

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS1175

présenté par

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

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

Après le vingt-cinquième alinéa de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence veille à ce qu'une approche sexuée soit intégrée dans l'ensemble de ses missions. Cette approche doit notamment être prise en compte dans l'application des lois et règlements et dans les décisions de l'agence relatives aux recherches biomédicales. Elle veille également au respect d'une représentation sexuellement équilibrée dans les essais cliniques. L'agence rend public un rapport de synthèse 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 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.