

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

14 mai 2018

EXPERTISE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES - (N° 908)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 3

présenté par

Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive,  
M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon,  
Mme Ressiguiier, Mme Rubin et M. Ruffin

-----

**ARTICLE UNIQUE**

Supprimer cet article.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les essais cliniques mettent en lien des patients volontaires avec des études thérapeutiques commanditées le plus souvent par des industriels du médicament. Indispensable à la recherche médicale, ces études nécessitent toutefois une vigilance extrême quant aux risques auxquels sont exposés les patients et quant à leur accompagnement. Leur consentement libre et informé doit en particulier être assuré. Face à des risques importants, qui peuvent se traduire par la mort, comme ce fut le cas en 2016 lors d'un essai clinique du laboratoire portugais Bial à Rennes, les patients doivent être pleinement conscients de ce à quoi ils s'exposent et leur sécurité doit être assurée au maximum.

C'est pour veiller de façon indépendante et pluridisciplinaire à ce que la méthodologie d'un essai clinique intègre la protection des patients que les Comités de protection des personnes ont été pensés, dès la première loi bioéthique en recherche médicale, en 1984. Renforcés en 2004, ils sont composés de divers représentants de la société, issus de spécialités différentes, et capables de cerner les aspects scientifiques et éthiques entourant la participation à une étude clinique.

Pour assurer la neutralité et la parfaite indépendance des comités de protection des personnes et connaissant l'extrême richesse d'une industrie qui représente le premier marché mondial, le législateur a veillé à ce que chaque étude soit évaluée par un comité de protection des personnes tiré au sort. Ainsi, impossible pour les industriels de chercher à influencer préalablement leurs membres, comme ils le font de façon systématique pour les professionnels de santé.

Contrairement à ce que l'industrie pharmaceutique répète depuis plusieurs années, notre pays reste très bien situé en terme d'essais cliniques produits. Notre législation n'empêche nullement ces procédés d'exister. : Au contraire, en veillant à ce que les patients soient protégés au mieux, ils incitent à la participation à ces études.

Aussi semble-t-il proprement sidérant de trouver une proposition de loi ayant pour objectif de réduire l'indépendance des comités de protection des personnes en réclamant leur spécialisation. En raison des éléments demandés par les comités, les délais de délivrance de leur avis seraient trop longs, et cela nuirait à la recherche biomédicale.

Voici reproduits à l'identique les analyses et les souhaits des industriels du médicament. Etant donné que le temps d'exploitation profitable d'un médicament est limité par le délai de péremption d'un brevet, ils ont pour obsession de réduire au maximum le temps d'introduction d'un nouveau produit sur le marché.

Cette proposition de loi se fait explicitement l'écho de cette préoccupation majeure de l'industrie pharmaceutique, régulièrement relayée par son lobby Français, le LEEM.

Faisant à peine mention de l'intérêt pourtant prioritaire des patients, elle adopte le point de vue des industriels et demande à la représentation nationale d'en faire de même. Infamant sur le plan démocratique, cette proposition de loi est une aberration sur le plan médicale. Nous demandons donc la suppression de son article unique.