



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 22341

### Texte de la question

M. Michel Voisin appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat aux personnes handicapées sur la situation des personnes devenues paraplégiques ou tétraplégiques suite à des accidents de l'existence. En effet, un hydrogel biomédical innovateur, le Neurogel, semble agir avec efficacité comme traitement chirurgical des lésions de la moelle épinière et du cerveau. De nombreux paraplégiques ou tétraplégiques souhaiteraient pouvoir bénéficier de cet implant médical neurologique à visée thérapeutique. Aussi, il lui demande si elle entend répondre à cette légitime attente. - Question transmise à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

### 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. Michel Voisin](#)

**Circonscription :** Ain (4<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 22341

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** personnes handicapées

**Ministère attributaire :** santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 21 juillet 2003, page 5774

**Réponse publiée le :** 20 octobre 2003, page 8062