



HAL
open science

La loi Bertrand et les associations de recherche médicale

Philippe Amiel

► **To cite this version:**

Philippe Amiel. La loi Bertrand et les associations de recherche médicale. Revue droit & santé: la revue juridique des entreprises de santé, 2013, 3 (52), pp.137-140. halshs-00846223

HAL Id: halshs-00846223

<https://shs.hal.science/halshs-00846223>

Submitted on 28 Jul 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

La loi Bertrand et les associations de recherche médicale

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite « loi Bertrand », du nom du ministre de la santé Xavier Bertrand qui en porta le projet, consacre son titre premier à la « transparence des liens d'intérêt » dans le champ des activités de santé. L'article 1 de la loi, correspondant au chapitre I de son titre premier, crée l'article L 1453-1 du Code de la santé publique (CSP), qui impose une publicité des conventions passées entre les entreprises du secteur et les professionnels de santé, leurs associations, les sociétés savantes, et jusqu'aux entreprises de presse et entreprises de formation. L'article 2 de la loi, correspondant au chapitre II du titre premier, renforce les dispositions de la loi « anti-cadeaux » (loi DMOS n° 93-121 du 27 janvier 1993), codifiées à l'article L 4113-6 du CSP, en les étendant aux étudiants se destinant à une profession de santé et aux associations « représentant » les professionnels de santé et les étudiants.

Si la publicité des conventions obéit à un objectif de transparence qui fait peu débat (peut-être pas assez : on gagnerait sans doute à questionner davantage le dogme envahissant de la transparence), les interdictions posées par l'article L 4113-6 CSP inquiètent les associations de recherche clinique. C'est ainsi que les groupes coopérateurs en oncologie (GCO) sont montés, au début de décembre, à l'assaut des projets de textes d'application (un décret et une circulaire), dont la parution est programmée pour le 1^{er} janvier 2013 (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 », *Petites Affiches*, 17 décembre 2012, n° 245, p. 4-5).

Aux craintes des associations de recherche (I), on peut confronter les textes ou projets de textes disponibles qui ne présentent peut-être pas les ambiguïtés qu'il a paru aux GCO (II).

I. Les craintes des associations de recherche

Les groupes coopérateurs rassemblent en un point unique les données d'essais cliniques répartis sur des dizaines d'hôpitaux, parfois à l'échelle internationale, et pouvant impliquer des milliers de patients. Ces groupes de recherche coopérative en oncologie sont actifs notamment en pédiatrie, en gynécologie, dans les cancers digestifs, les lymphomes, les myélomes, les cancers thoraciques, la radiothérapie de la tête et du cou. Les essais de grande taille pilotés par les GCO ont permis des avancées médicales considérables en cancérologie. Le modèle même de la recherche coopérative s'est imposé dans le monde comme un modèle d'organisation innovant et efficace (A. Cambrosio & P. Keating, *Cancer on trial: Oncology as a New Style of Practice*, University of Chicago Press, 2011).

Les GCO ont des raisons de craindre les textes qui les oublient. Ils ont en mémoire la difficulté qu'ils rencontrent du fait de la circulaire d'organisation du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) qui complique la passation de conventions de

recherche avec les établissements hospitaliers bénéficiaires de financements PHRC (circulaire N°DGOS/PF4/2011/420 du 4 novembre 2011). Voyant poindre aujourd'hui les textes d'application de la loi Bertrand (loibertrand.fr), les GCO s'émeuvent du risque de ne plus pouvoir contracter avec les industriels du médicament pour accéder aux nouveaux produits et au support financier nécessaire à la conduite des études cliniques. Ils réclament que soit levée l'« ambiguïté potentielle, du fait de l'absence de mention explicite des GCO » (J.-F. Seitz, précité) dans les associations qui ne sont pas visées par l'interdiction de recevoir des « avantages » – en l'espèce, des subventions de recherche, par exemple – de la part des industriels du médicament.

L'analyse détaillée des textes incriminés indique pourtant que le dispositif est moins ambigu qu'il a paru aux GCO et qu'il ne devrait pas handicaper les groupes coopérateurs de recherche structurés en association.

II. Des textes moins ambigus qu'il ne paraît

Le point soulevé par les GCO porte sur la notion d'association « représentant » les professionnels de santé (ou les étudiants), qui sont, au même titre que les professionnels qu'elles représentent, visées par l'interdiction de recevoir des « avantages » des industriels du médicament. La question est savoir si les associations de recherche comme les GCO sont ou non des associations professionnelles concernées par l'interdiction. En réalité, les associations de recherche comme les GCO sont protégées contre l'interdiction à un double titre : ces associations n'ont normalement pas pour objet social de représenter les intérêts catégoriels de leurs membres (1) ; leur activité de recherche les qualifie pour bénéficier de la dérogation prévue par la loi pour échapper aux dispositions « anti-cadeaux » de l'article L 4113-6 CSP (2).

1. La notion d'association « représentant » les professionnels de santé ne s'applique pas aux associations de recherche

L'article L 4113-6 CSP issu de la loi Bertrand n'a pas détaillé le sens dans lequel il faut entendre la notion de « représentation » des professionnels de santé ou des étudiants. Le projet de décret est muet sur ce point, mais le projet de circulaire (Projet de circulaire relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé), en revanche, est parfaitement explicite : « Cette notion [d'association représentant les professionnels de santé] recouvre les associations représentant les intérêts des membres de la profession qui les composent ou qui réunissent des professionnels de santé et dont l'objet est en lien avec l'exercice de la profession » (première partie, 2, B). En l'absence de précision poursuit la circulaire, « les termes "*associations les représentant*" doi[ven]t être entendu[s] au sens strict, de sorte qu'ils recouvrent les associations représentatives des intérêts, soit des membres des professions de santé concernées, soit des étudiants, c'est-à-dire d[es] associations chargées de défendre les intérêts catégoriels d'une profession ou d'un groupe d'étudiants qui les composent » (deuxième partie, A. 1). Le projet de circulaire illustre le cas des associations « non visées » par l'exemple des « sociétés savantes », ce qui a pu faire penser aux GCO, comprend-on, qu'il eut été plus confortable pour eux d'être cités de la même manière, « explicitement » (J.-F. Seitz, précité).

En tout état de cause, l'analyse de l'administration est cohérente avec l'état du droit sur la compréhension de la notion de représentation de groupements d'individus, qu'il s'agisse des usagers du système de santé, des travailleurs ou des consommateurs. « Représenter », dans ce contexte, c'est représenter des intérêts catégoriels ou des points de vue propres dans des instances qui doivent en tenir compte pour des raisons d'intérêt public. Ces raisons peuvent être de favoriser la « démocratie sociale » (au sens de la loi n° 2008-789 du 20 août 2008 portant rénovation de la démocratie sociale), le dialogue « civil » (L. Ferry & Conseil d'analyse de la société, *La représentation du monde associatif dans le dialogue civil*, rapport au Premier Ministre, sept. 2010) ou encore la démocratie sanitaire au sens de la loi du 4 mars 2002. C'est ainsi que dès, sa création, le Conseil économique et social (CES) intègre dans sa composition des « représentants » des différents secteurs d'activité de la Nation (Ord. n° 58-1360 du 29 décembre 1958 modifiée). Parce que ces secteurs sont pris, précisément, au regard de leurs intérêts et point de vue propres, le Conseil d'État, censeur des nominations au CES, a pu annuler la désignation d'un personnel de direction d'une entreprise de *transport* au motif qu'il ne saurait représenter le secteur d'activité de *l'industrie* (CE n° 45873, 27 sept. 1985, Rec. Lebon). Le droit du travail reconnaît les « syndicats et associations professionnels de personnes exerçant la même profession, des métiers similaires ou des métiers connexes concourant à l'établissement de produits déterminés » selon l'expression de l'article L 2131-2 du code du travail qui reprend *verbatim* l'article 2 de la loi Waldeck-Rousseau du 21 mars 1884 relative à la création des syndicats professionnels, qui abrogeait la loi Le Chapelier. Les syndicats ne sont qu'une forme spéciale d'association professionnelle ; ils s'en distinguent en ce qu'ils ont « *exclusivement* pour objet l'étude et la défense des droits ainsi que des intérêts matériels et moraux, tant collectifs qu'individuels, des personnes mentionnées dans leurs statuts » (art. L 2131-1, Code du travail) ; les associations professionnelles peuvent ainsi avoir un objet plus large, mais il inclut celui des syndicats. Le même modèle de représentation des intérêts ou points de vue propres se retrouve dans le rôle d'autres associations « qui prennent en charge un intérêt collectif, notamment en matière de défense des consommateurs ou de protection de la nature et de l'environnement » et qui ont inspiré la reconnaissance, par la loi du 4 mars 2002, des associations de malades et d'usagers du système de santé comme acteurs devant trouver place dans les instances de direction des institutions de santé (Projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Assemblée nationale, n° 3258, 5 septembre 2001, p. 24).

Aussi bien, sous réserve que leurs statuts ne contiennent pas une définition de l'objet social qui, incluant la défense catégorielle de ses membres, les assimileraient à des associations professionnelles, les GCO et autres associations de recherche sous forme associative ne sauraient être confondus avec des associations « représentant » les professionnels ou futurs professionnels de santé.

Mais il y a, dans le cas des associations de recherche, un autre motif de ne pas craindre d'être exposé à l'interdiction de recevoir des subventions de recherche de la part de l'industrie : c'est, précisément, l'objet de ces subventions – la recherche –, qui donne accès aux dérogations prévues par la loi.

2. Le but de recherche emporte dérogation à l'interdiction des subventions par l'industrie

L'article L 4113-6 CSP modifié par la loi Bertrand prévoit deux motifs de dérogation à l'interdiction des subventions par des entreprises. Le premier motif est que « l'objet explicite et but réel » de la convention de subvention consistent en « activités de recherche ou d'évaluation scientifique ». L'« hospitalité » offerte « lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique » est le second motif possible de dérogation. Ces dérogations sont assorties de conditions précises, la première d'entre elles étant la soumission préalable à l'ordre des médecins (départemental ou national, selon les cas de figure). Les conditions spécifiques aux activités de recherche sont qu'elles soient, le cas échéant, « notifiées (...) au responsable de l'établissement » dans lequel la recherche est conduite, et que « les rémunérations ne so[ie]nt pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés ». Cette dernière condition fait obstacle à d'éventuelles opérations de promotion de la prescription déguisées en essais cliniques « de phase IV » (c'est-à-dire postérieurs à l'autorisation de mise sur le marché).

Au final, l'activité des associations de recherche échappe ainsi à un double titre au dispositions de la loi interdisant les avantages consentis par les entreprises du secteur de la santé. On n'en comprend pas moins que les associations de recherche s'inquiètent de ce que pourrait être l'attitude des acteurs (industriels ou ordinaires) qui, par excès de prudence ou par une lecture hâtive des textes, iraient compliquer la tâche essentielle des GCO et autres associations dont la recherche est « l'objet explicite et le but réel ».

Philippe Amiel, docteur en droit, directeur de l'Unité de recherche en sciences humaines et sociales (URSHS) de l'Institut Gustave-Roussy