



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**

**Source :**

**Comité ministériel d'orientation de la recherche**

*- Janvier 2009 -*



# DOCUMENT D'ORIENTATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE N°I

## SOMMAIRE

<b>RESUME EXECUTIF .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>
<b>1. LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE FRANÇAISE : UN SECTEUR QUI, A QUELQUES NOTABLES EXCEPTIONS PRES, TEND A S'AFFAIBLIR.....</b>	<b>8</b>
1.1. DES ORIENTATIONS STRATEGIQUES NON DEFINIES .....	8
1.2. UNE ATOMISATION INSTITUTIONNELLE ET UNE CONFUSION DES RESPONSABILITES .....	9
1.2.1. <i>Une organisation éclatée</i> .....	9
1.2.2. <i>Une répartition des responsabilités peu lisible</i> .....	9
1.3. UN FAISCEAU D'INDICES CONVERGENTS INDIQUANT UNE INSUFFISANCE DE FINANCEMENT .....	11
1.3.1. <i>Des flux financiers mal cernés</i> .....	11
1.3.2. <i>L'érosion continue du niveau de financement de la recherche en France</i> .....	12
1.3.3. <i>La recherche en sciences du vivant : une priorité affichée mais insuffisamment soutenue sur la durée</i> .....	13
1.3.4. <i>Le cas de la recherche biomédicale et en santé</i> .....	14
1.4. DES RESSOURCES HUMAINES QUI DEMANDENT UNE ATTENTION PARTICULIERE.....	15
1.5. MALGRE DES REUSSITES REMARQUEES, UN AFFAIBLISSEMENT DE LA PRODUCTION SCIENTIFIQUE' .....	17
<b>2. LA REFORME DE LA POLITIQUE DE RECHERCHE : UNE OPPORTUNITE DE REDRESSEMENT POUR LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE .....</b>	<b>18</b>
2.1. UN CADRE LEGISLATIF MODERNISE.....	18
2.1.1. <i>La loi de programme pour la recherche (LPR)</i> .....	18
2.1.2. <i>La loi relative aux libertés et responsabilités des universités (LRU)</i> .....	19
2.2. UNE VOLONTE POLITIQUE PORTEE AU PLUS HAUT NIVEAU DE L'ETAT .....	19
2.2.1. <i>L'installation du haut conseil de la science et de la technologie</i> .....	20
2.2.2. <i>L'université au cœur du système de recherche</i> .....	20
2.2.3. <i>Des moyens accrus au bénéfice de la recherche</i> .....	20
2.2.4. <i>La stratégie nationale de recherche et d'innovation</i> .....	20
2.3. UN CONTEXTE PORTEUR POUR LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE .....	20

<b>3. ORIENTATIONS PRECONISEES PAR LE COMIOR .....</b>	<b>22</b>
3.1. STRUCTURER L'ORGANISATION, EN ALLANT AU BOUT DE LA DISTINCTION ENTRE ORIENTATION, PROGRAMMATION, REALISATION ET EVALUATION DE LA RECHERCHE .....	22
3.1.1. Fonction orientation : organiser le co-pilotage Santé / Recherche de la recherche biomédicale et en santé .....	22
3.1.2. Fonction programmation : poursuivre les restructurations en cours, en s'appuyant sur les conclusions du rapport Zerhouni.....	24
3.1.3. Fonction réalisation : renforcer les universités et les centres hospitaliers universitaires, chacun dans leur domaine.....	26
3.1.4. Fonction évaluation : clarifier ce qui relève de l'AERES et ce qui relève des grands organismes.....	28
3.2. VEILLER A LA QUALITE ET LA RECONNAISSANCE DE LA RECHERCHE FRANÇAISE.....	29
3.2.1. Mieux couvrir certains champs et certains aspects de la recherche .....	29
3.2.2. Mener une politique de production scientifique.....	30
3.3. CLARIFIER ET AUGMENTER LES FINANCEMENTS .....	31
3.3.1. Etablir une cartographie des flux financiers.....	31
3.3.2. Créer un instrument de pilotage budgétaire de la recherche biomédicale et en santé .....	33
3.3.3. Accroître la part des financements au bénéfice de la recherche biomédicale et en santé .....	34
3.4. RESOUDRE LES DIFFICULTES DE RESSOURCES HUMAINES .....	35
3.4.1. Poursuivre l'objectif d'amélioration de l'attractivité des parcours mais dans un cadre juridique solide.....	35
3.4.2. Faciliter la mobilité et les redéploiements intersectoriels .....	36
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>37</b>
<b>TABLEAU RECAPITULATIF DES ORIENTATIONS PROPOSEES PAR LE COMIOR.....</b>	<b>38</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>41</b>

Annexe n° 1	Effort de recherche des pays de l'OCDE
Annexe n° 2	Publications – Part française dans la production scientifique mondiale
Annexe n° 3	Comparaisons internationales des performances de la recherche biomédicale et en santé
Annexe n° 4	Sources de financement 2008 de la recherche publique civile biomédicale et en santé
Annexe n° 5	Financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) des hôpitaux
Annexe n° 6	Personnels chercheurs et enseignants-chercheurs
Annexe n° 7	Contrats d'interface : bilan et perspectives
Annexe n° 8	La recherche clinique institutionnelle conduite dans les centres hospitaliers universitaires
Annexe n° 9	Le comité ministériel d'orientation de la recherche (COMIOR)
Annexe n° 10	Entretiens menés et sources documentaires
Annexe n° 11	Liste des sigles

## RESUME EXECUTIF

**Préparer l'avenir. Investir dans la recherche** : ces impérieuses nécessités et le sentiment de l'urgence ont conduit la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative à décider, au début de l'année 2008, la création d'un comité ministériel d'orientation de la recherche (COMIOR), afin de permettre au ministère chargé de la santé d'assumer pleinement sa mission d'orientation dans le domaine de la recherche biomédicale et en santé.

Si l'obtention du prix Nobel de médecine 2008 a, indirectement, mis à l'honneur toute la communauté française de la recherche biomédicale et en santé, cette distinction ne saurait occulter les **faiblesses préoccupantes** de ce secteur de la recherche en France.

Insuffisance d'orientation stratégique, éclatement organisationnel, manque de lisibilité de la répartition des responsabilités, complexité et lourdeur induites pour les équipes de recherche, insuffisance de financement malgré un caractère prioritaire affiché depuis 1999, difficultés de recrutement et de fidélisation des chercheurs : ce contexte défavorable entraîne un **affaiblissement de la production scientifique de la recherche biomédicale et en santé**, dont la part de publications de référence internationale dans la production scientifique mondiale est passée de 5,6% à 4,4% entre 1995 et 2005, soit un recul de 1,2 point.

Face à cette situation inquiétante, la **prise de conscience de la nécessité d'un redressement** progresse. Elle apparaît désormais largement partagée.

L'**occasion se présente aujourd'hui** de repositionner la recherche biomédicale et en santé en qualité de priorité de recherche en France et de replacer la France dans la compétition mondiale dans ce secteur. Cette occasion résulte de la conjonction de trois facteurs :

- un **cadre juridique modernisé**, la loi de programme pour la recherche de 2006 et la loi relative aux libertés et responsabilités des universités de 2007 permettant une clarification des rôles et un pilotage stratégique renforcé ;
- une **volonté politique forte**, portée par le Président de la République et exprimée, notamment, à travers l'objectif d'augmentation de la part du PIB consacrée à la recherche de 2,12% en 2006 à 3% en 2012 ;
- les **spécificités propres au champ de la santé** : l'une des toutes premières préoccupations des Français, devenue un moteur de notre économie et confrontée à des enjeux sans cesse croissants (inégalités, vieillissement, maladies infectieuses émergentes ou réémergentes, santé mentale...).

Quatre axes prioritaires de travail se dégagent ;

- l'**organisation** : aller au bout de la distinction entre les fonctions d'orientation (relevant des ministères), de programmation (sous la responsabilité de grandes agences de moyens), de réalisation (confiée en priorité à l'université et, dans le domaine de la recherche clinique, aux centres hospitaliers universitaires en lien étroit avec leurs universités de rattachement) et, enfin, d'évaluation (autour de l'AERES, agence compétente en la matière) ;
- la **production scientifique**, avec deux objectifs : premièrement, mieux couvrir certains champs et certains aspects (promotion de la recherche clinique, sécurité

sanitaire, santé au travail, lutte contre les inégalités en santé, mise en place de très grandes infrastructures de recherche notamment pour le suivi de longues cohortes...); deuxièmement, mettre en place une politique de publication et de valorisation, dans le respect des principes éthiques et déontologiques ;

- le **moyens financiers**, avec deux enjeux : d'une part, assurer la lisibilité et la traçabilité des financements, à travers la mise en place d'un programme LOLF dédié ou d'un document de politique transversale ; d'autre part, accroître la part des financements au bénéfice de la recherche biomédicale et en santé, en tirant parti, par une progression différenciée, de l'augmentation globale des moyens alloués à la recherche d'ici à 2012 ;
- les **ressources humaines** : améliorer l'attractivité des parcours mais dans un cadre juridique solide, ce qui implique, notamment, de repenser le dispositif des contrats d'interface ; faciliter la mobilité et les redéploiements intersectoriels.

Le présent document développe l'ensemble de ces éléments. Elaboré par le COMIOR entre avril et décembre 2008, il a vocation à être complété par une étude plus longue, à visée prospective, qui devrait permettre, à horizon de deux ans environ, d'affiner les orientations formulées.

Sans attendre cette échéance, il a paru utile au COMIOR de produire une première analyse, destinée notamment à enrichir les réflexions en cours dans le cadre de l'élaboration de la stratégie nationale de recherche et d'innovation, lancée le 3 septembre dernier par le Président de la République.

\* \* \*

\*

## INTRODUCTION

### Contexte

La recherche biomédicale et en santé est confrontée aujourd'hui à un **double enjeu** :

- 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 ;
- prendre toute sa part et occuper la place qui lui revient dans le cadre d'une politique de recherche modernisée et dynamisée.

Consciente de ces enjeux et anticipant la nécessité d'évolutions majeures, la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a, dès le début de l'année 2008, exprimé sa volonté de **renforcer la fonction d'orientation** exercée par son département ministériel dans le champ de la recherche biomédicale et en santé, en étroite liaison avec le ministère chargé de la recherche, afin d'éclairer et d'appuyer les politiques dont elle est chargée.

Pour ce faire, la ministre a installé, le 25 mars 2008, un comité ministériel d'orientation de la recherche biomédicale et en santé (COMIOR)<sup>1</sup>, composé des directeurs d'administration centrale principalement concernés<sup>2</sup>. Sont invitées, en leur qualité de partenaires privilégiés et en fonction des ordres du jour, les directeurs généraux de la recherche et de l'innovation (DGRI) et de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

### Objectifs

Conformément aux instructions de la ministre, le COMIOR s'est fixé deux objectifs pour 2008 :

- d'une part, **élaborer un document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé** (DOCORR), exprimant la vision du ministère chargé de la santé en matière d'orientations de recherche dans son champ de compétence ; sans négliger la recherche sur fonds privés, compte tenu de son importance dans ce secteur, les orientations présentées portent principalement sur la recherche sur fonds publics, sur laquelle l'Etat peut avoir une action plus directe ;
- d'autre part, **asseoir le rôle du ministère chargé de la santé en tant que cotutelle de l'Inserm**, à un moment particulièrement crucial pour l'institut (restructuration de la politique de recherche en France, création de huit instituts thématiques au sein de l'Inserm, évaluation de l'institut conduite selon les standards internationaux, perspective de l'élaboration d'un plan stratégique et d'un contrat d'objectifs).

---

<sup>1</sup> Cf. annexe n° 9

<sup>2</sup> Cinq directions sont représentées : DGS, DHOS, DSS, DREES, DGAS (voir liste des sigles en annexe n° 11)

## Méthode

Compte tenu des enjeux stratégiques d'un positionnement de la recherche biomédicale et en santé au niveau pertinent au sein de la politique de recherche française, il a été **décidé de produire, dès la fin de 2008, un premier document d'orientation (DOCORR I), afin d'être au rendez-vous de l'élaboration d'une stratégie nationale de recherche et d'innovation** lancée le 3 septembre dernier par le Président de la République.

Compte tenu des délais impartis, le DOCORR I, objet du présent rapport, est centré sur quelques orientations structurantes, portant notamment sur l'organisation et le financement de la recherche biomédicale et en santé.

Ce document ne prétend pas à l'exhaustivité de l'analyse, ni des propositions. En particulier, un examen approfondi des points forts et des points faibles des segments et des domaines thématiques de la recherche biomédicale et en santé reste à réaliser.

Pour élaborer ce document, le COMIOR a auditionné une trentaine de personnalités reconnues dans le champ de la recherche biomédicale et en santé et organisé des réunions de travail avec l'ensemble des agences sanitaires<sup>3</sup>. Il a procédé à l'analyse de documents récents portant sur la recherche biomédicale et en santé en France, ainsi que sur la fonction d'orientation de la recherche, dans d'autres domaines de la recherche et à l'étranger. Le COMIOR a également suivi de près le processus d'évaluation de l'Inserm conduit par le comité international présidé par le Dr Zerhouni, qui a été reçu par la ministre chargée de la santé.

Auditions, réunions de travail et revue bibliographique ont permis de faire émerger des propositions d'orientations communes à l'ensemble du ministère.

\* \* \*

\*

Au terme de ces quelques mois de consultations et d'analyse, il ressort que la recherche biomédicale et en santé française, à quelques notables exceptions près, tend à s'affaiblir (chapitre 1).

La réforme en cours de la politique de recherche constitue une opportunité à saisir pour opérer un redressement dans le secteur biomédical et santé (chapitre 2).

Un tel redressement suppose des évolutions en termes d'organisation de la recherche, de politique de production scientifique, de financement et de ressources humaines (chapitre 3).

---

<sup>3</sup> Cf. annexe n° 10



## **QUELQUES DEFINITIONS**

La recherche biomédicale et en santé fait partie du domaine de la recherche en sciences du vivant.

La **recherche en sciences du vivant**<sup>4</sup> est l'une des branches de la recherche en sciences naturelles, traitant de la structure et du comportement des organismes vivants. A grands traits, elle regroupe les secteurs des sciences agronomiques et alimentaires, de la biologie et des sciences médicales et de la santé.

Elle comprend des dimensions fondamentales, agronomiques et technologiques, portées notamment par le CNRS, l'INRA et le CEA, et des dimensions de recherche biomédicale et en santé portées en particulier par l'Inserm.

L'interaction avec d'autres champs disciplinaires (physique, chimie, mathématiques, informatique, sciences sociales et humaines, notamment) est essentielle.

La **recherche biomédicale**<sup>5</sup> « *concerne l'application des sciences naturelles, de la biologie et de la physiologie en particulier, à la médecine* ».

Elle comprend notamment la **recherche clinique**, « *recherche appliquée à l'homme dont la finalité est le progrès des techniques de soins* »<sup>6</sup>.

La **recherche en santé publique**<sup>7</sup> regroupe « *les activités de recherche reliées à la santé et au bien-être de la population et à leurs déterminants, qui visent la production, l'intégration, la diffusion et l'application de connaissances scientifiques, valides et pertinentes à l'exercice des fonctions de santé publique* ».

La recherche en santé mobilise fortement les sciences humaines et sociales.

---

<sup>4</sup> *American Heritage Science Dictionary*, Houghton Mifflin Company

<sup>5</sup> *American Heritage Dictionary*, 4<sup>th</sup> ed

<sup>6</sup> Bourdillon F. Tabuteau D. (2007) *Traité de santé publique*. Ed. Flammarion.

<sup>7</sup> Laurendeau, M.-C., Hamel, M., Colin, C., Disant, M.-J. (2007). « *Bilan de la recherche en santé publique au Québec (1999-2004)* ». Québec, Institut national de santé publique du Québec et ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. 55 p.

## 1. LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE FRANÇAISE : UN SECTEUR QUI, A QUELQUES NOTABLES EXCEPTIONS PRES, TEND A S'AFFAIBLIR

Malgré ses réussites et dans un contexte national et international fortement évolutif, la recherche biomédicale et en santé française présente des faiblesses, qui semblent s'accroître au fil du temps.

Si certaines thématiques sont reconnues d'excellence, comme la cancérologie ou l'infectiologie, couronnée par un récent prix Nobel, et si la France est assez présente dans les sous-disciplines à connotations fondamentales (génétique des organismes et évolution par exemple), elle l'est en revanche peu en épidémiologie et santé publique (4,5% des publications mondiales)<sup>8</sup> ou en chirurgie (2,4%)<sup>9</sup>.

Au-delà de cette diversité intersectorielle, le constat global est celui d'un **affaiblissement progressif de la production scientifique en recherche biomédicale et en santé en France**.

Les explications avancées sont de quatre ordres :

- insuffisance d'orientation liée, notamment, à un engagement peu lisible des deux ministères de tutelle ;
- atomisation institutionnelle et confusion des responsabilités des acteurs de recherche ;
- insuffisance de financement, eu égard aux enjeux et à la compétition mondiale ;
- difficultés de ressources humaines.

### 1.1. Des orientations stratégiques non définies

La fonction de pilotage stratégique de la recherche biomédicale et en santé par les pouvoirs publics n'est pas clairement organisée.

Le ministère chargé de la recherche, coordonnateur de l'ensemble de la politique de recherche en France, n'a ni les moyens, ni l'expertise nécessaires pour exercer seul cette fonction dans le secteur biomédical-santé. Dans d'autres champs, il a déjà commencé à s'articuler avec les ministères techniques concernés (agriculture, environnement).

De son côté, le ministère chargé de la santé était, jusqu'à présent, peu impliqué dans l'exercice de la fonction d'orientation, en partie parce qu'il n'avait pas érigé le domaine de la recherche en enjeu prioritaire et parce qu'il ne s'était pas organisé en conséquence.

En outre, les enjeux sanitaires étant souvent intersectoriels, d'autres ministères peuvent parfois intervenir sur certains volets de la recherche biomédicale et en santé : le ministère chargé du travail pour la santé au travail, le ministère chargé de l'agriculture pour la sûreté alimentaire...

La multiplicité des ministères pouvant se sentir concernés et, surtout, l'absence de copilotage structuré entre les ministères chargés de la recherche et de la santé contribuent à rendre difficile la construction d'une fonction d'orientation visible et cohérente.

---

<sup>8</sup> Résultats du projet SPHERE. McCarthy M, Clarke A. *European public health research literatures – measuring progress*. *European Journal of Public Health* 2007; 17: 2–5f

<sup>9</sup> *Production scientifique des sites hospitalo-universitaires en France*, Conférence des Directeurs Généraux, OST, Inserm, novembre 2005

## 1.2. Une atomisation institutionnelle et une confusion des responsabilités

Au-delà de la question de l'organisation du pilotage stratégique, l'organisation de la recherche biomédicale et en santé française se caractérise à la fois par son éclatement et par un manque de clarté dans la répartition des responsabilités.

### 1.2.1. Une organisation éclatée

En France, la recherche biomédicale et en santé repose principalement sur six pôles opérationnels<sup>10</sup> :

- grands organismes publics de recherche hors établissements d'enseignement supérieur ;
- agences de moyens et équivalents, y compris le programme cadre de recherche et développement européen (PCRD) ;
- agences sanitaires et assimilées ;
- universités, centres hospitaliers universitaires pour ce qui concerne la recherche biomédicale, notamment la recherche clinique, et grandes écoles ;
- institutions de recherche à statut privé mais bénéficiant d'importants concours financiers publics ;
- entreprises.

Chacun de ces pôles comprend à son tour une multitude d'acteurs, comme l'illustre la cartographie indicative de la page suivante, qui ne vise pas à l'exhaustivité compte tenu de la complexité du sujet. Bien entendu, cette classification grossière recouvre des disparités fortes entre les pôles et au sein de chacun d'eux, en termes de ressources humaines, de moyens financiers et de potentiel réel de recherche et d'innovation. Elle met néanmoins en lumière l'émiettement institutionnel de la recherche biomédicale et en santé.

### 1.2.2. Une répartition des responsabilités peu lisible

Alors qu'au plan international on tend de plus en plus à distinguer trois niveaux fonctionnels de conduite de la politique de recherche (orientation et définition d'une politique nationale, programmation, opération et réalisation de la recherche), force est de constater qu'en France ces trois niveaux sont encore très imbriqués. Une même structure peut aujourd'hui assurer deux ou trois de ces fonctions, tels les grands organismes de recherche. Dans ce cas, les budgets d'exécution ne distinguent pas les fonctions

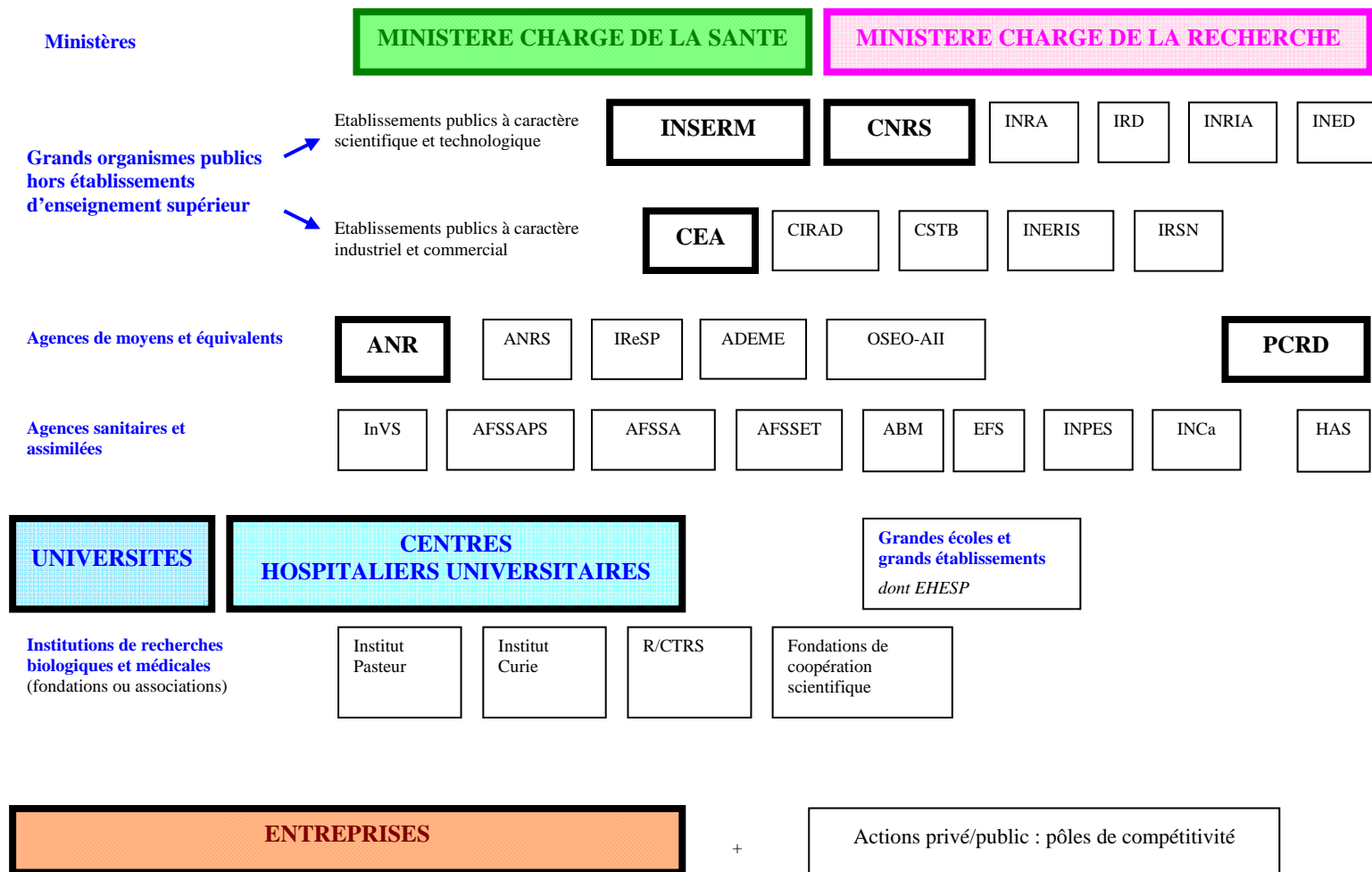
Jusqu'à présent, la faible implication des ministères concernés dans la définition des **orientations stratégiques** a souvent renvoyé cette responsabilité, par défaut, vers les opérateurs de la recherche biomédicale et en santé.

---

<sup>10</sup> Adapté au cas de la recherche biomédicale et en santé d'après *Économie de la connaissance : la recherche publique française et les entreprises*, François Ailleret, Avis adopté par le Conseil économique et social au cours de sa séance du 17 décembre 2003, 2003-25

## CARTOGRAPHIE INSTITUTIONNELLE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE EN FRANCE

N.B. : cette cartographie n'est qu'indicative. Elle ne se prétend pas exhaustive



Les fonctions d'orientation et de programmation apparaissent ainsi largement confondues. Elles sont réparties entre l'Etat (qui définit et pilote directement certains programmes de recherche), les établissements de recherche (qui disposent de crédits incitatifs dans ce but) et des agences de moyens généralistes (ANR) ou spécialisées (ANRS, agences sanitaires, ...). A cela s'ajoutent les échelons européen et régional, ainsi que le rôle significatif des associations caritatives.

La confusion des fonctions se double d'une atomisation institutionnelle des structures de **programmation** et de financement, qui accentue encore le caractère peu lisible de l'organisation de la recherche biomédicale et en santé.

Enfin, la fonction de **réalisation** est menée par de très nombreux acteurs (universités, établissements publics, centres hospitaliers universitaires), selon des formes d'organisation multiples (conventions, unités mixtes, instituts fédératifs, fondations, ...).

Dans ce paysage complexe, les chercheurs n'ont souvent d'autre solution que de multiplier les démarches de demande de financement, puis de restitution de leurs travaux. La lisibilité et l'efficacité du système français sont également faibles vis-à-vis des partenaires européens et internationaux, publics et privés. Certaines thématiques bénéficient de financements multiples, alors que d'autres peuvent être négligées.

### **1.3. Un faisceau d'indices convergents indiquant une insuffisance de financement**

Parmi les difficultés méthodologiques rencontrées pour dresser un état des lieux de la situation de la recherche biomédicale et en santé en France, la question des financements est particulièrement complexe.

Néanmoins, les données disponibles tendent à montrer que, par la conjugaison de l'érosion globale du niveau de financement de la recherche en France et d'un soutien financier insuffisant à la priorité affichée en faveur des sciences du vivant, la recherche biomédicale et en santé est probablement aujourd'hui insuffisamment financée, comparativement à la fois au même secteur à l'étranger et aux autres secteurs de recherche en France.

#### **1.3.1. Des flux financiers mal cernés**

Les dépenses liées à la recherche biomédicale et en santé sont mal identifiées en France et leur évolution est difficile à suivre, pour trois raisons.

En premier lieu, le ministère chargé de la santé est hors du périmètre de la mission interministérielle recherche et enseignement supérieur (MIREs), coordonnée par le ministère chargé de la recherche, et qui regroupe tant les crédits pilotés par d'autres ministères (écologie, agriculture, industrie, ...) que ceux alloués aux universités et aux établissements publics de recherche.

En second lieu, la structuration interne de la MIREs ne permet pas d'identifier de façon précise les crédits alloués à la recherche biomédicale et en santé, que ce soit en programmation ou en exécution budgétaire. Ces crédits sont à la fois :

- éclatés, entre deux programmes de la mission, le programme 150 « Formations supérieures et recherche universitaire » et le programme 172 « Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires » ;
- dilués, au sein de ces programmes, à l'intérieur de l'ensemble plus vaste regroupant sciences de la vie, biotechnologies et santé.

Enfin, la recherche biomédicale et en santé bénéficie de financements alloués par de multiples autres acteurs (CNAMTS<sup>11</sup>, contrats européens ou industriels) et il n'existe à ce jour aucun rapprochement complet des différentes sources de financement et de leurs apports respectifs.

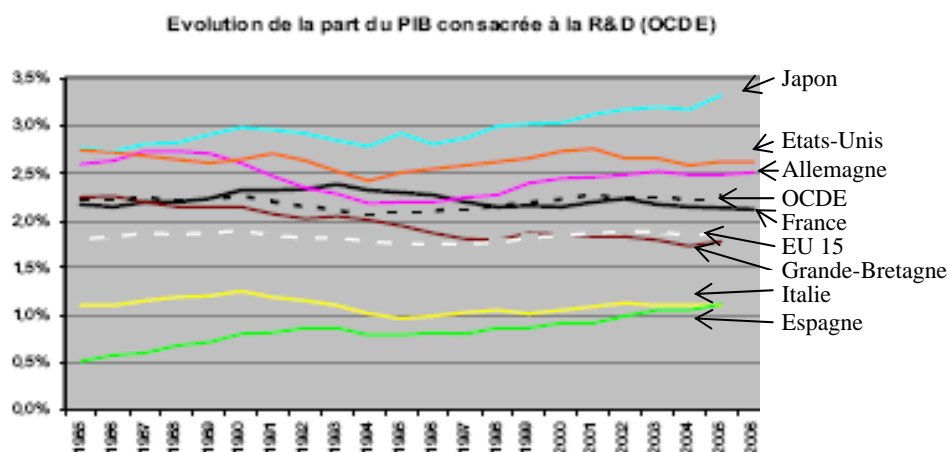
### 1.3.2. L'érosion continue du niveau de financement de la recherche en France

En 2006, la dépense française de recherche et développement (R&D) s'est élevée à 38 milliards d'euros, soit 2,12% du PIB.

Certes, au regard de cet indicateur, la France est à la 4<sup>ème</sup> place parmi les pays les plus importants de l'OCDE, derrière le Japon, les États-Unis et l'Allemagne mais devant la Grande-Bretagne. En outre, la stagnation est assez générale : dans l'Europe des quinze avant élargissement, la dépense de recherche et développement plafonnait autour de 1,8 % du PIB.

Néanmoins, la France connaît une évolution plus défavorable que les trois premiers pays du classement : **depuis la première moitié des années quatre-vingt-dix, la dépense française rapportée au PIB a connu une baisse régulière**<sup>12</sup>, alors que le ratio ne cessait de s'améliorer au Japon et qu'il se redressait tendanciellement aux Etats-Unis et en Allemagne.

Les courbes de l'Allemagne et de la France se sont croisées en 1996 et, depuis, la position de la France a continué de s'éroder, tandis que celle de l'Allemagne s'appréciait. Seule, la Grande-Bretagne connaît une dégradation durable strictement parallèle à celle de la France, avec un résultat inférieur d'environ 0,4 point.



Source : Sénat, d'après données OCDE,  
Principaux indicateurs de la science et de la technologie, octobre 2007

<sup>11</sup> Une des caractéristiques du dispositif français, et un des ses atouts, est de disposer, notamment au sein des centres hospitaliers universitaires, d'une capacité d'organisation et de contrôle de la recherche clinique : les priorités en sont définies par le ministère chargé de la santé, grâce au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), financé par les crédits d'assurance maladie dévolus aux missions d'intérêt général

<sup>12</sup> Rapport d'information du Sénat, délégation du sénat pour la planification : *Recherche et innovation en France, surmonter nos handicaps au service de la croissance*, juin 2008

Le financement de la recherche biomédicale et en santé s'inscrit ainsi dans un contexte global qui était peu favorable à la politique de recherche.

### 1.3.3. La recherche en sciences du vivant : une priorité affichée mais insuffisamment soutenue sur la durée

Dès 1999, les sciences du vivant ont été érigées au rang de première priorité de la politique nationale de recherche par le comité interministériel de la recherche scientifique et technique (CIRST), qui indiquait notamment, dans son rapport du 1<sup>er</sup> juin 1999 : « *Le gouvernement entend donner, pour la première fois, une véritable priorité aux sciences du vivant. Celle-ci doit se traduire par une augmentation significative des moyens financiers et humains dans ce secteur* ».

Pourtant, le rapport de la Cour des comptes de mars 2007 sur la gestion de la recherche publique en sciences du vivant<sup>13</sup> met en lumière que l'effort en faveur de ce secteur s'est essouffé et est inférieur à celui qu'ont consenti des pays comme les Etats-Unis, le Royaume-Uni et même l'Allemagne, pourtant en retard dans ce secteur à la fin des années 1990.

Cette perte de dynamique s'exprime de plusieurs manières :

- **ajout progressif d'autres priorités**, entraînant un effet de dilution au détriment des sciences du vivant : sciences et technologies de l'information et de la communication (CIRST, 1999, sans augmentation de moyens), environnement (2000, ministère chargé de la recherche), élargi aux sciences de l'univers (CNRS, 2005), sciences de l'homme et de la société (CNRS, 2005) ;
- **caractère modeste de l'augmentation différenciée des moyens** au bénéfice des sciences du vivant : entre 1999 et 2005, la progression moyenne annuelle de ces moyens est de +4% sur la période, contre +3% pour l'ensemble du budget civil de recherche et développement (BCRD) ; en 2007, l'écart n'est plus que de +0,8 point<sup>14</sup> ;
- progression de +1,6 point en poids dans le budget civil de recherche et développement (passage de 24,1% à 25,7% entre 1999 et 2005), mais qui permet tout juste de revenir au niveau de 1990 et doit donc s'analyser comme un **simple rattrapage**.

Avec plus d'un an de recul par rapport à l'analyse de la Cour des comptes, la situation ne paraît pas s'améliorer : dans le projet de loi de finances 2008, alors que les crédits du programme 172 « Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires » progressent de + 5,5 % globalement par rapport à la loi de finances initiales pour 2007, les crédits de l'action relative aux sciences de la vie, aux biotechnologies et à la santé n'augmentent que de + 2,4 %, soit la plus faible hausse tous secteurs confondus<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Rapport public thématique de la Cour des comptes : *La gestion de la recherche publique en sciences du vivant*. Mars 2007.

<sup>14</sup> + 4,5 % pour l'action sciences de la vie, contre + 3,7 % pour le programme 172 « Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires » au PLF 2007. Source : réponse du ministère chargé de la recherche au rapport de la Cour des comptes précité, p. 128

<sup>15</sup> Le taux de progression des crédits des autres secteurs est compris entre + 4,9 % et + 16,1 %, ce dernier taux étant atteint par le secteur de la physique nucléaire et des hautes énergies (source : MIRES, PAP 2008, programme 172, crédits de paiement, pp. 191-193). Parallèlement, les crédits de paiement des actions de recherche du programme 150 « Formations supérieures et recherche universitaire » progressent de + 15,4 % en 2008, tandis que ceux de l'action sciences de la vie, biotechnologies et santé se tassent de - 0,4 %. L'interprétation pour ce programme est néanmoins plus délicate, en raison d'une refonte de sa structure budgétaire au PLF 2008 (source : MIRES, PAP 2008, programme 150, crédits de paiement, pp. 22-24)

Non seulement le caractère prioritaire des sciences du vivant s’effrite au fil du temps en France, mais en outre, **les écarts semblent se creuser négativement au plan international.**

Il convient de souligner que le tableau ci-dessous doit être interprété avec prudence, compte tenu des disparités de champs et de modes de financement entre pays. Les limites des données chiffrées qui y figurent sont explicitées de façon complète dans le rapport de la Cour des comptes précité.

Néanmoins, les écarts qu’il met en lumière sont tels qu’il peut être considéré comme un bon révélateur de tendances. Il montre ainsi que des pays comme les **Etats-Unis, le Royaume-Uni ou l’Allemagne qui ont, comme la France, reconnu un caractère prioritaire à la recherche en sciences du vivant à la fin des années 1990, ont fourni un effort financier public bien supérieur**, à la fois en termes d’augmentation intrinsèque et de progression différentielle par rapport à l’ensemble de la recherche.

Pays	Période	Eléments d’appréciation de l’évolution des moyens publics alloués aux sciences du vivant	Evolution	Augmentation des moyens publics alloués globalement à la recherche
France	Entre 1999 et 2005	Crédits alloués aux sciences du vivant au sein du BCRD*	+28%	+20%
Etats-Unis	Entre 1998 et 2005	Budget des NIH**	+93%	+53%
Royaume-Uni	Entre 1998-1999 et 2004-2005	Subvention d’Etat pour le MRC*** et le BBSRC****	MRC : +52% BBSRC : +46%	n.d.
Allemagne	Entre 1998 et 2004	Aides fédérales au secteur santé, médecine et biotechnologies	+41%	+19%

\* BCRD : budget civil de recherche et développement (France)

\*\* NIH : *National Institutes for Health* (Etats-Unis)

\*\*\* MRC : *Medical Research Council* (Royaume-Uni)

\*\*\*\* BBSRC : *Biotechnology and Biological Science Research Council* (Royaume-Uni)

Cette situation est d’autant plus préoccupante que les financements publics couvrent en France près de la moitié des dépenses de recherche et développement, contre 32% en Allemagne et 25% au Royaume-Uni dans le secteur des sciences du vivant.

#### 1.3.4. Le cas de la recherche biomédicale et en santé

##### *Les crédits de l’Etat*

Le rapport de la Cour des comptes et l’analyse des évolutions les plus récentes ne permettent pas de tirer des conclusions définitives sur les recherches biomédicales et en santé, dans la mesure où la Cour ne traite pas de la recherche dans les centres hospitaliers universitaires-CHU (dont le Programme hospitalier de recherche clinique-PHRC) et où la structure du budget de l’Etat n’identifie pas la recherche biomédicale et en santé en tant que telle.

Cependant, ces éléments permettent de prendre conscience des difficultés de la France à soutenir dans la durée un secteur pourtant jugé prioritaire. Le COMIOR n’a pas connaissance d’éléments conduisant à penser que, au sein du financement d’Etat de la recherche en sciences du vivant, la recherche biomédicale et en santé ait pu bénéficier d’un traitement privilégié.



## *Les crédits de l'assurance maladie : la recherche clinique à l'hôpital*

En dehors des crédits de l'Etat, la deuxième grande source publique de financement de la recherche biomédicale et en santé est celle des crédits de l'assurance maladie, consacrés à la recherche clinique. Ces crédits, destinés aux grands établissements de santé et, en premier lieu, aux CHU, sont gérés par le ministère chargé de la santé.

Au cours de dernières années, le mode de répartition de ces ressources entre établissements a été revu en profondeur, afin de privilégier les établissements de santé les plus performants en termes de recherche clinique.

Le financement de la recherche clinique et de l'innovation à l'hôpital relève de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) des établissements de santé. Le nouveau modèle de financement des MERRI, mis en place à partir de l'exercice tarifaire 2008, associe un socle de financement « fixe » (ou « récurrent »), une part modulable, attribuée sur la base d'indicateurs simples et pertinents et une part variable, correspondant notamment aux financements attribués aux établissements sur appels à projets dans le cadre du PHRC.

En 2008, les indicateurs utilisés pour l'attribution de la part modulable des MERRI retiennent un score de publications calculé à l'aide du logiciel SIGAPS<sup>16</sup>, le nombre d'étudiants hospitaliers et le nombre de brevets.

Les délégations de crédits sont effectuées via les agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Une délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), présente au sein de chaque CHU, veille dans ces établissements au bon usage des dotations pour la recherche. Enfin, une évaluation de politique publique sous la forme d'un bilan bibliométrique tenant compte du facteur d'impact de toutes les publications issues des recherches financées via le PHRC est systématiquement conduite à titre rétrospectif sur les programmes achevés.

Si la gestion de ces crédits fait l'objet d'une répartition attentive, basée sur l'emploi d'indicateurs et d'un suivi de chaque essai clinique entrepris, l'ensemble de l'enveloppe financière allouée sur des critères de recherche n'évolue guère au fil du temps :

- les fonds alloués à l'activité recherche au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) sont pratiquement stables entre 2006 et 2008, à périmètre constant ;
- le montant du PHRC, programme incitatif qui soutient des projets, est également resté à peu près inchangé.

### **1.4. Des ressources humaines qui demandent une attention particulière**

La recherche française est confrontée à un triple défi humain :

- le manque d'attractivité vis-à-vis des jeunes ;
- une « fuite » de scientifiques attirés à l'étranger, notamment outre-Atlantique ;
- le départ à la retraite, dans les cinq années à venir, de 15 000 chercheurs et enseignants-chercheurs<sup>17</sup>, soit près d'un quart de l'effectif global.

---

<sup>16</sup> SIGAPS : système d'information, de gestion et d'analyse des publications scientifiques

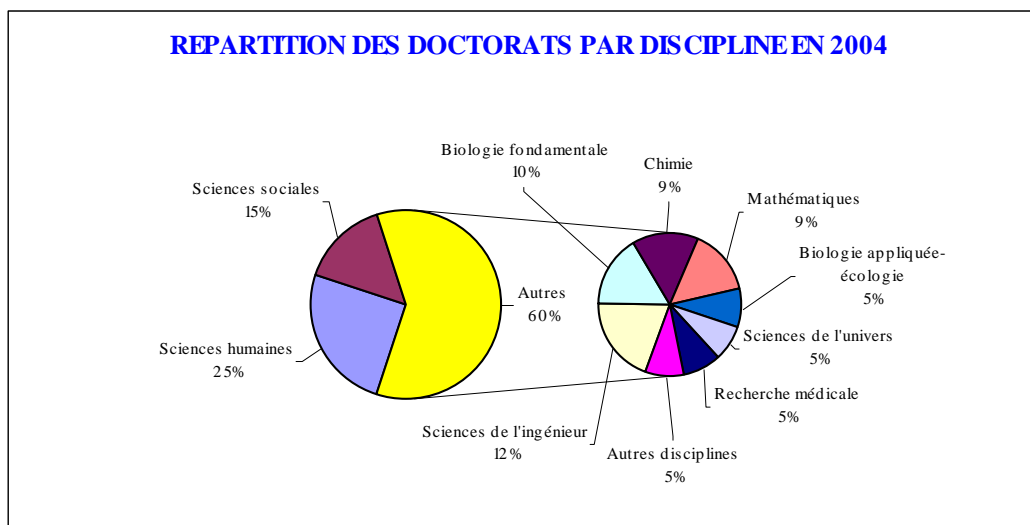
Au-delà de ce constat général, qui lui est pleinement applicable<sup>18</sup>, la recherche biomédicale et en santé connaît une difficulté supplémentaire, avec la concurrence entre recherche clinique et enseignement pour les hospitalo-universitaires.

L'attractivité<sup>19</sup> des carrières de la recherche a diminué dans notre pays au cours des dernières décennies, tant pour les chercheurs des grands organismes publics de recherche que pour les enseignants-chercheurs des universités.

Les filières scientifiques connaissent une désaffection marquée et, parmi les jeunes qui se tournent vers les grandes écoles, peu nombreux seront plus tard les candidats à la thèse de doctorat. Nombre des meilleurs étudiants issus de l'université abandonnent les filières de master recherche et de doctorat pour se tourner vers d'autres formations, menant à des professions plus rémunératrices.

Peu d'étudiants en médecine se tournent vers la recherche biomédicale et en santé, ce qui induit que cette recherche se fait en France de moins en moins avec des médecins.

Le flux de nouveaux chercheurs, estimé à travers le nombre de doctorats délivrés par discipline, apparaît faible en recherche biomédicale et en santé, eu égard aux enjeux et au caractère prioritaire reconnu aux sciences du vivant en général depuis 1999 : en 2004, cette thématique ne représentait que 5% des doctorats, à égalité avec les sciences de l'univers et la biologie appliquée-écologie, loin derrière les sciences de l'ingénieur (12%), première discipline au sein des sciences de la matière et de la vie, et encore plus loin des sciences humaines (25%) et sociales (15%)<sup>20</sup>.



En outre, un nombre significatif de chercheurs de haut niveau quittent les laboratoires français pour des situations plus avantageuses dans d'autres pays, malgré des campus attractifs en France comme celui de l'Institut Pasteur. Ce problème a d'abord concerné surtout les sciences du vivant ; il touche cependant désormais toutes les disciplines, y compris les mathématiques et la physique.

<sup>17</sup> Cf. annexe n° 6 : Personnels chercheurs et enseignants-chercheurs

<sup>18</sup> Source : *Attractivité de la recherche*, Rapport de l'Académie des sciences, 9 juillet 2008

<sup>19</sup> Source : *Attractivité de la recherche*, Rapport de l'Académie des sciences, 9 juillet 2008

<sup>20</sup> Source : *Indicateurs de sciences et de technologies*, rapport OST 2006, ed Economica

## 1.5. Malgré des réussites remarquées, un affaiblissement de la production scientifique<sup>21,22</sup>

Dans la lente érosion qui caractérise l'évolution de la part des publications françaises de référence internationale dans la production scientifique mondiale depuis 1993 et qui s'explique largement par l'entrée en concurrence de nouveaux pays dans le domaine de la recherche (Chine, Inde, autres pays émergents...), **le secteur de la recherche médicale ressort comme celui qui résiste le moins bien** (passage de 5,6 à 4,4% de 1995 à 2005, soit un recul de -1,2 point).

De même, en matière d'indice de citation relatif à deux ans des publications de référence internationale, la performance moyenne française s'établit à un niveau inférieur à la moyenne mondiale. Parmi toutes les disciplines, la recherche médicale présente l'indice le plus défavorable. Ce mauvais résultat est tempéré par une évolution légèrement favorable entre 1995 et 2005 (+ 0,07 point d'indice).

Les indices d'impact sont différents selon les institutions. En première analyse, la situation est bonne pour l'Institut Pasteur, le CNRS, l'Inserm et le CEA, mais dégradée pour l'INRA et les universités. Toutefois, ce tableau est à interpréter avec prudence puisque les données relatives aux universités ne concernent que les unités propres des universités et non les unités mixtes. Or, la plupart des unités de recherche de l'Inserm<sup>23</sup> et des unités de recherche en sciences de la vie et de la santé du CNRS<sup>24</sup> relèvent également d'une université ou d'un centre hospitalier universitaire. Par ailleurs, les centres hospitaliers universitaires, qui assurent un rôle majeur en tant que promoteurs de la recherche clinique, ne sont pas individualisés dans le tableau qui suit.

Indicateur (2000)	Institutions de recherche biomédicale						
	Domaine	Universités	Inserm	CNRS	CEA	INRA	Institut Pasteur
Part nationale (%)*	Biologie fondamentale	71,1	25,3	45,0	4,4	11,0	5,5
	Recherche médicale	69,9	22,3	13,0	1,6	3,1	2,7
Indice d'impact (moyenne mondiale : 1,0)	Biologie fondamentale	0,82	1,17	1,17	1,24	0,79	1,40
	Recherche médicale	0,79	1,43	1,48	1,45	0,80	1,73

\* Résultats non cumulatifs du fait de la mixité des laboratoires, dont les publications sont attribuées à toutes les institutions dont ils relèvent

\*

Au-delà des éléments présentés ci-dessus, chaque segment (recherche biomédicale, recherche en santé publique) et chaque grande thématique de la recherche biomédicale et en santé mériteraient une étude plus fine, afin d'en déterminer les points forts et les points faibles. En outre, les comparaisons internationales sont à manier avec précaution, tant les structures juridiques, les modalités financières et les statuts des personnels diffèrent d'un pays à l'autre.

**Néanmoins, le constat de la nécessité d'un redressement de la recherche biomédicale et en santé en France apparaît aujourd'hui largement partagé : la prise de conscience de cette situation par la plupart des acteurs engagés aux différents niveaux des chaînes de décision peut permettre de mettre en place les évolutions indispensables.**

<sup>21</sup> Cf. annexe n° 2. Sources : *Indicateurs de sciences et de technologies*, rapport OST 2006, ed Economica, annexe 3. PLF 2008 – *Rapport sur les politiques nationales de recherche et de formations supérieures* ; *La recherche publique dans le domaine biomédical en France*, étude Biomed, juin 2008

<sup>22</sup> Loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche ; loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités

<sup>23</sup> Inserm : 316 unités de recherche, dont 80 % localisées dans les universités et les centres hospitaliers universitaires.

<sup>24</sup> Département des sciences du vivant du CNRS : 311 structures, 238 rattachées à l'université, et 148 implantées dans une université

## 2. LA REFORME DE LA POLITIQUE DE RECHERCHE : UNE OPPORTUNITE DE REDRESSEMENT POUR LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE

Pour opérer le redressement nécessaire, la recherche biomédicale et en santé doit tirer parti de la réforme en cours de la politique de recherche. De fait, sur la base d'un cadre législatif modernisé et d'un soutien politique à la recherche au plus haut niveau de l'Etat, le secteur de la recherche biomédicale et en santé amorce depuis quelques mois une mutation importante.

### 2.1. Un cadre législatif modernisé

Le cadre législatif a été profondément modifié par les lois de 2006 et 2007 sur la recherche et sur l'université<sup>25</sup>.

#### 2.1.1. La loi de programme pour la recherche (LPR)

Premier jalon de la rénovation de la politique de recherche en France, la loi de programme pour la recherche de 2006 part du constat que le système français de recherche et d'innovation (SFRI) arrive « à un tournant de son histoire »<sup>26</sup>. Elle « vise à donner un nouvel élan à la recherche française au début du XXI<sup>ème</sup> siècle pour lui permettre de s'adapter aux réalités d'aujourd'hui et de relever les défis de la science, de l'économie et de la société de demain aux niveaux national, européen et international ».

La loi s'inscrit dans le « pacte de la Nation avec sa recherche » qui vise à rénover le SFRI dans le cadre de l'élaboration « d'un espace européen de la recherche qui consiste à porter à 3% la part du produit intérieur brut consacrée par les pays européens aux dépenses de recherche ». Le pacte comprend trois piliers et six objectifs.

##### Trois piliers

P1. Un développement équilibré de l'ensemble de la recherche : recherche fondamentale pour la production de savoir et de connaissances, recherche à finalité sociétale, visant à répondre aux attentes de nos concitoyens, recherche à finalité économique.

P2. Le développement d'interfaces et de coopérations entre les acteurs de la recherche, par une dynamique de rapprochement des acteurs de la recherche publique, et par le développement de la recherche partenariale entre la recherche publique et celle des entreprises (PME notamment).

P3. Un développement fondé sur une stratégie globale et de long terme, visant à renforcer la confiance entre la société française et sa recherche, avec une gouvernance rénovée.

##### Six objectifs

O1. Renforcer nos capacités d'orientation stratégique et de définition des priorités.

O2. Bâtir un système d'évaluation de la recherche unifié, cohérent et transparent.

O3. Rassembler les énergies et faciliter les coopérations entre les acteurs de la recherche.

O4. Offrir des carrières scientifiques attractives et évolutives.

O5. Intensifier la dynamique d'innovation et tisser des liens plus étroits entre la recherche publique et la recherche privée.

O6. Renforcer l'intégration du système français dans l'espace européen de la recherche.

<sup>25</sup> Loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche ; loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités

<sup>26</sup> Toutes les citations de cette sous-partie sont tirées de l'exposé des motifs de la LPR

Au service de ce projet national pour la recherche, la loi de programme et le pacte qui la sous-tend mettent en place un certain nombre d'outils qui permettent de cerner le sens dans lequel le système est appelé à évoluer, notamment :

- le haut conseil de la science et de la technologie (HCST), qui est chargé d'éclairer le Gouvernement dans sa fonction de pilotage stratégique ;
- l'agence nationale de la recherche (ANR), qui met en lumière le rôle futur des agences de moyens ;
- l'agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES), qui est la cheville ouvrière du développement d'un système d'évaluation de la recherche unifié, cohérent et transparent, selon le 2<sup>ème</sup> objectif du pacte.

### **2.1.2. La loi relative aux libertés et responsabilités des universités (LRU)**

Bien qu'elle n'ait pas la dimension programmatique de la loi sur la recherche de 2006, la LRU est également porteuse d'une réforme de fond, celle de l'organisation et des missions des universités. Son but est de favoriser leur ouverture, leur excellence scientifique, l'égalité des chances, en les dotant toutes d'une nouvelle organisation, dans un délai d'un an, et de nouvelles compétences, dans un délai de cinq ans.

La loi accorde aux universités une autonomie réelle, et la capacité de mieux remplir six missions assignées au service public de l'enseignement supérieur :

- une formation de qualité, initiale et continue ;
- une recherche de haut niveau ;
- l'orientation et l'insertion professionnelle des étudiants ;
- la diffusion de la culture scientifique ;
- la participation à la construction de l'Espace européen de l'enseignement supérieur et de la recherche ;
- la coopération internationale.

Ainsi, les nouveaux instruments mis en place par la LPR et la LRU ont vocation à favoriser une dynamique permettant de remédier en quelques années aux faiblesses structurelles du système français de recherche et d'innovation.

Cette dynamique est soutenue par l'expression d'une volonté politique forte, confirmée à plusieurs reprises.

## **2.2. Une volonté politique portée au plus haut niveau de l'Etat**

Compte tenu des enjeux d'une politique de recherche performante, le sujet est devenu une priorité présidentielle, portée par deux Présidents de la République successifs.

### **2.2.1. L'installation du haut conseil de la science et de la technologie**

Le 25 septembre 2006, le Président de la République installe le haut conseil de la science et de la technologie. Il énonce les priorités qu'il assigne à la nouvelle instance : « *Votre première mission, c'est d'éclairer le contenu scientifique des grandes stratégies que notre pays met en œuvre dans des domaines prioritaires. Je pense notamment à l'énergie, à la santé et à l'environnement.* ». La santé est l'un des trois domaines de recherche explicitement cités.

### **2.2.2. L'université au cœur du système de recherche**

Le 28 janvier 2008, à l'occasion de la cérémonie en l'honneur du Pr FERT, lauréat du prix Nobel de physique, le Président de la République affirme le rôle de pilotage du Parlement et du Gouvernement, auxquels il incombe « *d'attribuer l'argent public et de fixer les orientations stratégiques* ». Il insiste sur la nécessité de « *redéfinir les missions des organismes* », pour en faire des agences de moyens, et appelle à « *mettre l'Université au centre de notre dispositif de recherche* ».

### **2.2.3. Des moyens accrus au bénéfice de la recherche**

Dans le même discours, le Président de la République indique que l'effort de recherche français sera porté à 3% du PIB d'ici à 2012, conformément aux engagements pris par les pays européens en 2010 dans le cadre de la stratégie de Lisbonne.

Non seulement cet objectif rompt avec la baisse tendancielle de la part du PIB consacrée à la recherche et au développement depuis la première moitié des années quatre-vingt-dix, mais en outre il ouvre des marges nouvelles, à hauteur de 0,88% du PIB puisque la dépense française de R&D représentait 2,12% du PIB en 2006.

### **2.2.4. La stratégie nationale de recherche et d'innovation**

Lancée par le Président de la République, le 3 septembre dernier, l'élaboration d'une stratégie nationale de recherche et d'innovation 2009-2012 doit permettre de dégager une vision d'ensemble des défis à relever dans le domaine de la recherche et de l'innovation, pour établir les priorités, mettre en cohérence l'action de tous les acteurs et allouer au mieux les financements publics. Le processus devrait s'achever en mars prochain.

Préalablement, en vue d'améliorer la capacité de pilotage, le ministère chargé de la recherche avait conduit un travail visant, notamment, à distinguer les fonctions d'orientation, de programmation et de conduite opérationnelle et à dessiner une doctrine nouvelle et cohérente au niveau de la prise en charge de chacune des fonctions.

## **2.3. Un contexte porteur pour la recherche biomédicale et en santé**

La réforme de la politique de recherche, la perspective de ressources financières supplémentaires et la construction d'une stratégie nationale constituent un contexte favorable pour le secteur de la recherche biomédicale et en santé.

Seule une réflexion stratégique d'ensemble est de nature à permettre à la fois de mobiliser des moyens plus importants et d'infléchir la pondération actuelle entre secteurs de recherche, marquée par un positionnement insuffisant de la recherche biomédicale et en santé au regard des enjeux.

Pour argumenter l'importance d'un renforcement de l'effort de recherche dans son champ de compétence, la ministre chargée de la santé peut reprendre à son compte l'analyse développée par le Président de la République le 18 septembre dernier, dans un discours sur la politique de santé et la réforme du système de soins<sup>27</sup> :

- la santé est une des toutes premières préoccupations des Français ;
- elle est devenue un moteur de notre économie et mobilise des technologies de pointe, facteur de compétitivité pour notre pays ;
- les enjeux sanitaires sont croissants : menaces sanitaires, telles les maladies infectieuses émergentes et réémergentes, priorités de santé publique (vieillesse, santé mentale, maladies chroniques, pathologies liées aux comportements et aux facteurs environnementaux, inégalités de santé, soins palliatifs,...).

Il convient de souligner que les pays industrialisés, qui ont déjà réalisé un exercice du type « stratégie nationale », ont conclu à une priorité du secteur biomédical et santé même si les périmètres diffèrent parfois. Sans même parler des Etats-Unis :

- l'Allemagne a retenu « santé et technologies médicales » en 4<sup>ème</sup> position de ses thématiques prioritaires ;
- le Royaume-Uni a identifié « les menaces globales sur la sécurité » et « le vieillissement : santé et bien-être au cours de la vie » parmi ses six grands programmes nationaux multidisciplinaires sociétaux ;
- le Danemark a identifié six défis dont le troisième est : « santé et prévention » ;
- le Japon a choisi parmi ses quatre priorités stratégiques de recherche et développement pour 2006 : « sciences de la vie ».

---

<sup>27</sup> Lors d'un déplacement dans une maison de santé à Bletterans (Jura), le président de la République a prononcé un discours sur "la politique de santé et la réforme du système de soins" mettant en perspective le projet de loi "Hôpital, patients, santé, territoire"

### 3. ORIENTATIONS PRECONISEES PAR LE COMIOR

**Les premières orientations présentées ci-après doivent être vues comme des indications de court terme destinées à nourrir la réflexion engagée dans le cadre de la stratégie nationale de recherche et d'innovation et à permettre au ministère chargé de la santé d'assumer pleinement sa mission d'orientation de la politique de recherche biomédicale et en santé.**

Elles renforceront sa capacité de pilotage stratégique vis-à-vis de la recherche biomédicale et en santé, de ses acteurs en général et de l'Inserm en particulier, dans le cadre de la tutelle conjointe exercée avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche<sup>28</sup> et de la préparation de son plan stratégique et de son contrat d'objectifs.

#### **3.1. Structurer l'organisation, en allant au bout de la distinction entre orientation, programmation, réalisation et évaluation de la recherche**

Le COMIOR estime que le schéma qui existe déjà dans plusieurs pays européens et qui commence à se dessiner en France doit être conforté et complété dans le champ de la recherche biomédicale et en santé, en distinguant quatre niveaux fonctionnels distincts :

- **orientation** de la recherche et définition d'une politique nationale, sous la responsabilité des ministères ;
- **programmation** de la recherche, sous la responsabilité des agences et grands organismes de recherche ;
- **réalisation** de la recherche, sous la responsabilité des unités de recherche, principalement dans le cadre des universités et, s'agissant de la recherche clinique, des centres hospitaliers universitaires ;
- **évaluation** de la recherche.

##### **3.1.1. Fonction orientation : organiser le copilotage Santé / Recherche de la recherche biomédicale et en santé**

A l'échelle de la politique nationale de recherche, la coordination de la fonction d'orientation relève du ministère chargé de la recherche.

En sa qualité de ministère technique en charge des enjeux sanitaires, le ministère chargé de la santé doit participer pleinement à la définition des orientations de la recherche biomédicale et en santé, aux arbitrages intersectoriels, ainsi qu'à la tutelle des organismes chargés de la programmation dans ce domaine.

Plus précisément, les rôles pourraient se répartir comme indiqué dans le tableau ci-après. Celui-ci met en évidence les **rôles complémentaires des deux ministères**, qui doivent pouvoir développer des synergies, entre la vision transversale de l'un et l'approche sectorielle de l'autre, pour piloter le champ de la recherche biomédicale et en santé en France.

---

<sup>28</sup> Sans que cela soit développé ici, l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP), également sous co-tutelle des deux ministères, aura à jouer un rôle important



## ARTICULATION DES FONCTIONS D'ORIENTATION DES MINISTÈRES CHARGÉS DE LA RECHERCHE ET DE LA SANTÉ

Domaine	Rôle du ministère chargé de la recherche	Rôle du ministère chargé de la santé
Orientations	Maintenir la <u>cohérence des orientations générales</u> de la politique de recherche (programmation, réalisation et évaluation de la recherche, politique de valorisation et de partenariat public-privé, participation au niveau européen)	* Permettre la <u>traduction des politiques de santé en question à la recherche</u>  * Elaborer des <u>orientations sectorielles</u> sur la base d'un travail prospectif
Arbitrages interministériels	<u>Préparer</u> les arbitrages interministériels, notamment en termes de financement entre les différents secteurs de la recherche	<u>Participer</u> aux cycles d'arbitrages interministériels, afin de <u>défendre</u> les besoins de financement de la recherche biomédicale et en santé
Enseignement supérieur et recherche	* Promouvoir une <u>cohérence d'ensemble entre enseignement supérieur et recherche</u>  * Participer à la bonne articulation : - des activités d'enseignement supérieur, - de la prise en charge des patients en milieu hospitalier et en ambulatoire, - des interventions de santé publique, - des activités de recherche	* Contribuer à une cohérence d'ensemble entre enseignement supérieur et recherche  * Participer à la bonne articulation : - des activités d'enseignement supérieur, - de la prise en charge des patients en milieu hospitalier et en ambulatoire, - des interventions de santé publique, - des activités de recherche
Relations avec les organismes de programmation en sciences de la vie et de la santé	Co-tutelle	Co-tutelle
Relations avec les organismes de réalisation de la recherche	* Via l' <u>enseignement supérieur</u> (confortation du rôle des universités)  * Veiller à la <u>qualité de la production scientifique</u>	* Via l' <u>hôpital et les réseaux de soins</u> pour toute la recherche clinique : fonction de promotion institutionnelle  * Via une double démarche <i>bottom-up</i> et <i>top-down</i> dans l'élaboration des <u>orientations sectorielles</u>

Pour élaborer les orientations stratégiques, l'objectif du ministère est, au-delà du présent document, d'engager un **travail approfondi de nature prospective**, selon une méthodologie en cinq étapes inspirée, entre autres, de celle utilisée en 2007 par le ministère chargé de l'écologie<sup>29</sup>.

<sup>29</sup> *Agora 2020 - Vivre, habiter, se déplacer en 2020 : quelles priorités de recherche ?*, Ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables, janvier 2008, ISBN : 978-2-11-094971-6

## **Méthodologie proposée pour l'élaboration du DOCORR II**

Etape n° 1. Identification des attentes sociétales, des besoins et des enjeux

- Les attentes de la population
- Les besoins des acteurs
- Les enjeux pour les experts : enjeux scientifiques et technologies-clefs

Etape n° 2. Approche thématique, intégrant le contenu des politiques de santé  
=> Hiérarchisation

Etape n° 3. Traduction des questions à la recherche en questions de recherche  
<=> Traduction des enjeux en thématiques de recherche prioritaires et mesures d'organisation de la recherche

Etape n° 4. Traduction des orientations de recherche en  
- priorités scientifiques  
- programmes de recherche

Etape n° 5. Evaluation stratégique des priorités de recherche  
<=> Outils de pilotage et d'évaluation de la mise en œuvre des orientations

Ces orientations affinées pourront être élaborées après un travail d'une durée estimée à deux ans, animé par un comité de pilotage s'appuyant sur des consultants externes et disposant d'un budget fléché. Cette démarche devra veiller à associer l'ensemble des acteurs ayant vocation à concourir à la définition des orientations de la recherche biomédicale et en santé. Sous ces conditions de méthode et de moyens, le deuxième document d'orientation de la recherche biomédicale et en santé (DOCORR II) devrait être achevé fin 2010.

Parallèlement à ce travail d'approfondissement de la définition des orientations de recherche, il importe de **renforcer la coordination des ministères chargés de la santé et de la recherche dans l'exercice de la cotutelle** sur de grands organismes de recherche.

Vis-à-vis de l'Inserm, l'organisation permettant de rendre la co-tutelle plus fluide et efficace est en cours d'élaboration avec le ministère chargé de la recherche et pourra être prise en compte dans le plan stratégique et le contrat d'objectifs de l'institut. Les modalités d'exercice de cette co-tutelle devront nécessairement s'adapter au fil des évolutions à venir de l'institut. En particulier, la mise en œuvre des conclusions du rapport d'évaluation réalisé par le comité international présidé par le Dr Zerhouni aura des répercussions importantes sur l'articulation entre les ministères de tutelle.

### **3.1.2. Fonction programmation : poursuivre les restructurations en cours, en s'appuyant sur les conclusions du rapport Zerhouni**

Le rapport d'évaluation de l'Inserm, récemment remis par le comité international présidé par le Dr Zerhouni, pose un diagnostic sans complaisance sur l'organisation actuelle de la recherche biomédicale et en santé française. Il pose un certain nombre de questions sur les évolutions mises en place au cours des derniers mois, en particulier la création d'instituts thématiques, adossés à l'Inserm et au CNRS.

Certes, ces instituts constituent autant d'outils d'articulation entre des acteurs jusqu'à présent éclatés (INCa pour la recherche sur le cancer, IReSP pour la recherche en santé publique, ANRS pour la recherche sur les VIH et les hépatites,...). Ils contribuent ainsi, dès aujourd'hui, à rendre plus lisible la cartographie de la fonction de programmation. Toutefois, ils sont largement dépourvus de capacités de décision.

Si l'organisation de la fonction de programmation de la recherche biomédicale et en santé devait en rester là, les tâches à court terme seraient :

- de **préciser les rôles et champs** respectifs d'intervention **des grands organismes** (notamment Inserm, CNRS, CEA et INRA) **et de leurs instituts thématiques**, d'une part, et de l'agence nationale de la recherche, d'autre part ; à cet égard, le COMIOR préconise que la **programmation à long terme** relève des instituts thématiques des grands organismes ; la **programmation à court terme** (3 ans) serait prise en charge, sur des appels à projets thématiques ou blancs, soit par l'ANR pour la recherche fondamentale ou préclinique, soit par le ministère chargé de la santé, via le PHRC pour la recherche réalisée en milieu hospitalier ;
- d'articuler ces rôles avec ceux des autres acteurs de la programmation, notamment les agences sanitaires relevant de la tutelle du ministère chargé de la santé ;
- d'intégrer dans l'exercice de la fonction de programmation la **dimension européenne**, en veillant notamment à ce que les programmes de l'ANR ne contribuent pas à une désaffection des chercheurs français pour le programme cadre de recherche européen, risque qui a été signalé au COMIOR au cours de ses auditions ; encourager les collaborations internationales est en effet un des défis auquel doit répondre la recherche biomédicale et en santé française.

Bien entendu, la programmation nationale en matière de recherche biomédicale et en santé devra s'inscrire dans le cadre des orientations définies par le Gouvernement, elles-mêmes articulées avec les priorités des politiques publiques de santé.

Au-delà des recommandations qui précèdent, il importe désormais d'envisager la mise en œuvre de la proposition centrale du rapport d'évaluation de l'Inserm, qui s'exprime en faveur de la **création d'un institut national unique de programmation** dans le champ des sciences de la vie et de la santé. Dans cette hypothèse, il serait souhaitable que la future structure intègre la nécessité d'une plus grande visibilité du domaine biomédical-santé.

En outre, autant le COMIOR adhère à l'idée d'une simplification de la cartographie de la programmation sectorielle à travers la création d'un institut unique, autant il lui paraît nécessaire de bien peser les avantages et inconvénients de faire de l'Inserm le noyau du futur organisme, par rapport à un scénario de création *de novo*.

Au stade actuel des réflexions interministérielles, la balance entre les deux hypothèses ne va pas de soi : certes, retenir l'Inserm comme base de construction du nouvel institut présente l'avantage indéniable d'un ancrage biomédical-santé fort, direct et immédiat ; en revanche, le risque de réticences de la part des autres composantes appelées à rejoindre cette nouvelle structure, notamment en provenance du CNRS, apparaît plus fort que dans le scénario de création *de novo*.

Quel que soit le scénario retenu, le COMIOR estime que la création d'un tel organisme national de programmation nécessite, au préalable ou au moins concomitamment, le

déplacement effectif du centre de gravité de la fonction de réalisation de la recherche vers les universités. Il ne paraît en effet **pas souhaitable de concentrer au sein d'un même organisme l'essentiel de la fonction de programmation de la recherche biomédicale et en santé, en y conservant en même temps une part majeure de la fonction de réalisation**. Il en résulterait un organisme trop gros, trop lourd, non pilotable et aux missions brouillées.

Dès lors, la définition des modalités et du calendrier de la réforme deviennent deux objectifs prioritaires, compte tenu de la complexité d'un double processus d'intégration au sein des universités et de dissociation des fonctions de programmation et de réalisation de la recherche.

Enfin, une telle réforme **rétroagit nécessairement** avec l'exercice de la fonction d'orientation par les ministères, à la fois sous l'angle de l'exercice de la tutelle sur le nouvel institut national et en termes de formulation des orientations qui constituent son cadre de travail. Sur le premier point, il importe que le ministère chargé de la santé fasse partie des ministères de **tutelle du nouvel organisme** ; sur le second, une articulation devra être trouvée au sein du Gouvernement entre les orientations portées par les différents ministères concernés.

### **3.1.3. Fonction réalisation : renforcer les universités et les centres hospitaliers universitaires, chacun dans leur domaine**

#### *Favoriser le transfert des unités de recherche des grands organismes vers les universités santé*

L'un des éléments clefs de la restructuration de la recherche biomédicale et en santé est la mise en œuvre de la séparation entre programmation et réalisation. Aujourd'hui, la fonction de réalisation est assurée, en grande partie, au sein d'unités de recherche mixtes mais qui, à terme, devraient relever des universités ou d'opérateurs privés, de type fondation par exemple.

Ce transfert est une condition à la fois du renforcement des universités, dans une logique de pôles d'excellence, de la simplification de l'organisation de la recherche et du recentrage des grands organismes sur leur nouveau rôle d'agence de moyens et sur la fonction de programmation. Il s'impose *a fortiori* dans le schéma préconisé par le rapport Zerhouni, avec la mise en place d'un grand institut national de programmation.

Compte tenu de l'ampleur de la réforme, il paraît nécessaire de définir un **calendrier du transfert des unités de recherche** et d'envisager une **phase expérimentale** avec quelques universités. De telles expérimentations devraient pouvoir être mises en place dès la première phase d'autonomisation des universités, qui entre en application au 1<sup>er</sup> janvier 2009.

A cette fin, la **conférence des présidents d'université** (CPU) pourrait être mandatée pour formuler des propositions sur :

- la sélection des universités expérimentatrices, sur la base de la liste des universités santé qui passent sous statut d'autonomie au début de l'année 2009, et d'une analyse de leur capacité à assumer ce nouveau mode de gouvernance et de la vérification qu'elles seraient volontaires ;
- la définition des critères permettant d'évaluer la possibilité du transfert.

Les universités et établissements de santé concernés devront conclure systématiquement une **convention** précise et exhaustive, centrée notamment sur les aspects liés à la recherche et à l'enseignement supérieur.

Parallèlement à l'effort d'accueil que les universités vont devoir fournir, il importe que les grands organismes se préparent également au transfert, par exemple en **séparant les fonctions de programmation et de réalisation de la recherche au sein de leurs budgets** et en examinant l'évolution possible de leurs administrations régionales déléguées ; certains organismes comme le CNRS ont déjà pris en compte la différenciation des deux fonctions au sein de leur présentation budgétaire.

Enfin, il importe également de veiller à la **cohérence territoriale** des choix opérés. A ce jour, plusieurs outils ont été mis en place dans l'objectif d'une mutualisation d'activités et de moyens, relativement proches géographiquement : pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES), introduits par la loi de 2006 ; pôles de compétitivité, lancés en 2004 dans le cadre d'une nouvelle politique industrielle ; rassemblement de structures concernées par la recherche clinique ; réseaux thématiques de recherches et de soins ; centres de recherche...

Ces initiatives cherchent, dans une logique de site, à favoriser un management plus performant et à renforcer l'efficacité, la visibilité et l'attractivité du système de recherche et de d'innovation français.

Il importe de ne pas casser ces dynamiques territoriales, que ce soit à l'occasion de la mise en place des agences régionales de santé ou dans le processus de transfert de certaines unités de recherche vers les universités.

### ***Donner une nouvelle impulsion aux recherches cliniques réalisées sous l'égide des centres hospitaliers universitaires***

Dans le cadre de la fonction de réalisation, les CHU sont les premiers promoteurs institutionnels de protocoles de recherche clinique. Cette fonction repose sur la création de structures qui ont fait la preuve de leur efficacité au cours des dernières années. Chaque CHU est doté d'une délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), chargée de développer et de mettre en œuvre les recherches à promotion hospitalière et qui bénéficie de personnels hospitaliers spécialisés, notamment assistants de recherche clinique. Elles pourraient dans le futur **servir de tête de pont pour le développement de recherches cliniques menées « en ville » avec des médecins libéraux.**

La cohérence de la mise en œuvre des recherches dans la zone géographique de chaque CHU est assurée par l'existence d'un comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique<sup>30</sup>, instance tripartite associant les représentants hospitaliers, universitaires et des établissements publics scientifiques et technologiques. A l'avenir, leur rôle mérite d'être mis en exergue pour **assurer notamment la complémentarité des activités de recherches menées respectivement par l'hôpital et par l'université.**

Par ailleurs, à l'échelon interrégional, la coordination des CHU entre eux est basée sur des délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC), qui couvrent le territoire national. Leur rôle est essentiel pour le développement des essais cliniques multicentriques interrégionaux (CHU travaillant en réseaux).

---

<sup>30</sup> Décret n° 2006-1355 du 7 novembre 2006

Il s'agit également de **favoriser le développement de complémentarités entre les établissements hospitaliers universitaires**. Les DIRC couvrent aussi des missions spécifiques : organisation de la formation à la recherche, politique de valorisation et de transfert vers l'industrie, aide à la réponse aux appels d'offres européens (PCRD), assurance qualité, vigilance et mesures urgentes de sécurité, etc.

Il existe, depuis l'année 2005, sept DIRC, rattachées à sept CHU (AP-HP, HCL, AP-HM, Bordeaux, Lille, Nantes, Dijon) dans chacune des sept inter-régions de recherche clinique définies par le ministère chargé de la santé. Le soutien financier accordé à ce titre dès 2005 (à hauteur de 3,2 M€ en année pleine) a essentiellement permis le recrutement de personnels de haut niveau.

Le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires va permettre de développer les synergies et les complémentarités entre les CHU pour la mise en œuvre des recherches. La nouvelle formule de groupement de coopération sanitaire autorisera la mise en commun de moyens entre plusieurs établissements de santé avec un support partagé pour la réalisation des recherches. Cette mise en réseau des CHU ouvre des perspectives remarquables pour la réalisation d'essais cliniques multicentriques et l'optimisation des structures et des moyens disponibles dans des zones géographiques complémentaires.

Par ailleurs, l'encadrement de la recherche pratiquée sur l'être humain s'est considérablement développé, en partie sous l'influence de plusieurs directives européennes. Sur le socle de la loi « Huriet-Sérusclat » de 1988, plusieurs évolutions ont été apportées par le législateur en 2004, complétées ensuite par un abondant corpus réglementaire :

- élargissement de la composition des comités de protection des personnes ;
- création d'une procédure allégée pour les recherches sans risques ajoutés à la prise en charge habituelle des personnes ;
- simplification des déclarations à la CNIL pour les recherches biomédicales ;
- déclaration des collections de produits biologiques au ministère de la recherche.

Néanmoins, cet ensemble de textes reste complexe, encore mal compris et insuffisamment coordonné ; il devra être repris et simplifié.

Enfin, il est nécessaire de **rationaliser et de simplifier la réglementation** concernant la promotion des recherches cliniques menées en milieu hospitalier, de **reconnaître les nouveaux métiers hospitaliers de la recherche**, d'**alléger le code des marchés publics** et de **simplifier les modalités de gestion**, notamment financières.

#### **3.1.4. Fonction évaluation : clarifier ce qui relève de l'AERES et ce qui relève des grands organismes**

Dernière fonction dont la structuration mérite d'être clarifiée et simplifiée, l'évaluation connaît une évolution profonde avec la mise en place de l'Agence de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES), comme en atteste par exemple la réalisation de l'évaluation de l'Inserm au cours des derniers mois.

Pour les unités de recherche, la situation actuelle est complexe : elles peuvent être l'objet de plusieurs types d'évaluation, par des comités mandatés tantôt par leur établissement, tantôt par l'AERES. Ces multiples évaluations génèrent une surcharge de travail pour les chercheurs, sans apporter nécessairement des résultats tangibles, que l'évaluation soit favorable ou non.

Il importe pour l'avenir de séparer l'évaluation en deux niveaux : l'évaluation individuelle qui resterait à la charge de l'établissement et l'évaluation des structures de recherche, à la charge de l'AERES.

Il convient aussi de donner à l'AERES une base juridique plus consistante afin de faciliter ses travaux d'évaluation portant sur les CHU.

### 3.2. Veiller à la qualité et la reconnaissance de la recherche française

Les questions d'organisation étant clarifiées, même si tout reste à faire dans la mise en œuvre de la séparation entre les différentes fonctions, les principaux indicateurs de performance du nouveau dispositif seront la qualité et le volume de sa production de connaissances, de sa visibilité et de sa valorisation. A cet égard, deux pistes peuvent d'ores et déjà être tracées.

#### 3.2.1. Mieux couvrir certains champs et certains aspects de la recherche

Si le COMIOR a manqué de temps pour définir des priorités thématiques fines à l'occasion de l'élaboration de ce premier document d'orientation, en revanche il est en mesure de mettre d'ores et déjà l'accent sur certaines **thématiques importantes, peu ou mal couvertes** en termes de recherche :

- les sujets concernant la **sécurité sanitaire** : la réponse aux événements sanitaires graves, pour lesquels il convient de réfléchir à un dispositif spécial permettant de mobiliser la recherche en urgence en cas de besoin ; il en est de même s'agissant de la contribution de l'appareil de recherche à la préparation aux menaces sanitaires de grande ampleur pour la recherche et le développement de contre-mesures médicales ; sur ces deux aspects, le projet de *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) mis en place par les Etats-Unis concernant le développement de contre-mesures médicales sans marché constitue une base de réflexion intéressante ;
- de vastes territoires de la santé publique, qui restent insuffisamment pris en compte, comme celui de l'**articulation santé-travail** et son impact à long terme sur la santé des individus lorsqu'ils arrivent à l'âge de la retraite, ou le **suivi prolongé de cohortes de populations vulnérables, notamment d'enfants**, pour déterminer à quoi elles sont exposées et le coût qui en découlera pour la société (syndrome d'alcoolisation fœtale, santé des "papy-boomers"... ) ;
- les grands enjeux que constituent les **inégalités sociales ou territoriales de santé**, le **vieillessement** de la population et la prise en charge aussi en amont que possible de **pathologies émergentes**.

Le COMIOR souhaite également insister sur l'importance à accorder aux **travaux interdisciplinaires**, non seulement avec d'autres sciences du vivant mais aussi avec les sciences humaines et sociales, indispensables dans les sujets nécessitant une approche populationnelle.

Au-delà des questions de thématiques de recherche, il apparaît également nécessaire de doter la recherche biomédicale et en santé française d'outils de même puissance et de même qualité que ceux dont bénéficient d'autres disciplines. Jusqu'à présent, aucune des **très grandes infrastructures de recherche** développées au plan national ne bénéficiait au secteur biomédical et santé. Pour remédier à cette situation et servir des projets prêts à démarrer, le ministère chargé de la santé a plaidé en faveur de la création rapide d'une **plate-forme de gestion de cohortes**, destinée à apporter un soutien logistique et financier pérenne à un nombre limité de projets de grandes cohortes à visée épidémiologique, sélectionnées sur des critères scientifiques rigoureux et d'intérêt collectif majeur.

Une telle plate-forme est en cours de création, adossée à l'Institut de santé publique de l'Inserm, grâce à un financement conjoint du ministère chargé de la recherche (2 M€ en 2008 et 2 M€ en 2009) et du ministère chargé de la santé (1 M€ en 2008 et 1 M€ en 2009). Ces montants restent encore insuffisants par rapport aux investissements nécessaires, tels qu'ils sont mis en œuvre dans d'autres pays européens (par exemple, au Danemark avec 15 M€ pour la *Danish national birth cohort*, au Royaume-Uni avec environ 5 M€ pendant 20 ans pour la *Millennium cohort study*). Il s'agit d'une première étape, qu'il convient de conforter et qui ne doit pas rester isolée.

Enfin, le COMIOR se prononce également en faveur d'actions de **promotion de la recherche clinique**, insuffisamment soutenue et considérée en France. Cette promotion pourrait, notamment, s'inspirer de la démarche de partenariat public-privé mis en place dans le cadre du centre national de gestion des essais des produits de santé (CENGEPS). La recherche clinique est capitale pour le développement de nouveaux modes de prise en charge et de thérapies nouvelles. Elle revêt une dimension forte de solidarité, y compris intergénérationnelle, qui doit être reconnue et valorisée.

### 3.2.2. Mener une politique de production scientifique

#### *Les publications*

Quelles que soient les thématiques et les phases de recherche, il importe de **développer une politique harmonisée de production scientifique**, basée sur la publication et la valorisation. Cet objectif doit tenir compte des règles actuelles qui prévalent au niveau mondial pour l'évaluation de la qualité de la production scientifique, ainsi que de leurs biais.

En termes de publications scientifiques, la production en recherche biomédicale et en santé est hétérogène, suivant les segments et les thématiques. Les thématiques répondant aux besoins de santé publique devront être soutenues ; les thématiques d'excellence devront être valorisées.

Si les recherches fondamentales, précliniques, cliniques ou en santé publique dont l'impact peut être mondial, doivent faire l'objet d'une publication dans des revues internationales à fort impact, ce peut ne pas être le cas de certaines recherches, notamment en santé publique, dont les applications sont beaucoup plus directes et surtout, très liées aux politiques menées dans le pays. Il peut y avoir avantage à ce qu'elles soient publiées en français, dans des revues d'aussi bonne qualité que possible, mais pas nécessairement référencées à niveau international. Une politique de publications au sein des différents organismes, voire inter-organismes, pourrait être mise en place en vue de favoriser les publications dans les revues référencées à fort facteur d'impact mais de limiter celles dans les revues référencées à faible facteur d'impact.



Une politique hospitalière en termes de publication a été mise en œuvre, afin de permettre une réelle mise en évidence de la fonction de recherche au sein des centres hospitaliers universitaires et de valoriser son financement. Elle repose sur l'utilisation du système d'information SIGAPS, qui recense toutes les publications émanant des CHU et établissements de santé concernés, et les pondère notamment à l'aide des facteurs d'impact. L'indicateur qui en résulte influe sur les dotations d'assurance maladie attribuées au titre des MERRI. Cette politique sera complétée en 2009 par l'usage du SIGREC<sup>31</sup>.

### ***La valorisation***

De la même manière, des règles doivent être élaborées afin de **permettre une meilleure valorisation des résultats** :

- mettre en place un guichet unique pour une simplification du processus au niveau des opérateurs de recherche ;
- ne pas mettre en concurrence plusieurs organismes publics dans la construction d'un partenariat public – privé ;
- développer des programmes de recherche dont la construction se fera dès la conception en partenariat public – privé ;
- assurer une capacité d'expertise et d'appui de haut niveau dans le domaine de la propriété intellectuelle, dotée de capacités juridiques, scientifiques, financières, de négociation et ayant une connaissance approfondie du monde de l'entreprise et des fonctions de recherche et de développement.

Enfin, cette politique de publication et de valorisation devra **garantir le respect des principes éthiques et déontologiques**.

## **3.3. Clarifier et augmenter les financements**

Compte tenu des enjeux de société et des enjeux scientifiques que porte la recherche biomédicale et en santé, le ministère chargé de la santé souhaite la réaffirmation de son statut de secteur prioritaire de recherche en France, avec les conséquences qui en découlent en termes d'allocation de ressources.

### **3.3.1. Etablir une cartographie des flux financiers**

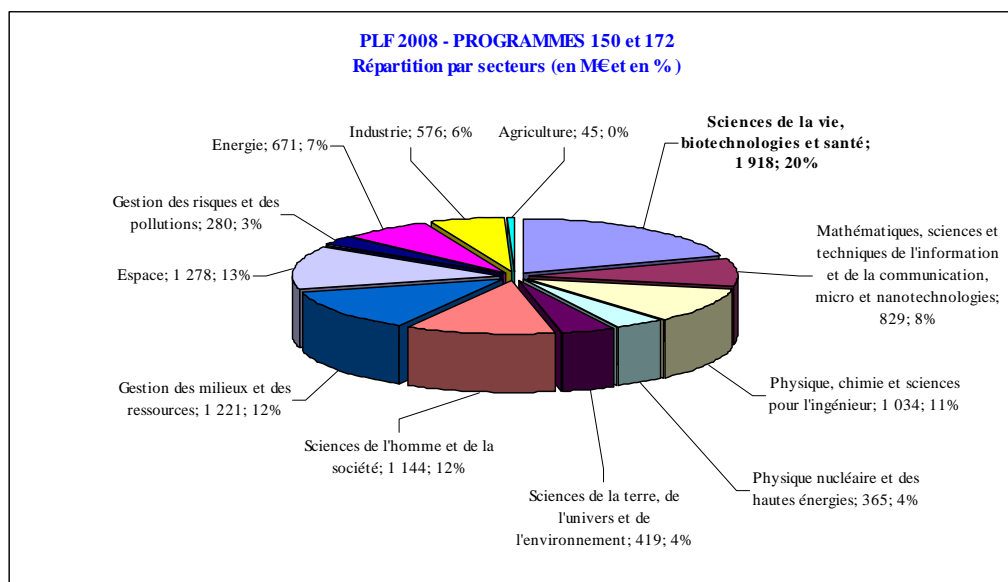
L'évolution du niveau de financement de la recherche biomédicale et en santé reste aujourd'hui d'analyse difficile, compte tenu de l'absence de cartographie fonctionnelle des flux financiers, valorisée et suivie dans le temps. Aujourd'hui, il n'est pas possible d'établir une telle cartographie. Tout au plus peut-on identifier les principales sources de financement public civil de la recherche biomédicale et en santé :

- des crédits de l'Etat, portés par le ministère chargé de la santé sur ses programmes budgétaires, mais pas toujours clairement identifiés, au titre de la mission Santé (programme n° 204 « Santé publique et prévention »), de la mission Sécurité sanitaire (programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires »)<sup>32</sup> et de la mission Solidarité, insertion et égalité des chances (programme n° 124 « Conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales ») ;

<sup>31</sup> SIGREC : système d'information, de gestion et de recensement des essais cliniques

<sup>32</sup> Ces deux programmes fusionnent en 2009, en un unique programme 204 « Prévention et sécurité sanitaire »

- des crédits de l'Etat, portés par le ministère chargé de la recherche, au titre de la mission interministérielle Recherche et enseignement supérieur, avec une partie des **actions Sciences de la vie, biotechnologies et santé** des programmes budgétaires n° 150 « Formations supérieure et recherche universitaire » et n° 172 « Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires » ;



- des crédits de l'Etat, portés par le ministère chargé de la santé, à l'intérieur du programme n° 192 « Recherche industrielle » placé sous la responsabilité de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi au sein de la mission interministérielle recherche et enseignement supérieur : il s'agit de la contribution du ministère chargé de la santé au **fonds unique interministériel** qui sert à financer les **pôles de compétitivité** (5 M€) ;
- des financements de l'assurance maladie, à travers les crédits alloués par le ministère chargé de la santé à l'**activité recherche des établissements de santé** selon deux procédures : programme hospitalier de recherche clinique (**PHRC**), action incitative de soutien de projets de recherche (70 M€) ; part non individualisée de la dotation des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (**MERRI**) des établissements de santé, calculée selon des critères de recherche et soutenant les activités de recherche et les autres actions (soins, activités thérapeutiques, structures supports) qui lui sont indispensables (de l'ordre de 800 M€ maximum en 2008)<sup>33</sup> ;
- les fonds européens du **programme cadre de recherche et développement (PCRD)**, soit 128 M€ pour la période 2007-2008 dans la priorité santé (hors autres financements dédiés décrits à l'annexe 4) ;
- une forme de financement indirect, le **crédit d'impôt recherche (CIR)**, dispositif fiscal créé en 1983 ayant bénéficié de nombreuses améliorations, la dernière datant de 2008 ; avec un montant atteignant près de 3 Mds€ en année pleine, il place la France en tête des pays disposant d'un régime fiscal équivalent ; l'incidence de la réforme, notamment pour les entreprises du secteur pharmaceutique, devrait permettre, à niveau

<sup>33</sup> Au regard du mode de calcul et de la connaissance que l'on possède des coûts afférents aux différentes missions, il n'est pas possible de distinguer au sein du montant global des MERRI quelles parts sont allouées respectivement à la recherche, à l'enseignement, à l'innovation et à la référence. Ces missions sont totalement intriquées et les études monographiques réalisées sur le sujet ont d'ailleurs souligné cette intrication dans les établissements universitaires. Il serait très difficile et sans un peu artificiel de chercher à déterminer par exemple les temps passés à chacune de ces missions par les praticiens.

constant de R&D déclarée (1 950 M€ en 2005), de plus que doubler le montant de CIR qui leur est attribué (environ 500 M€ après la réforme contre 240 M€ précédemment).

Le tableau ci-après dresse un récapitulatif de ces différentes sources de financement. Il convient toutefois d'insister sur le fait qu'il ne faut pas additionner les montants qui y figurent, chacune des sources de financement pouvant servir également à financer d'autres types de dépenses<sup>34</sup>.

**SOURCES PUBLIQUES CIVILES DE FINANCEMENT  
DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE (en M€)**

Source	Montants 2008
Etat (Ministère chargé de la santé) – Missions santé, sécurité sanitaire, solidarité, insertion et égalité des chances	58
Etat (Ministère chargé de la santé) – Mission recherche et enseignement supérieur – Programme « Recherche industrielle » du ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi - Contribution « Santé » au financement des pôles de compétitivité	5
Etat (Ministère chargé de la recherche) – Mission recherche et enseignement supérieur – sciences de la vie, biotechnologies et santé	1 918
Assurance maladie – Part de la dotation des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) des établissements de santé, calculée selon des critères de recherche	≈ 800
Assurance maladie – Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)	70
Programme cadre de recherche et développement (européen)*	64
Crédit impôt recherche (estimation 2008)	500

\* Plus précisément : 128 M€ pour la période 2007-2008

Le pilotage de la recherche biomédicale et en santé gagnerait pourtant à **pouvoir s'appuyer sur des données financières fiables**, ce qui plaide *a minima* en faveur de l'approfondissement de la présente analyse réalisée en quelques mois.

**3.3.2. Créer un instrument de pilotage budgétaire de la recherche biomédicale et en santé**

Dans un deuxième temps, il convient d'envisager la création d'un **programme LOLF** porté par le ministre chargé de la santé, au sein de la mission interministérielle recherche et enseignement supérieur ou d'un document du type « **document de politique transversale** » (DPT), ou encore d'un document du type « récapitulatif de l'effort de la nation en faveur de la recherche biomédicale et en santé », afin de suivre les différentes sources de financement et l'évolution des moyens réellement consacrés à ce secteur de recherche. Cette valorisation permettra, notamment, de reconnaître la **place importante de l'assurance maladie** dans le financement de la recherche biomédicale et en santé.

Le choix du type de document dépend pour partie des choix d'organisation qui vont devoir s'affiner au cours des prochains mois.

L'idée d'un programme LOLF consacré à la recherche biomédicale et en santé est la plus pertinente en termes de pilotage ministériel, le ministre chargé de la santé ayant vocation, de

<sup>34</sup> Cf. annexe n° 4. Cette annexe, centrée sur la recherche publique, ne fait pas état du crédit impôt recherche

façon naturelle, à être décideur en matière d'allocations de ressources à la recherche biomédicale et en santé. Elle répond en outre au manque de visibilité actuel de ce secteur au sein de la MIREs, alors que d'autres secteurs, de moindre poids financier, disposent de programmes dédiés (culture, gestion des risques et des pollutions...).

L'hypothèse de la création d'un programme LOLF spécifique au secteur biomédical – santé doit toutefois être réexaminée, à la lumière de la perspective de la mise en place d'un institut unique de programmation de la recherche en sciences de la vie et de la santé. Pour des raisons de souplesse de gestion, il pourrait être jugé préférable de créer un programme calé sur le périmètre de ce nouvel institut. La traçabilité des moyens alloués au secteur biomédical – santé devrait alors être assurée par un autre outil, du type DPT ou état récapitulatif global.

Une telle formule ne sanctuariserait pas les crédits votés au titre de la recherche biomédicale et en santé, en raison de la fongibilité complète en gestion au sein d'un programme. Néanmoins, la fongibilité pourrait jouer au bénéfice du secteur biomédical – santé, à partir de crédits initialement prévus pour d'autres secteurs des sciences de la vie.

Par ailleurs, un suivi particulier pourrait être en parallèle retracé en ce qui concerne les crédits en faveur de la recherche clinique provenant de l'assurance maladie, compte tenu de la nécessité en termes de progrès thérapeutiques et d'amélioration de la qualité des soins.

Enfin, quel que soit le type d'outil retenu, il conviendra également d'assurer une **veille stratégique sur la recherche réalisée par les entreprises**<sup>35</sup>, afin que les priorités de santé publiques soient couvertes et que les orientations données aux organismes publics soient coordonnées et cohérentes. Le ministère chargé de la santé soutient, entre autres, les pôles de compétitivité du secteur et participera à la deuxième phase 2009-2011 permettant la mise en place de contrats de performance avec chacun des pôles.

### **3.3.3. Accroître la part des financements au bénéfice de la recherche biomédicale et en santé**

Si la recherche en général a été érigée en priorité nationale par le Président de la République dans son discours du 28 janvier 2008, la recherche biomédicale et en santé ressort comme l'un des secteurs à soutenir tout particulièrement, à double titre :

- dans le passé, elle avait déjà officiellement rang de priorité, à l'instar de l'ensemble des sciences du vivant, et elle a sans doute, elle aussi, pâti de l'essoufflement de l'effort financier en leur faveur et subi une érosion réelle par rapport aux autres grands pays en matière de recherche ;
- aujourd'hui et pour l'avenir, les enjeux de santé publique ne font que croître, se diversifier et se complexifier.

S'imposer comme une priorité n'est jamais aisé en période de restrictions budgétaires. En revanche, dans un contexte d'augmentation globale des moyens, il est plus facile de revoir peu à peu la pondération entre différents secteurs, en jouant sur des progressions différenciées.

---

<sup>35</sup> En 2005, les entreprises ont exécuté 63% des travaux de R&D réalisés sur le territoire national et en ont financé 54% (Source : MEN-MESR-DEPP, INSEE et OCDE, *L'état de l'enseignement supérieur et de la recherche n° 1*, édition 2007)

A cet égard, l'annonce par le Président de la République, le 28 janvier dernier, d'une augmentation de l'effort de recherche jusqu'à 3 % du PIB en 2012, constitue une opportunité unique, dans la mesure où elle dégage une marge d'action de 15 Md€ (dont 4 à la charge des pouvoirs publics, d'après le discours présidentiel).

L'enjeu, pour la recherche biomédicale et en santé est donc non seulement d'inverser l'évolution tendancielle récente, mais aussi de **faire valoir, d'ici à 2012, le besoin d'une remise à niveau des financements** en sa faveur.

### **3.4. Résoudre les difficultés de ressources humaines**

Comme les autres secteurs de recherche, mais avec certaines spécificités, la recherche biomédicale et en santé souffre d'un manque d'attractivité des carrières et de la rigidité du système en termes de recrutement, de mobilité et de possibilités de redéploiements intersectoriels.

#### **3.4.1. Poursuivre l'objectif d'amélioration de l'attractivité des parcours mais dans un cadre juridique solide**

Pour pallier les différences de rémunération entre certaines catégories de personnels, des dispositifs comme les « contrats d'interface »<sup>36</sup> ont été mis en place depuis 2003.

Ces contrats avec les établissements de santé permettent à des chercheurs de l'Inserm (chargés de recherche ou directeurs de recherche, ingénieurs de recherche) aux compétences scientifiques reconnues, de développer des collaborations permettant le transfert de connaissances vers la clinique et la santé publique.

Toutefois, après quelques années de recul, le processus d'échange entre hospitaliers et chercheurs apparaît déséquilibré. Ainsi, fin 2007, 387 « chercheurs Inserm » avaient un contrat d'interface avec l'hôpital et 57, « avec l'université et les écoles vétérinaires, tandis que 84 « hospitaliers et universitaires » avaient un partenariat avec l'Inserm. En outre, le versement de compléments de salaires à des chercheurs statutaires de l'Inserm sur des crédits provenant de l'assurance maladie constitue un montage fragile sur les plans juridique et financier.

D'autres solutions, si elles semblent séduisantes, telle l'Ecole de l'Inserm, ne peuvent avoir la capacité suffisante pour attirer réellement les médecins vers la recherche. Se pose également la question de la légitimité de l'Inserm à jouer à terme ce rôle dans le champ de la formation.

Au total, jusqu'à ces derniers mois, le sentiment qui prévalait était que les initiatives fortes touchant la rémunération des chercheurs n'avaient pas été prises. La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche a présenté le 20 octobre 2008 le « *plan en faveur de l'attractivité des métiers et des carrières dans l'enseignement supérieur et de la recherche* ». Ce plan a pour objectif de mettre en place une gestion des ressources humaines personnalisée, qui reconnaisse l'engagement pédagogique et l'excellence en se fondant sur une évaluation par les pairs.

---

<sup>36</sup> Cf annexe n° 7 : contrats d'interface

Ce plan, qui va concerner l'ensemble des personnels, s'articule autour de trois axes : des mesures destinées à attirer les meilleurs d'une génération à l'université ; des mesures dédiées à la valorisation de l'engagement professionnel et de l'excellence ; des mesures qui soutiennent la mobilité et l'adéquation des modes de gestion aux compétences nouvelles des universités.

Ce plan constitue une opportunité pour **refonder le dispositif des contrats d'interface** sur des bases juridique et financière exempte de critiques. C'est pourquoi le ministère chargé de la santé a saisi le ministère chargé de la recherche en vue de la prise en compte du dispositif des contrats d'interface au sein du « plan en faveur de l'attractivité des métiers et des carrières dans l'enseignement supérieur et de la recherche ».

Plusieurs pistes complémentaires sont ouvertes par l'Académie des sciences<sup>37</sup> en matière d'amélioration des rémunérations des chercheurs, notamment :

- la **prise en compte des années de doctorat et de post-doctorat** au moment du recrutement pour l'ensemble des personnels enseignants-chercheurs et chercheurs<sup>38</sup> ;
- l'amélioration du déroulement des carrières et l'attribution de **primes plus importantes aux personnes les plus méritantes**, à la fois pour les chercheurs, les enseignants-chercheurs, les ingénieurs, les techniciens et les personnels administratifs ; il s'agit de porter les rémunérations de certains personnels au niveau de celles des pays concurrents ; une telle mesure exigera une évaluation irréprochable des performances individuelles.

Enfin, un effort spécifique devrait être fait pour **mieux reconnaître les métiers de la recherche clinique** dans leur diversité (attaché, technicien, ingénieur, biostatisticien, data-manager...).

### 3.4.2. Faciliter la mobilité et les redéploiements intersectoriels

Indépendamment des questions de rémunération, la rigidité du système ne permet pas, aujourd'hui, de redéployer les enseignants-chercheurs entre secteurs.

Pour remédier à cette difficulté, majeure en termes d'inflexion de la répartition intersectorielle de l'effort de recherche, le rapport d'Aubert<sup>39</sup> propose une formule de partenariat global entre un organisme et un établissement universitaire, leur permettant de définir des politiques de ressources humaines communes, avec une harmonisation autant que faire ce peut, en particulier au niveau des règles de recrutement de personnels contractuels, des régimes indemnitaires et des modes de recrutement pour des corps équivalents, et des possibilités de rémunération des personnels sur ressources propres.

Enfin, une réflexion plus large devra être engagée pour valoriser les points forts de notre système de recherche, que sont la stabilité de l'emploi de chercheur et la liberté de recherche, mais aussi pour analyser les raisons de la désaffection de notre société vis-à-vis des sciences.

---

<sup>37</sup> Rapport de l'Académie des sciences, juillet 2008

<sup>38</sup> Décret en préparation

<sup>39</sup> Rapport d'Aubert, *Vers un partenariat renouvelé entre organismes de recherche, universités et grandes écoles*, avril 2008

## CONCLUSION

Investir dans la recherche biomédicale et en santé est un impératif pour préparer l'avenir.

C'est une nécessité à double titre : d'une part, parce qu'il s'agit d'un champ de recherche et qu'un pays qui n'investit pas dans la recherche est un pays en déclin ; d'autre part, parce que les enjeux de santé n'ont jamais été aussi prégnants, que ce soit en termes d'évolution démographique ou de diversification des menaces sanitaires par exemple.

Aujourd'hui, les conditions paraissent remplies pour qu'une dynamique positive se crée autour de la recherche biomédicale et en santé :

- les lois LPR de 2006 et LRU de 2007, respectivement sur la recherche et sur les universités, ont posé un cadre juridique permettant de moderniser l'organisation de la conduite de la politique de la recherche, notamment grâce à l'autonomisation des universités. Les ministères chargés de la recherche et de la santé peuvent décider, conjointement, de faire du secteur de la recherche biomédicale et en santé un champ prioritaire de mise en œuvre de ce nouveau cadre ;
- la stratégie européenne de Lisbonne, portée par le Président de la République, recrée des marges de manœuvre financière, à hauteur de 0,88 % du PIB, pour faire évoluer la pondération entre secteurs de recherche d'ici à 2012 ;
- l'évaluation récente de l'Inserm, première du genre pour un organisme aussi important, ouvre des pistes d'évolution de la recherche en sciences de la vie et de la santé, avec l'expertise et l'autorité scientifique suffisantes pour susciter l'impulsion politique indispensable pour une vraie réforme.

Il importe de saisir cette opportunité pour combler les faiblesses actuelles de la recherche biomédicale et en santé et la hisser, dans toutes ses composantes, au niveau d'excellence qu'elle possède déjà, de longue date parfois, dans certains domaines.

**TABLEAU RECAPITULATIF DES ORIENTATIONS PROPOSEES PAR LE COMIOR**

Volet	N°	Libellé de la proposition	Page
I - Organisation	1	Structurer l'organisation, en allant au bout de la <b>distinction entre les fonctions</b> d'orientation, de programmation, de réalisation et d'évaluation de la recherche	22
I - Organisation	2	Fonction orientation : définir les rôles respectifs des ministères chargés de la recherche et de la santé et faire <b>participer</b> ce dernier à la <b>définition des orientations</b> de la recherche biomédicale et en santé et <b>aux arbitrages intersectoriels</b>	22
I - Organisation	3	Fonction orientation : conduire une <b>démarche prospective</b> à partir de l'identification des attentes de la population, des besoins des acteurs et des enjeux pour les experts, ainsi que de la traduction des politiques de santé publique en priorités de recherche	23
I - Organisation	4	Fonction orientation : renforcer l' <b>articulation entre les ministères chargés de la recherche et de la santé</b> dans l'exercice de la co-tutelle sur l'Inserm	24
I - Organisation	5	Fonction programmation : définir le <b>rôle précis des instituts thématiques</b>	25
I - Organisation	6	Fonction programmation : définir les <b>champs respectifs</b> d'intervention des <b>grands organismes</b> et de leurs instituts thématiques, d'une part, de l'agence nationale de la recherche ( <b>ANR</b> ), d'autre part	25
I - Organisation	7	Fonction programmation : étudier les modalités de mise en œuvre de la proposition du rapport Zerhouni relative à la création d'un <b>institut national unique de programmation de la recherche en sciences de la vie et de la santé</b>	25
I - Organisation	8	Fonction programmation : <b>étudier deux scénarios</b> , l'un avec l'Inserm en noyau central du futur organisme, le second avec une création <i>de novo</i>	25
I - Organisation	9	Fonction programmation : conditionner la mise en place du nouvel organisme à la <b>séparation effective des fonctions de programmation et de réalisation</b> de la recherche, par transfert de cette dernière	26
I - Organisation	10	Fonction programmation : définir les <b>modalités</b> et le <b>calendrier</b> de la création du nouvel organisme	26
I - Organisation	11	Fonction orientation : prendre la mesure de l' <b>impact de la création du nouvel organisme sur l'exercice de la fonction d'orientation</b> (tutelle, articulation interministérielle)	26
I - Organisation	12	Fonction orientation : positionner le <b>ministère chargé de la santé</b> en qualité de ministère de tutelle du nouvel organisme	26



Volet	N°	Libellé de la proposition	Page
I - Organisation	13	Fonction réalisation : définir un calendrier du <b>transfert des unités de recherche</b> , avec une phase <b>expérimentale</b> vers certaines universités en 2009 et contractualisation université – établissements de santé	26
I - Organisation	14	Fonction réalisation : saisir la Conférence des présidents d'université pour identifier des critères de faisabilité	26
I - Organisation	15	Fonctions programmation et réalisation : <b>séparer</b> les deux fonctions au sein des budgets des grands organismes	27
I - Organisation	16	Fonction réalisation : faire coopérer dans un but de complémentarité les CHU entre eux via les délégations interrégionales à la recherche clinique et par la création de futurs groupements de coopération sanitaire dédiés à la recherche dès adoption de la loi HPST	27-28
I - Organisation	17	Fonction réalisation : simplifier la loi et les règlements sur la recherche biomédicale sur l'être humain, adapter la réglementation relative à la promotion des recherches menées en milieu hospitalier, simplifier les modalités de gestion financière	28
I - Organisation	18	Fonction évaluation : clarifier ce qui relève des grands organismes et ce qui relève de l'AERES	28
II – Production et valorisation	19	Mieux couvrir certaines <b>thématiques</b> telles que la sécurité sanitaire, les inégalités de santé, l'articulation santé-travail, le vieillissement, les pathologies émergentes...	29
II – Production et valorisation	20	Développer les <b>approches interdisciplinaires</b> , notamment avec les sciences humaines et sociales	29
II – Production et valorisation	21	Mettre en place de <b>très grandes infrastructures de recherche</b> (TGIR) au bénéfice de la recherche biomédicale et en santé	30
II – Production et valorisation	22	Promouvoir la <b>recherche clinique</b>	30
II – Production et valorisation	23	Mettre en place une <b>politique de publications scientifiques</b> , valorisant les points forts de la recherche biomédicale et en santé et soutenant les thématiques prioritaires	30
II – Production et valorisation	24	Articuler les organismes pour une <b>politique de valorisation</b>	31
II – Production et valorisation	25	Garantir le <b>respect des principes éthiques et déontologiques</b> dans la conduite et la publication des travaux de recherche	31

Volet	N°	Libellé de la proposition	Page
III – Financement	26	Approfondir l'analyse des <b>sources de financement</b> public civil de la recherche biomédicale et en santé	33
III – Financement	27	Envisager la création d'un <b>programme LOLF</b> spécifique à la recherche biomédicale et en santé ou, à défaut, d'un <b>document de politique transversale</b> ou d'un document du type « <b>récapitulatif de l'effort de la nation</b> en faveur de la recherche biomédicale et en santé »	33
III – Financement	28	Assurer une veille stratégique sur la <b>recherche des entreprises</b>	34
III – Financement	29	Mettre à profit l'effort supplémentaire en faveur de la recherche (+15 Mds€ d'ici à 2012) pour <b>mettre à niveau les financements</b> au bénéfice de la recherche biomédicale et en santé	34
IV – Ressources humaines	30	<b>Refonder les contrats d'interface</b> sur des bases juridiques et financières solides en les intégrant dans le « plan en faveur de l'attractivité des métiers et des carrières dans l'enseignement supérieur et de la recherche »	35
IV – Ressources humaines	31	Etudier l'opportunité et les modalités de mise en place d'un système de <b>reconnaissance au mérite</b> , notamment sous l'angle de l'objectivation de l'évaluation individuelle de l'ensemble des personnels travaillant dans la filière de la recherche	36
IV – Ressources humaines	32	Reconnaître les différents <b>métiers de la recherche clinique</b> (attaché des recherche clinique, technicien de recherche clinique, ingénieurs, biostatisticiens, data managers, ...)	36
IV – Ressources humaines	33	Favoriser la <b>mobilité</b> et les <b>redéploiements</b> intersectoriels	36

# ANNEXES

## LISTE DES ANNEXES

<b>Annexe n° 1</b>	<b>Effort de recherche des pays de l'OCDE</b>
<b>Annexe n° 2</b>	<b>Publications – Part française dans la production scientifique mondiale</b>
<b>Annexe n° 3</b>	<b>Comparaisons internationales des performances de la recherche biomédicale et en santé</b>
<b>Annexe n° 4</b>	<b>Sources de financement 2008 de la recherche publique civile biomédicale et en santé</b>
<b>Annexe n° 5</b>	<b>Financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) des hôpitaux</b>
<b>Annexe n° 6</b>	<b>Personnels chercheurs et enseignants-chercheurs</b>
<b>Annexe n° 7</b>	<b>Contrats d'interface : bilan et perspectives</b>
<b>Annexe n° 8</b>	<b>La recherche clinique institutionnelle conduite dans les centres hospitaliers universitaires</b>
<b>Annexe n° 9</b>	<b>Le comité ministériel d'orientation de la recherche (COMIOR)</b>
<b>Annexe n° 10</b>	<b>Entretiens menés et sources documentaires</b>
<b>Annexe n° 11</b>	<b>Liste des sigles</b>

## Annexe n° 1

### EFFORT DE RECHERCHE DES PAYS DE L'OCDE

Indicateurs de l'effort de recherche des principaux pays de l'OCDE								
	DIRD/PIB				Chercheurs/population active			
	en %				pour mille actifs			
	1992	1997	2003	2004	1992	1997	2003	2004
États-Unis	2,64(a)	2,58(a)	2,68(a)	2,68(a,p)	_(n)	8,4	_(n)	_(n)
Japon	2,89(f)	2,84	3,15	3,13	9,5(f)	9,2	10,1	10,2
Allemagne	2,35(e)	2,24	2,52	2,49(e)	_	5,9	6,8	(nd)
<b>France</b>	<b>2,33</b>	<b>2,19</b>	<b>2,17</b>	<b>2,14</b>	<b>5,7</b>	<b>6,0</b>	<b>7,1</b>	<b>7,3</b>
Royaume-Uni	2,03	1,81	1,88	(n)	4,6	5,2		
Suède	_(n)	3,51(d)	3,95(d)	_(n)	_(n)	8,4	10,6	_(n)
Finlande	2,11(e)	2,69	3,48	3,51	(nd)	10,6(g)	15,9(g)	15,7
UE 25	_(n)	1,69(e)	1,81(e)	_(n)	_(n)	4,7(e)	5,5	_(n)
Total OCDE	2,16(e)	2,12(e)	2,25(e)	2,26(e,p)	5,5(e)	5,9(e)	(n)	(n)

Source: OCDE (PIST 2006-1) et MENESR-DEPP-C2.

- (a) Dépenses en capital exclues (toutes ou en partie).
- (d) Sous-estimé ou fondé sur des données sous-estimées.
- (e) Estimation ou projection.
- (f) Surestimé ou fondé sur des données surestimées.
- (g) Diplômés universitaires au lieu de chercheurs.
- (n) Non disponible.
- (p) Provisoire.

## Annexe n° 2

### PUBLICATIONS PART FRANÇAISE DANS LA PRODUCTION SCIENTIFIQUE MONDIALE

#### 1. Part des publications françaises de référence internationale dans la production scientifique mondiale (en %) :

Discipline	1995	2000	2001	2002	2003	2004 (*)	2005 (*)	Evolution indice 2005-1995
Biologie fondamentale	5,57	5,45	5,27	5,12	4,95	4,77	4,63	-0,94
<b>Recherche médicale</b>	<b>5,57</b>	<b>5,19</b>	<b>5,09</b>	<b>4,90</b>	<b>4,74</b>	<b>4,53</b>	<b>4,38</b>	<b>-1,19</b>
Biologie appliquée – écologie	4,23	4,43	4,22	4,05	3,85	3,63	3,47	-0,76
Chimie	5,46	5,39	5,14	4,95	4,77	4,51	4,28	-1,18
Physique	5,77	5,77	5,73	5,66	5,43	5,27	5,08	-0,69
Sciences de l'univers	5,06	5,67	5,44	5,26	5,12	4,99	4,88	-0,18
Sciences pour l'ingénieur	3,88	4,30	4,27	4,27	4,28	4,26	4,20	+0,32
Mathématiques	7,12	7,94	7,88	7,82	7,65	7,53	7,21	+0,09

Source : PLF 2008 – Rapport sur les politiques nationales de recherche et de formations supérieures

Données WoS, ISI-Thomson Scientific, traitements OST

(\*) Données provisoires

Dans la lente érosion qui caractérise l'évolution de la part des publications françaises de référence internationale dans la production scientifique mondiale depuis 1993 et qui s'explique largement par l'entrée en concurrence de nouveaux pays dans le domaine de la recherche (Chine, Inde, autres pays émergents...), **le secteur de la recherche biomédicale et en santé est celui qui résiste le moins bien** (-1,19 point entre 1995 et 2005).

#### 2. Indice de citation relatif à deux ans des publications françaises de référence internationale, hors sciences humaines et sociales

Un indice supérieur à 1 indique une reconnaissance supérieure à la référence mondiale. A l'inverse, un indice inférieur à 1 traduit une performance inférieure à la moyenne mondiale.

Discipline	1995	2000	2001	2002	2003	2004 (*)	2005 (*)	Evolution indice 2005-1995
<b>Toutes disciplines</b>	<b>0,89</b>	<b>0,92</b>	<b>0,91</b>	<b>0,92</b>	<b>0,92</b>	<b>0,93</b>	<b>0,95</b>	<b>+0,06</b>
Biologie fondamentale	0,86	0,91	0,92	0,93	0,93	0,93	0,94	+0,08
<b>Recherche médicale</b>	<b>0,78</b>	<b>0,83</b>	<b>0,81</b>	<b>0,83</b>	<b>0,82</b>	<b>0,83</b>	<b>0,85</b>	<b>+0,07</b>
Biologie appliquée – écologie	0,97	1,12	1,10	1,11	1,10	1,14	1,19	+0,22
Chimie	0,97	1,01	1,02	1,04	1,03	1,06	1,08	+0,11
Physique	1,00	1,00	1,00	0,98	0,98	0,98	1,01	+0,01
Sciences de l'univers	0,96	0,96	0,96	0,96	0,96	0,98	1,00	+0,04
Sciences pour l'ingénieur	1,16	1,04	1,02	1,05	1,06	1,04	1,04	-0,12
Mathématiques	1,08	1,08	1,05	1,07	1,07	1,04	1,05	-0,03

Données WoS, ISI-Thomson Scientific, traitements OS

(\*) Données provisoires ; en citations, l'année 2005 est incomplète

La performance moyenne française est inférieure à la moyenne mondiale. Parmi toutes les disciplines, la recherche biomédicale et en santé présente l'indice le plus défavorable, 10% plus faible que l'avant-dernière discipline du tableau (biologie fondamentale). Ce mauvais résultat est tempéré par une évolution légèrement favorable entre 1995 et 2005 (+0,07 point d'indice).

### Annexe n° 3

## COMPARAISON INTERNATIONALE DES PERFORMANCES DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET EN SANTE

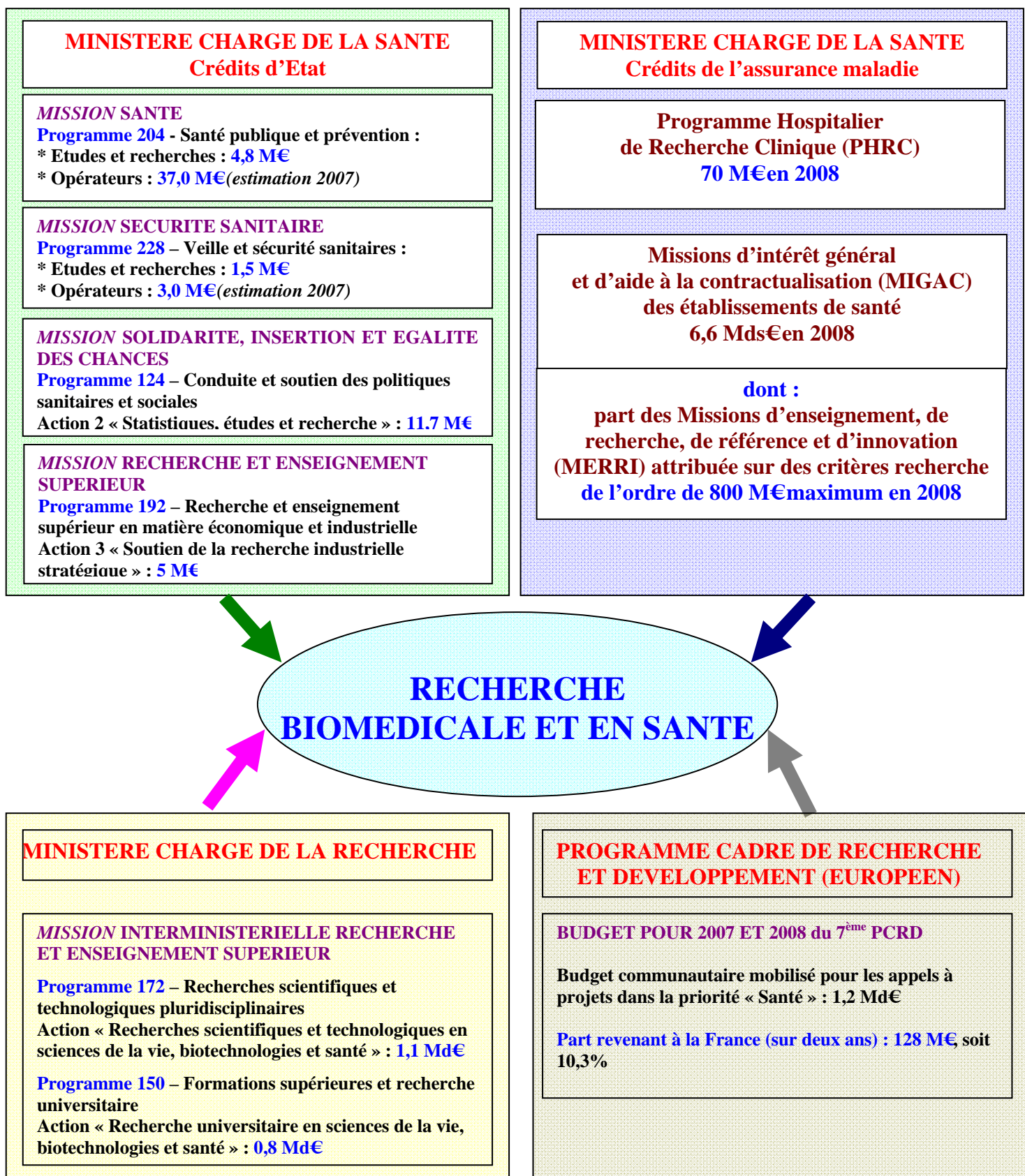
### *Comparaison aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, en Allemagne et en France – Indicateurs bibliométriques*

Source : AnrT – Futuris – La recherche publique dans le domaine biomédical en France – Analyse quantitative et éléments de diagnostic – sous la présidence de Jean-François Bach, secrétaire perpétuel de l'Académie des Sciences - Rapport final – Mai 2008

Indicateur (2005)	Domaine	France	Allemagne	Royaume-Uni	Etats-Unis
Part mondiale (%)	Biologie fondamentale	4,6 (-15%)*	6,4 (-6%)	7,0 (-11%)	33,8 (-4%)
	Recherche médicale	4,4 (-16%)	6,8 (-8%)	8,6 (-12%)	32,3 (-3%)
Indice de spécialisation (moyenne toutes disciplines : 1,0)	Biologie fondamentale	1,03 (-1%)	1,01 (+6%)	1,08 (+4%)	1,26 (+4%)
	Recherche médicale	0,96 (-3%)	1,09 (+7%)	1,32 (+4%)	1,19 (+4%)
Indice d'impact (moyenne : 1,0)	Biologie fondamentale	0,94 (+4%)	1,06 (+1%)	1,22 (+10%)	1,34 (-2%)
	Recherche médicale	0,85 (+2%)	0,94 (+9%)	0,99 (+4%)	1,33 (0%)

\* Les valeurs entre parenthèses correspondent aux évolutions entre 2000 et 2005

SOURCES DE FINANCEMENT 2008  
DE LA RECHERCHE PUBLIQUE CIVILE BIOMEDICALE ET EN SANTE





## Note explicative

Le schéma précédent recense les principales sources de financement de la recherche publique civile biomédicale et en santé. L'utilisation de la notion de « source de financement » vise à indiquer que **si la recherche biomédicale et en santé est financée à partir des fonds correspondants, il n'est pas possible d'identifier de manière précise la part de ces fonds qui est réellement allouée à ce secteur de recherche.**

L'impossibilité d'aller plus loin, à ce stade des travaux, tient au fait que **chacune de ces sources de financement peut servir aussi à financer d'autres types de dépenses**, par exemple :

- de la recherche dans d'autres domaines (cas des crédits d'Etat de la mission interministérielle recherche et enseignement supérieur) ;
- des statistiques (cas des crédits d'Etat gérés par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) ;
- d'autres missions d'intérêt général des établissements de santé (cas des fonds d'assurance maladie gérés par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins).

### Ministère chargé de la santé – crédits d'Etat

1. Au sein des programmes 204 (« Santé publique et prévention »), 228 (« Veille et sécurité sanitaire »)<sup>1</sup> et 124 (« Conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales »), les dotations (hors titre 2) sont fongibles. Les montants indiqués sont des crédits de paiement estimés à partir de la justification au premier euro des projets annuels de performances 2008. Ils permettent une évaluation des ordres de grandeur de l'allocation prévisionnelle des ressources à l'intérieur des programmes.

L'effort de recherche des opérateurs relevant de ces programmes est estimé comme le produit de la part de leur activité consacrée à la recherche par la subvention pour charge de service public, à partir de l'estimation du réalisé 2007. Un calcul plus précis n'a pu être mené pour deux raisons : le financement de ces opérateurs provient de sources multiples (publiques et privées) ; la part de la recherche n'est pas toujours facilement individualisable, notamment vu le *continuum* avec les autres missions (études, expertise, surveillance,...).

2. Le programme 192 (« Recherche industrielle ») relève du ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi. Il est placé sous la responsabilité du directeur général des entreprises. L'action 3 de ce programme comprend le fonds de compétitivité des entreprises (FCE), qui abrite le fonds unique interministériel (FUI) assurant le financement de pôles de compétitivité.

Le FUI regroupe un certain nombre de contributions ministérielles, dont 5 M€ en provenance du ministère chargé de la santé, destinés à soutenir les pôles de compétitivité à thématique « Santé ». Le ministère chargé de la santé détermine l'utilisation de ces crédits et, s'il y en a en gestion, des ressources complémentaires allouées aux pôles de compétitivité santé.

---

<sup>1</sup> Ces deux programmes fusionnent en un seul programme 204 « Prévention et sécurité sanitaire » au PLF 2009.

### Ministère chargé de la recherche – crédits d'Etat

Les montants indiqués sont extraits de la justification au premier euro des projets annuels de performances (PAP) 2008. Il s'agit des crédits de paiement des actions « sciences de la vie, biotechnologies et santé » des deux programmes 172 (« Recherche scientifique et technologiques pluridisciplinaires ») et 150 (« Formations supérieures et recherche universitaire ». Ces actions ont des périmètres plus larges que le champ de la recherche biomédicale et en santé.

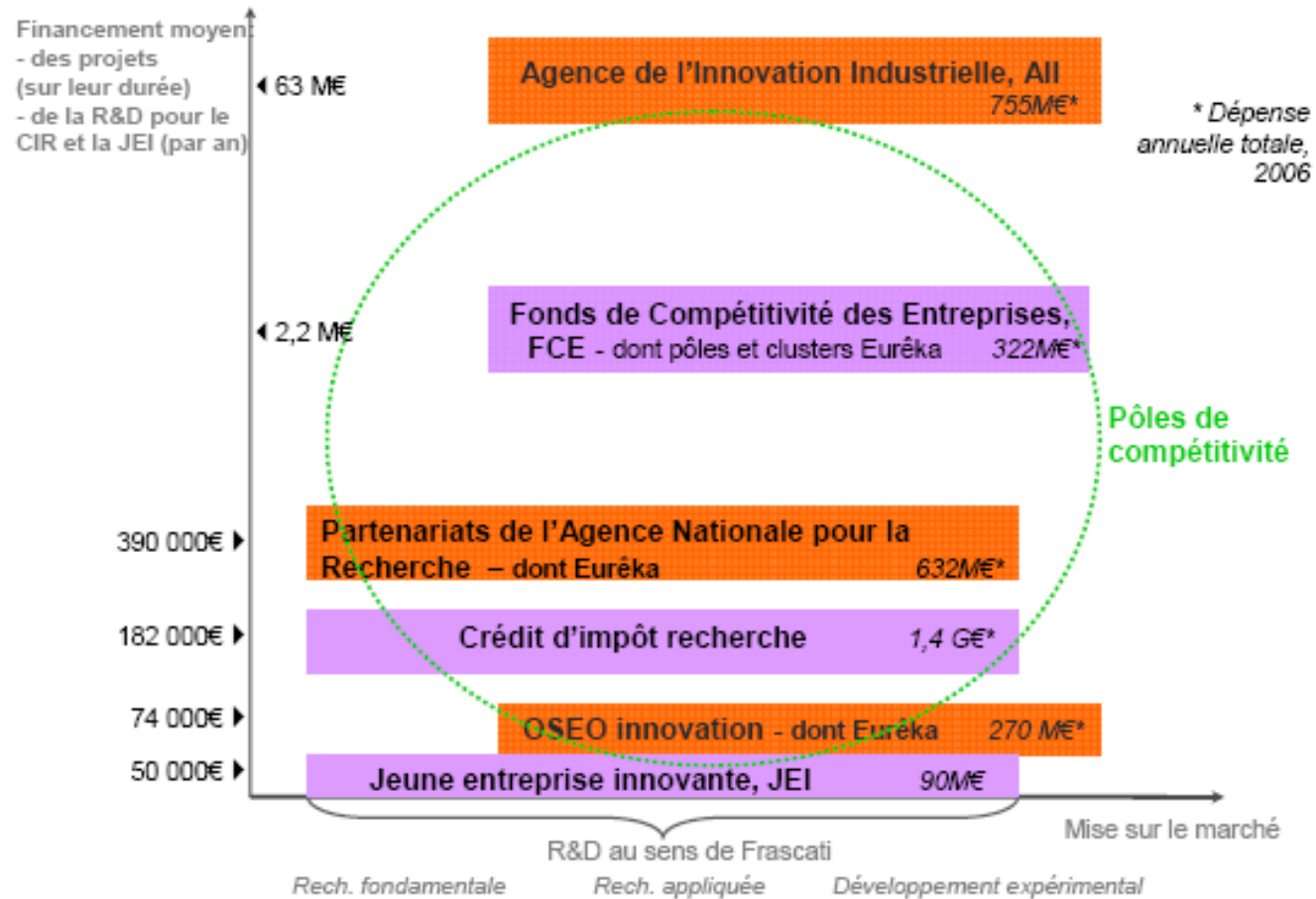
Ministère chargé de la santé – crédits de l'assurance maladie : voir annexe 5.

### Programme cadre de recherche développement

La recherche en santé a toujours été une priorité dans les programmes cadre européens et la France compte parmi les acteurs européens majeurs de ce secteur. Avec 6 Mds€ sur les 7 ans du 7<sup>ème</sup> PCRD, la priorité thématique « Santé » du programme Coopération est la seconde en volume, après « Technologies de l'information et de la communication ». En outre, le thème « Environnement » inclut les recherches sur la santé et l'environnement, et le thème « Agriculture » comprend un volet sur la nutrition. Le soutien à la recherche en santé passe aussi par des instruments dédiés originaux pour répondre à des enjeux spécifiques de ce domaine, comme le projet précompétitif de partenariat public-privé « Initiative pour des médicaments innovants » (2 Mds€), cofinancé par la Commission européenne et l'industrie pharmaceutique.

Sur la période 2007-2008, le montant consacré aux appels à projets atteint 1,2 Md€ La part revenant aux équipes de recherche françaises est estimée à 128 M€(soit 10,3 %) sur les deux années.

## Schéma des principales mesures de financement public de la R&D des entreprises



Source : PLF 2008 – Rapport sur les politiques nationales de recherche et de formations supérieures

## Annexe n° 5

### FINANCEMENT DES MISSIONS D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE, DE REFERENCE ET D'INNOVATION (MERRI) DES HOPITAUX

Au sein des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), les missions hospitalo-universitaires sont un domaine spécifique.

#### 1. LE DISPOSITIF ANTERIEUR A LA MISE EN PLACE DE LA T2A

Avant la mise en place de la T2A, cette question était traitée par l'attribution d'un taux d'abattement quasi uniforme de 13% aux établissements assurant statutairement des missions d'enseignement et de recherche, pour minorer leurs charges prises en compte dans le calcul de la valeur de leur point ISA. Cette minoration de 13% visait à neutraliser les surcoûts induits par ces missions (enseignement aux étudiants hospitaliers, recherche clinique académique, obligation de disposer d'équipements à la pointe du progrès technique, mise en œuvre de protocoles induisant des coûts de biologie ou de médicaments supplémentaires, etc.) pour pouvoir ensuite mesurer, toutes choses égales par ailleurs, leur valeur du point ISA, et la comparer à celle des autres catégories d'établissements.

Le montant correspondant aux abattements appliqués par établissement représentait au total 1,74 Md€ en 2001 en dépenses encadrées.

#### 2. LE SYSTEME MIS EN PLACE A PARTIR DE 2004-2005

Depuis 2004, il ne s'agit plus d'opérer un calcul, mais de déterminer une enveloppe budgétaire affectée à ces missions. Faute d'éléments précis permettant de savoir si le montant défini ci-dessus était trop élevé ou pas assez élevé par rapport aux coûts réellement engagés, il a été décidé de pérenniser ce montant à la même hauteur dans le cadre du nouveau modèle de tarification. Restait toutefois à opter pour une méthode de répartition entre les établissements concernés ; il a été recherché un modèle qui produise des résultats en dynamique, dans l'esprit de la tarification à l'activité, en considérant l'enveloppe disponible comme une donnée.

Entre 2005 et 2007, les MERRI comprenaient deux parties bien identifiées :

- une part fixe, poursuivant la logique des « 13 % », même si le taux était modulé par catégorie d'établissements :
  - Pour les centres hospitaliers universitaires (CHU), trois taux étaient en vigueur : 10,5%, 12% et 13,5% du budget Médecine-Chirurgie-Obstétrique (hors médicaments et dispositifs médicaux implantables en sus), respectivement, pour les trois catégories de CHU identifiées par le rapport IGAS/IGEN de 2004<sup>2</sup>. Ce rapport observait que les CHU les plus actifs engageaient des dépenses apparemment bien supérieures aux 13% alloués, alors que d'autres, moins actifs, pouvaient justifier d'un taux inférieur ;
  - Pour les centres de lutte contre le cancer (CLCC), de la même façon, trois catégories avaient été définies avec la fédération nationale des CLCC, pour des taux de respectivement 8%, 11% et 13,5% ;

<sup>2</sup> Le rapport IGAS/IGEN de juillet 2004 avait classé les CHU en forts chercheurs/activité de recherche intermédiaire/activité de recherche émergente à partir des indicateurs habituellement reconnus comme traceurs de cette activité : nombre d'essais cliniques et nombre de recherches biomédicales dont les CHU sont promoteurs, nombre de PHRC, nombre de structures labellisées : instituts fédératifs de recherche, unités INSERM.

- Pour les autres établissements, des taux *ad hoc* étaient proposés.
- une part variable, comprenant une part des missions inscrites en MIGAC et relevant des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation.

Ce système présentait plusieurs inconvénients :

- la classification des établissements en catégories produisait des effets de seuil gênants ;
- l'essentiel des montants était affecté en fonction d'un pourcentage du budget, ce qui avait peu de signification et favorisait les établissements à forte assiette budgétaire, sans lien direct avec l'activité d'enseignement et de recherche ;
- et surtout, aucun principe favorisant la production de recherche et d'innovation n'incitait les établissements à s'améliorer dans ces domaines.

### 3. LA REFORME DE 2008

C'est dans cette optique qu'une **part modulable** a été introduite dans le modèle 2008, en retenant des indicateurs d'activité et de résultats en matière de recherche et d'enseignement. Les objectifs de ce nouveau modèle sont les suivants :

- être incitatif au développement d'une recherche de qualité ;
- être équitable, c'est-à-dire ajusté sur des éléments qui soient en rapport avec l'activité et la production de recherche ;
- favoriser la valorisation et la diffusion de l'innovation ;
- accompagner le développement de « pôles de recherche » au plan géographique, sur la durée.

#### 3.1. Les principes du modèle MERRI 2008

Le nouveau modèle de financement des MERRI, en vigueur depuis 2008, se compose de trois volets :

- un socle fixe, s'affranchissant de catégories préétablies, calculé sur des postes budgétaires précis ;
- une part modulable, évoluant en fonction d'indicateurs de moyens et de résultats ;
- une part variable reprenant les missions actuelles (centres de référence, centres d'investigation clinique, centre d'épidémiologie clinique...) et les crédits non reconductibles.

Le champ impacté par la réforme du financement des MERRI, hors actes hors nomenclature, hors médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), calculé sur la base des données 2006, représente les quatre cinquièmes de leur montant.

Les médicaments sous ATU, les actes hors nomenclature et les implants cochléaires (qui seront supprimés des MIG dès leur inscription sur la liste des produits et prestations) sont « soustraits » de l'enveloppe MERRI variable et considérés comme les autres MIG. Le problème spécifique des lettres B et P hors nomenclature doit faire l'objet d'une enquête spécifique en 2009.

#### 3.2. Le champ d'application

Sont statutairement inclus dans le champ des établissements éligibles à l'enveloppe MERRI du fait de leurs liens avec l'université :

- les 29 centres hospitalo-universitaires (CHU) ;
- les établissements qui ont une convention formalisée avec l'université : les 20 CLCC ; l'Institut Catholique de Lille (St Philibert Lomme) ; 13 centres hospitaliers (CH) ; 12 établissements privés à but non lucratif ;
- les centres hospitaliers régionaux (CHR) d'Orléans, Metz et de La Réunion (par association des 2 CH de l'île).

L'un des objectifs de la révision des MERRI est de ne pas « saupoudrer » ces financements sur un trop grand nombre d'établissements, d'où cette restriction aux établissements conventionnés.

### ***3.3. La définition du socle fixe (41,1% des financements)***

Le socle fixe a pour objet de garantir aux établissements un niveau minimal de fonctionnement pour développer leurs missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation. Il est basé sur :

- une proportion des charges de personnels médicaux : 25% pour les CHU, 20% pour les autres établissements, ce différentiel se justifiant par les charges d'enseignement structurellement plus lourdes dans les CHU ;
- une proportion des charges des services médico-techniques suivants : imagerie, biologie, explorations fonctionnelles, radiothérapie (hors charges de personnel médical déjà comptabilisées) : 15% pour l'ensemble des établissements ;
- une quote-part de charges générales pour tenir compte des charges d'infrastructure, notamment les charges spécifiques de fonctionnement de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) ou d'autres structures d'accompagnement de la recherche : 1% pour les CHU, 0,5% pour les autres établissements<sup>3</sup>.

Ce socle a vocation à couvrir les surcoûts liés aux missions concernées au titre :

- du temps médical hospitalier non affecté aux soins et affecté aux missions universitaires (hors temps des hospitalo-universitaires sur leur « temps universitaire ») ;
- du recours aux éléments de plateau technique, au regard des arguments suivants : plus forte « densité » des explorations techniques par patient ; recours plus fréquent et plus coûteux dans le cadre de la recherche biomédicale.

### ***3.4. La définition de la part modulable***

Trois indicateurs ont été introduits dans le modèle en 2008 : le score de publications, le nombre d'étudiants hospitaliers et le nombre de brevets.

#### **A. Le score de publications (30,8% des financements en 2008)**

Il a été retenu le nombre de publications référencées dans la base de données internationales PubMed sur les 5 dernières années, comptabilisées à l'aide du logiciel SIGAPS. Plus précisément, un score de publications a été calculé en affectant deux coefficients de pondération à chaque publication identifiée dans un établissement :

<sup>3</sup> En outre, pour les établissements non CHU non CLCC, un abattement a été appliqué sur le socle fixe lorsque la « productivité » de la recherche, mesurée à partir du score de publications sur le montant du socle fixe, était inférieure à un certain seuil ; précisément, plusieurs niveaux d'abattement ont été appliqués : 25%, 50% et 70% selon la valeur de ce ratio.

- selon la valeur de la revue : coefficient 4 pour rang A, 2 pour rang B, 1 pour les autres rangs,
- selon le rang de l'auteur : 4 pour le premier auteur, 3 pour le deuxième auteur, 2 pour le troisième et le dernier auteur, 1 pour les autres rangs.

Ces coefficients sont additifs. Ainsi, au maximum, une publication peut atteindre un score de 8. Lorsque plusieurs auteurs de l'établissement signent la publication, c'est l'auteur le mieux placé qui permet de déterminer le score de la publication.

Il faut souligner que cette introduction d'un indicateur de résultats pour une telle dotation est une innovation majeure, et qui plus est, fait l'objet d'un large consensus parmi les professionnels. L'utilisation des indicateurs bibliométriques est en effet largement répandue dans le milieu scientifique.

### **B. Le nombre d'étudiants hospitaliers (16,2% des financements)**

Le nombre d'étudiants hospitaliers est le principal indicateur pour rendre compte de l'activité d'enseignement. Sont considérés les étudiants en médecine en DCEM 2, 3 et 4, les étudiants en odontologie en DCEO 2, 3 et 4 et les étudiants en 5<sup>ème</sup> année de pharmacie, en équivalent temps plein annuel. Ne sont pas retenus les internes d'une part, les personnels paramédicaux en stage d'autre part. La tâche d'encadrement à ces titres est considérée incluse dans le socle fixe.

Il faut aussi rappeler qu'il est recherché des indicateurs suffisamment discriminants pour caractériser la nature hospitalo-universitaire des établissements concernés. Or, les élèves paramédicaux sont en stage dans un grand nombre d'établissements.

### **C. Le nombre de brevets et de logiciels (0,9% des financements)**

Le nombre de brevets et de logiciels ayant fait l'objet de dépôt de propriété industrielle sur les 5 dernières années est comptabilisé. **En 2009**, la part modulable sera enrichie par des travaux complémentaires menés courant 2008, permettant :

- de faire évoluer l'indicateur sur la valorisation industrielle en ajoutant aux brevets les licences concédées et les contrats de partenariat industriel ;
- d'ajouter un indicateur de recherche clinique, à savoir le nombre d'études relevant de la recherche biomédicale (cet indicateur devant être complété dans l'avenir par le nombre de patients inclus dans de telles études).

### **3.5. Le contenu de la part variable ou contractuelle (11% des financements)**

La part variable recouvre, comme auparavant, des crédits dédiés à certaines activités, activités qui sont soit labellisées, soit mises en place contractuellement, soit résultant d'appels à projets tels que :

- centres d'investigation clinique (CIC), CIC-IT, centres d'épidémiologie clinique (CEC...) ;
- centres de ressources biologiques (CRB) ;
- centres de référence (maladies rares, mucoviscidose, maladies professionnelles...) ;
- autres missions : organes artificiels, téléenseignement ;
- délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) ;
- programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), soutien aux technologies innovantes et coûteuses (STIC), contrats EPST/Etablissements de santé.

L'objectif de la réforme étant d'accroître les financements sur appel à projets, incitatifs au développement de la recherche et de l'innovation, il est prévu dans les années à venir d'accroître de manière significative les crédits PHRC et STIC par mesures nouvelles. En 2008, d'ores et déjà 7 M€ supplémentaires ont été ajoutés à cette part.

### **3.6. Les parts respectives dévolues à chaque mission**

Au regard du mode de calcul et de la connaissance que l'on possède des coûts afférents aux différentes missions, il n'est pas possible de distinguer au sein du montant global des MERRI quelles parts sont allouées respectivement à la recherche, à l'enseignement, à l'innovation et à la référence. Ces missions sont totalement intriquées et les études monographiques réalisées sur le sujet ont d'ailleurs souligné cette intrication dans les établissements universitaires. Il serait très difficile et sans un peu artificiel de chercher à déterminer par exemple les temps passés à chacune de ces missions par les praticiens.

Crédits reconductibles 2008 en M€	Montants
Socle fixe	748,5
Part modulable	879,8
Part variable	204,3
<b>Total MERRI</b>	<b>1 832,6</b>

Par rapport aux rapports au Parlement 2007 et 2008, portant respectivement sur les délégations de crédits 2006 et 2007, les montants prévisionnels 2008 de crédits reconductibles apparaissent stables, à périmètre constant. Ont notamment été sortis des financements MERRI, pour l'année 2008, les catégories de financements suivants : les B, P et D hors nomenclature, les laboratoires de génétique, les médicaments sous ATU et les implants cochléaires.

### **3.7. Le schéma de transition**

Le nouveau modèle de financement des MERRI entraîne des écarts parfois importants (dans les deux sens) entre les allocations anciennes et les allocations futures.

Ces écarts n'étant pas absorbables en une année, la mise en œuvre de la réforme est progressive :

- la gestion des effets revenus s'opère sur une durée de 4 ans avec un taux progressif sur la période : 15% de l'écart la première année (2008) ; 35% la deuxième année ; 65% la troisième année ; 100% la dernière année, soit 2011 ;
- le modèle sera en outre évolutif : le poids des différents indicateurs de la part modulable (publications, étudiants, valorisation, recherche clinique) pourra évoluer.

L'enjeu est bien de dynamiser la recherche hospitalière française via un mécanisme qui s'inscrit dans l'esprit de la réforme d'ensemble qu'est la tarification à l'activité. Cette évolution vers une prise en compte plus affinée des missions universitaires devrait être l'occasion d'initier une véritable politique de structuration de la recherche clinique et de l'innovation dans les établissements publics.



## Annexe n° 6

### PERSONNELS CHERCHEURS ET ENSEIGNANTS-CHERCHEURS

*Personnels chercheurs et enseignants-chercheurs des institutions publiques de recherche – répartition par et entre institutions, tous domaines confondus et domaine biomédical (sciences de la vie + médecine + odontologie), 2005*

Source : Données coopératives, OST novembre 2006 et institutions, traitement Futuris, Etude Biomed, La recherche publique dans le domaine biomédical en France, Rapport mai 2008

	Nombre en biomédical	Nombre total dans l'institution	Part de l'institution dans le total biomédical (%)	Part du biomédical dans l'institution (%)
<b>Personnes physiques</b>				
Universités	11 316	53 098	63.5	21.3
CNRS	3 238	11 606	18.2	27.9
Inserm	2 161	2 161	12.1	100.0
INRA	357	1 825	2.0	19.5
IRD	88	752	0.5	11.7
Pasteur	317	317	1.8	100.0
CEA	346	5 843	1.9	5.9
Autres (1)	0	863	0.0	0.0
<b>TOTAL</b>	<b>17 823</b>	<b>76 465</b>	<b>100.0</b>	
<b>Equivalents temps plein recherche</b>				
Universités	4 170	25 060	39.1	16.6
CNRS	3 238	11 606	30.3	27.9
Inserm	2 161	2 161	20.2	100.0
INRA	357	1 825	3.3	19.5
IRD	88	752	0.8	11.7
Pasteur	317	317	3.0	100.0
CEA	346	5 843	3.2	5.9
Autres (1)	0	863	0.0	0.0
<b>TOTAL</b>	<b>10 677</b>	<b>48 427</b>	<b>100.0</b>	

(1) Autres établissements inclus dans l'étude de l'OST

## CONTRATS D'INTERFACE : BILAN ET PERSPECTIVES

L'Inserm a sollicité récemment la DHOS-Mission OPRC afin de lancer un nouvel « appel d'offres » pour 2009 relatif au dispositif dit des « contrats d'interface », associant des chercheurs Inserm et des établissements de santé. De plus, le CNRS a saisi la DHOS d'une demande d'extension du bénéfice des contrats à ses chercheurs en sciences du vivant. C'est pourquoi, il est apparu nécessaire de dresser un bilan du dispositif et d'envisager des pistes de réflexion quant à la poursuite du programme.

### **1. RAPPEL DES MODALITES DU DISPOSITIF**

Les contrats d'interface permettent à des chercheurs de l'Inserm (chargés de recherche ou directeurs de recherche, ingénieurs de recherche) aux compétences scientifiques reconnues, de développer des collaborations favorisant le transfert de connaissances vers la clinique et la santé publique. Ils peuvent concerner l'ensemble des recherches médicales soutenues par l'Inserm.

L'attribution des contrats est fondée sur l'excellence scientifique du candidat et la qualité du projet d'interface, réalisée dans une collaboration concrète entre le chercheur et le CHU concerné (ou, le cas échéant, le CLCC). Les candidats sont sélectionnés à l'issue d'un « appel d'offres » annuel, géré par l'Inserm (paru en janvier et clos en avril de l'année qui précède le début du contrat). La liste des candidats retenus est transmise ensuite à la DHOS pour attribution des dotations correspondantes aux établissements de santé.

Les contrats, d'un coût unitaire de 23 000 € par an, sont d'une durée de 5 ans, reconductibles avec évaluation au bout de 3 ans. Ils sont établis entre chaque chercheur bénéficiaire et l'établissement de santé correspondant, le chercheur recevant ainsi une « indemnité » d'environ 1 500 € bruts par mois, versée par le partenaire hospitalier.

Le programme « interface avec l'hôpital » a été mis en œuvre à la demande du directeur de l'Inserm avec l'accord du ministre chargé de la santé en 2003. Depuis, avec un renouvellement annuel de l'appel à candidatures, 473 contrats au total ont été signés. En 2008, compte tenu des sorties du dispositif pour démission ou fin de contrat, la DHOS a été amenée à financer **387** contrats pour un montant de **8 901 000 €**, prélevés sur l'enveloppe MERRI-MIGAC en crédits d'assurance maladie (crédits correspondant à la participation de l'assurance maladie au financement de ce programme). En raison du décalage entre le financement des dotations DHOS dès 2003 (à la suite de « l'appel d'offres » 2003) et la signature effective des contrats par les établissements en 2004, 453 contrats sont actuellement en cours, dont 66 sans financement en 2008, car arrivés à échéance fin 2007, au terme des 5 années de financement.

L'évolution du nombre de contrats d'interface rend compte de l'importance du soutien financier accordé par le ministère chargé de la santé (DHOS) à cette action pilotée par l'Inserm.

L'appel d'offres a été suspendu en 2008 dans l'attente d'une première évaluation du dispositif (soit au terme des 5 ans du premier appel d'offres).

## 2. LES LIMITES ET LES RISQUES DU DISPOSITIF ACTUEL

Hétérodoxe, tant d'un point de vue juridique et statutaire que budgétaire et financier, le dispositif comporte de surcroît des risques potentiels d'hypertrophie par extension à d'autres organismes. Par ailleurs, l'évaluation du dispositif réalisée en mai 2008 par les établissements donne des résultats mitigés.

### 2.1. L'évaluation du dispositif par les établissements de santé

L'exploitation des questionnaires d'évaluation complétés par les établissements bénéficiaires laisse apparaître des scores assez moyens, alors même que les items et questions étaient relativement « orientés » de par la rédaction commune Inserm et DHOS-OPRC : 20,3 sur 30 de moyenne en score total, ramené à 18,3/30 pour les 3 plus gros établissements de santé.

Les moyennes des trois items identifiés sont également instructives :

- 5,07 sur 9 pour l'item « activité recherche pour l'établissement » ;
- 9,38 sur 12 pour l'item « collaboration avec les services cliniques » ;
- 5,84 sur 9 pour l'item « intégration des chercheurs à l'établissement ».

On peut également rappeler ici la critique ancienne des établissements, qui réapparaît dans les commentaires libres des questionnaires : ceux-ci s'estiment peu ou pas associés au choix des candidats et se plaignent de contrats « opportunistes » fonctionnant au seul bénéfice de l'Inserm.

### 2.2. Risques juridique et statutaire

La rédaction des « appels d'offres » est explicite sur les motivations de l'Inserm : « *l'Inserm dans le cadre de sa politique de soutien et de valorisation de la recherche biomédicale, souhaite renforcer l'attractivité des carrières de ses chercheurs et de ses ingénieurs de recherche et améliorer le transfert des connaissances des formations de recherche vers les activités de soins, de biologie clinique et de santé publique menées dans les hôpitaux..* » et plus loin « *L'obtention d'un contrat d'interface n'implique pas de modification de la thématique de recherche mais, si cela n'est déjà pas réalisé par le chercheur, la mise en place de collaborations permettant les transferts des connaissances vers la clinique et la santé publique.* »

La raison avancée ici est louable mais la question se pose pour l'assurance-maladie de sa vocation à financer « *l'attractivité des carrières des chercheurs* » dans un contexte budgétaire tendu pour les établissements hospitaliers et de revendications salariales des personnels hospitaliers médicaux et non médicaux.

De plus, pour pouvoir verser l'indemnité de 1 500 € au chercheur sous contrat, l'établissement doit le rémunérer afin de l'intégrer dans ses effectifs. Le statut « support » offert à ces personnels est très variable selon les établissements et même à l'intérieur du même établissement.

Au mieux, l'intéressé est un clinicien, biologiste ou pharmacien et peut alors être recruté en qualité de praticien attaché (décret du 1<sup>er</sup> août 2003), selon une quotité de temps de 10 ou 20%. Mais, dans la grande majorité des cas, le personnel possède des titres scientifiques et n'a pas de doctorat en médecine ou pharmacie. Le grade d'accueil de la fonction publique hospitalière retenu est le plus souvent « technicien supérieur hospitalier » à titre contractuel pour une quotité de temps variable. L'agent peut également être rémunéré en prestation de service « vacation non médicale » mandatée hors paie, sous contrôle du comptable public, avec simple prélèvement de la CSG.

Dans tous les cas, le système ne correspond pas à la notion de service fait.

De plus, la compatibilité du statut de chercheur fonctionnaire titulaire plein temps avec un statut contractuel dans une autre fonction publique est contestable. On peut également se demander si cette « indemnité » qui n'est reprise, ni dans les statuts hospitaliers, ni dans les logiciels de paie est bien déclarée (et sous quelle forme ?) à l'administration fiscale.

### 2.3. Les risques financier et budgétaire

Le risque d'effet « boule de neige » du système mis en place avec l'Inserm est réel par le mécanisme de renouvellement annuel des appels d'offre : de 1,679 M€ la première année à près de 9 M€ prélevés aujourd'hui sur l'enveloppe financée par l'assurance maladie.

Le risque financier et budgétaire tient également à l'évolution actuelle du statut et des contours de l'Inserm et à son rapprochement possible avec le CNRS dans un futur « Institut des sciences de la vie et de la santé » (en fonction des conclusions tirées de l'évaluation de l'Inserm par l'AERES fin 2008). Le secrétaire général du CNRS a transmis en avril 2008 un courrier à la DHOS demandant l'extension du dispositif aux chercheurs en sciences de la vie du CNRS. Fin août, la DHOS a été relancée « *pour l'organisation d'une réunion avec le département des sciences du vivant pour discuter de la possibilité d'appliquer aux personnels du CNRS des contrats d'interface tels que ceux initiés avec l'Inserm.* ». Il a été répondu que la demande paraissait prématurée dans le contexte.

## **3. PROPOSITIONS DE PISTES DE REFLEXION POUR LA SUITE DU PROGRAMME**

Les conclusions du rapport de l'Académie des sciences remis à la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche le 9 juillet 2008 sur la question de l'attractivité des carrières des chercheurs (en lien avec la Commission SCHWARTZ sur les personnels de l'enseignement supérieur) enjoignent d'y apporter des réponses, eu égard à la pyramide des âges de la profession (près de 20% de l'effectif en départ à la retraite dans les 5 ans à venir) et aux enjeux de la recherche pour notre pays.

Les propositions concernent principalement la revalorisation de la rémunération des chercheurs et enseignants chercheurs, notamment en début de carrière :

*« 1° La revalorisation des rémunérations des chercheurs et enseignants-chercheurs est la première priorité. Ces rémunérations doivent devenir comparables à celles des autres corps de l'Etat à qualification semblable (ce qui fut le cas dans les années 1960) et à celles des chercheurs travaillant dans des pays avec lesquels la France se trouve en concurrence.*

*L'Académie fait des propositions d'améliorations statutaires et indemnitaires modulées par une évaluation rigoureuse ».*

Dans le contexte actuel, que l'assurance maladie continue à subventionner des chercheurs selon les modalités critiquées précédemment semble difficile.

La résorption du dispositif actuel sur 3 à 5 ans, par substitution, doit être proposée dans le cadre d'une démarche concertée avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, en vue de conforter et non pas de compromettre la politique de ressources humaines de l'Inserm.

La question posée est celle de la manière de pérenniser ce dispositif.

## Annexe n° 8

---

### LA RECHERCHE CLINIQUE INSTITUTIONNELLE CONDUITE DANS LES HOPITAUX UNIVERSITAIRES Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)

#### *1) Typologie des recherches :*

En matière de recherche institutionnelle, il convient de distinguer la recherche fondamentale et préclinique, essentiellement le fait des EPST et universités, de la recherche clinique, réalisée par nécessité dans les établissements de santé et en premier lieu dans les CHU, qui ont pour mission de remplir cette obligation. Cette distinction, acceptée en France comme à l'étranger, est sous-tendue par la nature des recherches, fondamentale et préclinique en amont, appliquée en aval pour la recherche clinique, notamment aux essais de nouveaux traitements au bénéfice direct des malades. La recherche clinique suppose aussi des modes d'organisation différents.

La recherche fondamentale sur un thème précis peut reposer sur un ou deux laboratoires d'excellence pour la France entière. **La recherche clinique « au lit du malade »**, basée sur des essais thérapeutiques, **fortement réglementée par le code de la santé publique** (et non pas le code de la recherche) sur les plans éthique et sécuritaire, **repose le plus souvent sur des essais multicentriques avec tirage au sort** : aucune conclusion ne peut être tirée sur un plan statistique si un nombre suffisant de malades ne sont pas traités simultanément, ce qui oblige les services de disciplines cliniques des CHU à travailler sur des protocoles communs à de nombreux centres dispersés sur le territoire, avec d'autres établissements de santé, centres de lutte contre le cancer, centres hospitaliers, etc.

Il y a donc obligation, dans le cas de la recherche clinique, de réaliser les recherches sur les lieux de soins et le rôle des établissements de santé est aujourd'hui quasi-exclusif. Les chercheurs relèvent de toutes les disciplines cliniques et de la biologie médicale. Dans les CHU, leurs statuts sont souvent hospitalo-universitaires c'est-à-dire « mixtes » (PU-PH, chef de clinique-assistant des hôpitaux, etc.).

#### *2) Organisation du programme hospitalier de recherche clinique*

Le programme hospitalier de recherche clinique, organisé par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, existe depuis 1993 et permet aux établissements de santé de mettre en œuvre les projets institutionnels de recherche clinique. Dans ce cadre, seuls les établissements de santé peuvent assumer la lourde responsabilité de promoteur. Le financement a représenté 70 M€ en 2008. Il provient de crédits de l'assurance maladie destinés aux établissements de santé et compris dans la dotation nationale des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

##### 2-1 Orientations à la source du programme

Un nouveau programme est lancé tous les ans. Il se décline autour d'un appel à projets national et de 7 appels à projets interrégionaux.

Le programme national porte sur des thématiques prioritaires, définies sous l'autorité du ministre chargé de la santé. On y trouve, par construction, les thèmes de recherche clinique contenus dans les plans prioritaires de santé publique : maladie d'Alzheimer, autisme, cancers, maladies rares,

etc. Il existe toujours des thèmes libres (axe blanc), essentiels pour stimuler la libre initiative des chercheurs cliniciens. Une circulaire d'appel à projets est adressée par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en septembre de chaque année aux établissements de santé et notamment aux CHU.

## 2-2 Programmation

Pour l'appel à projets national, la programmation et la sélection des projets est organisée par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

Les projets issus des CHU et autres établissements de santé sont sélectionnés par un comité national de recherche clinique (CNRC), constitué de rapporteurs renouvelés tous les 3 ans. Pour rendre leurs avis, les rapporteurs s'appuient sur des expertises avec pondération sur grille d'évaluation préétablie remplie pour chaque projet par trois experts distincts.

Pour les 7 appels à projets interrégionaux, les opérations de sélection sont confiées à 7 délégations interrégionales à la recherche clinique, structures hospitalières financées par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins qui couvrent le territoire. Elles sont basées à Lille, Nantes, Bordeaux, Marseille, Lyon, Dijon et Paris. Il s'agit de «programmes blancs».

## 2-3 Organisation de la réalisation des recherches

Elle repose en pratique sur les structures support que sont les délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) dans chaque CHU. Ces DRCI, structures hospitalières aujourd'hui intégrées au paysage hospitalo-universitaire français, assurent un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche des établissements de santé, et en particulier des CHU.

Les DRCI sont chargées de développer la recherche à promotion hospitalière et de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion au sens des dispositions des articles L. 1121 et suivants du code de la santé publique, tels qu'ils résultent de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et de ses textes d'application, notamment en veillant à la surveillance et au contrôle de la qualité des protocoles de recherche. Elles se sont développées au début des années 1990, parallèlement à la mise en place du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC). Pour la réalisation de leurs missions, les DRCI bénéficient de personnels hospitaliers spécialisés, et notamment des assistants de recherche clinique (ARC).

Les DRCI se sont ainsi organisées afin d'être en capacité d'assurer l'effort logistique considérable que représente l'activité de promotion de la recherche clinique : en effet, dans le cadre des essais multicentriques, un seul CHU doit pouvoir coordonner les investigateurs de l'ensemble des établissements de santé associés.

## 2-4 Evaluation du programme

### **L'évaluation des programmes annuels**

Entre 1994 et 2007, 1 876 projets du PHRC ont été sélectionnés par le CNRC à partir de 7 331 projets déposés dans le cadre de l'appel à projets national (y compris les appels à projets de l'Institut national du cancer à partir de 2005). De 2001 à 2007, 1 650 projets du PHRC ont été sélectionnés par les DRCI dans le cadre de l'appel à projets régional, puis interrégional.

Entre le moment de la sélection des projets du PHRC, puis la notification des crédits et la publication des résultats dans une revue nationale ou internationale à comité de lecture, il faut compter un délai moyen de 7 ans.

### **La procédure de suivi**

Les DRCI sont sollicitées annuellement, par un courrier officiel, pour transmettre à la mission OPRC-DHOS les évaluations scientifiques et d'utilisation des crédits intermédiaires des projets en cours, et finales des projets clôturés.

Ces évaluations sont réalisées à partir des réponses à un formulaire standardisé. Bien que réduites à leur plus stricte nécessité, elles sont parfois perçues comme des contraintes par les chercheurs, mais se justifient par le bon usage qui doit être fait des crédits de l'assurance maladie. Elles permettent également, à partir des informations qu'elles transmettent, de proposer des mesures de soutien à certains projets en difficulté en matière d'enregistrement des données et d'encadrement des équipes. Plus généralement, elles ont permis au fil des années de mieux ajuster les crédits notifiés aux coûts réels de réalisation des protocoles, par une meilleure appréhension de la conduite des projets.

### **Le rapport final**

Les résultats des projets de l'ensemble d'un programme font l'objet d'un rapport qui est transmis à la DHOS aux environs de la huitième année de leur mise en œuvre, puis diffusé auprès des DRCI et déposé sur le portail du site Internet du ministère chargé de la santé.

Le classement du niveau des publications dans des revues nationales ou internationales à comité de lecture a été développé à partir du logiciel SIGAPS (système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques) qui recense la totalité des publications des grands établissements de santé français. Il tient compte de la pondération de la valeur des facteurs d'impact en fonction des spécialités médicales des revues.

### **Les résultats des projets financés**

A partir de cette évaluation, on estime que 90% des projets financés sont réalisés et que 76% donnent lieu à des publications (plus d'une fois sur deux dans des revues classées A ou B à l'aide du logiciel SIGAPS, en tenant compte du facteur d'impact). Dix pour cent des projets ne sont pas mis en œuvre ou ont été arrêtés, pourcentage comparable sur le plan international.

Par ailleurs, afin d'encourager les établissements de santé les plus productifs en matière de publications issues de ces recherches, un indicateur obtenu via le logiciel SIGAPS permet de moduler l'enveloppe financière plus globale attribuée à l'établissement, au titre des activités Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI).

## **Annexe n° 9**

### **LE COMITE MINISTERIEL D'ORIENTATION DE LA RECHERCHE DU MINISTERE CHARGE DE LA SANTE (COMIOR)**

#### **Missions**

Le comité ministériel d'orientation de la recherche (COMIOR) a pour mission de proposer au ministre chargé de la santé les orientations prioritaires que le ministère doit porter concernant la recherche. Dans ce but, il identifie les besoins et recense les capacités existantes, par analyse documentaire et consultations. Les objectifs et les moyens à mobiliser sont arrêtés par le ministre.

#### **Composition**

Le Comité est composé des responsables des directions des ministères sociaux ayant des besoins de recherche (DGS, DHOS, DREES, DSS, DGAS). En fonction de l'ordre du jour, le directeur général de la recherche et de l'innovation et le directeur général de la CNAMTS sont également conviés.

Il consulte des représentants des différents partenaires qui, à un titre ou à un autre, peuvent enrichir la réflexion sur l'identification des orientations de recherche dans le domaine de la santé et de son financement :

- les agences sanitaires ;
- les administrations d'autres ministères dont les activités peuvent avoir un impact sur la santé ;
- les caisses d'assurance maladie ;
- les porteurs d'enjeux : représentants de la société civile et des industries de santé ;
- les institutions scientifiques, les opérateurs de la recherche et d'évaluation des risques, les comités et autorités d'expertise.

#### **Fonctionnement**

Le comité ministériel d'orientation de la recherche biomédicale et en santé coordonne l'expression des besoins de recherche des directions qui le composent. Il favorise la concertation avec les autres acteurs de la recherche biomédicale et en santé. Il est placé auprès de la ministre chargée de la santé et est animé par le directeur général de la santé.

#### **Résultats attendus**

- Définition des orientations de recherche biomédicale et en santé du ministère chargé de la santé au sein d'un document d'orientation de recherche (DOCORR) en deux étapes (DOCORR I : fin 2008 ; DOCORR II : fin 2010) ;
- Pilotage stratégique vis-à-vis de l'Inserm, de l'EHESP...
- Partenariat avec de grands organismes privés comme l'Institut Pasteur ;
- Définition des positions du ministère chargé de la santé sur les sujets de recherche qui le concernent ;
- Soutien à des projets de recherche d'intérêt majeur (cohortes,...).

Cette perspective vise à renforcer l'organisation interne du ministère chargé de la santé et sa place dans le paysage général des acteurs de la recherche biomédicale et en santé.



## Annexe n° 10

### ENTRETIENS MENES ET SOURCES DOCUMENTAIRES

Personnalités rencontrées en vue de l'élaboration du DOCORR I, par ordre alphabétique :

- Yves Agid, Directeur scientifique de l'institut du cerveau et de la moelle épinière, hôpital de la Pitié Salpêtrière ;
- Dominique Amory, Président du LIR ;
- Jean-François Bach, Secrétaire perpétuel de l'Académie des sciences ;
- Yvon Berland, Président de l'université de la Méditerranée ;
- Gilles Bloch, Directeur général de la recherche et de l'innovation ;
- Catherine Bréchnignac, Arnold Migus et Patrick Netter, Présidente, Directeur général et Directeur des sciences du vivant du CNRS ;
- Odile Corbin, Directeur général du SNITEM ;
- Jean-François Delfraissy, Directeur de l'ANRS ;
- Jean-François Dhainaut, Président de l'AERES ;
- Bernard Dubuisson, Chef de la mission pour la recherche et l'innovation à la DGA ;
- Jean-François Girard, président de l'IRD ;
- Claude Griscelli, ancien Directeur général de l'Inserm ;
- Patrice Jaillon et Vincent Diebolt, Président et Directeur du CENGEPS ;
- Axel Kahn, Président de l'université Paris V ;
- Christian Lajoux et Catherine Lasalle, Président et Directrice scientifique du LEEM ;
- Jacqueline Lecourtier et Patrick Chaussepied, Directrice générale et Chef du département biologie-santé de l'Agence nationale de la recherche ;
- Dominique Maraninchi, Président de l'Institut national du cancer ;
- Joël Ménard, ancien Directeur général de la santé ;
- Luc Rousseau et Catherine Trenque, Directeur général des entreprises et Chef de la division pharmacie à la DGE ;
- Roger Salamon, Président du Haut conseil de la santé publique ;
- Alfred Spira, Directeur de l'IRESP ;
- André Syrota, Directeur général de l'Inserm ;
- Didier Tabuteau, Titulaire de la chaire Santé de Sciences-Po ;
- Jacques Theys, Chef du centre de prospective et de veille stratégique, MEEDDAT ;
- Jacques Touchon, ancien Président de la conférence des président de CME de CHU ;
- Frédéric Van Roekeghem et Hubert Allemand, Directeur général et Médecin conseil national de la CNAMTS.

#### Réunion inter-agences

- ABM : Carine Camby, Directrice générale ;
- AFSSA : Pascale Briand, Directrice générale ;  
Yves Douzal, Directeur scientifique adjoint ;
- AFSSAPS : Jean Marimbert, Directeur général ;  
Pascale Maisonneuve, Chef du service de coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique ;  
Chantal Belorgey, Responsable du département d'évaluation des médicaments à statut particulier et des effets clinique ;

- AFSSET : Michèle Froment-Vedrine, Directrice générale ;  
Elisabeth Robert-Gnansia, Chef du département méthodologie, recherche et relations extérieures  
Jean Lesne, Chef de l'unité recherche et veille scientifique
- EFS : Philippe De Micco, Directeur médical et scientifique ;
- INPES : Pierre Ardwidson, Directeur des affaires scientifiques ;
- InVS : Françoise Weber, Directrice générale ;  
Jean-Claude Desenclos, Directeur scientifique
- IRSN : Jacques Repussard, Directeur général ;  
Patrick Gourmelon, Directeur du service de la direction de la radioprotection de l'homme.

### Sources documentaires

#### **Eléments de cadrage politique**

- Discours du Président de la République à l'occasion de l'installation du haut conseil de la science et de la technologie, 25 septembre 2006
- Discours du Président de la République sur l'évolution 2006-2007 du Système Français de Recherche et d'Innovation, 28 janvier 2008

#### **Cadre juridique**

- Loi de programme n° 2006-450 pour la recherche, 18 avril 2006
- Loi n° 2007-1199 relative aux libertés et responsabilités des universités, 10 août 2007

#### **Rapports**

- Livre blanc des CHU, 2006
- Livre blanc des doyens de CHU, 2007
- Livre blanc de la recherche clinique des directeurs généraux des CHU, 2004
- Commission de concertation sur les missions de l'hôpital - Rapport Larcher, avril 2008
- Les impacts des activités d'enseignement et recherche sur le fonctionnement des services hospitaliers - Rapport final de l'école des mines, octobre 2006
- Etats généraux de la recherche, nov 2004
- Cour des comptes sur la gestion de la recherche dans les universités, 2005
- OST - Production scientifique des CHU, 2005
- OST - Indicateurs de sciences et de technologie, 2006
- Rapport d'activité de la direction de la stratégie de la direction générale de la recherche et de l'innovation, 2007
- Vers un partenariat renouvelé entre organismes de recherche, universités et grandes écoles – F D'Aubert, 14 Avril 2008
- Etat de l'enseignement supérieur et de la recherche, novembre 2007
- Office de prospective en santé - Sciences-Po, Chaire Santé, rapport 2008
- Rapport de la commission Schwartz, « l'avenir des personnels de l'enseignement supérieur », juin 2008
- MEN-MESR-DEPP, INSEE et OCDE ; l'état de l'Enseignement supérieur et de la Recherche n° 1, 2007

- Rapport d'information du Sénat, délégation du sénat pour la planification : recherche et innovation en France, surmonter nos handicaps au service de la croissance, juin 2008
- Rapport Futuris-AnrT concernant la recherche publique dans le domaine biomédical en France, étude Biomed, mai 2008
- Économie de la connaissance : la recherche publique française et les entreprises, François Ailleret, Avis adopté par le Conseil économique et social au cours de sa séance du 17 décembre 2003, 2003-25
- Attractivité de la recherche, Rapport de l'Académie des sciences, 9 juillet 2008
- Rapport du *Global Forum for Health Research*, novembre 2008

### **Rapports liés aux financements**

- Recherche et développement en France, résultats 2002, estimations 2003, objectifs socio-économique du BCRD en 2004
- Projet de loi de finances pour 2007 – Rapport sur les politiques nationales de recherche et de formations supérieures
- Projet de loi de finances 2008 – Rapport sur les politiques nationales de recherche et de formations supérieures

### **Grands organismes**

- Plan stratégique du CNRS, juillet 2008
- Document Inserm: " Report and strategic proposals to the visiting committee of the Aeres", juin 2008
- Document Inserm : "Inserm bilan sur 10 ans", juin 2008
- La recherche en santé publique à l'Inserm : Enjeux actuels et futurs, mai 2008
- Rapport d'évaluation de l'Inserm par l'AERES, novembre 2008
- Rapport du groupe de réflexion sur les Sciences du Vivant, commission Godet, décembre 2008

### **Autres démarches**

- Plan prospectif à 30 ans-synthèse-ministère de la défense, 2005
- Politique et objectifs scientifiques – Délégation générale pour l'armement, 2006
- NIH - the road map for clinical research, août 2006
- Bilan de la recherche en santé publique au Québec (1999-2004)
- Agora 2020 (Vivre, habiter, se déplacer en 2020 : quelles priorités de recherche ?), Ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement durables, janvier 2008, ISBN : 978-2-11-094971-6

## Annexe n° 11

### LISTE DES SIGLES

ABM	Agence de la biomédecine
ADEME	Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
ANR	Agence nationale de la recherche
ANRS	Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales
ARH	Agence régionale de l'hospitalisation
ARS	Agence régionale de santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
BARDA	<i>Biomedical Advanced Research and Development Authority</i>
BBSRC	<i>Biotechnology and Biological Sciences Research Council</i>
BCRD	Budget civil de recherche et de développement
CEA	Commissariat à l'énergie atomique
CEC	Centre d'épidémiologie clinique
CENGEPS	Centre national de gestion des essais des produits de santé
CEPH	Centre d'étude du polymorphisme humain
CH	Centre hospitalier
CHR	Centre hospitalier régional
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIC	Centre d'investigation clinique
CIR	Crédit impôt recherche
CIRAD	Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement
CIRST	Comité interministériel de la recherche scientifique et technique
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNRS	Centre national de recherche scientifique
COMIOR	Comité ministériel d'orientation de la recherche
CSTB	Centre scientifique et technique du bâtiment
DGA	Délégation générale pour l'armement
DGAS	Direction générale de l'action sociale
DGRI	Direction générale de la recherche et de l'innovation
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DRCI	Délégation à la recherche clinique et à l'innovation
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
EFS	Etablissement français du sang
EHESP	Ecole des hautes études en santé publique
EPA	Etablissement public à caractère administratif
EPIC	Etablissement public à caractère industriel et commercial
EPST	Etablissement public à caractère scientifique et technologique
HAS	Haute autorité de santé

HCSP	Haut conseil de la santé publique
INCa	Institut national du cancer
INED	Institut national d'études démographiques
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INRA	Institut national de recherche agronomique
INRIA	Institut national de recherche en informatique et en automatique
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
IRD	Institut de recherche pour le développement
IReSP	Institut de recherche en santé publique
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
LEEM	Les entreprises du médicament
LIR	Laboratoires internationaux de recherche
MEEDDAT	Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIGAC	Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
MRC	<i>Medical research council</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
PAP	Projet annuel de performances
PCRD	Programme cadre de recherche et développement
PME	Petites et moyennes entreprises
PRES	Pôle de recherche et d'enseignement supérieur
R/CTRS	Réseau/centre thématique de recherche et de soins
R&D	Recherche et développement
SFRI	Système français de recherche et d'innovation
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
TPE	Très petites entreprises