



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médecine

Question écrite n° 7290

## Texte de la question

M. Édouard Leveau souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées au sujet des dispositions relatives à la recherche biomédicale sur l'homme. La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales a permis de donner un cadre extrêmement réglementé afin de protéger les personnes qui participent aux recherches biomédicales. Toutefois, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 26 février 2001, une directive, qui doit être transposée avant le 1er mars 2003, afin de rapprocher les dispositions des Etats membres dans ce domaine. Même si ladite loi a inspirée des textes législatifs d'autres Etats membres et, également, ladite directive, certaines dispositions de la directive sont moins restrictives. En effet, la directive dispose que la qualification de la recherche avec bénéfice individuel direct inclut la recherche dont on peut espérer un bénéfice sur une population de sujets souffrant d'une même affection que les sujets qui s'y prêtent. Par conséquent, il souhaite savoir à quel moment le Gouvernement prévoit de proposer la transposition de ladite directive et, aussi, dans quelle mesure.

## Texte de la réponse

L'Assemblée nationale a adopté le 14 octobre 2003, en première lecture, le projet de loi sur la politique de santé publique, dont les articles 42 à 50 concernent la révision des dispositions concernant les recherches biomédicales. Cette révision tient compte de la nécessité de transposer en droit national la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Le texte adopté, en première lecture, par l'Assemblée nationale conclut à la suppression de la distinction entre recherches avec bénéfice individuel direct et recherches sans bénéfice individuel direct. Le Gouvernement met tout en oeuvre afin que les textes de transposition de la directive 2001/20/CE entrent en vigueur avant le 1er mai 2004, conformément à l'article 22 de la directive.

## Données clés

**Auteur :** [M. Édouard Leveau](#)

**Circonscription :** Seine-Maritime (11<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 7290

**Rubrique :** Recherche

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 25 novembre 2002, page 4427

**Réponse publiée le** : 8 décembre 2003, page 9465