme des entreprises exerçant une activité économique. C'est le cas si les organismes gèrent des activités en concurrence avec d'autres organismes, laissant ainsi le choix de « ... la solution qui ... garantirait le meilleur placement »¹⁹⁰⁵. Cependant, « Les caisses de maladie ne sont ... pas en concurrence entre elles ni avec des établissements privés pour l'octroi des prestations légales obligatoires en matière de soins ou de médicaments qui constitue leur fonction essentielle ». Ainsi, selon la jurisprudence communautaire¹⁹⁰⁶, « L'activité d'organismes tels que les caisses de maladie n'étant pas de nature économique, il s'ensuit que ces organismes ne constituent pas des entreprises au sens des articles 81 CE et 82 CE »¹⁹⁰⁷.

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft et See-Krankenkasse contre Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. ; Mundipharma GmbH ; Gödecke GmbH (C-354/01) et Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH – Affaires jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01.

¹⁹⁰⁵ Ibid.

¹⁹⁰⁶ Ibid.

¹⁹⁰⁷ Désormais articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (déjà cité), ainsi rédigés :

Article 101 : « 1. Sont incompatibles avec le marché intérieur et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché intérieur, et notamment ceux qui consistent à :

- a) fixer de façon directe ou indirecte les prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction,
- b) limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements,
- c) répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement,
- d) appliquer, à l'égard de partenaires commerciaux, des conditions inégales à des prestations équivalentes en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence,
- e) subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats.

2. Les accords ou décisions interdits en vertu du présent article sont nuls de plein droit.

3. Toutefois, les dispositions du paragraphe 1 peuvent être déclarées inapplicables :

- à tout accord ou catégorie d'accords entre entreprises,
- à toute décision ou catégorie de décisions d'associations d'entreprises et qui contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, et sans :
 - a) imposer aux entreprises intéressées des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs,
 - b) donner à des entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence ».

Article 102 : « Est incompatible avec le marché intérieur et interdit, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci.

Ces pratiques abusives peuvent notamment consister à :

- a) imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction non équitables,

En considérant la jurisprudence communautaire précédemment citée, si les structures de recherche sont donc autorisées « ... à offrir des produits, services ou travaux sur le marché ... », elles se rapprochent de la qualité d'opérateur économique à la différence des activités de recherche qui « ... ne servent ni à des opérations de vente ou de commercialisation ni à la fourniture de services ... »¹⁹⁰⁸. En effet, La jurisprudence communautaire a précisé que ce n'était pas « ... le secteur ou le statut d'une entité assurant un service ..., ni son mode de financement, qui déterminent si ces activités sont considérées comme économiques ou non économiques, mais la nature de l'activité elle-même », des « ... critères relatifs aux conditions de fonctionnement du service en cause, tels que l'existence d'un marché, de prérogatives de puissance publique ou d'obligations de solidarité », un service devant de plus être fourni contre rémunération pour être qualifié d'activité économique soumise aux règles du marché intérieur : ainsi, et une même entité pouvant en pratique exercer à la fois des activités économiques et des activités non économiques, les services sociaux eux-mêmes peuvent être ou non de nature économique en fonction de l'activité concernée¹⁹⁰⁹.

Il est donc possible de s'interroger, pour finir, sur la façon dont ces évolutions relatives aux services d'intérêt général peuvent influencer l'organisation et la restructuration de la recherche médicale, en atténuant notamment la séparation entre le

b) limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs,
c) appliquer à l'égard de partenaires commerciaux des conditions inégales à des prestations équivalentes, en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence,
d) subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats ».

¹⁹⁰⁸ Comme précisé dans les positions de la CJUE précitées : Ordonnance de la cour, septième chambre, 4 octobre 2012, C-502/11 – Vivaio dei Molini Azienda Porro Savoldi ; CJUE, quatrième chambre, 23 décembre 2009, C-305/08 – Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Scienze del Mare (CoNISMa) contre Regione Marche ; Conclusions de l'avocat général J. MAZÁK présentées le 3 septembre 2009, affaire C-305/08 CoNISMa (Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Scienze del Mare) contre Regione Marche ; CJUE, huitième chambre, 25 octobre 2012, Daimler AG et Widex A/S contre Skatteverket – Affaires jointes C-318/11 et C-319/11.

¹⁹⁰⁹ CJCE, 24 juillet 2003, Altmark Trans, aff. C-280/00 ; 27 novembre 2003, Enirirsorse SpA, aff. Jtes. C-34/01 à C-38/01. Cités par CHALTIEL F., « Traité de Lisbonne : Le service public », *Petites affiches*, 30 mai 2008 n° 109, p. 6 : comme le souligne l'auteur, ces compensations doivent s'adresser à des entreprises chargées explicitement d'obligations de service public clairement définies, leurs paramètres de calcul « ... doivent avoir été préalablement établis de façon objective et transparente », ces compensations ne doivent pas « ... dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts occasionnés, ainsi qu'un bénéfice raisonnable », et enfin « ... le niveau de compensation doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts d'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transports » dans le cas où le choix de l'entreprise n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public.

secteur public et privé de la santé, en particulier quant à la gestion des établissements de santé.

En effet, et sur la base des raisonnements précédents¹⁹¹⁰, les activités de recherche semblent pouvoir être rattachées aux services non économiques d'intérêt général si elles sont gérées par des structures à but non lucratif en dehors de toute concurrence avec d'autres structures et sans rémunération, et si ces organismes n'exercent pas d'activité économique. Dans le cas contraire, ces activités de recherche scientifique semblent à l'inverse pouvoir être assimilées à des services économiques d'intérêt communautaire. Ces constats peuvent de plus être rapprochés de l'évolution des missions de service public des établissements de santé énumérées dans l'article L6112-1 du code de la santé publique, qui peuvent désormais être gérées tant par des établissements de santé publics que privés, corroborant ainsi cette atténuation entre secteur public et privé de santé.

Ainsi, le financement public d'activités de « recherche-développement-innovation » (RDI) exercées par des organismes de recherche¹⁹¹¹ sera constitutif d'aides d'État si toutes les conditions de l'article 107¹⁹¹², paragraphe 1, du traité sur le

¹⁹¹⁰ Et notamment sur la jurisprudence communautaire : cf. en particulier CJCE, 16 mars 2004, AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft et See-Krankenkasse contre Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. ; Mundipharma GmbH ; Gödecke GmbH (C-354/01) et Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH – Affaires jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01, op. cit.

¹⁹¹¹ Selon le d) de la section 2.2 de la communication de la commission 2006/C 323/01, JOUE C 323 du 30 décembre 2006, p. 1–26, est considéré comme organisme de recherche « *une entité, telle qu'une université ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer des activités de recherche fondamentale, de recherche industrielle ou de développement expérimental et de diffuser leurs résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement; les entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle entité, par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit* ».

¹⁹¹² Cet article 107 du traité sur le fonctionnement de l'union européenne déjà cité (dans sa version 30 mars 2010, JOUE C 83/91), lequel est ainsi rédigé dans son intégralité : « 1. Sauf dérogations prévues par les traités, sont incompatibles avec le marché intérieur, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions.

2. Sont compatibles avec le marché intérieur :

a) les aides à caractère social octroyées aux consommateurs individuels, à condition qu'elles soient accordées sans discrimination liée à l'origine des produits,
b) les aides destinées à remédier aux dommages causés par les calamités naturelles ou par d'autres événements extraordinaires,
c) les aides octroyées à l'économie de certaines régions de la république fédérale d'Allemagne affectées par la division de l'Allemagne, dans la mesure où elles sont nécessaires pour compenser les désavantages

fonctionnement de l'union européenne sont réunies, à savoir que « ... dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions ». L'organisme en cause doit pour cela répondre à la définition de l'entreprise donnée par cet article, ce qui ne dépend pas de son statut juridique ou de son caractère économique car l'élément déterminant est en effet « ... que l'organisme en cause exerce une activité économique, c'est-à-dire toute activité consistant à offrir des biens et/ou des services sur un marché donné. Par conséquent, tout financement public d'activités économiques relève de l'article ... » précité si toutes les autres conditions sont réunies¹⁹¹³.

Une évolution est apparue en 2006, qui conforte l'idée qu'une partie des activités de recherche scientifique peuvent être considérées comme des services non économiques d'intérêt général. La Commission a en effet pu considérer, dès cette période, « ... que les principales activités des organismes de recherche constituent en principe des activités de type non économique, notamment :

- les activités de formation en vue de ressources humaines accrues et plus qualifiées;
- les activités de R&D indépendantes en vue de connaissances plus étendues et d'une meilleure compréhension, y compris la R&D en collaboration;
- la diffusion des résultats de recherche.

La Commission estime en outre que le transfert de technologie (cession de licence, création de produits dérivés ou d'autres formes de gestion de la connaissance

économiques causés par cette division. Cinq ans après l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter une décision abrogeant le présent point.

3. Peuvent être considérées comme compatibles avec le marché intérieur:

a) les aides destinées à favoriser le développement économique de régions dans lesquelles le niveau de vie est anormalement bas ou dans lesquelles sévit un grave sous-emploi, ainsi que celui des régions visées à l'article 349, compte tenu de leur situation structurelle, économique et sociale,

b) les aides destinées à promouvoir la réalisation d'un projet important d'intérêt européen commun ou à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre, les aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun,

d) les aides destinées à promouvoir la culture et la conservation du patrimoine, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges et de la concurrence dans l'Union dans une mesure contraire à l'intérêt commun,

e) les autres catégories d'aides déterminées par décision du Conseil sur proposition de la Commission ».

¹⁹¹³ Communication de la commission 2006/C 323/01 sur l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation, JOUE C 323 du 30 décembre 2006, p. 1–26, section 3.1.

produite par l'organisme de recherche) constitue une activité non économique dès lors qu'il est effectué au niveau interne¹⁹¹⁴ et que toutes les recettes qu'il génère sont réinvesties dans les activités principales des organismes de recherche »¹⁹¹⁵.

Les « ... *projets de coopération réalisés conjointement par des entreprises et des organismes de recherche ...* » sont quant à eux favorisés, car ils ne sont pas considérés comme des aides d'État indirectes « ... *octroyées au partenaire industriel par l'intermédiaire de l'organisme de recherche en raison des modalités favorables de la coopération ...* »¹⁹¹⁶. Certaines conditions doivent néanmoins être réunies : il faut que les entreprises participantes supportent l'intégralité des coûts du projet, que les résultats qui ne donnent pas lieu à des droits de propriété intellectuelle, puissent être largement diffusés, mais aussi que l'organisme de recherche soit titulaire de tous les droits de propriété intellectuelle éventuels qui résultent de son activité de RDI¹⁹¹⁷. Enfin, l'organisme de recherche doit recevoir « ... *des entreprises participantes une rémunération équivalente au prix du marché pour les droits de propriété intellectuelle qui résultent des activités qu'il a effectuées dans le cadre du projet et qui sont transférés aux entreprises participantes ... Il peut également y avoir absence d'aide d'État lorsque l'examen du lien contractuel entre les partenaires amène à conclure que tous les droits de propriété intellectuelle sur les résultats de la RDI, ainsi que les droits d'accès auxdits résultats sont attribués aux différents partenaires et reflètent adéquatement leurs intérêts respectifs, l'importance de leur participation aux travaux et leurs contributions financières et autres au projet* »¹⁹¹⁸.

Ces éléments sont plus récemment repris dans la communication de la Commission relative à l'application des règles de l'Union européenne en matière d'aides

¹⁹¹⁴ Ainsi définies dans la présente communication : « *Par niveau interne, la Commission veut dire une situation où la gestion de la connaissance d'un ou plusieurs organismes de recherche est effectuée ou bien par un département ou une filiale de l'organisme de recherche ou bien conjointement avec d'autres organismes de recherche. Sous-traiter la fourniture de ces services spécifiques à des parties tierces au travers d'appels d'offres publics ne compromet pas le niveau interne de telles activités* ».

¹⁹¹⁵ Communication de la commission 2006/C 323/01 sur l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation, JOUE C 323 du 30 décembre 2006, p. 1–26, section 3.1.1. Selon la section 3.2 de cette même communication, des « ... *entreprises peuvent obtenir un avantage au sens de l'article 87, paragraphe 1, du traité CE en cas de recherche contractuelle effectuée par un organisme de recherche ou de coopération avec un organisme de recherche* » (les règles habituelles s'appliquant concernant les autres éléments de l'article 87, paragraphe 1, du traité CE), que la section 3.2 de la communication encadre.

¹⁹¹⁶ Communication de la commission 2006/C 323/01 sur l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation, JOUE C 323 du 30 décembre 2006, p. 1–26, section 3.2.2.

¹⁹¹⁷ Ibid.

¹⁹¹⁸ Ibid.

d'État aux compensations octroyées pour la prestation de services d'intérêt économique général, qui prévoit que certaines activités des universités et des organismes de recherche ne relèvent pas des règles en matière d'aides d'État, et notamment les principales activités des organismes de recherche que sont « ... b) *les activités de recherche et développement indépendantes en vue de connaissances plus étendues et d'une meilleure compréhension, y compris la recherche et développement en collaboration ; et*

c) la diffusion des résultats de recherche ».

La Commission estime en outre que le transfert de technologie (cession de licence, création de produits dérivés ou d'autres formes de gestion de la connaissance produite par l'organisme de recherche) constitue une activité non économique dès lors qu'il est effectué au niveau interne et que toutes les recettes qu'il génère sont réinvesties dans les activités principales des organismes de recherche¹⁹¹⁹.

Paragraphe 2 – Un nécessaire appui à la coordination des activités de recherche médicale.

Le développement de structures et de programmes au niveau européen permet de mettre en pratique les orientations énoncées en matière d'organisation de la recherche européenne, et notamment en matière de recherche dans le secteur de la santé. Ces outils visent ainsi à la mise en place d'une politique intégrée en matière de recherche, afin d'atténuer la présence de deux niveaux de coopération (intergouvernemental et communautaire), et contribuent à structurer l'Espace Européen de la Recherche (EER). Les programmes-cadres (instruments juridiques et financiers fixant les contours et objectifs de l'action communautaire en matière de recherche) permettent en effet de planifier l'action communautaire en matière de recherche¹⁹²⁰, et ont ainsi un impact certain sur l'organisation de la recherche au niveau européen. Ils sont corrélés par des structures qui soutiennent elles aussi l'organisation de la recherche scientifique au sein de l'Union Européenne.

Enfin, la constitution d'infrastructures de recherche paneuropéennes accessibles de façon similaire pour tous les acteurs européens de la recherche pourrait favoriser « ...

¹⁹¹⁹ communication de la Commission relative à l'application des règles de l'Union européenne en matière d'aides d'État aux compensations octroyées pour la prestation de services d'intérêt économique général - 2012/C 8/02, JOUE C 8 du 11 janvier 2012, p. 4–14, points 29 et 30.

¹⁹²⁰ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, op. cit.

la constitution d'un espace intégré de la recherche à l'échelle européenne »¹⁹²¹, via le développement de partenariats tant dans le cadre de l'EER que des programmes-cadre.

Ce paragraphe sera donc l'occasion d'analyse comment se développe le recours au regroupement des acteurs (I), mais aussi comment la coordination des activités de recherche est encouragée par divers financements (II).

I – Le développement du recours au regroupement des acteurs.

Le programme-cadre « Horizon 2020 » adopté par la Commission le 30 novembre 2011 (lequel s'inscrit dans la stratégie « Europe 2020 », et devant s'échelonner de 2014 à 2020) est axé sur des objectifs destinés à renforcer la position de l'Union Européenne comme acteur mondial en matière de sciences et d'innovation industrielle, mais aussi à faciliter les réponses aux préoccupations prioritaires communes à tout les Etats membres, organisées en plusieurs thèmes dont fait partie la santé¹⁹²². Ces éléments impliquent l'achèvement de l'Espace européen de la recherche aux alentours de 2014, ce qui aurait pour conséquence la création d'un véritable marché unique de la connaissance, de la recherche et de l'innovation. Les activités et politiques de recherche en Europe souffrant encore de fragmentation, de manque de cohérence et de coordination mais aussi d'entraves à la libre circulation des connaissances, l'achèvement de l'EER devrait remédier à ces insuffisances¹⁹²³.

Le développement de partenariats au niveau européen est de plus jugé comme important pour la mise en place de cet EER, dès lors que différentes formes de coopérations permettant la coordination des activités de recherche et d'innovation.

A – L'organisation de la recherche scientifique autour du développement de partenariats entre les acteurs de la recherche.

1 – La recherche et l'innovation coordonnées grâce aux partenariats.

Afin de pallier aux insuffisances des activités et politiques de recherche européennes en matière de coordination et de libre circulation des connaissances, les bases juridiques pour les futurs partenariats public-public et public-privé de l'Union

¹⁹²¹ FutuRIS, Groupe Prospective de l'Espace européen de la recherche à l'horizon 2020, op. cit., p. 21.

¹⁹²² Commission européenne, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil. Rapport annuel sur les activités de l'Union européenne en matière de recherche et de développement technologique en 2011, 6 juin 2012, COM(2012)279 final.

¹⁹²³ Ibid.

Européenne en matière de recherche et d'innovation ont été précisées dans la Communication du 21 septembre 2011¹⁹²⁴.

Ces partenariats visent notamment à garantir l'envergure nécessaire aux actions envisagées, à encourager l'élaboration d'une conception commune de la recherche entre les Etats membres, ou enfin à élargir la portée de la recherche et de l'innovation en Europe en englobant tous les partenaires potentiels de ces secteurs. Différentes formes de partenariats ont donc été mises au point et expérimentées au titre du septième programme-cadre pour la recherche, du programme pour l'innovation et la compétitivité (PIC), de l'EER et du cadre stratégique de l'Union de l'innovation¹⁹²⁵.

Les partenariats public-public doivent ainsi permettre d'harmoniser les stratégies nationales et « ... de surmonter la dispersion des efforts de recherche publique »¹⁹²⁶. Quant aux partenariats public-privé européens pour la recherche et l'innovation, ils « ... sont menés conjointement par l'UE et d'autres entités publiques en association avec des partenaires privés ... » et « ... servent à promouvoir et à encourager les investissements dans la recherche et l'innovation dans un domaine particulier »¹⁹²⁷.

Développé et expérimenté au sein du 7^{ème} programme-cadre, du PCI, de l'EER, et du cadre politique de l'Union de l'innovation, les partenariats européens d'innovation (PEI) permettent quant à eux d'abrèger les délais de mise sur le marché des innovations¹⁹²⁸. Les partenariats européens d'innovation (PEI)¹⁹²⁹ ont ainsi été proposés afin d'accélérer l'innovation répondant à des problématiques jugées comme majeures, mais également de regrouper différents acteurs de plusieurs domaines et d'assurer la

¹⁹²⁴ Intitulée Partenariat pour la recherche et l'innovation. Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions COM(2011) 572 final, JOUE C 229 du 31 juillet 2012.

¹⁹²⁵ Ibid.

¹⁹²⁶ A titre d'exemple, constituent des partenariats public-public les programmes ERA-NET et ERA-NET Plus, la programmation conjointe. Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions COM(2011) 572 final, op. cit.

¹⁹²⁷ Les partenariats public-privé européens pour la recherche et l'innovation ont été mis en œuvre pour la première fois dans le cadre du septième programme-cadre bien en tant qu'entités juridiques distinctes sous la forme d'entreprises communes (pour les initiatives technologiques conjointes, ou ITC), et en tant que partenariats contractuels (à titre d'exemple, les partenariats public-privé dans le cadre du plan pour la relance économique). Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions COM(2011) 572 final, op. cit.

¹⁹²⁸ Avis du Comité économique et social européen sur la « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions : partenariat pour la recherche et l'innovation », p. 2 - COM(2011) 572 final (2012/C 229/07).

¹⁹²⁹ En matière de santé, un projet pilote de partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé a été mis en place par la Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil du 29 février 2012, Taking forward the Strategic Implementation Plan of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (COM/2012/083 final).

cohérence entre les divers instruments de partenariat, notamment en offrant un cadre général permettant de réduire la dispersion des efforts¹⁹³⁰. Les PEI sont susceptibles de regrouper différents acteurs intervenant en matière de recherche et d'innovation, et par conséquent assurent une meilleure utilisation des instruments existants, ou la mutualisation des compétences et des ressources¹⁹³¹. Conçus pour mobiliser les acteurs européens régionaux, publics et privés autour d'objectifs définis selon des priorités sociétales, ces modalités de partenariats complètent les partenariats public-privé ou public-public, mais ne sont pas destinées à définir les priorités de recherche en dehors des procédures institutionnelles¹⁹³².

Toutefois, la recherche de l'excellence de la recherche européenne au niveau mondial devrait également être encouragée par le renforcement de la concurrence, afin de « ... s'attaquer efficacement aux problèmes communs »¹⁹³³. Alors que « *La plupart des institutions de recherche présentent un défaut de masse critique et ... peinent à répondre aux attentes avec les ressources dont ils disposent ...* », une plus grande concentration ainsi qu'une meilleure spécialisation sont aussi indispensables pour constituer des centres d'excellence européens compétitifs au niveau international¹⁹³⁴.

La coordination des programmes communautaires en matière de recherche et d'innovation peut aussi constituer un potentiel de réussite, mais il y a toutefois certaines limites¹⁹³⁵, que permettraient d'atteindre une meilleure coopération entre régions, une meilleure coordination ou élaboration des programmes nationaux et régionaux¹⁹³⁶, mais aussi l'élaboration de budgets correspondants¹⁹³⁷.

¹⁹³⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions COM(2011) 572 final, op. cit.

¹⁹³¹ Ibid.

¹⁹³² France, Commission des affaires européennes, Rapport d'information n° 718 sur le programme cadre de recherche et d'innovation 2014-2020, op. cit. p. 390, p. 18.

¹⁹³³ Livre vert, *L'Espace européen de la recherche: nouvelles perspectives*, 4 avril 2007 COM(2007) 161 final, non publié au journal officiel, p. 10.

¹⁹³⁴ Ibid., p. 15.

¹⁹³⁵ Ibid., pp. 20-21.

¹⁹³⁶ Ainsi, « *Depuis 2003, le système ascendant («bottom-up») ERA-NET apporte un soutien à la coordination des programmes nationaux et régionaux. D'autres initiatives soutiennent spécifiquement la coopération entre régions, comme l'action « Régions de la connaissance » dans le cadre du 7e PC et l'initiative de la politique de cohésion intitulée « Les régions, actrices du changement économique ».* Livre vert, *L'Espace européen de la recherche: nouvelles perspectives*, op. cit., pp. 20-21.

¹⁹³⁷ Ibid.

2 – Des structures nécessaires à la bonne exécution des programmes de recherche.

Les consortiums européens se sont développés sur la base de l'article 171 du Traité instituant la Communauté économique européenne du 25 mars 1957¹⁹³⁸, selon lequel « ... *La Communauté peut créer des entreprises communes ou toute autre structure nécessaire à la bonne exécution des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration communautaires* ». L'encouragement du développement de nouvelles structures par la création d'un cadre juridique adéquat destiné à faciliter la création et l'exploitation de ces derniers s'est imposé sur le territoire de l'Union¹⁹³⁹.

C'est ce qui a notamment incité à la mise en place des Consortiums pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC) au niveau de l'Union Européenne. Cette infrastructure de recherche doit notamment participer au renforcement et la structuration de l'espace européen de la recherche, contribuer à la mobilité du savoir et des chercheurs, ou contribuer à la diffusion ainsi qu'à la valorisation des résultats des activités communautaires de recherche, de développement technologique et de démonstration¹⁹⁴⁰. Les ERIC ont donc un rôle essentiel dans l'organisation de la recherche au niveau européen ainsi que dans la diffusion de ses résultats, domaines indissociables¹⁹⁴¹. Enfin, et afin d'atteindre les objectifs de coordination des activités et programmes de recherche au sein de l'EER, des plateformes technologiques européennes ont également été mises en place en permettant aux différents partenaires de se rattacher à une conception commune « ... *de recherche dans des domaines présentant un intérêt commercial ...* »¹⁹⁴².

Enfin, et afin d'atteindre les objectifs de coordination des activités et programmes de recherche au sein de l'EER, des plateformes technologiques européennes ont

¹⁹³⁸ Désormais article 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne. Traité C83/49 du 30 mars 2010.

¹⁹³⁹ Règlement (CE) n° 723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC)), JOUE L 206 du 8 août 2009, p. 1.

¹⁹⁴⁰ Règlement (CE) n° 723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC), Op. Cit., article 4.

¹⁹⁴¹ Les consortiums sont des entités juridiques dont la Communauté n'est pas forcément membre et à laquelle elle n'apporte pas de contributions financières, et ne sont pas constitués en entreprise commune dont la Communauté est membre (et à laquelle elle donc apporte des contributions financières). Règlement (CE) n° 723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC), JOUE L 206 du 8 août 2009, p. 2.

¹⁹⁴² Livre vert, *L'Espace européen de la recherche: nouvelles perspectives*, op. cit., pp. 5-6.

également été mises en place, qui offrent la possibilité pour les différents partenaires de se rattacher à une conception commune « ... de recherche dans des domaines présentant un intérêt commercial ... »^{1943, 1944}.

La mise en place d'infrastructures permettant à la Communauté d'agir directement sur les activités de recherche des Etats membres exige en effet un soutien des institutions communautaires, sous forme d'incitations financières, grâce au programme « Capacités » par exemple, complétées d'une démarche normative¹⁹⁴⁵.

Enfin, la création du Conseil Européen de la Recherche (CER) participe d'un nouveau mode de gouvernance en matière de politique de recherche et de développement technologique. Il s'agit d'un mécanisme de financement¹⁹⁴⁶, destiné à stimuler la concurrence entre chercheurs, afin d'atteindre un certain niveau d'excellence, sans exiger pour autant de collaboration transnationale¹⁹⁴⁷. Le conseil européen de la recherche à principalement pour objectif de développer une recherche scientifique de qualité au niveau européen, et non précisément d'organiser cette dernière.

¹⁹⁴³ Ibid. p. 430.

¹⁹⁴⁴ Lancé en juillet 1985 à l'initiative de la France, le programme de coopération technologique Eurêka avait quant à lui pour objectif de faciliter la coopération des Etats européens afin de renforcer la productivité et la compétitivité de l'industrie européenne dans les technologies de pointe et la recherche appliquée (le programme Eurêka ne concerne donc pas les mêmes catégories de recherche que le Programme COST, et intervient ainsi différemment dans les secteurs sanitaires et de la recherche médicale : le programme Eurêka peut en effet concerner les matériels médicaux (tels que définis par l'article L5211-1 du code de la santé publique) ou entrer dans le champ de la télésanté. Le programme COST concernera quant à lui plutôt des recherches portant sur des pratiques de soins ou de médicaments (tels que définis par l'article L5111-1 du code de la santé publique), principalement dans le cadre de projets de recherches fondamentales et translationnelles) : à travers ce programme, les industriels et instituts de recherche collaborent sur la base de projets de recherche et développement relevant de technologies novatrices qu'ils élaborent de leur propre initiative en fonction de leurs besoins. Outil complémentaire des programmes de recherche européenne, la collaboration avec la communauté européenne s'effectue donc par le biais des liens entre Eurêka et ces derniers, contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche. I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », In « Qu'en est-il du droit de la recherche ? », Op. Cit. p. 388.

¹⁹⁴⁵ Ibid.

¹⁹⁴⁶ Lequel prend la forme d'une agence exécutive dont le financement est inscrit dans le programme « Idées ».

¹⁹⁴⁷ Un système fonctionnant sur la base de mesures supranationales étant ainsi développé aux côtés d'un système fondé sur la planification de la recherche. I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », In « Qu'en est-il du droit de la recherche ? », op. cit.

B – La coordination de la recherche clinique au niveau européen

Récemment, la mise en place d'un réseau européen d'infrastructures en matière de recherche clinique a été concrétisée grâce au réseau ECRIN (pour European Clinical Research Infrastructures Network) : infrastructure paneuropéenne, ECRIN est doté d'un statut d'organisation internationale à but non lucratif et constitue un réseau s'appuyant dans chaque pays sur un partenaire scientifique constitué d'un réseau national d'infrastructures coordonné (centres ou unités de recherche clinique¹⁹⁴⁸), et support à la réalisation d'études cliniques multinationales en Europe¹⁹⁴⁹. La fragmentation des systèmes de santé comme des systèmes législatifs et juridiques constitue en effet un frein à la mise en place et au déroulement de recherches cliniques multinationales en Europe. Le réseau ECRIN permet ainsi aux investigateurs et aux promoteurs de bénéficier d'informations, d'expertises et de services auteur de la préparation comme la conduite de leurs essais cliniques multinationaux¹⁹⁵⁰. ECRIN¹⁹⁵¹ s'appuie pour cela sur la coopération de centres coordonnés au sein de réseaux nationaux, de centres de recherche clinique, et d'unités d'essais cliniques capables de supporter et d'entretenir les recherches cliniques multinationales¹⁹⁵².

Ayant comme objectif de faciliter la recherche clinique multinationale, le réseau ECRIN a de plus entrepris une comparaison approfondie des systèmes réglementaires : les systèmes nationaux restent sensiblement différents en matière d'essais cliniques de médicament, lesquels sont couverts par la directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain qui conduit à en harmoniser les principales exigences réglementaires¹⁹⁵³. Cette

¹⁹⁴⁸ <http://www.ecrin.org/index.php?id=381> (consulté le 28 septembre 2012).

¹⁹⁴⁹ O. RASCOL, N. IFRAH, C. Levy-marchal, « Investissements d'avenir. Le projet F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) », *Revue hospitalière de France*, n° 543, Novembre – Décembre 2011, p. 16-17.

¹⁹⁵⁰ <http://www.ecrin.org/> (consulté le 13 février 2013).

¹⁹⁵¹ Soutenu financièrement par le sixième programme-cadre pour la recherche technologique, puis par le programme « Capacités » du septième programme-cadre.

<http://cordis.europa.eu/search/index.cfm?fuseaction=search.resultlist&#page=1@perPage=10@q=423782EE8B2800E830B618CFB89CC9BD@type=hom@showtype=proj@sortBy=RELEVANCE@sortOrder=DESC> (consulté le 13 février 2013).

¹⁹⁵² <http://www.ecrin.org/> (consulté le 13 février 2012).

¹⁹⁵³ Lesquelles restent cependant très homogènes quelle que soit la sous-catégorie de recherche. Ainsi, il a pu être soulevé qu'une « ... harmonisation des exigences et du cadre juridique en termes d'assurance de la recherche clinique, le développement de contrats forfaitaires plutôt que l'assurance individuelle des études cliniques, et la prise en charge par le système de santé publique de l'assurance des études académiques nationales ou internationales » peut aussi apparaître comme judicieux. J. DEMOTES-

coordination est mise en place autour de correspondants européens ainsi que de structures présentes dans différents Etats membres et non membres de l'Union Européenne, lesquels ne sont pas exclusivement des établissements de santé¹⁹⁵⁴. La recherche clinique n'est donc pas associée, au niveau de l'Europe, aussi strictement aux établissements de santé qu'en France.

Corrélant les objectifs du réseau ECRIN, la législation européenne prévoit ainsi qu'un seul promoteur est chargé des démarches nécessaires au démarrage d'un essai clinique¹⁹⁵⁵. L'article 7 de cette même directive prévoit par exemple que « *Pour les essais cliniques multicentriques limités au territoire d'un seul État membre, les États membres définissent une procédure prévoyant ... la formulation d'un avis unique pour cet État membre* ». La proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE insiste sur l'importance de prévoir un promoteur unique pour la gestion d'un essai clinique conduit dans l'Union Européenne¹⁹⁵⁶, mais n'exclut pas (dans son chapitre XI) les possibilités de copromotion. La transposition et la mise en œuvre dans les États membres de la Directive de 2001 précitée a cependant souffert de problèmes majeurs, notamment « *la fragmentation des systèmes réglementaires et législatifs préexistants auxquels la transposition en droit national a dû s'adapter, ce qui conduit à une harmonisation très imparfaite* »¹⁹⁵⁷.

La proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (en date du 17 juillet 2012)¹⁹⁵⁸ prévoit également dans son chapitre XV des dispositions concernant les modalités de coopération entre Etats membres. Ainsi, selon son article 79, chaque État membre doit désigner un point de contact national afin de faciliter les

MAINARD, « Droit communautaire : vers une évolution de la directive n° 2001/20/CE ? », *Gazette du Palais*, 23 mai 2009 n° 143, p. 8.

¹⁹⁵⁴ <http://www.ecrin.org/index.php?id=381> (consulté le 21 janvier 2013).

¹⁹⁵⁵ Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOUE L 121 du 01/05/2001, article 9.

¹⁹⁵⁶ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE du 17 juillet 2012 - COM(2012) 369 final - Paragraphe 3.8 de l'exposé des motifs.

¹⁹⁵⁷ J. DEMOTES-MAINARD, op. cit.

¹⁹⁵⁸ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, op. cit.

procédures prévues quant aux déroulements des essais cliniques (détaillées dans les chapitres II et III de la proposition de Règlement précitée). L'établissement d'un Groupe de consultation et de coordination des essais cliniques (GCEC) composé des points de contact nationaux est de même prévu par l'article 81, et doit favoriser l'échange d'informations entre les États membres et la Commission, mais aussi aider la Commission à apporter un soutien à la coopération des États membres dans le cadre des procédures d'autorisation nécessaires au démarrage des essais cliniques (et prévues par les chapitres II et III de la proposition).

La création de ce groupe de consultation et de coordination des essais cliniques (GCEC)¹⁹⁵⁹ est enfin considérée comme essentielle « ... *pour garantir une réelle harmonisation de la recherche clinique dans toute l'Europe* »¹⁹⁶⁰.

Cette proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE précitée contient, pour finir, des dispositions qui peuvent influencer sur l'organisation de la recherche clinique au niveau de l'Union Européenne.

La proposition de règlement doit en effet permettre « ... *aux États membres de s'appuyer sur un seul et même texte pour évaluer les demandes d'autorisation d'essai clinique, en lieu et place de mesures de transposition nationales divergentes. Elle permettra également aux acteurs concernés de planifier et de réaliser des essais cliniques, y compris multinationaux, sur la base d'un seul cadre réglementaire* », en permettant à l'Union européenne d'opérer comme « *région unitaire et cohérente lorsqu'il s'agit de réglementer et de gérer la réalisation des essais cliniques ...* » et de présenter « ... *des attraits pouvant amener les promoteurs à y réaliser leur recherche clinique et les patients à participer aux essais en la matière* »¹⁹⁶¹. Face à des essais cliniques en déclin au sein de l'Union Européenne du fait des exigences administratives disproportionnées imposées actuellement pour les essais cliniques à faible intervention

¹⁹⁵⁹ Le groupe de consultation et de coordination des essais cliniques (composé des points de contact nationaux) que souhaite établir l'article 81 de la proposition de règlement précitée doit favoriser l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur l'expérience acquise concernant l'application du présent règlement, et aider la Commission apporte son soutien à la coopération des États membres dans le cadre des procédures d'autorisation mises en place par la proposition concernant les essais cliniques concernés.

¹⁹⁶⁰ Avis européen sur la « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE » COM(2012) 369 final — 2012/192 (COD) JOUE C 44 du 15.2.2013, p. 99–103, paragraphes 3.12.

¹⁹⁶¹ Ibid., paragraphes 2.3 et 3.1.

(et en particulier la recherche universitaire qui a connu un net recul au sein de l'Union), la proposition de règlement doit être aussi l'occasion « ... de créer un environnement plus propice à la recherche clinique dans l'UE qui pourrait faciliter la mise en place d'un cadre plus compétitif en la matière à l'échelle planétaire »¹⁹⁶².

II – Des financements encourageant la coordination des activités de recherche.

Le sixième programme-cadre établi pour la période allant de 2002 à 2006 par la décision du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne contribue à la réalisation de l'EER, ainsi qu'au développement de l'innovation^{1963,1964}. Il est structuré autour des trois axes, à savoir : la concentration et l'intégration de la recherche communautaire, la structuration de l'espace européen de la recherche, et la consolidation des bases de cet espace¹⁹⁶⁵.

Le sixième programme-cadre développait un axe destiné à structurer l'Espace Européen pour la Recherche¹⁹⁶⁶, ainsi qu'un axe¹⁹⁶⁷ visant à renforcer la coordination et à soutenir le développement cohérent des politiques de recherche et de développement en Europe¹⁹⁶⁸. Afin de stimuler les échanges et de mieux associer les utilisateurs au processus d'innovation¹⁹⁶⁹, des actions encouragent la coopération transrégionale en matière d'innovation, et l'élaboration de stratégies régionales et transrégionales dans ce domaine étaient aussi prévues, de même que le soutien à la mise en réseaux¹⁹⁷⁰.

¹⁹⁶² Ibid. p. 434, paragraphes 3.2, 3.3, 3.5.

¹⁹⁶³ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), JOUE L 232 du 29 août 2002.

¹⁹⁶⁴ La recherche et l'innovation comprend « ... les actions visant à stimuler l'innovation technologique, l'utilisation des résultats de la recherche, le transfert de connaissances et de technologies et la création d'activités technologiques dans la Communauté et dans toutes ses régions ». Ibid.

¹⁹⁶⁵ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), op. cit., annexe I.

¹⁹⁶⁶ Sept thématiques ont été définies à cet effet, et notamment trois en lien avec la santé (« sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé », « technologies pour la société de l'information », et « nanotechnologies et nanosciences, matériaux multifonctionnels basés sur la connaissance et nouveaux procédés et dispositifs de production »).

¹⁹⁶⁷ Le troisième axe de ce programme-cadre (intitulé « renforcer les bases de l'Espace Européen de la Recherche »)

¹⁹⁶⁸ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), op. cit., annexe I.

¹⁹⁶⁹ Ibid.

¹⁹⁷⁰ Ibid.

Le sixième programme-cadre met de plus en place de nouveaux instruments structurants en matière de recherche, et notamment les réseaux d'excellence (qui regroupaient plusieurs partenaires autour d'un projet afin de développer une recherche de qualité grâce à la mise en commun de ressources et d'expertise) ainsi que les projets intégrés, lesquels visent à soutenir des projets de recherche finalisés pour développer de nouveaux processus, produits, ou services¹⁹⁷¹.

Cette structuration de l'Espace Européen pour la Recherche est poursuivie à travers l'actuel programme-cadre pour la recherche et le développement technologique, et le sera par le prochain actuellement en préparation, et qui concernera la période allant de 2014 à 2020.

A – La coopération, vecteur de coordination des activités de recherche.

Les Programmes-cadres de recherche et de développement technologique (PCRD) définissent le cadre d'intervention de la recherche sur une durée de cinq ans¹⁹⁷². Ainsi, le septième programme-cadre établi pour la période 2007-2013¹⁹⁷³ regroupe les initiatives de l'Union Européenne ayant trait à la recherche visant des objectifs de croissance, de compétitivité et d'emploi¹⁹⁷⁴. Il résulte de la volonté d'améliorer la coordination entre les activités et les programmes de recherche menés par les Etats membres¹⁹⁷⁵. Ce programme-cadre en matière de recherche doit aussi « ... favoriser les synergies de la recherche européenne » pour « ... renforcer les bases de l'espace européen de la recherche »¹⁹⁷⁶. Programme le plus important du septième PCRD, le programme Coopération vise à consolider la place européenne dans dix domaines (dont

¹⁹⁷¹ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, Rapport d'information n° 1095 sur la politique européenne et de développement, op. cit., p. 65.

¹⁹⁷² P. LAREDO, Prospective de l'espace européen de la recherche. Contribution à l'évolution de l'EER et à la préparation du 7e programme-cadre de recherche et développement (PCRD), *Revue française d'administration publique*, 2004/4 n° 112, p. 675-685.

¹⁹⁷³ Selon le paragraphe 3 de l'article 1 de la décision n° 1639/2006/CE du Parlement Européen et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité (2007-2013), JOUE L 310 du 9 novembre 2006, le septième programme-cadre ne couvre pas les actions de recherche et de développement technologique et de démonstration relevant de l'article 166 du traité, mais contribue à combler le fossé entre la recherche et l'innovation et favorise toutes les formes d'innovation. Ce programme –cadre prévoit des mesures en matière de coopération et de coordination en matière d'innovation (par exemple : articles 9, 23, 31).

¹⁹⁷⁴ http://cordis.europa.eu/fp7/understand_fr.html (consulté le 16 janvier 2012).

¹⁹⁷⁵ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », In « Qu'en est-il du droit de la recherche ? », op. cit.

¹⁹⁷⁶ Tout en renforçant la coopération internationale en matière de recherche (afin « ... de tirer pleinement parti de l'internationalisation de la recherche et du développement, de contribuer à la production de biens publics mondiaux et d'intégrer davantage la Communauté dans la communauté mondiale des chercheurs »). Décision n° 1982/2006/CE du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), op. cit., pp. 1 et 4.

la santé)¹⁹⁷⁷, et encourage la recherche collaborative en Europe comme avec d'autres pays partenaires sur ces domaines thématiques prioritaires¹⁹⁷⁸.

Dans le cadre de la coordination des programmes de recherche régionaux et nationaux, le mécanisme ERA-NET vise quant à lui à développer et à renforcer cette coordination en soutenant la mise en réseau¹⁹⁷⁹ et en offrant un cadre aux acteurs qui mettent en œuvre des programmes de recherche publics¹⁹⁸⁰. L'objectif de l'initiative ERA-NET est ainsi de « ... *réduire la fragmentation des efforts de recherche menées au niveau national en facilitant la formation d'une masse critique grâce à laquelle il est possible de fournir des réponses communes à des problèmes communs* », et permet donc d'appuyer la coordination des programmes de recherche grâce à leur mise en réseau¹⁹⁸¹. Pour finir, le mécanisme ERA-Net Plus favorise la mise en réseau et finance des appels à projets^{1982,1983}.

Le programme « Coopération » soutient de plus des actions de coopération internationale mises en place à partir de coopérations spécifiques à certains domaines, lesquelles servent aussi d'outils privilégiés pour la mise en place de coopérations entre l'Union Européenne et des pays tiers. Elles comprennent différentes actions destinées à renforcer les capacités de recherche des Etats, ainsi que des actions de coopération

¹⁹⁷⁷ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », op. cit.

¹⁹⁷⁸ Union européenne, Direction Générale de la Recherche, Direction Générale de la Politique régionale, Direction Générale de la entreprises et industrie, « Des régions européennes compétitives grâce à la recherche et à l'innovation. Guide pratique des opportunités de financement de l'UE de la recherche et de l'innovation », op. cit., p. 45.

¹⁹⁷⁹ Union européenne, Direction Générale de la Recherche, Direction Générale de la Politique régionale, Direction Générale de la entreprises et industrie, « Des régions européennes compétitives grâce à la recherche et à l'innovation. Guide pratique des opportunités de financement de l'UE de la recherche et de l'innovation », op. cit. p. 426, p. 29 (des possibilités de mise en réseau existant également dans le cadre du programme FP7-Personnes).

¹⁹⁸⁰ http://cordis.europa.eu/fp7/cooperation/home_fr.html#1 (consulté le 16 janvier 2012) : un soutien financier supplémentaire de l'Union Européenne est aussi fourni aux participants qui créent un fonds commun pour les appels à propositions conjoints au sein des programmes régionaux et nationaux (« ERA-NET PLUS »).

¹⁹⁸¹ I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », op. cit.

¹⁹⁸² FutuRIS, Groupe Prospective de l'Espace européen de la recherche à l'horizon 2020, « L'espace européen de la recherche et de l'innovation à l'horizon 2020 », op. cit., p. 38 : l'instrument ERA-NET plus vise à « ... *accroître la coordination, voire l'intégration, des programmes de recherche menés au niveau national dans les Etats membres et de contribuer ainsi à la coopération entre les agences nationales de financement* » (p. 27).

¹⁹⁸³ Alors que le mécanisme ERA-Net ne participe pas aux financements des projets mais uniquement le fonctionnement de la mise en réseau des organismes et agences de financement des Etats membres de l'Union Européenne participant, et vise donc à favoriser la coordination des programmes de ces pays dans un domaine spécifique.

axées sur les pays en développement et émergents¹⁹⁸⁴. Une stratégie globale de coopération internationale dans le cadre du septième programme-cadre doit de plus soutenir cette action¹⁹⁸⁵.

Le soutien au développement cohérent des politiques de recherche et d'innovation et l'amélioration de la cohérence et de l'impact des politiques des États membres s'effectue grâce au programme « Capacités » du septième programme-cadre¹⁹⁸⁶. Un grand nombre d'actions du programme « Capacités » proposent ainsi un soutien à la mise en réseau¹⁹⁸⁷. Ces activités complètent les activités de coordination menées au titre du programme « Coopération » et visent à renforcer la cohérence et les retombées des politiques et initiatives régionales, nationales et communautaires (en partie grâce au renforcement de la coordination des politiques de recherche)^{1988,1989}.

La mise en évidence de problématiques et de solutions générales à toute l'Union Européenne participe à une organisation unifiée de la recherche scientifique sur ce territoire.

Une insuffisante utilisation des fonds européens pour la recherche a cependant pu être dénoncée, du fait du manque de temps et de moyens des « ... chercheurs pour répondre à la multiplication des appels d'offre au niveau européen, occupés qu'ils sont déjà à postuler à des appels à projets nationaux souvent longs et complexes à gérer »,

¹⁹⁸⁴ Décision n° 1982/2006/CE du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), op. cit., p. 10.

¹⁹⁸⁵ Ibid. Selon cette même décision, les actions de coopération internationale à orientation thématique seront réalisées dans le cadre du programme « Coopération », et celles relevant du domaine du potentiel humain seront réalisées dans le cadre du programme « Personnes ». Les actions et mesures de soutien horizontales non centrées sur un domaine thématique ou interdisciplinaire particulier relevant du programme « Coopération » seront quant à elles mises en œuvre sous le programme « Capacités » (p. 36).

¹⁹⁸⁶ http://cordis.europa.eu/fp7/capacities/home_fr.html (consulté le 16 janvier 2012).

¹⁹⁸⁷ Union européenne, Direction Générale de la Recherche, Direction Générale de la Politique régionale, Direction Générale de la entreprises et industrie, « Des régions européennes compétitives grâce à la recherche et à l'innovation. Guide pratique des opportunités de financement de l'UE de la recherche et de l'innovation », op. cit., p. 29.

¹⁹⁸⁸ Ibid.

¹⁹⁸⁹ Enfin, le programme « Idées » vise à renforcer la recherche exploratoire en Europe, et le programme « Personnes » soutient la mobilité et le déroulement des carrières des chercheurs au niveau européen et international. Ces instruments de coordination des programmes nationaux de recherche sont complétés par la possibilité de la Communauté d'agir directement sur les activités de recherche des Etats membres, et par exemple les plates-formes technologiques analysées précédemment (lesquelles rassemblent des parties prenantes afin de définir et de mettre en œuvre un agenda stratégique de recherche). I. HIDALGO, M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche », op. cit.

engendrant « ... *des pertes de financement* ... », et un affaiblissement de la position française en Europe¹⁹⁹⁰.

B – Des évolutions prochaines.

Les suites du septième programme cadre figurent dans le programme « Horizon 2020 », prévu pour la période allant de 2014 à 2020 : nouveau programme de financement de la recherche et de l'innovation de l'Union, il traduit « ... *l'ambition de susciter des idées neuves, de stimuler la croissance et de créer des emplois pour l'avenir* »¹⁹⁹¹. Le programme-cadre « Horizon 2020 »¹⁹⁹² doit notamment « ... *financer la recherche collaborative* ... » afin d'atteindre l'excellence scientifique¹⁹⁹³.

Le septième programme cadre de recherche et de développement est articulé autour de quatre objectifs, à savoir le programme « Personne » (axé sur la mobilité des chercheurs), le programme « Idées » (visant à stimuler la créativité et l'excellence de la recherche), mais surtout le programme « Coopération »¹⁹⁹⁴ ainsi que le programme « Capacités »¹⁹⁹⁵. Cette multiplication des objectifs et cette diversification des instruments rendent ce programme peu lisible, et ont donc incité à l'adoption du programme « Horizon 2020 », qui présente « ... *une architecture plus ramassée et axée autour de trois priorités* ... »¹⁹⁹⁶ déclinées en objectifs spécifiques¹⁹⁹⁷.

¹⁹⁹⁰ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 663 sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit., pp. 10-11.

¹⁹⁹¹ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », 30 novembre 2011 – COM(2011) 808 final, p. 2.

¹⁹⁹² Lequel s'inscrit dans la stratégie « Europe 2020 », qui « ... *définit la recherche et l'innovation comme des éléments essentiels à la réalisation des objectifs de croissance intelligente, durable et inclusive* », en regroupant et renforçant « ... *les activités actuellement financées au titre du septième programme-cadre de recherche, des volets du programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité ayant trait à l'innovation et de l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT)* » : Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » (2014-2020), 30 novembre 2011 COM(2011) 809 final 2011/0401 (COD), page 2.

¹⁹⁹³ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », 30 novembre 2011 – COM(2011) 808 final, p. 4.

¹⁹⁹⁴ Lequel à soutenir la collaboration dans la recherche et l'innovation pour assurer la prééminence de l'Union Européenne dans les principaux domaines scientifiques et technologiques.

¹⁹⁹⁵ Qui vise « ... *à renforcer la capacité de recherche et d'innovation en Europe en mettant à la disposition des chercheurs des outils performants* ».

¹⁹⁹⁶ Conforter l'excellence scientifique européenne, la primauté industrielle, et les défis sociétaux.

¹⁹⁹⁷ C. ZORN-MACRES, Données de santé et secret partagé. Pour un droit de la personne à la protection de ses données de santé partagées, Nancy, Presses Universitaires de Nancy, Santé, qualité de vie et handicap, 502 p., 2010, p. 19.

Dans la continuité des programmes précédents, la coopération internationale avec les pays tiers est considérée dans le cadre du nouveau programme « Horizon 2020 » comme nécessaire pour agir efficacement en vue de réaliser les objectifs spécifiques définis, particulièrement afin de renforcer l'excellence et l'attractivité de l'Union dans le domaine de la recherche et de soutenir les politiques extérieures de l'Union¹⁹⁹⁸. Egalement considérée comme pouvant favoriser la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement, la coopération internationale en matière de recherche et d'innovation prend donc une grande place dans le programme « Horizon 2020 », laquelle coopération internationale doit être basée sur l'intérêt commun et le bénéfice mutuel, et promouvoir « ... *la coordination et les synergies avec les activités des États membres* »¹⁹⁹⁹.

La recherche collaborative est ainsi considérée comme un vecteur d'excellence scientifique, les partenariats européens et internationaux devant aussi soutenir l'innovation en Europe de même que l'optimisation et la diffusion des résultats. Il peut être ici relevé que les activités de recherche et d'innovation comprennent aussi « ... *la promotion de la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales, la diffusion et l'optimisation des résultats, ainsi que la promotion de la formation et de la mobilité des chercheurs au sein de l'Union* »²⁰⁰⁰.

Dans l'optique de développer cette recherche collaborative, la Proposition de règlement définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats prévoit de plus que « *Des appels à propositions conjoints peuvent être lancés avec des pays tiers ou leurs organisations et agences scientifiques et technologiques ou avec des organisations internationales en vue du financement commun d'actions ...* »²⁰⁰¹. Par là, la coopération internationale avec les pays tiers et les organisations internationales est encouragée, « ... *de manière à ..., notamment, ... accroître l'excellence et l'attractivité*

¹⁹⁹⁸ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », op. cit., p. 12 ; Proposition de décision du Conseil établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » (2014-2020), p. 23.

¹⁹⁹⁹ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 », op. cit.

²⁰⁰⁰ Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats, 2011/0399 (COD), article 2.

²⁰⁰¹ Ibid., art. 11 (« *Appels conjoints avec des pays tiers ou des organisations internationales* ».)

de l'Union dans le domaine de la recherche et de l'innovation et renforcer la compétitivité de son économie et de ses entreprises ... »²⁰⁰².

Les objectifs sont donc différents de ceux fixés dans le 7^{ème} programme cadre pour la recherche et le développement technologique, lequel vise davantage au partage des résultats ainsi qu'à la cohésion de la recherche européenne grâce à la coopération internationale comme au sein de l'Union Européenne. Le nouveau programme-cadre cherche davantage à développer l'influence de l'Union Européenne grâce à la recherche et à l'innovation. Dans cette même optique, les « partenariats publics-privés » et les « partenariats publics-publics » sont dorénavant des partenariats dans le cadre desquels des partenaires du secteur privé ou public de « ... l'Union européenne et, le cas échéant, d'autres partenaires s'engagent à soutenir conjointement l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme ou d'activités de recherche et d'innovation »²⁰⁰³.

Avec ces développements, il est donc possible de relever que même si la recherche médicale ne s'organise pas, au niveau de l'Union européenne, expressément autour des établissements de santé (comme c'est le cas en France), ces derniers ont toutefois une influence sur l'organisation de la recherche médicale grâce aux différentes coopérations qu'ils mettent en place.

²⁰⁰²Ibid. p. 440, art. 21 (« Coopération internationale avec les pays tiers et les organisations internationales »).

²⁰⁰³ Ibid., art. 2.

CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE.

L'organisation de la recherche au Canada (et au Québec en particulier) est principalement orientée par des financements incitatifs, qui visent notamment aux regroupements de chercheurs ou à développer les activités des organismes de transfert et de valorisation. En France aussi, les financements publics tels que les plans hospitaliers de recherche clinique (PHRC) sont principalement destinés à favoriser la mise en place de projets de recherche clinique en fonction de thématiques de santé publique prioritaires. Ils ont également des effets structurants sur la recherche.

Le II de l'article 22 de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires²⁰⁰⁴ énonce de même que « *Jusqu'au 31 décembre 2012, une partie des crédits d'aide à la contractualisation ... et des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés ... sont prioritairement affectés au soutien des établissements s'engageant dans des projets de coopération, notamment des projets tendant à la réalisation d'une communauté hospitalière de territoire ou à la constitution d'un groupement de coopération sanitaire. Les agences régionales de santé s'assurent que les établissements participant à un projet de communauté hospitalière de territoire et aux groupements de coopération sanitaire bénéficient d'un financement majoré de 15 %* ». Dans cette même optique, la circulaire relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique²⁰⁰⁵ précise que la réalisation des missions d'activités de recherche clinique peut être mutualisée entre établissements de santé, notamment sous la forme de groupement de coopération sanitaire (GCS)²⁰⁰⁶, une incitation budgétaire pouvant être accordée dès 2012 à ces structures si tous les membres d'un GCS conviennent de la mise en commun des moyens nécessaires à la promotion de la recherche clinique. Ces incitations financières contribuent à orienter l'organisation de la recherche médicale en France. Néanmoins, les moyens utilisés pour organiser la recherche médicale ne se limitent pas à ces incitations financières, et plus particulièrement pour la recherche clinique.

²⁰⁰⁴ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n° 0167 du 22 juillet 2009 page 12184, texte n° 1.

²⁰⁰⁵ Circulaire n° DGOS/PF4/2011/329 du 29 Juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique, NOR : ETSH1122149C.

²⁰⁰⁶ Articles L6133-1 à L6133-9 et R6133-1 à R6133-24 du code de la santé publique.

Des structures de mutualisation de gestion de la valorisation des résultats de la recherche ont aussi pu bénéficier, en France, d'appels à projets au titre du programme d'investissement d'avenir lancé le 14 décembre 2009 afin de renforcer la productivité, d'innover, d'accroître la compétitivité des entreprises, et avec pour ambition de placer la France à la pointe de l'innovation²⁰⁰⁷. Ainsi en est-il des instituts Carnot²⁰⁰⁸, des instituts de recherche et de technologie²⁰⁰⁹, du Fonds national de valorisation, des Sociétés d'Accélération du Transfert Technologique et consortiums de valorisation thématiques²⁰¹⁰, ou de France brevet²⁰¹¹, qui ont pour point commun de promouvoir une gestion mutualisée de la valorisation et le transfert de connaissances, tout en recherchant la continuité entre la recherche, la valorisation des résultats, et le transfert de connaissances²⁰¹². Ainsi en est-il aussi des instituts hospitalo-universitaires (IHU) sélectionnés suite à un appel à projet, et qui visent à organiser la recherche dans le domaine de la santé en favorisant la recherche pluridisciplinaire et partenariale²⁰¹³. Il convient ainsi de relever qu'en matière de valorisation, en France, le regroupement des différents acteurs de la recherche visant à inciter à un suivi global des activités (allant de la mise en place des projets de recherche à la valorisation et à la diffusion des résultats de ces recherches) semble prendre de l'importance. Au Québec, c'est la création d'organismes gérant, pour le compte des chercheurs et équipes de recherches, la valorisation et le transfert de résultats aux côtés de subventions allouées aux chercheurs et regroupements de chercheurs qui revêt une certaine importance.

Ainsi, l'organisation de la recherche et de l'innovation grâce à des financements (de nature à favoriser en particulier les regroupements dans ces secteurs) est présente en France comme au Québec, mais cette voie est moins systématique en France. Le développement d'instruments juridiques permettant des coopérations et des

²⁰⁰⁷ <http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-et-projets> (consulté le 14 novembre 2011).

²⁰⁰⁸ Lesquels visent à favoriser le transfert technologique, la création de partenariat entre les laboratoires publics et les entreprises, l'optimisation de la collaboration entre la recherche et les acteurs socio-économiques.

²⁰⁰⁹ Qui visent à la constitution d'un nombre restreint de campus d'innovation technologique de dimension mondiale.

²⁰¹⁰ Visant au groupement d'établissements et d'organismes de recherche afin de regrouper l'ensemble des équipes de valorisation de sites universitaires et mettre fin au morcellement des structures, ainsi que de proposer des services de valorisation à forte valeur ajoutée aux structures de valorisation de site sur des thématiques données.

²⁰¹¹ Qui à a vocation à acquérir des droits sur les brevets issus de la recherche publique et privée, à les regrouper en grappes technologiques et à les licencier, auprès des entreprises.

²⁰¹² <http://investissement-avenir.gouvernement.fr/content/action-projets/les-programmes/valorisation-de-la-recherche> (consulté le 14 novembre 2011).

²⁰¹³ <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IHU-2010.html> (consulté le 14 novembre 2011).

mutualisations d'activités prévaut en France au même titre que les incitations financières. Enfin, la séparation entre l'organisation des activités d'innovation et celle des activités de recherche est plus évidente au Québec qu'en France.

L'organisation suisse de la recherche résulte quant à elle des orientations édictées par la constitution et la loi fédérale, et encadrée par les organismes créés par cette législation, qui assurent la bonne application de ces orientations. Aussi, les financements incitatifs prennent moins de place qu'au Québec, et la mise en place de coopérations semble davantage reposer sur l'initiative des structures concernées.

Des similitudes peuvent de plus être relevées entre les autres systèmes de recherche et le système de recherche français. Le gouvernement fédéral suisse souhaite de plus en plus à intervenir de manière plus directe et ciblée sur l'organisation de la recherche, la contractualisation²⁰¹⁴ d'une partie de ses pratiques de financement permettant à la confédération suisse de gérer ses ressources financières en fixant les conditions de l'obtention de ces dernières²⁰¹⁵. Quant à l'organisation allemande de la recherche, elle a été considérée comme peu flexible et avec des liens trop faibles avec les politiques avoisinantes, l'industrie et la société civile, ce qui a par exemple conduit à mettre en réseau les instituts de recherche, voire à « ... *renforcer la compétition et la coopération au sein du système de la recherche* ... »²⁰¹⁶. Le système français de recherche a lui aussi évolué « ... *vers l'établissement de relations contractuelles entre l'Etat et les organismes de recherche* », à travers lesquelles les priorités fixées par l'Etat sont mises en œuvre dans le cadre de programmes ou par les établissements de recherche soumis à évaluation²⁰¹⁷.

En Suisse, en France et en Allemagne, la recherche est de plus fortement sectorisée, mais les instruments de financement²⁰¹⁸ incitent dorénavant de plus en plus à la mise en place de collaborations, amenant ce secteur vers une logique pluridisciplinaire²⁰¹⁹. Enfin, la Confédération Suisse (tout en liant fortement la

²⁰¹⁴ Qui constitue donc « ... *un levier pour mettre en œuvre des réformes au niveau de l'organisation de la recherche* ».

²⁰¹⁵ M. BENNINGHOFF et al., Transformations des politiques de recherche en Europe : les cas de la Suisse, de l'Allemagne et de la France, *Revue française d'administration publique*, 2004/4 n° 112, p. 777-789.

²⁰¹⁶ Ibid.

²⁰¹⁷ Ibid.

²⁰¹⁸ Ainsi, par exemple, les actions concertées incitatives incitent en France à travailler sur des thématiques de recherche spécifiques.

²⁰¹⁹ M. BENNINGHOFF et al., op. cit.

recherche aux universités cantonales) met en place des pôles de recherche nationaux se détachant en partie de ces dernières, alors que la France, après être partie d'un système de recherche assez autonome, coordonne les organismes de recherche en restreignant leur autonomie grâce à la contractualisation²⁰²⁰. Il est donc recherché, dans ces deux cas, un consensus entre l'autonomie de la recherche (facteur d'innovation) et l'encadrement de l'activité scientifique, qui permet d'éviter la dispersion des recherches dans des domaines peu valorisables au niveau économique²⁰²¹.

Même au niveau international, il est évident que la recherche médicale influe sur l'organisation du système sanitaire. L'OMS ne dissocie ainsi pas les politiques sanitaires de la recherche, car elles doivent se baser sur des données scientifiques afin de correspondre au mieux aux problématiques médicales spécifiques à certaines populations et de mieux les prendre en compte. Ainsi, l'organisation du système de soins peut être effectuée en parallèle de l'organisation de la recherche médicale, car certaines finalités en sont communes. Une prise en compte interdisciplinaire de la recherche tend aussi à favoriser une meilleure performance de la recherche médicale, ce qui implique que cette dernière soit coordonnée avec les autres secteurs de la recherche. En effet, « ... *le savoir pertinent en matière de santé ne se limite pas seulement à celui qui est issu de la recherche médicale. La recherche relative à la manière dont les produits médicaux peuvent être utilisés au niveau des systèmes de santé est également cruciale ...* », car « ... *très peu de produits peuvent être utilisés sans fourniture d'un service qui leur est spécifique* »²⁰²².

La volonté française et internationale d'assurer une continuité entre recherche médicale et secteur sanitaire grâce à des projets de recherche pluridisciplinaires est cependant moins manifeste au niveau de l'Union Européenne (la coordination des activités de recherche scientifique étant quant à elle une des priorités de la politique européenne), mais apparaît comme nécessaire au niveau international. Cette position peut en partie résulter du fait que l'Union Européenne dispose d'une compétence partagée avec les États membres en matière de recherche, de développement

²⁰²⁰ M. BENNINGHOFF, R. RAMUZ, Les transformations des systèmes de recherche publique suisse et français. In: *Politiques et management public*, vol. 20 n° 1, 2002. Reconfigurer l'action publique : big bang ou réforme ?, Actes du onzième colloque international - Nice, jeudi 4 et vendredi 5 octobre 2001 - Tome 1. pp. 31-47.

²⁰²¹ Ibid.

²⁰²² A. MILLS, « La science et la technologie en tant que biens publics mondiaux : s'attaquer aux maladies prioritaires des pays pauvres », *Revue d'économie du développement*, 2002/1 Vol. 16, p. 117-139. DOI : 10.3917/edd.161.0117 (pp. 136-137).

technologique et d'espace²⁰²³ alors qu'elle ne dispose que « ... *d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres* » en matière de protection et d'amélioration de la santé humaine²⁰²⁴. Ces constats font apparaître la nécessité d'une gouvernance adaptée, tant en matière de soins que de recherche médicale, afin de coordonner ces activités et assurer une continuité entre elles. Il est aussi possible de s'interroger sur l'opportunité de la définition de politiques communes en matière de structuration de la recherche au sein des organisations à vocation régionale, voire au sein des organisations internationales, ce qui permettrait un meilleur partage des connaissances et compétences, une meilleure circulation des informations, comme une meilleure coordination. La gestion de ces politiques ne relevant pas uniquement de l'Union européenne mais aussi des États membres permet cependant une meilleure cohérence des projets de recherche avec les problématiques sanitaires territoriales.

Face à la complexité croissante et à la grande diversité des réglementations relatives aux essais cliniques, l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) a récemment diffusé une recommandation conduite par la nécessité d'une réglementation harmonisée dans le cadre du développement des coopérations internationales et des essais multicentriques en matière de recherche clinique, pour « ... *faciliter la coopération internationale dans le domaine des essais cliniques de médicaments, en particulier pour les essais réalisés à l'initiative d'institutions académiques* ». Cette recommandation vise donc « ... *principalement à améliorer la cohérence entre les réglementations nationales et leurs interprétations, et à rationaliser les procédures de contrôle et de gestion des essais cliniques, en*

²⁰²³ Selon le paragraphe 3 de l'article 4 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (C83/52), « *Dans les domaines de la recherche, du développement technologique et de l'espace, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions, notamment pour définir et mettre en œuvre des programmes, sans que l'exercice de cette compétence ne puisse avoir pour effet d'empêcher les États membres d'exercer la leur* ». Selon le paragraphe 2 de l'article 2 TFUE, *Lorsque les traités attribuent à l'Union une compétence partagée avec les États membres dans un domaine déterminé, l'Union et les États membres peuvent légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants dans ce domaine. Les États membres exercent leur compétence dans la mesure où l'Union n'a pas exercé la sienne. Les États membres exercent à nouveau leur compétence dans la mesure où l'Union a décidé de cesser d'exercer la sienne* ».

²⁰²⁴ Article 6 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (C83/52). Selon le paragraphe 5 de l'article 2 TFUE, « *Dans certains domaines et dans les conditions prévues par les traités, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines. Les actes juridiquement contraignants de l'Union adoptés sur la base des dispositions des traités relatives à ces domaines ne peuvent pas comporter d'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres* ».

introduisant une approche réglementaire proportionnée tout en renforçant la protection des participants aux essais cliniques »²⁰²⁵.

Malgré le fait qu'il semble de plus caractérisé par le morcellement des politiques et des normes qu'il développe, l'Espace Européen de la Recherche devrait toutefois pouvoir permettre d'orienter la politique européenne de la recherche ainsi que la mise en place une gouvernance plus globale de la recherche au niveau de l'Union Européenne, qui s'appliquerait à des problématiques technologiques et sanitaires plus générales. De telles orientations favoriseraient une meilleure coordination des politiques et activités nationales de recherche grâce à une gouvernance d'ensemble plus efficace.

Pour finir, il peut être noté la présence de certaines structures qui permettent d'encadrer les regroupements des établissements de santé au niveau européen ou international, agissant ainsi indirectement sur l'organisation de la recherche médicale.

Organisation non gouvernementale, la Fédération européenne des hôpitaux vise à promouvoir l'amélioration de la santé des citoyens européens et des soins de qualité²⁰²⁶, notamment à travers ses activités relatives aux coopérations transfrontalières, lesquelles peuvent intervenir en matière de recherche²⁰²⁷. La fédération internationale des hôpitaux favorise quant à elle principalement les échanges entre les acteurs²⁰²⁸ afin d'améliorer la qualité des services de santé, et regroupe les différentes associations œuvrant en matière d'organisation des soins²⁰²⁹. Le GIP France Coopération internationale « ... a pour objet d'exercer en commun des activités d'assistance technique, de conseil, de formation et de recherche dans les domaines de la coopération internationale et du développement, en appui des opérateurs publics et privés déjà présents, ainsi que la création et la gestion des équipements ou services d'intérêt commun nécessaires à ces activités »²⁰³⁰. Le GIP

²⁰²⁵ Ce qui devrait passer par la mise en œuvre d'une méthodologie de contrôle pour les essais cliniques ainsi que d'une « ... gestion fondée sur les risques qui réponde ... » à certains principes d'évaluation des risques. OCDE, Recommandation de l'OCDE sur la gouvernance des essais cliniques, 28 février 2013. Cette dernière est notamment issue des constats concernant des obstacles dans la mise en place d'essais cliniques internationaux, ayant donné lieu à un rapport en 2011.

(<http://www.oecd.org/fr/science/sci-tech/recommandationdelocdesurlagouvernancedesessaiscliniques.htm> - Consulté le 15 mars 2013).

²⁰²⁶ <http://www.hope.be/02abouthope/abouthopefirstpage.html> (consulté le 23 juin 2013).

²⁰²⁷ http://www.hope.be/03activities/7_0-crossborder_cooperation.html (consulté le 23 juin 2013).

²⁰²⁸ <http://www.hopital.fr/Hopitaux/Nos-missions/L-hopital-au-sein-de-l-organisation-generale-de-la-sante/Les-reseaux-europeens-et-internationaux-d-hopitaux/Les-federations> (consulté le 23 juin 2013).

²⁰²⁹ <http://www.ihf-fih.org/About-IHF> (consulté le 23 juin 2013).

²⁰³⁰ Arrêté du 17 avril 2002 portant approbation de la convention constitutive d'un groupement d'intérêt public, JORF n° 92 du 19 avril 2002 page 6952, texte n° 20, article annexe.

Esther²⁰³¹ contribue quant à lui à la mise en œuvre de la politique française d'aide au développement dans le domaine de la santé²⁰³².

Ces structures permettent aux établissements de santé de se structurer au niveau international et européen à travers des actions de coopération, et permettent donc aussi de coordonner les activités de recherche médicale.

²⁰³¹ Pour « Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau ».

²⁰³² <http://www.esther.fr/qui-sommes-nous> (consulté le 23 juin 2013).

CONCLUSION GENERALE.

La généralisation des coopérations et des partenariats dans le domaine de la recherche scientifique se heurte à certains obstacles. Le système français de tarification à l'activité (T2A), à titre d'exemple, implique souvent des pertes de recettes pour les établissements de santé assujettis à la T2A et qui mettent en place des coopérations²⁰³³. De même, en matière de fusions, les deux entités juridiques formant une nouvelle personne morale n'ont plus la possibilité de facturer séparément leurs activités et peuvent donc perdre des marges, comme les regroupements de service peuvent engendrer la perception de forfaits inférieurs à ceux perçus auparavant séparément, du fait de l'effet de seuil²⁰³⁴.

Cependant, les fédérations médicales interhospitalières (FMI) peuvent favoriser une meilleure coordination, car elles assurent une meilleure mutualisation des moyens ainsi que « ... la définition de protocoles communs de prise en charge de patients atteints de certaines pathologies, et enfin par l'organisation de la continuité et de la permanence des soins ». Ce dispositif est assez utilisé, mais il « ... limite les coopérations à un objet spécifique »²⁰³⁵. Les CHT, tout en constituant un cadre d'articulation stratégique rassemblant plusieurs établissements publics de santé, sont quant à elles limitées par l'absence de personnalité morale²⁰³⁶. Quant aux syndicats interhospitaliers, appelés à disparaître, ils étaient ciblés et relativement peu utilisés, et les fusions d'établissements n'ont pas fait l'objet du même investissement juridique que les coopérations « ... alors qu'il s'agit d'opérations au moins aussi complexe »²⁰³⁷.

Enfin, et malgré les avantages qu'il peut présenter, le groupement de coopération sanitaire de moyens nécessite « ... la création d'une structure supplémentaire ce qui ne semble pas toujours être un gage d'efficacité » : les formes souples de coopération sont par conséquent privilégiées, et en particulier les mutualisations conventionnelles²⁰³⁸. Les GCS établissements de santé (issus de l'article L6133-7 du code de la santé publique) connaissent quant à eux une mise en œuvre délicate : forme la plus intégrée

²⁰³³ France, Mission Hôpital public, Mission Hôpital public, op. cit. p. 296, p. 56.

²⁰³⁴ Ibid.

²⁰³⁵ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 108.

²⁰³⁶ Ibid., p. 108.

²⁰³⁷ Ibid., pp. 112 et 132.

²⁰³⁸ V. GABORIAU, op. cit. p. 16.

de coopération avant la fusion, ces derniers permettent « ... *d'éviter la contradiction entre les logiques de coopération et la logique concurrentielle ...* » de la tarification à l'activité concernant l'activité mise en commun, car ils donnent « ... *un cadre économique propre à l'activité mutualisée, en évitant une vision atomisée selon des divisions analytiques par établissements artificielles* »²⁰³⁹.

La nécessaire continuité entre recherche et soins entraîne de plus certaines conséquences sur l'organisation de la recherche médicale, du fait de l'importance d'orienter cette dernière sur les problématiques sanitaires. Aussi la recherche clinique, dernière catégorie de recherche médicale pouvant être développée avant la diffusion de nouveaux produits de santé ou de nouvelles techniques médicales, est-elle dans ces cas plus particulièrement concernée.

Pour que la continuité soit facilitée entre la recherche médicale et le secteur des soins, des évolutions sont cependant encore possibles quant à la coordination entre le secteur sanitaire et la recherche médicale. Le droit de la propriété intellectuelle peut également être un des vecteurs d'une continuité encore approfondie entre recherche et soins.

I – Des évolutions possibles en matière de coordination entre secteur sanitaire et recherche médicale.

Assurer la continuité entre les recherches et leurs mises en application dans le secteur sanitaire est notamment un gage de qualité en matière de soins lesquels doivent, pour le bénéfice des patients, se baser sur les données médicales les plus récentes. La recherche d'une telle continuité apparaît à titre d'exemple dans des financements tels que les programmes hospitaliers de recherche clinique ou ceux concernant les SATT. Les évolutions actuelles tendent de plus dorénavant à associer la recherche à la planification des politiques de soins, les recherches médicales faisant notamment partie des activités des structures de coopérations sanitaires.

Les restructurations sanitaires permettent également de pallier à certains défauts en matière de sécurité sanitaire : ainsi, des seuils d'activités minimaux sont fixés pour certaines spécialités médicales ou dans les schémas d'organisation des soins²⁰⁴⁰, les

²⁰³⁹ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 113.

²⁰⁴⁰ Article R6123-89 du code de la santé publique en matière de cancer, ou article R6123-103 du code de la santé publique en matière de neurochirurgie par exemple. De plus, les schémas d'organisation des soins

directeurs généraux d'ARS pouvant proposer « ... *une fusion d'un établissement de faible taille avec un autre établissement* » afin de fermer les plus petits services²⁰⁴¹. En effet, afin de « *Garantir la qualité et la sécurité des soins* » (objectif pour lequel est coordonnée l'évolution du système hospitalier)²⁰⁴², les directeurs généraux des agences régionales de santé peuvent demander à des établissements publics de santé de « ... *prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés* »²⁰⁴³.

La réflexion sur le lien entre taille de la structure et performance en matière d'établissements publics de santé a en effet mis en avant l'effet positif qu'une activité importante peut avoir sur les soins dispensés, mais aussi sur l'amélioration des performances économiques de ces mêmes établissements²⁰⁴⁴. Ces réflexions pourraient être étendues aux activités de recherche médicale.

Afin de rationaliser l'offre sur un territoire, les établissements privés de santé optent ainsi (et en plus de la fusion) pour le groupe comme modèle d'intégration à grande échelle. Ce dernier « ... *associe la fusion d'un certain nombre de fonctions essentielles au niveau central ... et le maintien d'une autonomie plus ou moins large pour les entités absorbées en ce qui concerne leur gestion hospitalière proprement dite* », car au-delà d'un certain seuil, l'augmentation de la taille d'un établissement peut en effet augmenter les coûts unitaires ou dégrader les performances²⁰⁴⁵. Aussi, de nouvelles réflexions pourront être apportées sur les regroupements en matière de recherche scientifique opérés grâce aux coopérations et partenariats, afin d'examiner si elles permettent les mêmes effets en termes de qualité et d'économies que dans le secteur des soins. De même, il conviendra de s'interroger sur l'influence de l'insertion

précisent les objectifs quantifiés de l'offre de soins mentionnés (OQOS) sont notamment exprimés pour les activités de soins et par territoire de santé en nombre d'implantations assurant une activité de soins (article D6121-7 du code de la santé publique), ces objectifs pouvant être quantifiés par un minimum et un maximum (article D6121-10 du code de la santé publique). Le rapport d'information n° 287 sur l'avenir de la chirurgie en France (France, commission des Affaires sociales, Accès à des soins de qualité : le cas de la chirurgie, A. Milon, Paris, 2008, Sénat, Les rapports du sénat 50 p.), effectue une analyse des reconversions de petites structures en fonctions des seuils fixés par les SROS concernant les activités de chirurgie.

²⁰⁴¹ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 23.

²⁰⁴² Article L6131-1 du code de la santé publique.

²⁰⁴³ Article L6131-2 du code de la santé publique.

²⁰⁴⁴ France, IGAS, « Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? », op. cit., p. 26.

²⁰⁴⁵ Ibid.

de la recherche médicale dans les structures de coopérations sanitaires comme vecteur de continuité entre recherche et soins.

L'intégration de la recherche dans les activités des groupements de coopération sanitaire et les questionnements soulevés plus haut quant à la continuité entre recherche médicale et soins peuvent conduire à s'interroger sur une éventuelle corrélation entre planification sanitaire et planification de la recherche, permettant ainsi de renforcer les liens entre ces deux secteurs et d'orienter au mieux la recherche en fonction de problématiques sanitaires territoriales.

Mais il est également possible de relever le rôle de la valorisation des résultats des recherches médicales et du droit de la propriété intellectuelle comme facteur de meilleure coordination entre ces recherches et les soins. En encadrant, voire en renforçant les liens entre recherche et soins, ces activités peuvent en effet elles aussi permettre d'assurer une meilleure continuité entre les recherches médicales et les soins.

II – Le droit de la propriété industrielle comme vecteur possible d'une meilleure continuité entre recherche médicale et soins.

L'exploitation des innovations protégées par le droit de la propriété industrielle (et plus généralement par le droit de la propriété intellectuelle) est encouragée par différents mécanismes, afin de permettre une diffusion plus large des inventions et innovations scientifiques. Ainsi, le défaut d'exploitation du brevet est sanctionné (« ... à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande... ») par l'attribution d'une licence obligatoire²⁰⁴⁶ au bénéfice d'une personne publique ou privée, « ... si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes le propriétaire du brevet ou son ayant cause :

a) *N'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.*

b) *N'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché français.*

Il en est de même lorsque l'exploitation ... ou la commercialisation ... a été abandonnée depuis plus de trois ans ... ».

²⁰⁴⁶ Article L613-12 du code de la propriété intellectuelle.

Afin d'assurer l'exploitation d'un brevet, les droits attachés à la demande ou au brevet lui-même sont également transmissibles en totalité (grâce à une cession) ou en partie (grâce à un contrat de concession de licence)²⁰⁴⁷. Ces dispositions incitent donc à l'exploitation des résultats des recherches, et la propriété industrielle ainsi apparaitre comme un lien entre recherche médicale et soins.

L'article L6145-7 du code de la santé publique permet aussi aux établissements publics de santé d'exercer des activités à titre subsidiaire, si ces dernières ne portent pas préjudice à l'exercice de leurs missions. A ce titre, les établissements publics de santé peuvent donc notamment « ... valoriser les activités de recherche et leurs résultats et exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux »²⁰⁴⁸. Cette disposition peut donc aussi favoriser la valorisation des inventions issues de recherches médicales menées dans les établissements publics de santé et leur diffusion dans le secteur sanitaire.

Le code de la propriété intellectuelle vient appuyer ces dispositions. Ainsi, en matière de droit d'auteur, l'article L131-3-1 de ce code prévoit que « dans la mesure strictement nécessaire à l'accomplissement d'une mission de service public, le droit d'exploitation d'une œuvre créée par un agent de l'Etat dans l'exercice de ses fonctions ou d'après les instructions reçues est, dès la création, cédé de plein droit à l'Etat » (lequel ne dispose envers l'agent auteur que d'un droit de préférence l'exploitation commerciale de l'œuvre). Ainsi, les droits d'exploitation d'une œuvre créée par un agent

²⁰⁴⁷ Article L613-8 du code de la propriété intellectuelle. Un contrat de concession de licence pouvant être défini « ... comme un contrat par lequel le titulaire du droit s'engage à faire jouir un certain sujet – le licencié – des droits et d'obligations conférés par le brevet pendant un certain temps, sur un certain territoire et à certaines conditions » (Lamy droit de la santé – Etude 456-107 – Droit des brevets d'invention).

²⁰⁴⁸ L'étendue des possibilités ouvertes en matière d'activité accessoire des établissements publics de santé semble cependant avoir été restreinte par la jurisprudence, ces dernières apparaissant comme devant être en « ... rapport avec les missions principales de l'établissement ». CAA de Nantes, 29 mars 2000, Centre hospitalier de Morlaix, Dr. Adm. n° 10, oct. 2000, obs. J.-B. Auby ; Cité par M. DUPONT, C. BERGOIGNAN-ESPER, C. PAIRE, Op. Cit., p. 204. En l'espèce, le Centre hospitalier de Morlaix avait conclu avec le Centre hélio-marin X (établissement privé de santé) un marché de prestations de service lui confiant contre rémunération le traitement du linge nécessaire à son fonctionnement. Pour juger que le Centre hospitalier de Morlaix n'est pas fondé à soutenir que c'est à tort que « ... le Tribunal administratif de Rennes a annulé ... » la décision de ce Centre hospitalier conclure un marché avec le Centre hélio-marin X, la cour administrative de Nantes a jugé que « Considérant, alors même que le Centre hélio-marin X participe à la mission de service public définie à l'article L711-2 susvisé du code de la santé publique, que la prestation de traitement de linge ainsi assurée par le Centre hospitalier de Morlaix ne peut être regardée comme relevant des prestations de service qui peuvent être assurées, à titre subsidiaire, dans le respect de leurs missions, par les établissements publics de santé, dès lors que le marché litigieux confié à cet établissement public administratif une activité qui est sans rapport avec ses missions principales ... ».

d'un établissement public hospitalier dans l'exercice de ses fonctions ou d'après les instructions reçues sont cédés de plein droit à l'hôpital, cession qui doit avoir lieu « *Dans la mesure strictement nécessaire à l'accomplissement d'une mission de service public* ». La recherche est donc concernée puisque comprise dans les missions de service public des établissements de santé listées par l'article L6112-1 du code de la santé publique.

Les dispositions du code de la propriété intellectuelle en matière de brevet font elles aussi mention de la possibilité pour les établissements publics de santé d'être propriétaires des brevets d'invention dont les fonctionnaires et agents publics sont les inventeurs, à certaines conditions. L'article R611-11 de ce code dispose en effet que « *Les fonctionnaires et les agents publics de l'Etat, des collectivités publiques, des établissements publics et de toute personne morale de droit public sont soumis aux dispositions de l'article L611-7 ...* » du code de la propriété intellectuelle, lequel prévoit que « *Les inventions faites par le salarié dans l'exécution soit d'un contrat de travail comportant une mission inventive qui correspond à ses fonctions effectives, soit d'études et de recherches qui lui sont explicitement confiées, appartiennent à l'employeur* »²⁰⁴⁹, et que les autres inventions appartiennent au salarié²⁰⁵⁰. Les inventions faites par le fonctionnaire ou l'agent public dans l'exécution soit des tâches comportant une mission inventive correspondant à ses attributions, soit à des études ou des recherches qui lui sont explicitement confiées, appartiennent donc à la personne publique pour le compte de laquelle il effectue ces tâches, études ou recherches (inventions de mission)²⁰⁵¹. Les autres inventions appartiennent au fonctionnaire ou à l'agent (inventions hors mission non attribuables). Mais la personne publique employeur a cependant le droit de se faire attribuer tout ou partie des droits attachés au brevet protégeant l'invention si elle est faite dans le cours de l'exécution des fonctions du fonctionnaire ou de l'agent, dans le domaine des activités de l'organisme public concerné, ou « *... par la connaissance ou*

²⁰⁴⁹ Il s'agit dans ce cas d'inventions de mission.

²⁰⁵⁰ Il s'agit ici d'inventions hors mission non attribuables. Les inventions n'appartiennent cependant pas au salarié si l'invention est faite par un salarié dans le cours de l'exécution de ses fonctions, dans le domaine des activités de l'entreprise, par la connaissance ou l'utilisation des techniques ou de moyens spécifiques à l'entreprise, ou de données procurées par elle, auquel cas « *... l'employeur a le droit de se faire attribuer la propriété ou la jouissance de tout ou partie des droits attachés au brevet protégeant l'invention de son salarié* » (inventions hors mission attribuables).

²⁰⁵¹ Mais « *... si la personne publique décide de ne pas procéder à la valorisation de l'invention, le fonctionnaire ou agent public qui en est l'auteur peut disposer des droits patrimoniaux attachés à celle-ci, dans les conditions prévues par une convention conclue avec la personne publique* ». Article R611-12 du code de la propriété intellectuelle.

l'utilisation de techniques, de moyens spécifiques à cet organisme ou de données procurées par lui » (inventions hors mission attribuables)²⁰⁵².

Enfin, le Règlement²⁰⁵³ du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet précise dans son paragraphe 4 que « *la protection unitaire conférée par un brevet favorisera le progrès scientifique et technique ainsi que le fonctionnement du marché intérieur en rendant l'accès au système de brevet plus facile, moins coûteux et juridiquement sûr. Elle relèvera également le niveau de protection conféré par un brevet en donnant la possibilité d'obtenir une protection uniforme conférée par un brevet dans les États membres participants et supprimera les frais et la complexité du système pour les entreprises de toute l'Union* ». Selon le 1^o de l'article 3 de ce même Règlement, un brevet européen peut de plus se voir conférer un effet unitaire dans les États membres participants s'il est délivré avec le même jeu de revendications pour tous les États membres participants²⁰⁵⁴ : le brevet européen ayant un caractère unitaire, il assure ainsi « *... une protection uniforme et produit des effets identiques dans tous les États membres participants* »²⁰⁵⁵.

Cette évolution pourra permettre des possibilités de valorisation de la recherche médicale facilitées au niveau de l'Union Européenne, et donc une meilleure continuité entre recherche médicale et soins à cet échelon. La création d'une juridiction unifiée a de plus été considérée comme constituant un volet essentiel de la réforme sur le brevet unitaire, car la « *... fragmentation du contentieux au niveau national est une grande faiblesse* » : générant des coûts importants, elle est aussi « *... source d'une grande insécurité juridique qui résulte des diverses procédures judiciaires nationales qu'un titulaire de brevet doit engager pour lutter contre des actes de contrefaçon réalisés dans plusieurs États européens* »²⁰⁵⁶.

²⁰⁵² Article R611-12 du code de la propriété intellectuelle.

²⁰⁵³ Règlement (UE) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet, JOUE L 361 du 31 décembre 2012, pp. 1–8.

²⁰⁵⁴ Aucun effet unitaire n'étant « *... conféré à un brevet européen qui a été délivré avec des jeux de revendications différentes pour différents États membres participants* ».

²⁰⁵⁵ Ibid., p. 1–8, art. 3, 2^o.

²⁰⁵⁶ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 663 sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, op. cit., pp. 29-30.

Ces analyses permettent donc de soulever le développement d'une continuité entre la recherche médicale et les soins, développée à travers l'organisation des politiques de santé (et en particulier les structures de coopération et les instruments de planification sanitaire), la propriété intellectuelle, ou des programmes incitant au développement de structures de recherche intégrées.

Nécessaire, cette continuité entre le secteur de la recherche et le secteur sanitaire peut toutefois être améliorée. De nouvelles réflexions pourront également amener à s'interroger sur les évolutions récentes et futures en matière d'organisation de la recherche médicale.

III – De possibles réflexions à venir.

Les réflexions développées tout au long de ce travail soulèvent de nouveaux questionnements, qu'il conviendrait d'approfondir grâce à l'analyse des évolutions à venir.

Notamment, l'atténuation des délimitations territoriales en matière de recherche scientifique (du fait du développement de coopérations internationales) peut-elle permettre l'émergence de nouvelles dynamiques spatiales en matière d'organisation recherche scientifique ? Cette évolution peut-elle permettre le développement de complémentarités transfrontalières, et ainsi modifier les politiques nationales d'organisation de la recherche ?

De même, le développement de partenariats ne risque-t-il pas de créer de nouveaux déséquilibres et rapports de force en matière de recherche scientifique ?

Enfin, la diffusion des connaissances scientifiques dans le secteur de la santé ne va-t-elle pas impliquer la mise en place de nouvelles stratégies en termes d'organisation sanitaire comme de nouvelles orientations en matière d'organisation de la recherche, pouvant remettre en cause les organisations structurelles et territoriales en place ?

Les évolutions à venir quant à l'organisation de la recherche et à la planification sanitaire (tant du point de vue français, qu'euro péen et international) permettront certainement d'apporter des éléments de réponses à ces interrogations.

BIBLIOGRAPHIE.

OUVRAGES.

Ouvrages généraux, manuels, précis.

- ✓ M. BELANGER, *Introduction à un droit mondial de la santé*, Paris, Editions des archives contemporaines, Agence universitaire de la francophonie, 2009, 169 pages.
- ✓ J.-P. BROUANT, H. JACQUOT, Y. JEGOUZO (dir.), *Les schémas de services collectifs de la loi du 25 juin 1999*, Paris, La documentation française, Cahier du GRIDAUH n°7-2002 Série Aménagement du territoire, 2003, 157 p.
- ✓ C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, Paris, PUF, Thémis, 2003, 279 p.
- ✓ M.-G. CALAMARTE-DOGUET, *Le droit de la recherche*, Paris, LGDJ, Systèmes, 2005, 164 p.
- ✓ S. CHRETIEN, *Droit européen des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, Bordeaux, Les Etudes hospitalières, Essentiels, novembre 2011, 148 p.
- ✓ J.-M. CLEMENT (dir.), *Hôpital 2007 : les répercussions dans le champ du droit hospitalier*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalière, Essentiel, 2005, 134 p.
- ✓ J.-M. CLEMENT, *Panorama critique des réformes hospitalières de 1789 à nos jours*, Bordeaux, Les études hospitalières, Essentiel, 2007, 96 p.
- ✓ J.-M. CLEMENT, *La nouvelle loi hôpital patients santé territoires. Analyse, critique et perspectives*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, Ouvrages généraux, 2009, 132 p.
- ✓ J.-M. CLEMENT, *Mémento de droit hospitalier*, Paris, berger-levrault, Les indispensables, 13^{ème} édition, 2008 (14^{ème} édition de 2011), 206 p.
- ✓ J.-M. CROUZATIER, *Droit international de la santé*, Paris, Editions des archives contemporaines, Agence universitaire de la francophonie, 2009, 136 pages.
- ✓ M. DUPONT, C. BERGOIGNAN-ESPER, C. PAIRE, *Droit hospitalier*, Paris, Dalloz, 8^{ème} édition, 2011, 964 p.

- ✓ P. ESPUGLAS, *Le service public*, Dalloz, Connaissances du droit, Paris, 3^{ème} édition, 2012, 154 pages.
- ✓ N. FERRAUD-CIANDET, *Droit de la Télésanté et de la Télémédecine*, Paris, Heures de France, droit professionnel, 2011, 158 p.
- ✓ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, Paris, Presses Universitaires de France (PUF), Thémis Droit, 2007, 1^{ère} édition (nouvelle édition de novembre 2012, 3^{ème} édition), 686 p.
- ✓ G. LEBRETON, *Droit administratif général*, Dalloz, Cours, Paris, 6^{ème} édition, 2011, 584 pages.
- ✓ MOQUET-ANGER M.-L., *Droit hospitalier*, L.G.D.J., Manuels, Paris, 2^{ème} édition, 2012, 576 p.
- ✓ J.-L. PIOTRAUT, *Droit de la propriété intellectuelle*, 2^{ème} édition, Paris, Ellipses Marketing, Référence Droit, 2010, 288 p.
- ✓ J.-M. PONTIER, *Les schémas de services collectifs*, Paris, L.G.D.J., Politiques locales, 2003, 128 p.
- ✓ D. STRINGE, *Le service public hospitalier*, Paris, Presses Universitaires de France (PUF), Que sais-je ?, 5^{ème} édition, 2012, 126 p.
- ✓ D. TABUTEAU (dir.), *Service public et santé*, Editions de santé et Presses de Sciences Po, Paris, 2012, 168 p.

Ouvrages spéciaux, traités, monographies.

- ✓ W. ACHTERMANN, C. BERSSET, *Les politiques suisses de santé – potentiel pour une politique nationale. Volume 1 : Analyse et perspectives*, Berne (Suisse), Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2006, 210 p.
- ✓ S. BARRE, C. EVIN, P.-Y. FOURE, L. HOUDART, D. LAROSE, G. POUTOUT, E. PTAKINE, *Traité pratique des réseaux de santé*, Paris, Berger-Levrault, Les indispensables, 2005, 455 p.
- ✓ M. BELANGER, *Eléments de doctrine en droit international de la santé (écrits 1981-2011)*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, Les cahiers du CERDES, 2012, 784 pages.
- ✓ G. CALMES, J.-P. SEGADE, L. LEFRANC, *Coopération hospitalière l'épreuve de vérité*, Paris, Masson, Objectifs en management hospitalier, 1998, 170 p.

- ✓ A. CHATRIOT, V. DUCLERT (dir.), *Le gouvernement de la recherche. Histoire d'un engagement politique de Pierre Mendès France à Charles de Gaulle (1953-1969)*, Paris, La découverte, Recherches, 2006, 418 p.
- ✓ D. CONTANDRIOPOULOS, A.-P. CONTANDRIOPOULOS, J.-L. DENIS, A. VALETTE (dir.), *L'hôpital en restructuration. Regards croisés sur la France et le Québec*, Montréal (Québec), Les Presses de l'Université de Montréal, 2005, 308 p.
- ✓ E. COUTY, C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU (dir.), *La loi HPST : regards sur la réforme du système de santé*, Rennes, Presse de l'EHESP, Droit et santé, 2010, 400 p.
- ✓ J.-M. CROELS, *Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine*, Aix-en-Provence, Presses Universitaires d'Aix-Marseille - P.U.A.M., Droit de la Santé, 2006, 392 p.
- ✓ S. DUHAMEL, F. MOULLE, *Frontières et santé : genèses et maillages des réseaux transfrontaliers*, Paris, L'Harmattan, Géographie et cultures, série Culture et politique, 2010, 288 p.
- ✓ L. HOUDART, D. LAROSE, S. BARRE, *Traité de la coopération hospitalière*, 2^{ème} édition, Paris, Françoise Houdart, Santé, 2002, volumes 1 et 2.
- ✓ J. LARRIEU (dir.), *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, Paris, LGDJ, Les travaux de l'IFR - Mutation des Normes Juridiques, 2009, 422 p.
- ✓ A.-L. LE FAOU, *Les systèmes de santé en questions. Allemagne, France, Royaume-Uni, Etats-Unis et Canada*, Paris, ellipses, Sciences humaines en médecine, 2003, 224 p.
- ✓ D. MATIS, *Les structures de coopération inter-hospitalière et autres formes de complémentarité sanitaire et autres formes de complémentarités sanitaires*, 2^{ème} édition, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, Recueils de textes législatifs et réglementaires, 2002, 277 p.
- ✓ V. PAOLI-GAGIN, A. VUILLEMIN-SEGARRA, *Fondations et recherche. Fondations reconnues d'utilité publique, fondations de recherche, fondations de coopération scientifique*, Paris, Gualino, hors collection, Actua entreprise, 2007, 170 p.
- ✓ P. RAULT-DAUMAS, *Etablissements de soins publics et privés : y a-t-il un avenir au partenariat hôpital-clinique ?*, Paris, L'Harmattan, Ethique médicale, 2005, 216 p.

- ✓ C. ZORN-MACREZ, *Données de santé et secret partagé. Pour un droit de la personne à la protection de ses données de santé partagées*, Presses Universitaires de Nancy, Santé, qualité de vie et handicap, Nancy, 2010, 502 p.

ARTICLES ET CONTRIBUTIONS.

- ✓ R. BACHELOT-NARQUIN, « La politique française de e-santé », *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, p. 8.
- ✓ R. BACHELOT-NARQUIN, « La télémédecine et la réforme de l'hôpital en France », *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, p. 7.
- ✓ X. BADIN, « Fiscalité et coopération institutionnelle des établissements de santé », *La Semaine Juridique Administration et Collectivités Territoriales* 2005, n°23, 1236, p. 919 à 922.
- ✓ X. BADIN, « Conventions constitutives des groupements de coopération sanitaire : les pièges à éviter », *RGDM* n° 22, 2007, p. 39 à 48.
- ✓ D. BALAYSSAC, P.-O. MARQUET, C. PIERRE, N. HAYES, J.-J. DUTHEIL, « Réseau Innovation : enjeux et perspectives », *Revue Hospitalière de France* n° 543, novembre-décembre 2011, p. 22.
- ✓ S. BARRE, « Les praticiens hospitaliers, acteurs de la coopération interhospitalière », *Revue française des laboratoires*, avril 1998, n° 132.
- ✓ S. BARRE, L. HOUDART, « Les statuts juridiques des réseaux », *Actualité et dossier en santé publique (ADSP)* (en ligne), n° 24, septembre 1998
Disponible sur :
<http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad241820.pdf>
(consulté le 17 juillet 2013).
- ✓ S. BARRE, L. HOUDART, « Vers une intégration des réseaux de santé dans la planification ? », *Revue de la FHP*, juillet-août 2005, n° 36, p. 14.
- ✓ S. BARRE-HOUDART S., D. LAROSE, « Biologistes et radiologues, mal-aimés de la coopération hospitalière ? », *Revue Hospitalière de France* n° 508, Janvier - Février 2006.
- ✓ M. BELANGER, « Droit communautaire et service public hospitalier », In *Service public et Communauté européenne : entre l'intérêt général et le marché*, tome I : Introduction et approche sectorielle, actes du colloque de Strasbourg 17-

19 octobre 1996, R. KOVARD, D. SIMON (dir.), Paris, La Documentation française, Travaux de la CEDECE, 1998, 514 p.

- ✓ M. BENNINGHOFF, R. RAMUZ, « Les transformations des systèmes de recherche publique suisse et français », *Politiques et management public*, vol. 20 n° 1, 2002. Reconfigurer l'action publique : big bang ou réforme ? Actes du onzième colloque international - Nice, jeudi 4 et vendredi 5 octobre 2001 - Tome 1. pp. 31-47.
- ✓ A. BENSOUSSAN, N. BESLAY, J.-F. FORGERON, « Les applications de la télémédecine : des responsabilités médicales traditionnelles aux responsabilités techniques nouvelles », *Gazette du palais*, Dimanche 14 au mardi 16 octobre 2001, p. 20 à 22.
- ✓ M. BENSSADOUN, « Pas de e-santé sans confidentialité : la sécurisation des systèmes d'informations médicaux », *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, p. 46.
- ✓ C. BERGOIGNAN-ESPER, « Les formes nouvelles de coopération des acteurs de santé : entre innovation et modernisation », *RDSS* 2009, p. 806.
- ✓ C. BERGOIGNAN-ESPER, « Les formes de coopération dans la loi HPST. Avancées et manques », *Gestions Hospitalières*, n° 489, octobre 2009, p. 481 à 486.
- ✓ C. BERGOIGNAN-ESPER, « Les formes nouvelles de coopérations des acteurs de santé : entre innovation et modernisation », *RDSS* n° 5/2009, n° hors-série, septembre-octobre 2009.
- ✓ C. BETTINGER, « Concession et gestion des services hospitaliers au 21^e siècle après la réforme HPST du 21 juillet 2009 », *Revue de droit sanitaire et social* 2012, p. 902.
- ✓ R. BIMBOT, I. MARTELLY, « La recherche fondamentale, source de tout progrès », *La revue pour l'histoire du CNRS* (en ligne), 24/2009, mis en ligne le 05 octobre 2009, consulté le 11 mars 2013.
Disponible sur : <http://histoire-cnrs.revues.org/9141> (consulté le 12 mars 2013).
- ✓ C. BONHOME, « Un groupement de coopération sanitaire (CNCR) pour promouvoir les CHU tête de réseau de la recherche clinique : entretien avec Elisabeth Devilliers, directrice du GCS CNCR », *Revue Hospitalière de France* n° 543, novembre-décembre 2011, p. 12.

- ✓ B. BOISSARD, « Le traitement communautaire des services d'intérêt général non économiques », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'Étranger*, 01 septembre 2006 n° 5, P. 1301.
- ✓ M. BORGETTO, « Service public et santé », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 3.
- ✓ O. BOSKOVIC, « Télémédecine : aspects de droit international privé », *RDSS*, n° 6, novembre-décembre 2011.
- ✓ C. BOURDAIRE-MIGNOT, « Téléconsultation : quelles exigences ? Quelles pratiques ? », *RDSS*, n° 6, novembre-décembre 2011.
- ✓ C. BOURDAIRE-MIGNOT, « Le dossier médical personnel (DMP) : un outil de stockage des données de santé en vue d'une utilisation partagée », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, pages 295 à 311.
- ✓ T. BOURGOU, « La loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche », *Petites affiches*, 22 février 2000 n° 37, p. 12.
- ✓ P.-H. BRECHAT, R. RYMER, M.-C. GRENOUILLEAU, A. JOURDAIN, « Éléments pour un premier bilan et des perspectives du plan Hôpital 2007 », *Santé publique* n° 6, novembre-décembre 2008, p. 611-621.
- ✓ C. BRECHON MOULENES, « La loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France et ses premières mesures d'application », *AJDA* 1983, p. 232.
- ✓ P. BRUN, O. GOUT, responsabilité civile janvier 2010 – octobre 2010, *Recueil Dalloz* 2011, p. 35.
- ✓ C. BYK, « De l'éthique médicale à la bioéthique : le rôle des organisations non gouvernementales », *Petites affiches*, 21 mai 1997 n° 61, p. 33.
- ✓ J.-N. CABANIS, « Faut-il réinscrire dans la loi la notion de service public hospitalier ? », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 58.
- ✓ M.-C. CALAMARTE-DOGUET, « Les établissements publics à caractère scientifique et technologique – Un cadre institutionnel de la recherche public », *AJDA* juillet-août 2002, p. 569.
- ✓ S. CALLENS, « Les bases légales de la e-santé et de la télémédecine », *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, pp. 24 et 25.
- ✓ S. CALLENS, « Les questions légales à l'ordre du jour de la télémédecine », In *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, pp. 40 et 41.

- ✓ G. CALMES, M. MARADENE-CONSTANT, « Du GCS de moyens au GCS établissement de santé », *DH magazine* n° 134, 2010/09-10, pp. 26-31.
- ✓ J. CHANLIAU, P. SIMON, « Apports de la télémédecine dans la gradation des soins », p. 10 In « Télémédecine, l'heure « H » ? », *Revue Hospitalière de France* n° 532, janvier – février 2010, p. 23 à 26.
- ✓ G. CHAPOUTHIER, « L'évolution de l'expérimentation animale : Claude Bernard et la période-clé du XIXe siècle » (en ligne), In : *L'animal au XIXe siècle*, P. PETITIER (dir.), Actes du colloque international 2008, Equipe « Littérature et civilisation du XIXe siècle », Université Paris Diderot – Paris 7, disponible sur :
<http://www.equipe19.univ-paris-diderot.fr/Colloque%20animal/Chapouthier%20Expe%20XIX%C2%B0.pdf>
 (consulté le 10 mars 2013).
- ✓ C. CARBONEIL, « Du programme de soutien aux technologies innovantes et coûteuses au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses ou non : une évolution nécessaire », In *Revue Hospitalière de France* n° 543, novembre-décembre 2011, P. 18.
- ✓ A. CAROL, « La recherche médicale et la transgression : quelques pistes historiques », In *La recherche biomédicale. Droit, histoire, médecine. Actes du colloque organisé à la faculté de médecine de Marseille (12 novembre 2004)*, A. LECAS, G. LEONETTI (dir.), Presses universitaires d'Aix-Marseille, Droit de la santé, Aix-en-Provence, 2005, 220 pages.
- ✓ D. CAUSSE, et al., « Territorialisation de l'offre de soins. Les Sros 3 et l'aménagement du territoire : quelles évolutions, quelles restructurations ? Objectifs et méthodes », 9^{es} rencontres financières des décideurs hospitaliers, *Gestions hospitalières*, oct. 2006.
- ✓ F. CHALTIEL, « Traité de Lisbonne : Le service public », *Petites affiches*, 30 mai 2008 n° 109, p. 6.
- ✓ D. CHAUVAUX, « Compétence administrative sur la possibilité pour un hôpital de passer un contrat de droit étranger », *AJDA* 2006 p. 2456.
- ✓ G. CHAVIRER, Etablissement public de santé, logique économique et droit de la concurrence, *Revue de droit sanitaire et social* 2006, p. 274.

- ✓ M.-C. CHEMTOB-CONCE, « Accès aux médicaments essentiels des pays en développement et respect du droit des brevets : un changement de position en faveur du droit à la santé », *Gazette du Palais*, 23 décembre 2004, n° 358, p. 2.
- ✓ P. CHICHE, « Simplification de l'organisation sanitaire et sociale : l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 », *Gestions hospitalières*, 2003, 431 : 789-91.
- ✓ G. CLAMOUR, « Marchés publics des groupements d'intérêt public », *Contrats et marchés publics* n° 3, mars 2012, p. 15.
- ✓ J.-M. CLEMENT, « La coopération entre établissements privés et publics », *AJDA* 1995 p. 604.
- ✓ J.-M. CLEMENT, « La loi HPST : l'État maître du jeu hospitalier », In « La loi HPST dans son contexte, La loi dans le paysage législatif sanitaire et médico-social », *Droit & Santé* numéro 33, janvier 2010.
- ✓ M. COLDEFY, V. LUCAS-GABRIELLI, « Les territoires de santé : des approches régionales variées de ce nouvel espace de planification », Document de travail Irdes n° 19. 2008/12., 2008, In *Journal d'Economie Médicale*, vol 26, n° 6-7, 2008-10/11, 371-385, « La qualité de soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ? ».
- ✓ C. COLLEONY, « La primauté du service public sur la médecine libérale : l'encadrement par le Conseil d'Etat de la convention de coopération sanitaire », *Gazette du Palais*, 09 octobre 2008 n° 283, p. 27 note sous « Hôpitaux : Etablissements hospitaliers – Equipement lourd de santé – Installation – Convention d'exploitation ».
- ✓ M. CONTIS, « La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques », *RDSS* 2010 p. 235.
- ✓ M. CORMIER, « La place de la loi du 4 mars 2002 dans l'évolution de la coopération hospitalière », *RDSS* 2002, p. 752.
- ✓ M. CORMIER, « Le droit des autorisations hospitalières est-il un frein à la coopération inter-hospitalière », *RDSS* 2003, p. 250.
- ✓ M. CORMIER, « Mutations et enjeux des coopérations hospitalières », *AJDA* 2006, p. 416.
- ✓ M. CORMIER, « Les groupements de coopérations hospitalières : instruments de coopération à privilégier ? », *Revue générale de droit médical* n° 22, 2007, p. 7 à 37.

- ✓ M. CORMIER, « De la réforme hospitalière par ordonnance », *La Semaine Juridique Administration et Collectivités Territoriales*, 24 mai 2004, n° 22-23.
- ✓ A. CORVEZ, « Les enjeux d'un nouveau pilotage régional (ARS) », In « La loi HPST dans son contexte, La loi dans le paysage législatif sanitaire et médico-social », *Droit & Santé* numéro 33, janvier 2010.
- ✓ G. COTTEREAU, « Les nouvelles formes de coopération entre établissements d'enseignement supérieur et de recherche », *AJDA* 2010 p. 307.
- ✓ J.-R. CYTERMANN, « Administration et politique de la recherche », *Revue française d'administration publique*, 2004/4 (n°112), 224 pages.
- ✓ C. DAVER, « La télémédecine, entre progrès technique et responsabilités », *Recueil Dalloz* 2000, p. 527
- ✓ J.-M. DE FORGE, « Coopération hospitalière. Conférences sanitaires de secteur. Composition (Décr. n° 95-137 du 6 févr. 1995, JO 11 février 1995, p. 2304) », *RDSS* 1995, p. 525.
- ✓ J.-M. DE FORGE, « Réforme hospitalière. Coopération entre établissements de santé. Groupements de coopération sanitaire (Décr. n° 97-240 du 17 mars 1997 relatif aux groupements de coopération sanitaire, JO 18 mars 1997) », *RDSS* 1997 p. 320.
- ✓ J.-M. DE FORGE, « La prétendue simplification du système hospitalier du 4 septembre 2003 », *RDSS* 2004, p. 110.
- ✓ N. DE GROVE-VALDEYRON, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue trimestrielle de droit européen* 2011 p. 299.
- ✓ J. DE KERVASDOUE, « Réformes de l'hôpital : quo vadis ? », *Regards croisés sur l'économie* 2009/1 n° 5.
- ✓ H. DE LARD B., TANGUY, « Le nouveau pilotage régional du système de santé par les agences régionales de santé », *RDSS* 2009, p. 845.
- ✓ A. DELAS, C. GOT, « Organisation territoriale: le GCS 3C Rouen-Elbeuf : une coopération originale en cancérologie », In *Gestions Hospitalières* n° 489, Septembre-Octobre 2009, p. 487-490
- ✓ H. DELESALLE, « Droit et jurisprudence : Apports récents et pistes nouvelles. Syndicats inter-hospitaliers et groupements de coopération sanitaire », *La revue hospitalière de France*, 2002/07, n° 487, p. 49 à 51.

- ✓ G. DE NERI, « Le Tessin avance en dépit des obstacles politiques : planification hospitalière au Tessin : un dossier épineux », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 5.
- ✓ E. DE ROODENBEKE, « Une voie d'avenir pour la coopération : le partenariat hospitalier », *cahiers santé* 1994 ; 4 : 105-9, p. 105 à 109.
- ✓ R. DOGIMONT, « Groupement de coopération sanitaire. Transcription juridique d'incertitudes politiques », *Gestions hospitalières*, 2004/01, n° 432, p. 12 à 17.
- ✓ V. DIEBOLT, P. JAILLON, « GIP CeNGEPS, un collectif des opérateurs de recherche clinique pour une organisation des essais cliniques industriels plus performante », *Thérapie* 2007 Mars-Avril 62 (2): 129-135.
- ✓ R. DOGIMONT, « *Groupement de coopération sanitaire : Transcription juridique d'incertitudes politiques* », *Gestions Hospitalières* 2004, n° 432, pp. 12-17.
- ✓ J.-D. DREYFUS, « La mutualisation peut-elle être soustraite aux règles du marché ? », *AJDA* 2009 p. 891.
- ✓ A.-M. DUGUET, A.-S. MASSAT, M.-P. BAREILLE, « Recherches biomédicales internationales : convergences et divergences réglementaires. Une approche dans le projet LEGIBIO », *RDSS*, 01 juin 2003, n°10, p. 209 à 215.
- ✓ M. DUPONT, « Projets, schémas et contrats : outils nouveaux et renouvelés, ambitions nouvelles de la planification sanitaire », *RGDM*, n° spécial, « Le volet hospitalier de la loi HPST : enjeux, premier bilan et perspectives », 2011.
- ✓ M. DUPONT, « La mutabilité et les restructurations hospitalières », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 31.
- ✓ D. DURAND DE BOUSINGEN, « La coopération européenne dans le domaine hospitalier : initiatives, exemples, limites », *Les Tribunes de la santé*, 2004/2 no 3, p. 67-73.
- ✓ C. ESPER, « Le groupement de coopération sanitaire, nouvelle formule juridique de collaboration entre établissement de santé », *Les petites affiches*, 24 décembre 1997 n° 154 p. 8.
- ✓ C. ESPER, « La loi du 04 mars 2002 : Le renouveau encore imparfait de la coopération entre acteurs de santé », *Les Petites affiches (LPA)*, 19 juin 2002, n° 122, p. 58.

- ✓ C. ESPER, « Pôles régionaux de cancérologie et groupements de coopération sanitaire. Quelques questions », *Revue hospitalière de France*, n° 503 – mars-avril 2005.
- ✓ C. ESPER, « Le groupement de coopération sanitaire : actualité et limites », *RDSS* 2007 p. 117.
- ✓ C. ESPER, « Le groupement de coopération sanitaire », *Actualité Jurisanté*, 2007/04, n° 17, p. 24.
- ✓ C. ESPER, « Les formes de coopération dans la loi HPST. Avancées et manques », In *Gestions Hospitalières* n° 489, Septembre-Octobre 2009, p. 481-486.
- ✓ B. ESPESSON-VERGEAT, « La circulation des professionnels de santé dans l'Union européenne : la coopération, juste expression de la libre circulation », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, p. 79 à 99.
- ✓ P. ESPUGLAS, « Notion de service public. Droit interne et droit de l'Union européenne », *Jurisclasseur administratif*, Fasc. n° 149.
- ✓ D. FASQUELLE, « Les enjeux et risques des soins transfrontaliers », In *Gazette du Palais*, vendredi 29 – samedi 30 octobre 2010, n° 202 à 203, p. 16 à 18.
- ✓ S. FRANRENET, « Le rôle des associations de patients dans les organismes de recherche », *Etudes et Synthèse*, 2007/10 (en ligne)
 Disponible sur
[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/0f4d0071608efcebc125709d00532b6f/ba7afdbb3233126ac125736b004c2993/\\$FILE/Dossier%20int%C3%A9gral.pdf](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/0f4d0071608efcebc125709d00532b6f/ba7afdbb3233126ac125736b004c2993/$FILE/Dossier%20int%C3%A9gral.pdf) (consulté le 06 mai 2012).
- ✓ J. FRIEDEL, « Quelles politiques de recherche ? Modes de financement et acteurs » Une politique de la recherche en crise ? Le cas de la France », *Revue internationale et stratégique*, 2004/3 n° 55, p. 61-68.
- ✓ V. GABORIAU, « La mutualisation dans les services publics, nouvel enjeu de coopération », *Revue de droit sanitaire et social* 2012, p. 45.
- ✓ G. GACHELIN, « De l'animal expérimental au modèle en recherche biomédicale », *Revue philosophique de la France et de l'étranger*, 2008/3 (Tome 133), 28 p.
- ✓ B. GALLET, « Les enjeux de la réforme du groupement de coopération sanitaire », *Droit et santé* n°28, mars 2009, p. 114 à 124.

- ✓ P. GAREL, « Santé en ligne : Nouvelles étapes européennes », In « Télémédecine, l'heure « H » ? », *Revue Hospitalière de France* n° 532, janvier – février 2010, p. 33 et 34.
- ✓ F. GIORGIO, I. IAKOVIDIS, « La télémédecine pour le bien des patients, des systèmes de santé et de la société », In *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, pp. 36 et 37.
- ✓ F. GROSSETÊTE, Les partenariats publics/privés : une valeur ajoutée pour la santé en ligne, In *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, p. 28.
- ✓ T. GRÜNDLER, « Le service public de la santé ou la rencontre entre le marché et l'intérêt général », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, p. 49 à 58.
- ✓ L. GRYNBAUM, « La responsabilité des acteurs de la télémédecine », *RDSS*, n° 6, novembre-décembre 2011.
- ✓ P. GYGER, « Assurances complémentaires d'hospitalisation : la politique tarifaire cantonale viole le droit sur les cartels : les cantons perdent leur position dominante sur le marché », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pp. 3-15, p. 15.
- ✓ Jacques Hardy, « Coopération sanitaire et préoccupations de concurrence », *AJDA* 2012 p. 532.
- ✓ L. HELMLINGER, « Commentaire de la loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche », *AJDA* 2000 p. 72.
- ✓ S. HENNION, « Services d'intérêt général, santé, et droit de l'Union européenne », *Revue de droit sanitaire et social* 2010 p. 993.
- ✓ S. HENNION, « Service public de santé et droit européen », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 45.
- ✓ J. HENRY, Quel statut pour les services sociaux dans l'Union européenne ? Arguments pour des services sociaux non économiques d'intérêt général, *Revue de droit sanitaire et social* 2011 p. 1043.
- ✓ L. HOUDART, « Avec quels outils ? – « Public-privé » : concurrence, complémentarité ou coopération ? », *Revue Hospitalière de France*, 01 janvier 2004.
- ✓ I. IAKOVIDIS, L'introduction des TIC dans la médecine : de nouveaux défis pour la recherche et le développement, *La politique française de e-santé*, In *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, pp. 21 à 23.

- ✓ R. INDART, « La communauté hospitalière de territoire : un remède à la crise financière des hôpitaux », *LPA*, 16-17 septembre 2010, n° 185-186, p. 25.
- ✓ D. JAFAR, S. MARZOUG, « Dossier : Le groupement de coopération sanitaire, outil privilégié de coopération de santé : aspects novateurs », *Actualité jurisanté*, 2004/06-07, n° 46, p. 4 à 31.
- ✓ D. JAFAR, « Groupement de coopération sanitaire et fiscalité. Quelques repères », *Gestions Hospitalières*, mai 2006.
- ✓ D. JAFFRE, « La coopération interhospitalière au bout de 40 ans : un constat en demi-teinte », *Objectif soins*, Novembre 2009, (181) : 14-7.
- ✓ D. JAFFRE, « Du projet à la loi HPST : favoriser les coopérations », *Objectif soins*, décembre 2009, (180) : 18-20.
- ✓ D. JAFFRE, « Retour sur les principaux points de la loi HPST », *Objectifs Soins*, mai 2010, p. 15-18.
- ✓ E. JEAN, « Vers de nouveaux outils..., Appel à projets et médico-social : un appel d'offres spécifique ? », In « La loi HPST dans son contexte, La loi dans le paysage législatif sanitaire et médico-social », *Droit & Santé* numéro 33, janvier 2010.
- ✓ M.-L. JERABEK, « Neuchâtel regroupe ses hôpitaux : la planification sanitaire dans le canton de Neuchâtel : processus dynamique initié en 1997 », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 9.
- ✓ M. KERLEAU, « Les processus de restructuration des systèmes hospitaliers : tendances générales et variations nationales (États-Unis, Royaume-Uni, Québec) », *Revue Française des Affaires Sociales* n° 2 avril – juin 2001, p. 59 à 78.
- ✓ P. KRAFT, « Planification hospitalière : le système actuel a-t-il échoué ? Les rôles multiples joués par les cantons empêchent l'établissement de listes d'hôpitaux conformes aux besoins », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 4.
- ✓ P. KRAFT, Entretien avec Rainer Klöti, médecin et député radical argovien : « les structures actuelles accusent des années de retard par rapport à la réalité », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 12-13.
- ✓ P. KRAFT, « Analyse des effets des planifications cantonales : étude de Christian Rüfli : la planification hospitalière n'atteint pas ses objectifs », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 14.

- ✓ P. LASBORDES, « L'évolution de la télésanté », In *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, p. 11.
- ✓ D. LAROSE, « Informatique hospitalière, coopération et marchés publics », *La revue hospitalière de France*, septembre-octobre 2006, n° 512.
- ✓ D. LAROSE, « Quand les hôpitaux font progresser la définition jurisprudentielle des contrats de quasi-régie (« in house ») », *Finances Hospitalières*, juin 2009, p. 22 et 23.
- ✓ C. LAVIGNE, « La coopération entre établissements privés et publics à l'épreuve », *Revue de droit sanitaire et sociale*, p. 537.
- ✓ C. LE GOFFIC, « Consentement et confidentialité à l'épreuve de la télémédecine » *RDSS*, n° 6, novembre-décembre 2011.
- ✓ P. LELONG, « L'évolution de la science et la planification de la recherche », *Revue économique*. Volume 15, n°1, 1964. pp. 1-62.
- ✓ J.-M. LEMOYNE DE FORGES, Le système hospitalier français face au droit communautaire de la concurrence, in collectif, *Mélange Dubouis*, Dalloz, 2002, p. 811.
- ✓ J.-M. LEMOYNE DE FORGES, « Etablissements de santé et service public », *RGDM*, n° spécial, « Le volet hospitalier de la loi HPST : enjeux, premier bilan et perspectives », 2011.
- ✓ N. LENOIR, « Imagerie, télémédecine et droit », *Médecine et droit* n° 4 janvier/février 1994 ; p. 6 à 11.
- ✓ J.-P. LHERNOULT, « La libre circulation du patient en Europe », *Les Petites affiches*, 16 juin 2008 n°120, p. 5.
- ✓ J.-C. LUBAC, « Elaboration du cadre juridique de la coopération sanitaire transfrontalière : La loi du 3 octobre 2007 autorisant l'approbation entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Royaume de Belgique sur la coopération sanitaire transfrontalière », *JCP Administrations et Collectivités Territoriales*, 22 octobre 2007, n°43, p.5.
- ✓ J.-C. LUBAC, « Un nouvel outil communautaire de coopération : le groupement européen de coopération territoriale. », *JCP A édition Administrations et Collectivités Territoriales*, N° 48, du 27 novembre 2006, p.3 et suivantes.
- ✓ J.-C. LUBAC, « Les modalités de mise en œuvre d'un groupement européen de coopération territoriale », *JCP administrations et collectivités territoriales*, n°18 - 28 J.-C. LUCAS, « Favoriser le développement de la télémédecine pour

répondre aux enjeux d'accès aux soins et de qualité de vie pour tous », In *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, pp. 31 et 32.

- ✓ T. LINDER, « Berne veut une planification hospitalière adaptée aux besoins : planification hospitalière 2007-2010 dans le canton de Berne : une approche pertinente ? », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 8.
- ✓ B. MAQUART, « La réforme de l'hospitalisation publique et privée », *droit social*, sept.-oct. 1996, p. 868.
- ✓ S. MARZOUG, « Statut et interventions des personnels des établissements publics de santé au sein du groupement de coopération sanitaire : pistes de travail », *Actualités JuriSanté* n° 46 – Juin / juillet 2004.
- ✓ S. MATELLY, « Introduction. Quelle Europe de la recherche ? La position de l'Europe et de la France en matière de R&D », *Revue internationale et stratégique*, 2004/3 n° 55, p. 49-59.
- ✓ F. MEY, « Coopération hospitalière et industrie biomédicale. La promotion internationale du savoir-faire français », *La revue Hospitalière de France* n° 2, 1998.
- ✓ J.-B. MEYER, « Les diasporas de la connaissance : atout inédit de la compétitivité du Sud », *Revue internationale et stratégique*, 2004/3 n° 55, p. 69-76.
- ✓ C. MEYER-MEURET, « Les enjeux économiques de la télémédecine », *RDSS*, n° 6, novembre-décembre 2011.
- ✓ G. MICHAUX, « La réforme de la législation pharmaceutique européenne », *Contrats Concurrence Consommation* n° 7, juillet 2005, étude 7.
- ✓ M.-L. MOQUET-ANGER, « La continuité et l'accès aux services de santé », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 21.
- ✓ E. MONDIELLI, « La longue marche législative vers les réseaux de soins : l'apport de la loi du 04 mars 2002 », *LPA*, 19 juin 2002, n° 122, p. 48.
- ✓ P. MORDELET, « L'évolution du cadre juridique des hôpitaux publics en Europe et l'avenir de l'établissement public de santé français », *Revue de droit sanitaire et social* 2008, p. 851.
- ✓ L. MORLET-HAÏDARA, D. RAHAL-LÖFSKOG, « La télémédecine et la protection des données de santé par la loi informatique et libertés », *Revue générale de droit médical* n° 44, 2012, Pages 333 à 346.

- ✓ F. MORO, « Le nouveau visage de la coopération : les Communautés Hospitalières de Territoire, à la recherche d'un nouveau modèle d'organisation hospitalière ? », In « La loi HPST dans son contexte, La loi dans le paysage législatif sanitaire et médico-social », *Droit & Santé* numéro 33, janvier 2010.
- ✓ P. MOZOL, « La réforme continue du droit de la coopération organique hospitalière », *LPA*, 16-17 septembre 2010, n° 185-186, p.18.
- ✓ B. OCHSNER, « De quelle planification hospitalière avons-nous besoin ? », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, éditorial, p. 3.
- ✓ S. PARICARD, « La recherche médicale et le droit : une relation ambivalente », *Revue de droit sanitaire et social* 2009, p. 98.
- ✓ P.-M. PATTYNAMA, « Aspects juridiques de la télémédecine transfrontalière », In *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, pp. 38 et 39.
- ✓ J. PEIGNE, « Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux », *RDSS* 2008, p. 1015.
- ✓ J. PEIGNE, « Le maintien d'un régime de responsabilité sans faute pour les utilisateurs de produits de santé défectueux ». Note sous CE 12 mars 2012, *CHU de Besançon*, n° 327449, au Lebon, *AJDA* 2012, p. 575.
- ✓ V. PELLETIER, « Le rôle des patients et des associations dans la recherche biomédicale » (en ligne), Etudes et Synthèses – 2004, disponible sur : <http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/937238520af658aec125704b002bded2/6836da50893952eac12570a50051521d?OpenDocument> (consulté le 09 mars 2013).
- ✓ R. PERRAY, « Traitement des données personnelles dans le cadre de recherches médicales : vers un allègement des formalités », *Revue Lamy droit de l'immatériel* 2007 n° 24.
- ✓ S. PERROT, « La coopération « sanitaire transfrontalière » : un cadre juridique en construction », *RDSS* 2008, p. 282.
- ✓ E. PIDOUX, « La responsabilité médicale au regard de la télétransmission et de la télémédecine », *Les Petites affiches*, 27 juillet 2000, n° 149, p. 5 à 11.
- ✓ J.-M. PIQUE, « Impact sur la restructuration des services de soins de santé », In *Les dossiers européens*, « Télémédecine, un challenge pour l'Europe », Juillet 2010, n° 20, p. 22.

- ✓ A. PORTE, « Une déclinaison plurielle de l'outil traditionnel de la planification : le schéma », In « La loi HPST dans son contexte, La loi dans le paysage législatif sanitaire et médico-social », *Droit & Santé* numéro 33, janvier 2010.
- ✓ F. PRIET, « Rapport introductif : La coopération entre collectivités publiques », *Petites affiches*, 17 septembre 2010 n° 186, p. 3.
- ✓ S. PROVILLE, « Le groupement de coopération sanitaire », *Bulletin Juridique de la Santé Publique* 2004/10 n° 77 p. 14-15.
- ✓ O. RASCOL, N. IFRAH, C. LEVY-MARCHAL, « Investissements d'avenir : le projet F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) », In *Revue Hospitalière de France* n° 543, novembre-décembre 2011, p. 16.
- ✓ A. RAVELET, « La recomposition de l'offre hospitalière publique et privée dans le cadre des réseaux de santé », *RDSS* n° 5/2006, septembre – octobre 2006, p. 879 à 894.
- ✓ M. REICHENBACH, « Valais : nouveau concept hospitalier pour de meilleures prestations : planification hospitalière de soins aigus en Valais », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 7.
- ✓ D. RODRIGUEZ-ARIAS, « Recherche biomédicale et pratiques cliniques. Histoire d'une distinction problématique » (en ligne), *Etudes et Synthèses* - 2004/10, disponible sur :
<http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/AllDocumentsByUNID/72963115895E4D66C12570A5005152BC> (consulté le 09 mars 2013).
- ✓ S. RUFFIEUX, « La prise en charge hospitalière fribourgeoise devient plus efficiente : santésuisse Fribourg présente les derniers développements de la planification hospitalière fribourgeoise », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 6.
- ✓ A. RYS, « E-santé en Europe : la contribution des technologies de l'information et de la communication à la modernisation des systèmes de santé européens », *La politique française de e-santé*, In *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, p. 20.
- ✓ O. SABARD, « Le prestataire de services de soins utilisant des produits défectueux n'engage sa responsabilité que pour faute », *L'essentiel Droit des contrats*, 01 octobre 2012 n° 9, P. 1.

- ✓ M. SACOLDELLI, « Télémédecine et pratique médicale collaborative Enjeux et préalables », In « Télémédecine, l'heure « H » ? », *Revue Hospitalière de France* n° 532, janvier – février 2010, p. 17 à 22.
- ✓ F. SAUER, « Emergence des droits des patients européens », In *Gazette du Palais*, vendredi 29 – samedi 30 octobre 2010, n° 202 à 203, p. 23 à 25.
- ✓ F. SAUER, « Europe et santé », *RDSS*, n° 6, novembre-décembre 2011.
- ✓ G. SCHAMPS, *Avant-propos – L'intérêt d'une coopération internationale dans la recherche en droit médical et biomédical*, *RDSS*, 01 juin 2003, n°10, p. 209 à 215.
- ✓ J.-F. SEITZ, « Les groupes coopérateurs en oncologie face aux projets de décret et de circulaire transparence de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 », *Les Petites Affiches*, 7 décembre 2012 n° 245, p. 4.
- ✓ P. SIMON, « Télémédecine : un levier pour la restructuration de l'offre de soins », In « Télémédecine, l'heure « H » ? », *Revue Hospitalière de France* n° 532, janvier – février 2010, p. 10 à 14.
- ✓ P. SIMON, « Télémédecine et aménagement du territoire sanitaire », *Gestions Hospitalières* n° 494, avril 2010, p. 19 à 23.
- ✓ M. SOGNIGBE, « Le droit d'accès aux médicaments et l'accord sur les ADPIC : une lecture à la lumière des droits de l'Homme », *RDSS* 2011 p. 501.
- ✓ D. TABUTEAU, « Loi « hôpital, patients, santé, et territoires » (HPST) : des interrogations pour demain ! », *Santé publique* 2010/1, volume 22.
- ✓ D. TABUTEAU, « Les services publics de santé et d'assurance maladie entre repli et renouveau », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 5.
- ✓ D. TABUTEAU, « Les services publics de santé et d'assurance maladie entre repli et renouveau », *Revue de droit sanitaire et social* 2013 p. 5.
- ✓ H. TANGUY, « Titulaires de la fonction publique hospitalière et coopération entre établissements de santé : il est urgent de lever les incertitudes », *Gestions Hospitalières* n° 498, 2010/08-09, pp. 469-471.
- ✓ J.-F. THERY, « La loi de programme pour la recherche », *AJDA* 2006 p. 1654.
- ✓ J.-F. THERY, « La loi de programme pour la recherche », *AJDA* 2006 p. 1654.
- ✓ D. TRUCHET, « La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 relative à la réforme hospitalière (JO 2 août 1991, p. 10255) », *Actualité juridique du droit administratif (AJDA)* 1992, p. 130.

- ✓ 65^{ème} congrès de l'UHSO (Bordeaux), « Les communautés hospitalières et les groupements de coopération sanitaire », *La revue hospitalière de France*, 1998/01-02, n° 1, p. 12 à 33
- ✓ S. VAN RAEPENBUSCH, « Evolution de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union Européenne en matière de soins transfrontaliers », In *Gazette du Palais*, vendredi 29 – samedi 30 octobre 2010, n° 202 à 203, p. 9 à 15.
- ✓ P.-M. VALLON, P. KRAFT, « Maintien des structures existantes par voies détournées : tous les moyens sont bons pour lutter contre les fermetures d'hôpitaux », *Infosantésuisse*, n° 10, 2007, pages 3-15, p. 10-11.
- ✓ A. VASSILIOU, « La e-santé pour une meilleure qualité des soins », In *Les dossiers européens*, « La e-santé en Europe », Mai 2009, n° 17, pp. 4 et 5.
- ✓ V. VARNEROT, « La transnationalisation du droit de brevet de médicaments : l'approche ADPIC-moins à rebrousse-poil », *Journal de droit international (Clunet)* n° 1, janvier 2010, doct. 3.
- ✓ P. VERON, « Contrefaçon de brevet d'invention, usage expérimental et essais cliniques. Situation législative et jurisprudentielle dans les principaux pays industriels », *Gazette du Palais*, 19 décembre 2000 n° 354, p. 12.
- ✓ C. VIGOUROUX, « L'intervention publique dans le domaine de la santé : planification, autorisation, schéma », *AJDA* 1995, p. 592.
- ✓ P. VILLENEUVE, « La coopération hospitalière de territoire, outil de performance ou gestion de la pénurie hospitalière ? », *JCP A (Administrations et collectivités territoriales)*, 18 février 2013.
- ✓ G. VINEY, « Évolutions affectant la responsabilité médicale », *Revue des contrats*, 01 janvier 2013 n° 1, P. 111.
- ✓ P. YOLKA, « Domaine public hospitalier et coopération interhospitalière », *Revue Française de Droit Administratif* 2002, p.515.
- ✓ C. ZACHARIE, « La répartition des missions de service public des établissements de soins opérée par le décret du 24 avril 2012 », *Droit Administratif* n° 3, Mars 2013, étude 5.

ETUDES, RAPPORTS ET PUBLICATIONS OFFICIELS.

- ✓ France, Conseil d'Etat Assemblée générale, Section sociale, avis n° 319 305, S. GREVISSE (rap.), Paris, 1977, 2 p.

- ✓ France, Commissariat général au plan, *Santé 2010 : équité et efficacité du système de santé : les enjeux, la documentation française*, M.-L. LAGARDERE, C. MEYER, M.-L. PIBAROT, R. SOUBIE (dir., réd.), Paris, La documentation française, 1993, 512 p.
- ✓ France, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, avis n° 41, La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport. Paris, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 1993, 5 p.
- ✓ France, Conseil d'Etat Assemblée générale, Section sociale, avis n° 356 101, Paris, 1994, 4 p.
- ✓ France, Conseil d'Etat Section sociale, avis n° 356 973, Paris, 1995, 2 p.
- ✓ France, Rapport du haut conseil de la réforme hospitalière, DEVULDER B., Paris, Ministère du travail et des affaires sociales, 1995, 34 p.
- ✓ France, Sanesco, Commissariat général du plan, *Partenariats, filières, coopérations, coordinations, réseaux dans le système de soins : Le champ d'une politique ?*, C. MEYER, A. COUFFINHAL, Boulogne-Billancourt, Sanesco, 1996, 145 p.
- ✓ Suisse, *Evaluation de la planification hospitalière et des listes des hôpitaux selon l'article 39 LAMal*, Rapport au secrétariat central de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDS), M. ROTHENBÜHLER, 1999, 38 p.
- ✓ France, Sénat, Rapport d'information fait au nom de la délégation pour l'Union européenne sur les services d'intérêt général en Europe, H. HAENEL (rap.), Paris, 2000, 72 pages, p. 35.
- ✓ France, Ministère de l'emploi et de la solidarité, *Schéma de services collectifs sanitaires. Document soumis à la consultation*, DATAR, Paris, 2000, 96 p.
- ✓ France, Ministère de l'éducation nationale, Ministère de la recherche, *Schéma de services collectifs de l'enseignement supérieur et de la recherche. Document soumis à la consultation*, Paris, DATAR, 2000, 51 p.
- ✓ Confédération Suisse, Institut de droit de la santé, *La planification hospitalière cantonale*, O. GUILLOD, D. SPRUMONT (dir.), Neuchâtel, Université de Neuchâtel, 2000, 34 p.

- ✓ France, *Etat des lieux de la coopération transfrontalière sanitaire*, D. BASSI, O. DENERT, P. GAREL, A. ORTIZ (réd.), Paris, Mission Opérationnelle Transfrontalière, école nationale de santé publique, 2001, 80 p.
- ✓ France, Délégation à l'aménagement du territoire, *Rapport d'information n° 395. Avis sur le projet de décret approuvant les schémas de services collectifs prévus à l'article 10 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire*, J.-P. RAFFARIN, J. BARDOU, C. BELOT, R. BESSE, Y. BOYER, G. LARCHER, J. OUDIN, B. PIRAS, A. VASSELLE (réd.), Paris, Sénat, 2001, 431 p.
- ✓ Canada, Comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires, *Vers un réseau universitaire intégré en santé*, R. CARIGNAN (réd.), Québec, Ministre de la Santé et des Services sociaux, m. d., m. a. h., c. s. p. q., Président du comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires, 2002, 59 p.
- ✓ France, FHF, *Rapport du groupe d'étude et de recherche sur les fusions et regroupements d'établissements publics de santé*, P. FORCIOLI (rap.), M. BONNET, P. CHIERICI (sec.), FHF, Paris, 2002, 34 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, *Projet Hôpital 2007. Mission sur La modernisation des statuts de l'hôpital public et sa gestion sociale*, D. DEBROSSE, A. PERRIN, G. VALLANCIEN (réd.), Paris, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, 2003, 176 p.
- ✓ France, *Rapport d'information n° 1885 déposé par la délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne sur l'organisation de la recherche publique en Europe*, D. GARRIGUE, Paris, Sénat, 2004, 110 p.
- ✓ France, Délégation de l'assemblée nationale pour l'Union Européenne, *Rapport d'information n° 1095 sur la politique européenne et de développement*, D. GARRIGUE, Paris, Sénat, 2003, 144 pages.
- ✓ France, Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la recherche, *Rapport des Etats généraux de la recherche*, Comité d'initiative et de propositions (CIP), Paris, 2004, 89 p.
- ✓ France, Conseil Economique et Social *L'hôpital public en France : bilan et perspectives*, E. MOLINIE (réd.), Paris, Journaux officiels, 2005, 259 p.
- ✓ France, *Rapport n° 121 fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi de programme pour la recherche*, H. BLIN, H. REVOL, J. VALADE (réd.), Paris, Sénat, 2005, 173 p.

- ✓ France, Délégation pour l'Union européenne, Rapport d'information n° 257 sur le Livre blanc sur les services d'intérêt général, C. TSCA (rap.), Paris, Sénat, 2005, 23 p.
- ✓ France, Commission des finances, de l'économie générale et du plan, *Avis n° 2837 présenté à l'assemblée nationale sur le projet de loi, adopté par le sénat, après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche (n° 2784 rectifié)*, J.-P. FOURGOUS (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2006, 49 pages.
- ✓ France, Commission des finances, de l'économie générale et du plan, *Rapport n° 2888 sur le projet de loi adopté par le sénat après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche*, J.-M. DUBERNARD (réd.), Paris, Sénat, 2006, 351 p.
- ✓ France, Commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire, *Avis n° 2879 sur le projet de loi adopté par le sénat après déclaration d'urgence, de programme pour la recherche (n° 2784 rectifié)*, C. BIRRAUX (réd.), Paris, Sénat, 2006, 70 p.
- ✓ France, Inspection générale des affaires sociales, *La biologie libérale médicale en France : bilan et perspectives*, F. LALANDE, I. YENI, C. LACONDE (réd.), Paris, Inspection générale des affaires sociales, 2006, 161 p.
- ✓ France, Conseil économique et social, *La coopération sanitaire française dans les pays en développement*, M. GENTILINI (réd.), Paris, Journaux officiels, 2006, 96 p.
- ✓ France, INIST-CNRS, *L'organisation de la recherche scientifique publique en France et à l'étranger : étude documentaire, Institut de l'information scientifique et technique*, S. AVRIL, I. CLAUSS, V. DEVAUX, C. FABRY, A. TRAMONTI (réd.), Vandœuvre-lès-Nancy, Institut de l'information scientifique et technique, 2006, 81 p.
- ✓ France, *Les centres hospitaliers et universitaires : réflexion sur l'évolution de leurs missions, rapport au premier ministre*, F. GIRAUD (réd.), Paris, Ministère de la santé et des solidarités, 2006, 65 p.
- ✓ France, Commission des affaires étrangères, *Rapport de l'assemblée nationale n° 3198 sur le projet de loi n° 3120, autorisant l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière*, A. SCHNEIDER (réd.), 2006, Paris, Assemblée Nationale, 28 p.

- ✓ France, Commission des affaires étrangères, *Rapport n°490 sur le projet de loi n° 3120, autorisant l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne sur la coopération sanitaire transfrontalière*, J. GARRIAUD-MAYLAM (réd.), Paris, Sénat, 2006, 17 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, *L'hospitalisation et l'organisation des soins en France*, D. GAUTIER, B. MORIZO'O, E. GINESY, A. BELHEUR, G. GROSSIER (réd.), Paris, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, 2006, 271 p.
- ✓ Québec, Fonds de recherche santé Québec, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2007-2010. Un Québec innovant et prospère*, Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, Direction générale des communications et des services à la clientèle, 2006, 78 p.
- ✓ Commission Européenne, *Manuel relatif à la mise en œuvre de la Directive « Services »*, Luxembourg, office des publications officielles des communautés européennes, 2007, 64 p.
- ✓ France, Commission des affaires étrangères, *Rapport n° 394 du 18 juillet 2007 sur le projet de loi n° 3120, autorisant l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Royaume de Belgique sur la coopération sanitaire transfrontalière*, A. VANTOMME (réd.), Paris, Sénat, 2007, 23 p.
- ✓ France, Commission des affaires étrangères, *Rapport n° 157 sur le projet de loi n° 3120, autorisant l'approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement de la République française et le Royaume de Belgique sur la coopération sanitaire transfrontalière*, M. DELABARRE (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2007, 17 p.
- ✓ France, DATAR, *Les coopérations inter-CHU. Etat des lieux et perspectives*, E. VIGNERON, S. HAAS (réd.), Paris, DATAR, DIACT, 2007, 32 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, *Rapport 2007 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation*, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, 2007, 87 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, *La création des Agences Régionales de Santé*, P. RITTER (réd.), Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, 2008, 68 p.

- ✓ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, *Rapport d'information n° 697 en conclusion des travaux de la mission sur les agences régionales de santé*, Y. BUR (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2008, 168 p.
- ✓ France, DATAR, DIACT, *Lien Pôles de Recherche et d'Enseignement Supérieur (PRES), développement régional et politique de sites*, P. POMMIER, J.-M. ROUSSEAU (réd.), ADE consultants, Paris, 2008, 76 p.
- ✓ France, Présidence de la République, Premier ministre, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, *Rapport final de la Commission de concertation sur les missions de l'hôpital*, G. LARCHER (prés.), Paris, La Documentation française, Collection des rapports officiels, 2008, 169 p.
- ✓ France, DIACT, *Quelle articulation entre PRES, RTRA, et Pôles de compétitivité ?*, P. LEFEBVRE, F. PALLEZ (réd.), Paris, Mines ParisTech, 2008, 52 p.
- ✓ Allemagne, Ambassade de France en Allemagne, *Les grandes lignes de la recherche publique en Allemagne*, P. MEDORI, Ambassade de France en Allemagne, Berlin, 2008, 12 p.
- ✓ Etats-Unis, Ambassade de France aux Etats-Unis, *La gouvernance publique de la recherche aux Etats-Unis : Formalisation des priorités nationales de recherche, allocations budgétaires et évaluation*, E. BOUZAT, M. ISRAËL (réd.), Washington, Ambassade de France aux Etats-Unis, 2008, 38 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative, *Réflexions et propositions sur la gouvernance hospitalière et le poste de président du directoire*, G. VALLANCIEN (réd.), Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative, 2008, 41 p.
- ✓ France, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, M. BALLEREAU (réd.), Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 2008, 89 p.
- ✓ France, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, *Rapport sur l'organisation et le financement des activités de coopération internationale des hôpitaux dans le cadre de la tarification à l'activité*, P. MORDELET (réd.), Paris, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 2008, 64 p.

- ✓ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, *Rapport d'information n°1132 déposé en application de l'article 145 du Règlement En conclusion des travaux de la mission d'information sur l'offre de soins sur l'ensemble du territoire*, M. BERNIER (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2008, 206 p.
- ✓ France, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Ministère de la santé et des sports, *Rapport final sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins*, P. SIMON, D. ACKER, Paris, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Ministère de la santé et des sports, 2008, 160 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative, *Rapport 2008 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation*, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative, 2008, 55 p.
- ✓ France, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Rapport sur l'expérimentation animale en Europe - Quelles alternatives ? Quelle éthique ? Quelle gouvernance ?*, M. LEJEUNE, J.-L. TOURAINE (rap.), Paris, Sénat (Rapport n° 155), Assemblée nationale (Rapport n° 2145), 2009, 250 pages.
- ✓ France, Conseil national de l'ordre des médecins, *Livre blanc sur la télémédecine*, M. LEGMANN, J. LUCAS, Paris, Conseil national de l'ordre des médecins, 2009, 21 p.
- ✓ France, Ministère de la Santé et des Sports, *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France*, Paris, Ministère de la Santé et des Sports, P. LASBORDES (réd.), 2009, 247 p.
- ✓ France, Commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire, *Avis n° 1435 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires*, A. FLAJOLET (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2009, 74 p.
- ✓ France, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, *Rapport n° 1441 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires*, J.-M. ROLLAND (réd.), Paris, Assemblée Nationale, 2009, 335 p.

- ✓ France, Commission des Affaires sociales, *Rapport n° 380 sur le projet de loi, adopté par L'Assemblée Nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires*, A. MILON (éd.), Paris, Sénat, 2009, 388 p.
- ✓ France, Commission mixte paritaire, *Rapport n° 463 fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé, et aux territoires*, A. MILON, J.-M. ROLLAND (éd.), Paris, Sénat, 2009, 458 p.
- ✓ France, Présidence de la République, *Rapport de la commission sur l'avenir des centres hospitaliers universitaires*, F. MARESCAUX (éd.), 2009, Paris, Présidence de la République, 325 p.
- ✓ Québec, Fonds de recherche santé Québec, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2010-2013. Mobiliser, innover, prospérer*, 2010, Québec, Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, Direction générale des communications et des services à la clientèle, 43 p.
- ✓ France, Agence Nationale de la recherche, *Guide méthodologique à l'usage des porteurs de projets* (en ligne), Paris, Agence Nationale de la recherche, 2010, 28 pages (consultable sur <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-SATT-2010.html>; Consulté le 13 mars 2013).
- ✓ France, Inspection générale des affaires sociales, *Le financement de la recherche, de l'enseignement et des missions d'intérêt général dans les établissements de santé*, P.-L. BRAS, G. DUHAMEL (éd.), Paris, Inspection générale des affaires sociales, 2010, 77 p.
- ✓ Etats-Unis, Ambassade de France aux Etats-Unis, *La R&D aux Etats-Unis : panorama et tendances*, J. DELORY, E. BOUZAT (éd.), Washington, Ambassade de France aux Etats-Unis, 2010, 31 p.
- ✓ Allemagne, Ambassade de France en Allemagne, *Centres intégrés de recherche, de soins et d'enseignement à vocation internationale*, S. ROY, L. PROCHNOW (éd.), Berlin, Ambassade de France en Allemagne, service pour la science et la technologie, 2010, 2 p.
- ✓ Allemagne, Ambassade de France en Allemagne, *La recherche en santé, des organismes de recherche publics allemands*, L. PROCHNOW (éd.), Berlin,

Ambassade de France en Allemagne, service pour la science et la technologie, 2010, 18 p.

- ✓ France, Ministère de la santé et des sports, *Rapport 2010 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation*, Paris, Ministère de la santé et des sports, 2010, 85 p.
- ✓ France, Commission des affaires sociales, *Rapport d'information n° 673 sur l'Influence du droit communautaire des aides d'État sur le financement des services sociaux par les collectivités territoriales*, A. JARRAUD-VERGNOLLE, A. LARDEUX, P. BLANC (rap.), Paris, Sénat, 2011, 59 pages, p. 37.
- ✓ France, Commission des affaires sociales, *Rapport n° 294 sur la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, A. MILON (réd.), Paris, Sénat, 2011, 129 p.
- ✓ France, Commission des affaires sociales, *Rapport n° 3293 sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, V. BOYER (réd.), Paris, Sénat, 2011, 419 p.
- ✓ France, Commission des affaires sociales, *Rapport n° 667 sur la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée Nationale, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, A. MILON (réd.), Paris, Sénat, 2011, 326 p.
- ✓ France, Commission de l'économie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, *Rapport n° 159 sur la proposition de résolution européenne de M. Bernard PIRAS présentée au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 quater du Règlement, sur le régime des aides d'État aux services d'intérêt économique général (SIEG)*, M.-N. LIENEMANN (rap.), Paris, Sénat, 2011, 62 p.
- ✓ France, Commission mixte paritaire, *Rapport n° 3646 (Assemblée Nationale) et n° 752 (Sénat) fait au nom de la commission de la commission mixte paritaire chargée de proposer un textes sur les discussions restant en discussion de la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et*

aux territoires, V. BOYER, A. MILON (éd.), Paris, Assemblée Nationale, Sénat, 2011, 67 p.

- ✓ France, FIEEC, ASIP santé, *Etude sur la télésanté et télémédecine en Europe*, FIEEC, ASIP santé, Paris, 2011, 168 p.
- ✓ Suisse, Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne, *Planification des soins 2011–2014 selon la loi sur les soins hospitaliers*, Berne, Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne, 2011, 242 p.
- ✓ France, Cour des Comptes, *Rapport annuel de la cour des comptes sur l'application de la loi de financement de la sécurité sociale 2011*, Paris, La documentation française, 2011, 547 p.
- ✓ France, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative, *Rapport 2011 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation*, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative, 2011, 55 p.
- ✓ France, Commission des finances, *Rapport d'information n° 686 sur les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC)*, J.-J. JÉGOU, Paris, Sénat, 2011, 63 p.
- ✓ France, Ministère des affaires étrangères, Science et technologie au Royaume-Uni, Ministère des affaires étrangères, Paris, Service Science et technologie, 2011, 19 p., p. 3. Disponible sur : <http://www.ambafrance-uk.org/Science-et-Technologie-au-Royaume,20060> (consulté le 28 avril 2013).
- ✓ France, *Guide méthodologique pour l'amélioration de la pertinence des soins*, Paris, direction générale de l'offre de soins (DGOS), sous-direction de la régulation de l'offre de soins (R), bureau de l'évaluation, modèles et méthodes (R5), 2012, 64 p.
- ✓ Suisse, Organisation mondiale de la santé, *La recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial. Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2012, 233 p.
- ✓ France, Inspection générale des affaires sociales, *Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ?*, P.-Y. BOCQUET, J.-L.

- BONNET, F. LALANDE, C. SCOTTON (réd.), Paris, Inspection générale des affaires sociales, 2012, 273 p.
- ✓ Royaume-Uni, Ambassade de France au Royaume-Uni, *Les acteurs britanniques de la politique scientifique et technologique*, Londres, Ambassade de France au Royaume-Uni, Service Science et technologie, 2012, 25 p.
 - ✓ France, Premier Ministre, *L'évolution récente des systèmes de recherche*, M. HARFI, Note d'analyse 275, Centre d'analyse stratégique, Paris, 2012, 8 p.
 - ✓ France, Ministère du travail, de l'emploi, et de la santé, *Télé médecine et responsabilités juridiques engagées*, Paris, DGOS, 2012, 12 p.
 - ✓ Allemagne, *Programme Cadre de Recherche en Santé*, C. CECILLION, Berlin, Ambassade de France en Allemagne, Service pour la Science et la Technologie, 2012, 17 p.
 - ✓ France, Délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation, *Rapport d'information n° 27 sur les partenariats entre l'Etat et les collectivités territoriales*, G. LABAZEE (rap.), Paris, Sénat, 2012, 63 p.
 - ✓ France, Président de la République, *Rapport de synthèse des assises de l'enseignement supérieur et de la recherche*, V. BERGER (rap.), Paris, Président de la République, 2012, 88 p.
 - ✓ France, Premier ministre; FRANCE. Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, *Refonder l'Université, dynamiser la recherche*, J.-Y. LE DEAUT (rap.), Assemblée Nationale, Paris, 2013, 158 pages.
 - ✓ France, Ministère des affaires sociales et de la santé, *Le pacte de confiance pour l'hôpital*, E. COUTY (pré.), C. SCOTTON (rap.), Ministère des affaires sociales et de la santé, Paris, 2013, 76 pages.
 - ✓ France, Commission des affaires sociales, Avis n° 983 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, O. VERAN (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 36 p.
 - ✓ France, Délégation de l'Assemblée nationale aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes, *Rapport sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche (n° 835) n° 1007*, S. DENAJA (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 74 p.
 - ✓ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 969 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, C. BORGEL (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 56 p.

- ✓ France, Commission des affaires culturelles et de l'éducation, Rapport n° 1042 sur le projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. FELTESSE (rap.), Paris, Assemblée nationale, 2013, 716 p.
- ✓ France, Commission des affaires économiques, Avis n° 663 sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, V. LETARD (réd.), Paris, Sénat, 2013, 42 p.
- ✓ France, Commission de la culture, de l'éducation et de la communication, Rapport n° 659 sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche, D. GILLOT (rap.), Paris, sénat, 2013, 500 p.
- ✓ France, Cour des comptes, « Le financement de la recherche, un enjeu national », Cour des comptes, Paris, La documentation française, 2013, 288 p.
- ✓ France, Commission des affaires sociales, avis n° 1106 sur le projet de loi autorisant la ratification de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, Paris, Assemblée Nationale, 2013, 66 p.
- ✓ France, Commission des affaires étrangères, rapport n° 1164 sur le projet de loi n° 578 autorisant la ratification de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur la coopération sanitaire transfrontalière, Paris, Assemblée Nationale, 2013, 31 p.

NOTES ET CONCLUSIONS.

- ✓ TC, 20 nov. 1961, *Centre Eugène Marquis*, Rec. p. 789 ; D. 1962, p. 389, note A. de Laubadère ; JCP 1962.II.12572, note J.-M. Auby.
- ✓ CE, Unipain, 29 avril 1970, Lebon 280, AJDA 1970. 430, concl. Braibant ; D. 2005.312.
- ✓ J. Dufau, note sous CE, 11 février 1994, *Compagnie d'assurances La Préservatrice Foncière*, AJDA 1994, p. 550.
- ✓ CJCE 27 jul. 2001, aff. C-368/98, Rec. I, p.5363, RJS 2001, p. 751, chron. F. Kessler, J.-P. Lhernoud (arrêt l'arrêt Vanbraekel).
- ✓ CJCE 11 nov. 2005, *Stadt Halle*, aff. C-26/03, AJDA 2005. 898, note F. Rolin.

- ✓ Conclusions de l'avocat général J. MAZÁK présentées le 3 septembre 2009, affaire C-305/08 CoNISMa (Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Scienze del Mare) contre Regione Marche.

JURISPRUDENCE.

- ✓ Cass. Com., 17 mai 1983, n° 81-16.622, Pfizer, pibd 1983, iii, p. 202.
- ✓ CA Paris, 24 septembre 1984, Rhône-Poulenc, pibd 1984, iii, p. 253.
- ✓ Chambre de recours technique de l'OEBT 144/83 du 27 mars 1986 sur le produit Anorexigène / Dupont.
- ✓ CJCE, arrêts du 16 juin 1987, Commission c/ Italie, aff. 118/85, Rec. 1987, p. 2599, pt 7, du 18 juin 1998 Commission c/ Italie, aff. C-35/96, Rec. 1998, p. I-3851, pt 36, et Pavlov.
- ✓ CJCE, 28 avril 1998, aff. C-120/95 (jurisprudence Kohll et Decker).
- ✓ CAA de Bordeaux, 12 octobre 1998, n° 97BX01978, inédit au recueil Lebon.
- ✓ CJCE, 16 mars 2004, AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft et See-Krankenkasse contre Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. ; Mundipharma GmbH ; Gödecke GmbH (C-354/01) et Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH – Affaires jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01.
- ✓ CAA de Bordeaux, février 2006, 4^{ème} Ch., Etablissement de Transfusion Sanguine du Limousin.
- ✓ CJCE, arrêt Watts, C-372 / 04, 16 mai 2006.
- ✓ CE sect. 6 avr. 2007, Commune d'Aix-en-Provence, Lebon 155.
- ✓ CE, 4 mars 2009, Syndicat national des industries d'information de santé.
- ✓ CJCE, quatrième chambre, 23 décembre 2009, C-305/08 – Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Scienze del Mare (CoNISMa) contre Regione Marche.
- ✓ TA Grenoble 21 mai 2010 N° 0600648
- ✓ Civ. 1^{ère}, 3 juin 2010, n° 09-13591, publié au bulletin.
- ✓ CJCE, 15 juin 2010, C-211/08, Commission C/Espagne.
- ✓ Cour administrative de Nantes, 8 mars 2012, n° 10NT01684.

- ✓ Ordonnance de la cour, septième chambre, 4 octobre 2012, C-502/11 – Vivaio dei Molini Azienda Porro Savoldi.
- ✓ Cass. 1^{re} civ., 12 juill. 2012, n° 11-17510, Michel X c/ Patrice Y, FS – PBI.
- ✓ CJCE, huitième chambre, 25 octobre 2012, Daimler AG et Widex A/S contre Skatteverket – Affaires jointes C-318/11 et C-319/11.

MEMOIRES ET THESES.

- ✓ J.-M. CROELS, « *Étude juridique de la télémédecine : ou la chronique d'une technique de communication qui c'est [sic] développée hors du droit* », Mémoire DEA Droit économique et de la communication, Toulouse 1, 2003.
- ✓ I. FAUREL, *19 CCPPRB : étude de leur fonctionnement respectif, des concepts utilisés et des types d'éthique de la discussion employés* (en ligne), biologique : Paris 5 : 2004.

Disponible sur :

<http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/937238520af658aec125704b002bded2/9e63606483b6a1a4c1257139003c4fc8?OpenDocument> (consulté le 09 mars 2013).

- ✓ R. KRÜGER, « *Application de l'article 39 LAMAL: Planification hospitalière Cadre global et étude de la méthodologie d'évaluation des capacités hospitalières futures nécessaires* », UER: Aide à la décision, Discussion paper de l'IDHEAP n° 16/1998, novembre 1998, travail de mémoire, Institut de Hautes Etudes en Administration Publique, 113 p.).

INDEX.

- Agence régionale de santé, 40, 49, 57, 62, 70, 96, 100, 136, 141, 146, 147, 148, 150, 161, 162, 164, 165, 167, 176
- Agence régionale de santé, 55
- Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, 236, 238
- Association, 24, 31, 36, 38, 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 100, 127, 138, 140, 141, 147, 158, 179, 183, 187, 198, 216, 231, 319, 351, 426
- AVIESAN, 236
- Cancéropôles, 250, 251, 257
- Centres de lutte contre le cancer (CLCC), 139, 146, 147, 258
- CHU, 23, 39, 40, 41, 45, 61, 65, 70, 71, 80, 125, 147, 148, 158, 159, 168, 173, 186, 190, 203, 209, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 239, 240, 242, 244, 247, 249, 255, 258, 259, 260, 261, 262, 278, 320, 332, 383
- Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), 49, 163, 164, 234
- Comité national de coordination de la recherche, 239, 240
- Convention de coopération, 120, 165, 166, 167
- Coopération sanitaire, 50, 51, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 65, 67, 71, 72, 73, 81, 84, 85, 86, 87, 89, 91, 97, 98, 99, 101, 104, 107, 108, 109, 111, 117, 118, 119, 120, 129, 136, 147, 155, 157, 160, 163, 165, 166, 169, 179, 186, 214, 225, 229, 239, 254, 255, 259, 261, 277, 278, 282, 358, 366, 378, 379, 380, 381, 383, 440, 447, 450
- Délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), 222, 223, 225, 226, 249
- Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC), 214, 224, 225, 226, 243, 245, 246, 281
- Espace Européen de la Recherche (EER), 237, 348, 401, 402, 424, 433, 445
- European Clinical Research Infrastructures Network, 241, 429
- F-CRIN, 241, 242, 429
- Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer, 260
- fondations, 176, 177, 180
- Fonds européen de développement régional (FEDER), 99, 384, 384, 385, 386
- Fonds social européen, 384
- Groupement européen de coopération territoriale GECT, 381, 383, 387, 388
- Groupement européen d'intérêt économique GEIE, 79, 381, 387, 389, 390
- Groupement interrégionale de recherche clinique et d'innovation (GIRCI), 224, 225, 226
- Groupements d'intérêt économique (GIE), 79 et s.
- Groupements d'intérêts publics (GIP), 181 et s.

Groupements de coopération sanitaire (GCS), 53 et s.

INCa, 78, 212, 242, 244, 251, 252, 253, 260

INSERM, 74, 80, 170, 181, 236, 237, 239, 242, 244, 253, 272

Instituts de Recherche Technologique, 202

INTERREG, 386

Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, 156

Missions d'intérêt général, 40

PHRC, 245, 246, 248, 260, 281, 440

Plan cancer, 242, 249, 250, 251, 252, 254, 255, 257

Planification, 24, 26, 44, 46, 47, 49, 50, 53, 66, 136, 153, 156, 157, 160, 161, 163, 164, 168, 170, 186, 217, 221, 229, 230, 232, 234, 235, 263, 267, 310, 315, 316, 324, 333, 337, 339, 343, 353, 357, 365, 366, 429, 448, 450, 454

Pôles de compétitivité, 184, 189, 202, 203, 204, 212, 244, 251

Pôles régionaux en cancérologie, 253

Programmation, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 32, 38, 44, 158, 178, 180, 184, 235, 238, 239, 312, 316, 321, 358, 387, 396, 397, 398, 403, 426

Programme-cadre pour la recherche et le développement technologique (PCRDT), 394, 395, 403, 433

Propriété intellectuelle, 61, 193, 197, 200, 201, 204, 225, 275, 276, 285, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 296, 297, 298, 301, 302, 303, 304, 306, 328, 330, 335, 401, 423, 450, 451, 452, 453

Réseaux, 73 et s.

Schéma de services collectifs (SSC), 156, 232

Schémas régionaux d'organisation des soins (SROS), 49, 59, 69, 96, 149, 155, 161, 162, 164, 166, 251, 254, 449

Service public, 17, 24, 35, 36, 39, 40, 41, 45, 62, 63, 64, 70, 82, 83, 85, 91, 99, 100, 101, 102, 107, 108, 110, 111, 119, 122, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 154, 161, 162, 164, 174, 176, 178, 181, 189, 193, 195, 196, 225, 237, 263, 279, 379, 405, 406, 409, 410, 411, 412, 413, 420, 421, 451

Services d'intérêt économique général (SIEG), 404, 406, 411, 412, 413

Services d'intérêt général (SIE), 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 413, 417, 420

Services d'intérêt général non économique (SIGNE), 404

Services sociaux d'intérêt général (SSIG), 404, 406, 410, 412, 413

Sites de Recherche Intégrée sur le Cancer (SIRIC), 257

Sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), 204, 205, 206, 207, 208, 211, 448

Soins de santé transfrontaliers, 283, 351, 352, 354, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 410

STIC, 246, 247, 248

Télémédecine, 80, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 116, 120, 121, 122, 123, 124, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132,

133, 134, 135, 362, 363, 365, 367, 374,
375

Télésanté, 92, 93, 99, 288, 362, 363, 365,
373, 374, 375, 428

Territoires, 14, 37, 55, 56, 58, 59, 61, 64,
65, 67, 68, 69, 70, 93, 96, 139, 140, 141,
146, 148, 149, 152, 156, 159, 166, 167,
168, 175, 176, 177, 197, 216, 218, 219,

220, 222, 224, 235, 251, 262, 266, 312,
325, 326, 345, 411, 440

UNICANCER, 261

TABLE DES MATIERES.

REMERCIEMENTS.....	2
LISTE DES ABREVIATIONS.....	3
Cadre juridique et jurisprudentiel.....	3
Institutions.....	3
Instruments d'orientations.....	4
Revues.....	5
SOMMAIRE.....	6
INTRODUCTION.....	8
PARAGRAPHE 1 – UNE STRUCTURATION EVOLUTIVE DE LA RECHERCHE MEDICALE A ADAPTER A SON ENVIRONNEMENT.....	14
I – Une recherche médicale aux définitions multiples, corollaire de pratiques diverses.....	14
II – Une organisation française de la recherche scientifique toujours en cours.....	16
A – La recherche scientifique et l'enseignement universitaire : une différenciation ancienne.....	16
B – Les origines de l'organisation actuelle de la recherche scientifique et les rapprochements entre recherche médicale et soins.....	19
C – La recherche d'une meilleure coordination de la recherche scientifique.....	23
1 – La programmation de la recherche scientifique.....	23
2 – La recherche d'unité dans l'organisation de la recherche scientifique.....	31
PARAGRAPHE 2 – UNE ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE NECESSAIREMENT COORDONNEE A SON CONTEXTE SANITAIRE ET EN EVOLUTION CONSTANTE.....	34
I – La coordination entre recherche médicale et secteur sanitaire.....	34
A – La qualification de la recherche scientifique comme service public : une possible relation avec les missions de service public des établissements de santé.....	34
B – Une nécessaire mise en application des recherches médicale dans le secteur sanitaire	35
C – Une place prépondérante des établissements de santé dans la réalisation de la recherche médicale.....	38

II – Une organisation de la recherche scientifique en évolution.	41
A – L'évolution de l'organisation universitaire de la recherche scientifique.	41
B – Une internationalisation de l'organisation de la recherche médicale influant sur l'évolution de cette dernière.	42
III – Les questionnements soulevés.	43
PARAGRAPHE 3 – PROBLEMATIQUE ET PLAN.	45
PREMIERE PARTIE I: DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AU CENTRE DE L'ORGANISATION PUBLIQUE DE LA RECHERCHE MEDICALE EN FRANCE.	47
TITRE I.....	50
UN LIEN CONFIRME ENTRE ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE ET ORGANISATION TERRITORIALE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.	50
CHAPITRE I	52
DES COOPERATIONS SANITAIRES QUI PERMETTENT D'ORIENTER L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE EN FRANCE.	52
Paragraphe 1 – Les groupements de coopération sanitaire, supports explicites des coopérations en matière de recherche médicale.	53
I – Une prise en compte de la recherche initialement implicite.	53
A – Les dispositions initiales relatives aux groupements de coopération sanitaires (GCS)	54
B – Des modifications amorçant les évolutions ultérieures.	55
II – L'introduction législative de la recherche comme activité des groupements de coopération sanitaire.	58
A – Les nouvelles missions des GCS : l'organisation et la gestion des activités de recherche.....	59
B – Les conséquences des nouvelles possibilités offertes par les GCS.....	61
Paragraphe 2 – Des coopérations en matière de recherche médicale permises implicitement par d'autres structures de coopération sanitaire.	64
I – L'appropriation peu fréquente de la recherche médicale par certains instruments de coopération.	65
A – Une inclusion de la recherche clinique non évidente dans les activités des fédérations médicales interhospitalières.	65
B – Les communautés hospitalières de territoire, support général de mutualisation d'activités.....	66

II – L’inclusion fréquente de la recherche médicale dans le champ d’action de certains instruments de coopération.....	71
A – Les réseaux de santé, des instruments de coopération fonctionnelle pluridisciplinaires.....	71
1 – L’évolution des réseaux de santé.....	71
2 – Une place désormais pérenne de la recherche dans les réseaux de santé.....	73
B – La fréquente utilisation des associations pour la mise en place de partenariats dans le domaine de la recherche médicale.	74
C – La possible utilisation des groupements d’intérêt économique (GIE) pour les partenariats dans le domaine de la recherche médicale.	78
<i>CHAPITRE II.....</i>	<i>80</i>
<i>UN ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DE LA RECHERCHE MEDICALE A RELIER AUX COOPERATIONS SANITAIRES.</i>	<i>80</i>
Paragraphe 1 – Un environnement juridique qui facilite les coopérations en matière de recherche médicale.....	80
I – Une gestion du personnel hospitalier incitative.	81
A – La gestion des praticiens hospitaliers.	81
1 – Les praticiens à temps complet.	81
2 – Les praticiens des hôpitaux à temps partiel.....	84
B – La gestion des agents publics.	87
1 – Les fonctionnaires de la fonction publique hospitalière.	87
2 – Les agents publics contractuels de la fonction publique hospitalière.	90
II – La télémédecine, potentiel vecteur du développement de partenariats en matière de recherche médicale.....	91
A – La récente consécration législative de la télémédecine.....	92
B – La télémédecine, support de la mutualisation des activités de recherche médicale.	94
1 – La télémédecine principalement promue comme vecteur de la qualité des soins.	94
i – L’utilisation de la télémédecine comme facteur de recomposition de l’offre de soin. ...	94
ii – L’utilisation de la télémédecine dans le cadre de mutualisations d’activités de soins. .	96
2 – La mutualisation d’activités de recherche dans le cadre de la télémédecine.	98

III – Des règles favorables quant à la gestion publique des biens dans le cadre de coopérations en matière de recherche médicale.	99
A – L’application de règles spécifiques aux marchés publics en matière coopérations dans le domaine des recherches médicales.	100
1 – L’atténuation de l’application du droit des marchés publics dans le cadre de coopérations.	100
2 – L’application de règles plus favorables en matière de marchés publics passés dans le cadre de recherche scientifique.	104
B – L’influence des autres modalités de gestion des biens des personnes publiques sur l’organisation de la recherche médicale.	106
Paragraphe 2 – Un abondant environnement juridique relatif aux coopérations en matière de recherche médicale.	111
I – Les problématiques juridiques spécifiques aux coopérations sanitaires.	112
A – La protection des données à caractère personnel.	112
B – Les responsabilités dans le cadre de mutualisation des activités de recherche.	116
II – L’environnement juridique inhérent à la télémédecine.	120
A – Une pluralité d’intervenants qui influe sur la mise en œuvre des responsabilités en matière de télémédecine.	120
1 – L’évolution de la mise en œuvre de la responsabilité des professionnels de santé. ...	120
i – Des régimes de responsabilités initialement divers.	120
ii – L’unification des régimes de responsabilité.	123
2 – La mise en œuvre de la responsabilité des autres intervenants.	126
B – La confidentialité des données personnelles dans le cadre de la télémédecine.	128
<i>CHAPITRE III</i>	136
<i>LA RECHERCHE MEDICALE DORENAVANT INTEGREE A L’ORGANISATION TERRITORIALE DE LA SANTE.</i>	136
Paragraphe 1 – Une intégration en partie due à l’évolution du lien entre établissements de santé et recherche médicale.	137
I – L’évolution récente des liens entre recherche médicale et établissements de santé.	137
A – Des liens initialement organiques entre recherche médicale et établissements de santé.	137
B – Des nouveaux liens entre recherche médicale et établissements de santé.	142

II – Une notion de service public participant à l’organisation de la recherche médicale.	145
A – Une nouvelle définition influant sur les relations entre recherche médicale et établissements de santé.....	146
B – L’adaptation constante du service public, facteur d’organisation de la recherche médicale.....	150
Paragraphe 2 – Des relations notables entre planification de la politique de santé et organisation de la recherche médicale.....	153
I – Les corrélations possibles entre planification régionale de la politique de santé et recherche.	153
A – Des problématiques communes entre organisation sanitaire et organisation de la recherche médicale.....	153
1 – L’évolution des structures de réorganisation de l’offre territoriale de soins et la recherche de l’efficience.....	153
2 – Une volonté de coordination qui se retrouve dans l’organisation de la recherche.	157
B – La problématique de l’insertion de la recherche dans la planification régionale de la politique de santé.	161
II – Les coordinations interrégionales des activités de recherche, désormais orientées par la coordination du système hospitalier.	164
A – Une action des agences régionales de santé qui se répercute désormais sur l’organisation de la recherche.	165
B – Un rôle revalorisé des agences régionales de santé en matière de recherche.	166
TITRE II.....	169
UNE COORDINATION DE LA RECHERCHE MEDICALE A SON CONTEXTE SANITAIRE FACILITEE PAR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	169
<i>CHAPITRE I.....</i>	171
<i>UNE PRISE EN COMPTE NON ABSOLUE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DANS L’ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE.....</i>	171
Paragraphe 1 – Une intégration variable des établissements de santé au sein des structures de coopérations spécifiques à la recherche.....	172
I – La prise en compte volontaire du secteur sanitaire par les structures de coopérations spécifiques à la recherche.....	173
A – Les fondations.	173
B – L’unification des dispositions relatives aux groupements d’intérêt public (GIP).....	178

C – L’officialisation non codifiée de collaborations conventionnelles.	182
II – L’association législative du secteur sanitaire et de l’organisation de la recherche.	183
A – L’intégration du secteur sanitaire à la coordination des recherches médicales.	185
B – La possible association du secteur sanitaire à la coordination des activités de recherche universitaire.	187
1 – Les pôles de recherche et d’enseignement supérieur.	187
2 – Les établissements publics de coopération scientifique.	188
3 – L’évolution des possibilités de regroupement.	189
C – Les évolutions à venir.	191
Paragraphe 2 – L’influence de l’innovation sur l’organisation française de la recherche médicale.	197
I – Le choix nouveau de mutualiser la valorisation des résultats de la recherche.	199
A – L’accroissement de l’innovation grâce à la promotion de la recherche partenariale.	199
1 – Les instituts Carnot.	199
2 – Les pôles de compétitivité.	202
3 – Les instituts de recherche technologique (IRT).	203
B – Les fonds sociétés d’accélération de transfert de technologies (SATT).	205
II – Le développement de mesures visant à une recherche médicale orientées sur les problématiques sanitaires.	208
A – La constitution de pôles d’excellence dans le domaine de la santé.	208
B – Les pôles de recherche hospitalo-universitaires en cancérologie.	211
<i>CHAPITRE II</i>	214
<i>UNE ORGANISATION DE LA RECHERCHE MEDICALE CEPENDANT INDISSOCIABLE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE</i>	214
Paragraphe 1 – Une organisation territoriale de la recherche clinique associée aux établissements de santé.	215
I – Une organisation territoriale de la recherche médicale induite par ses rattachements aux établissements de santé.	216
A – Le choix difficile du territoire pertinent pour la structuration de la recherche médicale : le rôle central de l’Etat et la valorisation de la place des régions.	216

B – Une prise en compte des territoires régionaux et interrégionaux spécifiques à la recherche clinique : le rôle majeur des établissements publics de santé.....	220
1 – Le difficile choix du territoire pertinent pour l’encadrement de la recherche clinique.	220
2 – Une dualité de l’encadrement structurel de la recherche clinique, fortement reliée aux établissements publics de santé.....	222
i – Le soutien à la recherche clinique et à l’innovation au niveau régional.	222
ii – L’évolution du soutien à la recherche clinique au niveau interrégional.	224
II – Une distinction encore parfois indispensable entre soins et recherche médicale.	227
A – Une nécessaire séparation entre activités de soins et recherche biomédicale.	227
B – La nécessaire insertion de la recherche médicale dans une organisation de la recherche distincte de l’organisation des soins.	230
1 – Une organisation territoriale de la recherche scientifique qui s’insère dans la politique d’aménagement du territoire.	230
2 – L’importance de la programmation et de la contractualisation dans la structuration territoriale de la recherche scientifique.	232
i – La place de la programmation.....	232
ii – La place de la contractualisation.	233
III – La place des établissements de santé dans un encadrement institutionnel de la recherche clinique morcelé.....	236
A – Un encadrement institutionnel de la recherche médicale qui intègre la recherche clinique.	236
B – Un encadrement institutionnel cependant spécifique à la recherche clinique.	241
1 – La mise en place de structures de coordination.....	241
2 – L’orientation des recherches cliniques en fonction de certaines problématiques sanitaires.....	244
i – Les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC).	245
ii – Le programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses (STIC).....	246
Paragraphe 2 – Le rôle des établissements de santé dans l’organisation de la recherche en cancérologie.....	249
I – La place des établissements de santé dans la coordination entre recherche et soins en matière de cancer.	250

A – La prise en compte des spécificités en matière de cancer.	250
B – La coordination des activités de recherche et de soins dans le domaine du cancer. ...	253
II – Une prise en compte multidisciplinaire du cancer au-delà des seuls établissements publics de santé.	256
A – Un environnement pluridisciplinaire en dehors de la présence d'établissements de santé.	256
B – Un environnement pluridisciplinaire issu de la création d'établissements de santé. ..	258
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE.	262
DEUXIEME PARTIE : LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AUX MARGES DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE ET EUROPEENNE DE LA RECHERCHE MEDICALE.	265
TITRE I.	268
LE ROLE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE COMME FACTEURS D'ORGANISATION INTERNATIONALE DE LA RECHERCHE MEDICALE.	268
<i>CHAPITRE I.</i>	270
<i>UNE RECHERCHE EN SANTE PRINCIPALEMENT ORIENTEE AU NIVEAU INTERNATIONAL PAR SES APPLICATIONS SANITAIRES.</i>	270
Paragraphe 1 – Une recherche en santé orientée par ses objectifs sanitaires territoriaux.	271
I – La coordination entre recherche et soins.	272
A – Des impératifs de coordination structurant la recherche en santé.	273
B – Les relations entre recherche et secteur sanitaire.	275
II – Le rôle des établissements de santé dans la coordination internationale de la recherche en santé.	277
A – Une volonté qui se traduit par le développement des coopérations internationales. ..	277
B – Un rôle dans la mise en place des coopérations internationales valorisé par le droit français.	278
C – La difficile mise en place des responsabilités dans le cadre de recherches médicales en partenariat au niveau communautaire et international.	282
Paragraphe 2 – Une recherche orientée par la volonté d'un partage équitable des résultats issus des recherches internationales.	289
I – L'élaboration de règles internationales encadrant la propriété intellectuelle.	290

A – L’assouplissement des dispositions internationales en matière de propriété intellectuelle.....	290
B – Les problématiques liées à l’accès aux médicaments soulevées par la mise en application de ces dispositions.....	294
II – La poursuite de l’application des données issues de la recherche au secteur sanitaire. ..	296
A – Une application sanitaire de la recherche médicale la plus générale possible.	296
B – L’appropriation des mesures internationales par le droit de l’Union Européenne et le droit français.....	301
C – Les lacunes en matière de structuration sanitaire et de recherche médicale.....	304
CHAPITRE II.....	309
DES RELATIONS ENTRE ETABLISSEMENTS PUBLIC DE SANTE ET RECHERCHE MEDICALE MOINS SOUVENT FORMULES DANS D’AUTRES ETATS.....	309
Paragraphe 1 – L’organisation québécoise de la recherche : le choix des coopérations.	313
I – Des regroupements des chercheurs souvent rattachés aux structures sanitaires et sociales.....	314
A – Une structuration de la recherche en santé principalement orientée par le développement de réseaux et de regroupements.....	314
1 – Des orientations claires en faveur des regroupements.....	314
2 – Des regroupements incités par des subventions.....	316
B – Les regroupements de chercheurs, vecteurs de liens entre recherche et soins.....	320
1 – Une association fréquente mais non systématique des regroupements de chercheurs aux établissements de santé.....	320
2 – La continuité entre recherche et soins, expression de l’influence des établissements de santé sur l’organisation de la recherche médicale.....	324
II – Une volonté forte de mettre en application les recherches médicales.....	327
A – Les organismes de transfert de connaissances et de valorisation non rattachés à la recherche médicale.....	327
B – Les organismes de transfert des connaissances et de valorisation ayant un lien avec la recherche médicale.....	331
Paragraphe 2 – L’organisation de la recherche médicale dans d’autres Etats fédéraux : variations.....	333
I – L’organisation de la recherche dans les Etats Fédéraux non membres de l’Union Européenne.....	333

A – La planification suisse de la recherche : la volonté de coordonner l’organisation de la recherche scientifique.....	333
B – Le système mis en place aux Etats-Unis.	340
II - Le système développé dans des Etats fédéraux au sein de l’Union Européenne : l’exemple de l’Allemagne.	342
A – Le contexte de l’organisation de la recherche médicale en Allemagne.	342
B – Une restructuration de la recherche qui favorise les concentrations et synergies.	345
TITRE II.....	348
LA PLACE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DANS L’ORGANISATION EUROPEENNE DE LA RECHERCHE MEDICALE.....	348
<i>CHAPITRE I</i>	351
<i>DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AU CŒUR DE LA COORDINATION ENTRE LA POLITIQUE EUROPEENNE DE RECHERCHE ET D’INNOVATION ET LES PROBLEMATIQUES SANITAIRES.</i>	351
Paragraphe 1 – La recherche médicale, désormais orientée par l’organisation des soins.	352
I – Les rapprochements normatifs entre recherche et soins.	352
A – Une évolution jurisprudentielle de la coordination des régimes de sécurité sociale excluant la recherche.	352
B – L’introduction récente de la recherche dans la directive sur les soins transfrontaliers.	356
1 – La nécessité de développer des soins de qualité grâce aux coopérations et à la recherche médicale.....	356
2 – La place de la recherche dans les dispositions de la directive.....	358
II – L’organisation des soins, vecteur de coordination entre recherche et soins.	361
A – La télémédecine comme activité permettant de lier les soins et les recherches médicales.	362
B – L’abondant environnement juridique de la télémédecine au niveau européen et international.	367
1 – La nécessaire prise en compte de la législation internationale et européenne sur la protection des données personnelles.	367
2 – Les autres champs normatifs intervenant en matière de télésanté.	374
Paragraphe 2 – Une recherche médicale intégrée aux coopérations entre établissements de santé.	376

I – La recherche médicale, intégrée aux coopérations conventionnelles établies entre établissements de santé dans un cadre transfrontalier.	377
A – L’inévitable hétérogénéité des cadres juridiques conventionnels.	377
B – La place de la recherche médicale dans les coopérations entre établissements de santé.	381
II – Une place relative des établissements de santé en matière de coopérations non conventionnelles dans les domaines des soins et de la recherche.	384
A – Les incitations aux coopérations transfrontalières, transnationales, et interrégionales.	384
B – Des supports des coopérations transfrontalières non spécifiques aux activités de recherche médicale.	387
1 – La mise en place du Groupement européen de coopération territoriale.	387
2 – Les groupements européens d’intérêt économique (GEIE).	390
3 – Vers la création d’un statut de fondation européenne.	391
<i>CHAPITRE II</i>	395
<i>UNE ORGANISATION CEPENDANT ENCORE AUTONOME DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE</i>	395
Paragraphe 1 – L’importance de la coordination des activités de recherche pour l’organisation de la recherche médicale.	396
I – Des activités de recherche essentiellement structurées grâce à la coordination des politiques de recherche.	398
A – La mise en place d’une programmation conjointe.	399
B – La mise en place d’une coopération intergouvernementale européenne.	401
II – Des activités de recherche scientifique qui s’insèrent dans le marché unique de l’Union Européenne.	402
A – Un encadrement territorial et juridique destiné à une coordination globale de la recherche scientifique.	402
1 – Un cadre délimité par le droit primaire de l’Union Européenne.	402
2 – La mise en place effective de l’Espace Européen de la Recherche.	404
B – Une organisation de la recherche scientifique confrontée au droit européen de la concurrence.	405
1 – L’élaboration des définitions relatives aux services d’intérêt général.	406

2 – Des dispositions communautaires spécifiques à la recherche en matière de marchés publics.	415
3 – L’application des définitions relatives aux services d’intérêt général aux activités de recherche scientifique.	419
Paragraphe 2 – Un nécessaire appui à la coordination des activités de recherche médicale.	426
I – Le développement du recours au regroupement des acteurs.	427
A – L’organisation de la recherche scientifique autour du développement de partenariats entre les acteurs de la recherche.	427
1 – La recherche et l’innovation coordonnées grâce aux partenariats.	427
2 – Des structures nécessaires à la bonne exécution des programmes de recherche.	430
B – La coordination de la recherche clinique au niveau européen.	432
II – Des financements encourageant la coordination des activités de recherche.	435
A – La coopération, vecteur de coordination des activités de recherche.	436
B – Des évolutions prochaines.	439
CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE.	442
CONCLUSION GENERALE.	449
I – Des évolutions possibles en matière de coordination entre secteur sanitaire et recherche médicale.	450
II – Le droit de la propriété industrielle comme vecteur possible d’une meilleure continuité entre recherche médicale et soins.	452
III – De possibles réflexions à venir.	456
BIBLIOGRAPHIE.	457
OUVRAGES.	457
Ouvrages généraux, manuels, précis.	457
Ouvrages spéciaux, traités, monographies.	458
ARTICLES ET CONTRIBUTIONS.	460
ETUDES, RAPPORTS ET PUBLICATIONS OFFICIELS.	475
NOTES ET CONCLUSIONS.	486
JURISPRUDENCE.	487
MEMOIRES ET THESES.	488

INDEX.....	489
TABLE DES MATIERES.....	492