



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 24470

Texte de la question

M. Jean-Pierre Kucheida appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préoccupations exprimées par l'association Neurogel en marche au sujet des découvertes scientifiques du docteur Stéphane Woerly, spécialiste en neurochirurgie expérimentale, qui a mis au point un matériau synthétique qui permettrait à la moelle épinière de se régénérer. Il semble en effet que cette découverte soit au point mort quant à sa diffusion en raison de la controverse qu'il suscite dans le milieu scientifique. Les membres de l'association, estimant avec raison que l'enjeu humain que représentent ces travaux ne saurait souffrir toute forme de polémique, souhaitent que les essais cliniques de ce matériau puissent être réalisés afin de connaître sa fiabilité. En conséquence, il souhaiterait connaître son opinion et dans quelle mesure il peut agir dans le sens d'une accélération de l'évaluation de ces travaux par des experts compte tenu l'espoir bien légitime que ce matériau représente pour de nombreuses personnes paralysées.

Texte de la réponse

Les membres de l'association Neurogel en marche ont demandé au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées de leur accorder une dérogation qui permettrait à un centre hospitalier ou à une clinique de leur louer leurs infrastructures, en particulier un bloc opératoire, afin de permettre de réaliser les actes chirurgicaux nécessaires à l'implantation de Neurogel. Or, selon les informations qui lui ont été communiquées, le Neurogel n'a jamais été administré à l'homme. Aussi, il est indispensable de préciser que l'utilisation de ce produit ne peut s'envisager que dans le cadre d'une recherche biomédicale, réglementée en France par la loi du 20 décembre 1988 modifiée, et son décret d'application. Ces dispositions législatives et réglementaires ont pour but d'assurer la protection des personnes participant à ces recherches ainsi que de renforcer la qualité scientifique des recherches cliniques au bénéfice de la santé publique. Les dispositions de cette loi sont inspirées des principes de base édités par la déclaration d'Helsinki. Il s'agit en particulier des notions telles que celles de prérequis, d'avis préalable sur le protocole de recherche donné par un comité indépendant désigné à cet effet, de personnes qualifiées pour la conduite de l'essai et de l'évaluation des risques et des avantages prévisibles. C'est pourquoi le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées recommande vivement aux membres de cette association d'identifier un promoteur au sens de la loi du 20 décembre 1988, comme par exemple un responsable d'une équipe médicale universitaire qui serait à même de leur proposer un protocole d'essai clinique. Bien évidemment, les modalités permettant la mise en oeuvre d'une telle recherche, notamment en termes de prérequis, pourront être examinées par la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex. L'agence est déjà prévenue du souhait de l'association Neurogel en marche, le ministre lui ayant demandé de tout mettre en oeuvre pour faciliter leur démarche.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Kucheida](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (12^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24470

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 8 septembre 2003, page 6895

Réponse publiée le : 20 octobre 2003, page 8062