



N° 1328

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 octobre 2018.

## PROPOSITION DE LOI

*visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques  
par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation  
des professionnels et le droit à l'oubli,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Nathalie ELIMAS, Erwan BALANANT, Géraldine BANNIER, Jean-Noël BARROT, Justine BENIN, Philippe BERTA, Philippe BOLO, Jean-Louis BOURLANGES, Vincent BRU, Jean-Pierre CUBERTAFON, Marielle de SARNEZ, Michèle de VAUCOULEURS, Marguerite DEPRez-AUDEBERT, Bruno DUVERGÉ, Sarah EL HAÏRY, Nadia ESSAYAN, Michel FANGET, Isabelle FLORENNES, Bruno FUCHS, Patricia GALLERNEAU, Laurent GARCIA, Brahim HAMMOUCHE, Cyrille ISAAC-SIBILLE, Élodie JACQUIER-LAFORGE, Bruno JONCOUR, Jean-Luc LAGLEIZE, Fabien LAINÉ, Mohamed LAQHILA, Florence LASSERRE-DAVID, Philippe LATOMBE, Aude LUQUET, Max MATHIASIN, Jean-Paul MATTEI, Sophie METTE, Philippe MICHEL-KLEISBAUER, Patrick MIGNOLA, Bruno MILLIENNE, Jimmy PAHUN, Frédéric PETIT, Maud PETIT, Josy POUEYTO, Richard RAMOS, Nicolas TURQUOIS, Laurence VICHNIEVSKY, Sylvain WASERMAN,

députés.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

*« Il n'est pas possible, dans une société, que les enfants soient moins bien soignés et moins bien accompagnés que les adultes. »* Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé, 18 juillet 2017.

Les chercheurs français en oncologie figurent parmi les meilleurs du monde, au quatrième rang mondial. C'est le fruit de l'histoire, de la qualité des établissements, mais aussi et surtout d'une volonté politique forte qui s'est exprimée notamment avec le lancement par Jacques Chirac du premier Plan cancer en 2003. Depuis, d'autres plans ont suivi. Tous ont permis de structurer l'écosystème de la recherche contre le cancer, pour le rendre plus efficace et plus accessible aux patients. Un indéniable succès, mais pas encore une victoire définitive contre la maladie.

L'actuel Plan cancer 2014-2019 a pour aspiration première de répondre aux besoins et aux attentes des personnes malades, de leurs proches et de l'ensemble des citoyens. Il s'agit de guérir mais aussi d'accompagner le patient et ses proches et de préparer l'avenir de tous, à travers la recherche et la prévention. Ainsi, ce Plan cancer a pour priorité de réduire les inégalités et les pertes de chance. En matière d'accès aux médicaments innovants, ce Plan encourage une politique globale de fixation de priorités de développement des médicaments, dont la cancérologie pédiatrique fait partie.

Ainsi, son objectif 17 entend adapter les modes de financement aux défis de la cancérologie. Or, d'après une réponse écrite du ministère des affaires sociales et de la santé en 2014, le financement de la recherche a été de 38 millions d'euros<sup>(1)</sup> sur cinq ans, entre 2007 et 2011, soit 10 % des financements publics consacrés à la recherche relative au dépistage et à la prise en charge des cancers pédiatriques.

Nous ne pouvons plus accepter que les enfants soient les derniers à accéder aux innovations thérapeutiques et les chercheurs sont unanimes sur la nécessité d'intensifier leurs travaux orientés vers les cancers pédiatriques, afin de trouver des traitements adaptés aux enfants. En effet, les cancers pédiatriques présentent des caractéristiques propres, ne se retrouvant pas dans les cancers de l'adulte. Or, aujourd'hui, les traitements

---

(1) <https://www.senat.fr/questions/base/2014/qSEQ140210657.html>.

sont conçus et adaptés pour l'adulte, ce qui entraîne une inadéquation de traitement dans la prise en charge des enfants.

Bien que le taux de guérison des enfants ait fortement progressé au cours des dernières décennies, pour atteindre depuis les années 2000 un palier supérieur à 80 % à 5 ans et proche de 70 % à 10 ans, il est cependant plus faible en ce qui concerne les adolescents, avoisinant les 40 à 50 %.

Pour que notre société continue à progresser dans la lutte contre le cancer, il est nécessaire de dégager davantage de moyens pour la recherche, que ce soit pour consolider nos acquis mais également pour répondre aux défis de demain.

Or, chaque année, ce sont en moyenne 2 500 à 3 500 familles qui sont touchées par ce terrible diagnostic, avec 400 à 500 décès par an. Dès lors, il nous faut accroître les leviers de la recherche et de l'accompagnement holistique des familles.

Par ailleurs, l'annonce du cancer est toujours un choc pour les jeunes patients et leurs familles, c'est pourquoi les informations données pendant cette période sont souvent mal assimilées. Il faut donc y revenir par des voies différentes et l'information fournie aux familles se doit d'être globale : elle doit concerner le traitement, l'organisation des soins, l'accompagnement social, psychologique et financier, la recherche et les essais cliniques, le dossier médical, ou encore les acteurs du parcours de soin.

C'est ainsi qu'il sera possible d'avancer vers une meilleure implication de tous dans les parcours de soins.

La présente proposition de loi s'inscrit dans cette approche globale : elle vise à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, mais également le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et enfin le droit à l'oubli. Son objectif est simple et ambitieux : il s'agit de garantir des conditions de prise en charge optimale pour tous.

Par son **article 1<sup>er</sup>**, la présente proposition de loi établit une obligation de négociation avec les acteurs de la recherche, afin d'aboutir à la fixation d'un seuil minimal d'investissement public destiné à la recherche pédiatrique.

En effet, l'action des seules forces du marché s'est révélée insuffisante pour stimuler des activités de recherche et de développement.

Le règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique <sup>(2)</sup>, prévoit dans le budget de l'Union un financement dédié à la recherche et aux médicaments en faveur de la population pédiatrique.

Il est également prévu au sein dudit règlement de dresser un inventaire des besoins thérapeutiques en vue de déterminer les priorités de recherche <sup>(3)</sup>.

En France, l'Institut national du cancer (INCa) est délégataire de l'essentiel des crédits gouvernementaux dévolus à la recherche sur le cancer. Il agit en tant qu'agence de coordination et de financement de l'ensemble des projets de recherche en cancérologie. Son budget pour l'année 2018 est fixé à 87 millions d'euros et les dépenses allouées à l'innovation thérapeutique s'élèvent à hauteur de 6,1 millions d'euros (soit 7 %).

Un seuil minimal d'investissement public destiné à la recherche pédiatrique permettra d'accélérer la recherche sur les cancers des enfants. La révision régulière de ce seuil permettra également de répondre au plus près des besoins en recherche. Il ne s'agit pas de créer une dépense supplémentaire mais d'encadrer la part budgétaire accordée aux enfants dans une enveloppe globale débattue dans les lois de finances.

Il est donc proposé de compléter la liste des missions confiées à l'INCa et prévues à l'article L. 1415-2 du code de la santé publique. Nous voulons y inclure celle qui consisterait à déterminer, dans le cadre d'une négociation avec l'État, la part des financements publics alloués à la recherche sur les cancers pédiatriques. Pour donner à cette mission un fondement plus solide, il vous est proposé de l'intégrer à la négociation d'un plan quinquennal, arrêté par décret, qui fixerait les orientations de la recherche en cancérologie et l'affectation des moyens correspondants.

**L'article 2** propose l'abaissement de l'âge minimal de 18 ans actuellement requis pour les essais cliniques, afin de permettre une adéquation entre ces derniers et l'âge du patient.

---

(2) Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, art 40.

(3) Article 43 du règlement européen.

Plusieurs dispositions du code de la santé publique viennent encadrer spécifiquement la réalisation d'essais cliniques sur les mineurs. Ainsi, en vertu des articles L. 1121-7 et L. 1122-2 du code de la santé publique, des essais cliniques peuvent être entrepris sur des enfants, sous réserve que leurs parents y consentent, que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur des personnes majeures et qu'elles se justifient par l'importance du bénéfice par rapport au risque encouru ou au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dès lors, les essais cliniques nécessitent un savoir-faire, une méthodologie et des infrastructures spécifiques à la population pédiatrique.

S'agissant des cancers pédiatriques, une brochure intitulée « *La participation de mon enfant à une recherche clinique sur le cancer – Livret d'information et d'aide à la décision à usage des parents* »<sup>(4)</sup> a été élaborée par l'INCa pour répondre aux préoccupations et questions des parents en matière d'essais cliniques en cancérologie pouvant leur être proposés. La spécificité des cancers pédiatriques est notamment mise en avant : « *La grande majorité des cancers de l'enfant sont différents des cancers de l'adulte ; on ne peut donc pas appliquer directement les résultats de la recherche réalisée chez l'adulte à l'enfant. De plus, le devenir des médicaments dans l'organisme et la tolérance des traitements sont différents chez les enfants et chez les adultes. Ces deux arguments justifient la conduite de recherches spécifiques à la pédiatrie.* » Entre autres aspects, la brochure détaille précisément les conditions de mise en œuvre des essais, leurs différentes phases, et fait référence à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique.

Ainsi, dans la continuité de la mise en place du programme de « Accès sécurisé à des thérapies ciblées innovantes » (AcSé), nous préconisons l'autorisation pour les essais cliniques de reconsidérer l'âge minimal de 18 ans.

L'**article 3** vise à relier l'allocation journalière de présence parentale (AJPP) à la durée réelle de la maladie et non à un forfait déconnecté des besoins des parents. Il nous semble en effet nécessaire que la solidarité nationale puisse favoriser au maximum l'entourage parental, qui est une absolue nécessité pour la meilleure prise en charge sociale et psychologique de l'enfant.

---

(4) <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Les-cancers-chez-l-enfant/Les-cancers-de-l-enfant>

Les articles L. 1225-62 à L. 1225-65 du code du travail fixent le régime légal du congé de présence parentale qui peut être accordé à un salarié dont un enfant à charge est atteint d'une maladie d'une particulière gravité, rendant indispensable une présence soutenue et des soins constants. La durée maximale de ce congé est de 310 jours ouvrés sur une période de trois ans. Le congé peut être renouvelé dans les mêmes conditions de durée en cas de rechute ou de récurrence de la maladie de l'enfant. En cas de nouvelle pathologie, un nouveau droit est ouvert pour 310 jours, que cette nouvelle pathologie survienne dans le cadre de la période initiale ou au-delà de cette période.

Les articles L. 544-1 à L. 544-9 du code de la sécurité sociale instituent par ailleurs une allocation journalière de présence parentale, versée au parent auquel le congé de présence parentale a été accordé. En outre, les articles D. 544-1 à D. 544-10 du code de la santé publique précisent les modalités et le montant de ladite allocation.

L'article 3 vise donc à modifier l'article L. 544-3 du code de la sécurité sociale pour préciser que dans les cas où l'enfant est atteint d'un cancer, le nombre maximum d'allocations journalières est lié à la durée du traitement ou de l'hospitalisation et non pas plafonné à 310 jours.

Le fait que le droit à l'AJPP puisse être réouvert en cas de rechute ou de récurrence ne peut généralement pas couvrir la durée réelle de la maladie. Il est donc proposé, pour les cas de cancer, une suppression du plafonnement prévu à l'article L. 544-3. Dès lors que le dernier alinéa de l'article L. 544-2 dispose que : « *Le droit est ouvert pour une période égale à la durée prévisible du traitement de l'enfant visée au premier alinéa. Cette durée fait l'objet d'un nouvel examen selon une périodicité fixée par décret.* », la suppression du plafonnement aura pour conséquence que le versement de l'allocation sera possible pendant toute la durée effective du traitement de l'enfant auquel on peut intégrer son hospitalisation.

Cette mesure concerne une population annuelle de 1 700 enfants de moins de 15 ans, et de 800 adolescents de 15 à 18 ans.

Par l'**article 4**, nous souhaitons améliorer les conditions d'accueil des enfants atteints de cancer, en créant une obligation de formation à destination des personnels infirmiers et des médecins spécialisés en oncologie.

Si les articles L. 4021-1 à L. 4021-8 du code de la santé publique organisent le « développement professionnel continu » des professionnels de santé, il est proposé de renforcer ces dispositions générales.

Ainsi, ces formations continues menées par l'INCa auront pour objet l'accompagnement thérapeutique dans la relation soignant-soigné et l'information adaptée à l'enfant et aux parents. Nous souhaitons par cette mesure qu'il soit apporté aux professionnels des outils adaptés à leur pratique quotidienne, afin de favoriser l'accès à l'information pour une meilleure compréhension des symptômes, des traitements et des problématiques inhérentes à cette maladie. La formation des professionnels de santé permettra de renforcer le consentement éclairé du patient, clé de voute de la loi du 4 mars 2002 <sup>(5)</sup>, par une information simple, intelligible et loyale.

Enfin, l'**article 5** propose que le droit à l'oubli puisse s'appliquer à un mineur de moins de 18 ans comme à un majeur de 21 ans. En effet, alors que la prise en charge dans les services de pédiatrie peut se prolonger jusqu'au vingt et unième anniversaire du patient, les besoins en prêt et financement, que ce soit pour les études ou des projets de vie, sont souvent nécessaires pendant cette période et risqueraient d'être obérés par la durée de dix ans après la fin du traitement.

Au regard de la prise en charge médicale, il paraît donc pertinent que les modalités du droit à l'oubli s'appliquent de la même façon à un patient de 17 ans et 11 mois qu'à un patient de 18 ans et 1 mois. Pour ce faire souhaitons la prolongation du recensement des cancers pédiatriques sur le registre par l'INCa afin d'objectiver dans le cadre de la convention AERAS le droit à l'oubli de cinq ans jusqu'au vingt et unième anniversaire.

---

(5) Art. L-111-4 du code de la santé publique.

## PROPOSITION DE LOI

### Article 1<sup>er</sup>

- ① Après le 6° de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique, il est inséré 6° *bis* ainsi rédigé :
- ② « 6° *bis* Coordination des organismes de recherche, des opérateurs publics et privés en cancérologie, des usagers du système de santé et des professionnels de santé et autres personnes concernées en vue d'élaborer, conjointement avec l'État, un plan quinquennal arrêté par décret, fixant les orientations de la recherche en cancérologie et l'affectation des moyens correspondants, notamment la part des crédits publics affectés à la recherche sur les cancers pédiatriques ; ».

### Article 2

Au début du premier alinéa de l'article L. 1121-7 du code de la santé publique, ajouter les mots suivants : «Hors les cas relevant de la recherche pédiatrique ».

### Article 3

- ① I. – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1225-62 du code du travail, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Ce plafond n'est pas applicable lorsque l'enfant est atteint d'un cancer. »
- ② II. – Le premier alinéa de l'article L. 544-3 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce plafond n'est pas applicable lorsque l'enfant est atteint d'un cancer. »

### Article 4

- ① Après l'article L. 4021-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4021-6-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4021-6-1.* – I. Pour les professionnels de santé mentionnés à l'article L. 4311-1 et pour les médecins qualifiés spécialistes en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaires du diplôme

d'études spécialisées en oncologie, ou les médecins qualifiés compétents en cancérologie ou titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie, le développement professionnel continu inclut des actions de formation visant à améliorer la prise en charge des enfants.

- ③ « Le contenu de ces actions de formation, notamment la place des techniques d'éducation thérapeutique à destination de l'enfant et des parents, et des techniques de communication adaptées à l'enfant, est déterminé par un décret en Conseil d'État.
- ④ « II. – Dans les établissements de santé prévus à l'article L. 6111-1 qui hébergent au moins un service spécialisé en cancérologie pédiatrique, l'accès aux actions de formation prévues au paragraphe précédent est assuré dans le cadre d'un plan de formation. »

### **Article 5**

Au quatrième alinéa de l'article L. 1141-5 du code de la santé publique, le nombre : « dix-huit » est remplacé par le nombre : « vingt-et-un ».

### **Article 6**

- ① La charge pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.
- ② La charge pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration des droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.





