



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médecine

Question écrite n° 12755

Texte de la question

M. Pierre Moscovici attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la question des modalités de contrôle en vigueur des dispositions de la loi Huriet. La loi dite Huriet du 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, modifiée par la loi du 9 août 2004, a institué une protection obligatoire des individus qui se prêtent à des études de recherche clinique avec, notamment, un devoir d'information écrite vis-à-vis de ces personnes et la nécessité de recueillir leur consentement par écrit. À la suite de plaintes déposées auprès de Mme la défenseure des enfants, l'IGAS a mené une mission d'investigation sur les conditions de prise en charge sanitaires des enfants souffrant de tumeurs solides en région parisienne, les conditions de réalisation des protocoles d'essais thérapeutiques et leur conformité avec la loi Huriet. Il note que le rapport a établi des cas où l'établissement n'a pas été en mesure d'apporter la preuve que tous les consentements ont été donnés par écrit par les parents, et il la remercie de bien vouloir lui faire connaître ses intentions à ce sujet. Il lui demande comment elle entend renforcer le contrôle des dispositions de la loi Huriet.

Texte de la réponse

Le rapport n° 2001-146 de février 2002 de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) relatif à la prise en charge sanitaire et aux recherches biomédicales dans les services d'oncologie pédiatrique en région parisienne a pointé certaines imperfections dans le recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale dans le cadre des recherches biomédicales. Le contexte douloureux de ces maladies de l'enfance ne peut expliquer cette lacune qui ne doit pas se reproduire. En effet, les recherches sur les mineurs indispensables doivent être entourées d'une protection maximale. Ainsi, les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes : soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. Ces recherches doivent par ailleurs avoir obtenu le recueil d'un consentement écrit des deux titulaires de l'autorité parentale. La loi confère à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) des pouvoirs d'inspections et de police sanitaire. Celle-ci applique un programme d'inspection systématique de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux recherches biomédicales et elle est particulièrement vigilante sur les projets de recherches concernant des personnes vulnérables, en particulier les mineurs.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Moscovici](#)

Circonscription : Doubs (4^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12755

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 décembre 2007, page 7781

Réponse publiée le : 14 septembre 2010, page 10089