

Le contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle



Jean-Marie CLÉMENT

Jean-Marie CLÉMENT (LEH Bordeaux)

1. L'encadrement des recherches biomédicales a été instauré à la fin des années 1980 :

Le formidable développement de l'industrie du médicament a rendu nécessaire l'encadrement des essais cliniques dans les établissements de santé, c'est la fameuse loi du 20 décembre 1988, dite loi Huriot-Sérusclat du nom des deux sénateurs qui l'ont proposée. Cette législation fut confirmée par les lois dites de bioéthique de 1994 et de 2004. Rappelons que c'est à partir de ces lois que fut instaurée la déclaration préalable à tout essai clinique par le laboratoire promoteur auprès de l'autorité publique qui va solliciter l'avis du Comité de protection des personnes. Le laboratoire initiateur de l'essai se nomme le **promoteur** et la personne responsable de l'essai dans l'établissement de santé, est appelé **investigateur**. Face à la croissance des essais et à l'extension des laboratoires pharmaceutiques vers des industriels producteurs d'équipements biomédicaux, les pouvoirs publics ont renforcé leur encadrement, c'est le sens de la création du contrat unique.

2. Pourquoi le contrat unique ?

Le contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle a été instauré par les pouvoirs publics pour mieux contrôler les flux financiers entre les entreprises biomédicales, les firmes pharmaceutiques (promoteurs) et les praticiens qui réalisent *in situ* hospitalier les essais (investigateurs). Les directions hospitalières en CHU et dans les grands Centres Hospitaliers ont compris tout l'intérêt stratégique et financier de centraliser les différents essais.

3. Les investigateurs sont-ils obligés de passer par le directeur chef de l'établissement de santé ?

Oui, les investigateurs qui se prêtent à des essais qu'ils soient à visées commerciales ou non commerciales, sont obligés d'en faire la déclaration auprès du directeur chef d'établissement. De là, la création du contrat unique d'essais cliniques co-signée par l'établissement industriel (pharmaceutique ou biomédical) en tant que promoteur, le praticien hospitalier responsable de l'essai en tant qu'investigateur et, le directeur de l'établissement de santé.

4. Si l'investigateur est un praticien hospitalier non chef de pôle doit-il recevoir l'accord de ce dernier ?

Rappelons que selon la loi du 21 juillet 2009 dite loi HPST, confirmée par la loi Santé 2016 du 26 janvier 2016, le chef de pôle a autorité hiérarchique sur le fonctionnement du pôle d'activité clinique et médico-technique, et à ce titre le praticien hospitalier correspondant du promoteur doit recueillir l'accord

du chef de pôle, voire du chef de service, si ce dernier subsiste. Cet accord peut se traduire par la co-signature du chef de pôle au bas du contrat unique conjointement au praticien hospitalier investigateur.

5. Est-il prévu un dédommagement hospitalier ?

C'est l'intérêt de ce contrat unique qui doit prévoir à la fois la rémunération des assistants de recherche clinique par l'association ou la fondation constituée par le Praticien hospitalier investigateur pour recevoir les fonds du promoteur et, le dédommagement des frais engagés par l'établissement de santé où se déroule l'essai. Tout cela est détaillé dans le contrat unique. Tout doit être transparent.

6. Qu'apporte de nouveau la loi Santé 2016 ?

La loi Santé 2016 du 26 janvier 2016 donne **force de loi** au contrat stratégique de filière « industrie et technologie de santé » signé le 5 juillet 2013 entre le Gouvernement et les responsables des industries de santé ; ce contrat doit « simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé ». La loi Santé 2016 sanctifie cette volonté et l'étend à tous les établissements de santé privés de nature lucrative ou non.

7. Quelle est la situation juridique des assistants de recherches cliniques (ARC) embauchés par l'investigateur ?

Généralement l'investigateur se sert à titre « de portage » d'une association loi 1901 ou d'une fondation. Les ARC sont donc des salariés de droit privé sous contrat à durée déterminée (CDD) signé par le Directeur de l'Association ou de la Fondation, au titre d'investigateur. Or, le fait d'être partie, même à titre annexe, du contrat unique signé avec le directeur de l'hôpital, fait de l'ARC ou de tout autre salarié de l'association ou de la fondation, un collaborateur occasionnel, certes indirect mais bien identifié au service public hospitalier. Certes, cela peut être discuté, mais juridiquement il y a un risque pour l'hôpital qui doit s'entourer des avis de sa société d'assurances, afin d'éviter toute surprise ultérieure en cas d'accident du travail ou de maladie professionnelle du collaborateur de l'association.

8. N'est-ce pas l'ultime étape de la reprise en mains par la puissance publique des essais biomédicaux ?

Il est évident que la puissance publique, grâce au contrat unique contrôle les essais biomédicaux et plus particulièrement leurs flux financiers.

L'introuvable faute personnelle détachable du service !

Propos recueillis par Jean-Marie CLÉMENT (LEH Bordeaux)
de Sophie HOCQUET-BERG,
Maître de conférences à l'Université de Metz



Jean-Marie CLÉMENT

L'INTROUVABLE FAUTE PERSONNELLE DÉTACHABLE DU SERVICE !

Monsieur X a été opéré le 13 avril 1996 dans un établissement public d'hospitalisation pour une intervention à la hanche droite, puis transféré le 20 mai dans un service de rééducation fonctionnelle. Progressivement, l'état de santé du patient s'est aggravé, ce dernier ayant fini par ne presque plus s'alimenter. Il est décédé le 4 juin 1996 d'un arrêt cardio-respiratoire brutal s'inscrivant dans un contexte de troubles métaboliques importants. Sa veuve et ses enfants ont mis en cause deux médecins hospitaliers d'abord devant le Tribunal de grande instance du Havre, puis devant la Cour d'appel de Rouen. Ils ont reproché d'une part, au gastro-entérologue de ne pas s'être déplacé auprès du malade entre le moment où il a été appelé et le décès du patient et d'autre part, au chef du service de rééducation fonctionnelle, de ne pas avoir pris la décision de transférer leur parent dans un service de soins aigus adapté à son état de santé dégradé. La Cour d'appel de Rouen, dans un arrêt rendu le 11 février 2004, a débouté les victimes par ricochet de leurs demandes aux motifs qu'il ressortait du rapport d'expertise que les deux médecins n'avaient commis aucune faute personnelle, « *c'est-à-dire avec ces caractéristiques de gravité et de non-rattachement au service* » permettant de les mettre en cause devant le juge judiciaire.

Il convient, en effet, de rappeler que la mise en jeu de la responsabilité des médecins hospitaliers et, par conséquent, la réparation des dommages survenus à la suite d'actes accomplis dans un hôpital public relèvent, en principe, de la compétence des juridictions administratives. Si la victime peut mettre en mouvement l'action publique devant les juridictions répressives, elle ne peut toutefois pas prétendre à l'allocation de dommages-intérêts. De même, les juridictions civiles sont, en principe, incompétentes pour statuer sur cette demande. Toutefois, les juridictions judiciaires sont exceptionnellement compétentes s'il est établi une faute personnelle détachable du service imputable aux praticiens. La Cour de cassation l'a récemment rappelé, à l'occasion d'une action dirigée contre un praticien conseil du service du contrôle médical de la CNAM, en énonçant que la responsabilité des agents des services publics administratifs ne peut être mise en jeu devant les juridictions judiciaires que pour leurs fautes personnelles détachables de leurs fonctions (*Cass. 1re civ., 6 janv. 2004 : Bull. civ. I, n°7*).

Dès lors, en l'espèce, pour obtenir indemnisation devant les juridictions judiciaires, les proches du patient décédé devaient rapporter la preuve de fautes détachables du service, imputables aux médecins en cause. S'agissant du chef du service de rééducation fonctionnelle dans lequel était hospitalisé le patient, ils ont reproché au médecin de ne pas avoir pris la décision de le transférer dans un autre service. Autrement dit, les demandeurs invoquent une erreur de diagnostic dans la mesure où ils soutiennent que l'état du malade était plus alarmant que le médecin ne le pensait et que cet état nécessitait des soins particuliers relevant d'un autre service. Or, l'examen de la jurisprudence sur la faute personnelle détachable

montre que les juges judiciaires ne retiennent pas cette qualification lorsque est en cause la technique médicale (*en ce sens, P. Tifine, L'objectivation de la responsabilité des hôpitaux publics en droit administratif français, thèse Metz, 1997, p. 249 s.*). Ainsi, un arrêt déjà ancien rendu par la Cour de cassation a-t-il précisé qu'une faute médicale, consistant dans le fait d'avoir sectionné une cote dorsale au lieu d'une cote cervicale, ne pouvait pas être considérée comme détachable du service alors même qu'elle avait été qualifiée d'une exceptionnelle gravité par les juges du fond (*Cass. 1re civ., 11 juillet 1962 : Bull. civ. I, n°366*). Aussi, en l'espèce, l'action dirigée contre le médecin et fondée sur une erreur de diagnostic sur la gravité de l'état de santé était-elle vouée à l'échec, les juges relevant au surplus que le patient avait bénéficié d'une surveillance médicale assidue et d'une prescription médicale adaptée. En revanche, s'agissant du médecin gastro-entérologue, la position de la Cour d'appel est plus critiquable. Les parents du patient lui ont reproché de ne pas s'être déplacé au chevet du patient, malgré les appels de celui-ci et de sa famille. Or, la Cour de cassation a affirmé qu'un manquement volontaire et inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologie, consistant notamment dans le fait pour un médecin gynécologue de garde de ne pas se déplacer au chevet de la parturiente, constitue une faute détachable (*Cass. crim., 2 avr. 1992 : Bull. crim n° 140*). En l'espèce, l'expert avait relevé que le comportement du médecin avait constitué « *pour le moins une négligence, qui a pu jouer un rôle dans la survenue du décès de cet homme* » *Revue droit & santé n° 2* > Responsabilité LEH Édition page 115 à 116. Dès lors, il nous semble que la qualification de faute personnelle détachable aurait pu être retenue à l'encontre du médecin gastro-entérologue qui ne s'est pas déplacé pour examiner le malade alors qu'il avait appelé entre le 23 mai et le 4 juin 1996, date du décès de celui-ci.

Plus généralement, cet arrêt pose à nouveau la question de l'éclatement du contentieux de la réparation des dommages résultant d'accidents médicaux. On sait que la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 n'a pas unifié le contentieux médical, comme cela avait été suggéré. En effet, si cette loi a uniformisé les règles applicables aux accidents médicaux (*art. L. 1142-1 et s. du Code de la santé publique*) et créé « un guichet unique » d'indemnisation devant les CRCI, elle a en revanche laissé subsister cette dualité de compétence entre les deux ordres juridictionnels ainsi que le régime de responsabilité dérogatoire des médecins hospitaliers découlant de leur statut d'agent public. Les demandeurs en ont fait ici les frais - sans doute, dans tous les sens du terme - en portant leur action devant les juridictions judiciaires au lieu d'agir, comme elles auraient normalement dû le faire, devant les juridictions administratives.

Sophie HOCQUET-BERG

Source : *Revue droit & santé n° 2*