

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 1051

présenté par

Mme Olivier, Mme Coutelle, Mme Clergeau, Mme Hurel, Mme Lacuey, M. Ferrand, M. Rouillard  
et Mme Carrey-Conte

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 37 BIS, insérer l'article suivant:**

Le vingt-neuvième alinéa de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il comporte des données sur la prise en compte d'une approche sexuée dans les différentes phases de la recherche médicale. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à ce qu'une approche sexuée soit mieux prise en compte dans la recherche biomédicale.

En effet, comme le fait remarquer le rapport du Conseil Economique Social et Environnemental de 2010, d'une manière générale, les différences biologiques entre les hommes et les femmes sont insuffisamment prises en compte dans les traitements proposés.

On note une sous-représentation des femmes dans la recherche médicale et les essais cliniques : Les États-Unis et le Canada s'y sont intéressés les premiers, les pays européens et notamment la France prennent tout juste conscience des risques induits par cette méconnaissance. Les chercheurs s'attachent prioritairement à la pathologie, qu'elle touche les hommes ou les femmes et portent peu d'intérêt à la dimension du genre. Par exemple, les dosages proposés pour les traitements suite à une maladie cardiaque sont les mêmes pour les femmes et les hommes alors que ce n'est pas toujours adapté : les saignements chez les femmes traitées avec des anticoagulants après un infarctus sont plus abondants que chez les hommes.

De plus, les résultats de recherche ne sont pas ventilés par sexe. Il faudrait recruter des sujets féminins en nombre suffisant pour tous les essais cliniques afin que les produits de santé soit adaptés à la physiologie de chacun-e.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée de veiller aux bonnes pratiques dans la recherche biomédicale. Elle est alors garante de l'intégration d'une approche sexuée dans toutes les phases de la recherche médicale et d'une prise de conscience de cette dimension fondamentale par l'ensemble des acteurs de la recherche pharmaceutique. Pour pouvoir mieux agir en ce sens et apporter une réponse adaptée à l'avenir, il est important d'avoir des données sur l'application de la règle d'une représentation équilibrée dans les essais cliniques.

Cela s'inscrirait en accord avec la résolution législative du Parlement européen du 2 avril 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain qui prévoit que : « Sauf disposition dûment justifiée dans le protocole, les participants à un essai clinique devraient être représentatifs des catégories de populations, par exemple le sexe et le groupe d'âge, susceptibles d'utiliser le médicament faisant l'objet de l'investigation dans le cadre de l'essai clinique ».