

N° 306

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 13 février 2019

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi, ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, 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,*

Par Mme Jocelyne GUIDEZ,

Sénatrice

---

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, *président* ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe, *rapporteur général* ; MM. René-Paul Savary, Gérard Dériot, Mme Colette Giudicelli, M. Yves Daudigny, Mmes Michelle Meunier, Elisabeth Doineau, MM. Michel Amiel, Guillaume Arnell, Mme Laurence Cohen, M. Daniel Chasseing, *vice-présidents* ; M. Michel Forissier, Mmes Pascale Gruny, Corinne Imbert, Corinne Féret, M. Olivier Henno, *secrétaires* ; Mme Cathy Apourceau-Poly, M. Stéphane Artano, Mmes Martine Berthet, Christine Bonfanti-Dossat, MM. Bernard Bonne, Jean-Noël Cardoux, Mmes Annie Delmont-Koropoulis, Catherine Deroche, Chantal Deseyne, Nassimah Dindar, Catherine Fournier, Frédérique Gerbaud, M. Bruno Gilles, Mmes Michelle Gréaume, Nadine Grelet-Certenais, Jocelyne Guidez, Véronique Guillotin, Victoire Jasmin, M. Bernard Jomier, Mme Florence Lassarade, M. Martin Lévrier, Mmes Monique Lubin, Viviane Malet, Brigitte Micouveau, MM. Jean-Marie Morisset, Philippe Mouiller, Mmes Frédérique Puissat, Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, MM. Jean Sol, Dominique Théophile, Mme Claudine Thomas, M. Jean-Louis Tourenne, Mme Sabine Van Heghe.

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (15<sup>ème</sup> législ.) :** 1328, 1416 et T.A. 197

**Sénat :** 167 et 307 (2018-2019)

## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES .....	5
AVANT-PROPOS .....	7
EXPOSÉ GÉNÉRAL .....	9
<b>I. LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS PÉDIATRIQUES : LA NÉCESSITÉ D'UNE STRATÉGIE AMBITIEUSE.....</b>	<b>9</b>
A. UN POTENTIEL DE RECHERCHE PROMETTEUR, DES FREINS QUI RESTENT À LEVER.....	9
1. Une recherche en oncopédiatrie qui doit encore progresser .....	9
2. L'enjeu de l'accès à l'innovation thérapeutique pour les enfants et adolescents.....	11
a) La structuration de la recherche en oncologie pédiatrique en France.....	11
b) Les freins à la recherche en oncologie pédiatrique .....	13
3. Un financement à amplifier.....	15
B. UNE PRISE EN CHARGE SOCIALE ET MÉDICALE PERFECTIBLE .....	16
1. Une prise en charge de la douleur problématique .....	16
2. La nécessité d'un suivi de long terme systématisé.....	17
3. Un accompagnement social indispensable.....	18
a) Les congés spéciaux.....	18
b) Un accès inégalitaire aux solutions d'hébergement .....	19
<b>II. LA PROPOSITION DE LOI : UNE APPROCHE GLOBALE BIENVENUE DE LA PROBLÉMATIQUE DES CANCERS PÉDIATRIQUES .....</b>	<b>19</b>
A. LES OBJECTIFS DE LA PROPOSITION DE LOI.....	19
B. LA POSITION DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES.....	20
<b>EXAMEN DES ARTICLES .....</b>	<b>23</b>
• Article 1 <sup>er</sup> (art. L. 1415-2 du code de la santé publique) <b>Mission de l'institut national du cancer dans l'élaboration d'une stratégie de lutte contre le cancer.....</b>	<b>23</b>
• Article 1 <sup>er</sup> bis (art. L. 1415-4 du code de la santé publique) <b>Présence de parlementaires au sein du conseil d'administration de l'institut national du cancer ...</b>	<b>26</b>
• Article 2 (art. L. 1121-7 du code de la santé publique) <b>Accès des mineurs aux essais cliniques.....</b>	<b>28</b>
• Article 2 bis (art. L. 1415-7 du code de la santé publique) <b>Durée des appels à projets de l'institut national du cancer .....</b>	<b>30</b>
• Article 3 (art. L. 1225-62 et L. 1225-65 du code du travail, art. L. 544-2, L. 544-3 et L. 544-10 [nouveau] du code de la sécurité sociale) <b>Conditions du bénéfice du congé de présence parentale et de l'allocation journalière de présence parentale .....</b>	<b>31</b>
• Article 4 (art. L. 4021-6-1 [nouveau] du code de la santé publique) <b>Obligation de formation des personnels de santé à l'accompagnement thérapeutique des enfants....</b>	<b>33</b>
• Article 4 bis <b>Rapport relatif à la prise en charge de la douleur .....</b>	<b>33</b>
• Article 5 <b>Ouverture d'une négociation sur l'extension du droit à l'oubli à l'ensemble des personnes traitées pour un cancer .....</b>	<b>35</b>
• Article 5 bis <b>Rapport relatif à l'évaluation de la convention dite AERAS.....</b>	<b>37</b>
• Article 5 ter <b>Rapport relatif aux financements publics de la recherche en oncologie pédiatrique.....</b>	<b>38</b>
• Article 6 <b>Gage de recevabilité financière .....</b>	<b>38</b>
<b>EXAMEN EN COMMISSION.....</b>	<b>39</b>
<b>LISTE DES PERSONNES ENTENDUES .....</b>	<b>47</b>
<b>TABLEAU COMPARATIF .....</b>	<b>51</b>



## LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Réunie le mercredi 13 février 2019 sous la présidence de **M. Alain Milon**, président, la commission des affaires sociales a examiné, sur le rapport de **Mme Jocelyne Guidez**, la **proposition de loi (n° 167, 2018-2019)**, adoptée par l'Assemblée nationale, 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.

Votre commission salue cette initiative qui propose une **stratégie globale d'amélioration de la prise en charge des cancers pédiatriques** dans notre pays. Il s'agit, en effet, de répondre à plusieurs enjeux déterminants pour la qualité de vie des patients comme de leurs proches : renforcer et soutenir la **recherche clinique** en oncologie pédiatrique dans le cadre d'une **stratégie nationale décennale** dont le principe est désormais élevé au rang législatif, améliorer l'**accompagnement médical et social des patients et de leur entourage familial** et faciliter l'**accès au crédit et à l'assurance** pour les jeunes adultes traités pour un cancer.

En matière de recherche en oncologie pédiatrique, votre commission a rappelé la nécessité d'œuvrer à l'accès précoce des enfants et adolescents aux thérapies innovantes. En ce sens, elle appelle de ses vœux l'**inclusion des mineurs dans des essais cliniques de phases I et II** pour des médicaments destinés à l'adulte, chaque fois que cela s'avère pertinent en l'état des connaissances médicales et scientifiques et dans le cadre de protocoles spécifiques sous la vigilance de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des comités de protection de personnes, lorsque la spécialité concernée emprunte un mécanisme d'action susceptible de présenter un intérêt dans le traitement de pathologies pédiatriques dont les voies d'activation sont similaires à celles de pathologies rencontrées chez l'adulte.

Comme l'a souligné la rapporteure, l'adoption conforme de cette proposition de loi permettrait d'apporter, dans les plus brefs délais, une réponse structurante aux défis de notre politique de prise en charge des cancers pédiatriques.

Suivant l'avis de sa rapporteure, **la commission a adopté la proposition de loi sans modification.**



## AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Déposée par la députée Nathalie Elimas<sup>1</sup> et plusieurs de ses collègues du groupe Mouvement démocrate, la 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 a été adoptée à l'unanimité par l'Assemblée nationale le 29 novembre 2018.

Ce texte entend améliorer la prise en charge et la qualité de vie des enfants et adolescents atteints d'un cancer, de même que des jeunes adultes ayant été traités pour un cancer au cours de leur enfance ou leur adolescence, et de leurs proches en intervenant principalement à trois niveaux :

- renforcer la stratégie nationale en faveur du développement de la recherche en oncologie pédiatrique, notamment en consacrant le rôle moteur que l'institut national du cancer (INCa) doit jouer en la matière et en favorisant les essais cliniques précoces en oncopédiatrie ;

- faciliter l'accompagnement des jeunes patients par leurs parents, en aménageant les conditions du bénéfice du congé de présence parentale et de l'allocation journalière correspondante ;

- sécuriser le droit à l'oubli dans l'accès au crédit et à l'assurance des personnes traitées pour un cancer pendant leur adolescence ou au tout début de leur vie d'adulte.

Les dispositions de cette proposition de loi font écho aux préoccupations exprimées de longue date par votre commission des affaires sociales et le groupe d'études sur le cancer créé au Sénat en juin 2016. Depuis 2014, le Sénat accueille un colloque sur la lutte contre les cancers pédiatriques<sup>2</sup> au cours duquel les acteurs institutionnels, associatifs et pharmaceutiques sensibilisent chaque année les parlementaires sur la situation des patients mineurs atteints de cancer et de leurs proches et les avancées de la recherche en oncologie pédiatrique, enjeux qui fédèrent bien au-delà des clivages partisans.

Dans cet esprit, votre commission a apporté son plein soutien à ce texte en l'adoptant sans modification.

---

<sup>1</sup> Également co-présidente du groupe d'études sur le cancer de l'Assemblée nationale, avec le député Michel Lauzzana du groupe La République en marche.

<sup>2</sup> Organisé à l'initiative de l'association « Imagine for Margo ».



## EXPOSÉ GÉNÉRAL

### I. LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS PÉDIATRIQUES : LA NÉCESSITÉ D'UNE STRATÉGIE AMBITIEUSE

#### A. UN POTENTIEL DE RECHERCHE PROMETTEUR, DES FREINS QUI RESENT À LEVER

Selon les données de l'institut Curie<sup>1</sup>, 1 700 enfants de moins de 15 ans et 800 adolescents de 15 à 18 ans sont diagnostiqués d'un cancer chaque année en France. Il s'agit de la deuxième cause de mortalité des moins de 15 ans, après les accidents. Bien qu'ils ne représentent qu'entre 1 % et 2 % de l'ensemble des cancers recensés tous les ans, les cancers pédiatriques présentent des spécificités, puisqu'ils affectent généralement des tissus embryonnaires ou en croissance, qui les distinguent des cancers de l'adulte. Dans ces conditions, les cancers de l'enfant ou de l'adolescent sont bien souvent assimilés à des maladies rares qui exigent des stratégies thérapeutiques adaptées.

Les leucémies, les tumeurs du système nerveux central et les lymphomes constituent ainsi les principales pathologies cancéreuses affectant les tissus embryonnaires ou en croissance des mineurs, leurs proportions respectives variant selon l'âge du patient<sup>2</sup> :

- chez les enfants de moins de 15 ans, les leucémies représentent 29 % des cas recensés<sup>3</sup>, les tumeurs du système nerveux central 25 % et les lymphomes 10 % ;

- chez les adolescents de plus de 15 ans, les lymphomes représentent 27 % des cas diagnostiqués<sup>4</sup>, les tumeurs du système nerveux central 17 % et les leucémies 14 %<sup>5</sup>.

#### 1. Une recherche en oncopédiatrie qui doit encore progresser

À la différence d'autres pays européens, la part de l'oncologie dans la recherche clinique en France demeure particulièrement significative : selon les données communiquées par le syndicat professionnel de l'industrie pharmaceutique, Les entreprises du médicament (Leem), 41 % des essais cliniques réalisés par les industriels dans notre pays visent à traiter des cancers et 19 % des essais en oncologie initiés dans le monde impliquent la France, dont 49 % pour des essais de phase 3<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://curie.fr/dossier-pedagogique/les-cancers-de-lenfant>.

<sup>2</sup> Données de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Cancerologie-pediatrique/Les-specificites-des-cancers-des-enfants-et-des-adolescents>.

<sup>3</sup> Dont 80 % de leucémies aiguës lymphoblastiques.

<sup>4</sup> Dont 75 % de maladies de Hodgkin.

<sup>5</sup> Dont 63 % de leucémies aiguës lymphoblastiques.

<sup>6</sup> Essais comparatifs à partir de deux groupes de patients afin d'évaluer l'efficacité d'un médicament par rapport à un traitement standard.



Ce segment de la recherche clinique en France se caractérise par l'importance des partenariats publics-privés, le modèle d'« *open innovation* » étant principalement alimenté par des découvertes de la recherche académique ou des petites structures privées au format de « *start-ups* » comme les *biotechs*, qui ne trouvent leur application que dans des projets de développement de plus grande échelle que seule l'industrie pharmaceutique est en capacité de financer.

Une des principales critiques adressées à l'industrie pharmaceutique repose sur le postulat d'un désintérêt à l'égard de l'oncopédiatrie. Compte tenu des spécificités de ces pathologies et de l'étroitesse des populations concernées, les développements de molécules spécifiques en cancérologie pédiatrique réclameraient, en première analyse, un investissement disproportionné par rapport à la rentabilité prévisible. Cette analyse doit néanmoins être nuancée par la place importante que continue d'occuper la France dans la recherche clinique pédiatrique. À l'échelle internationale, la France participe en effet à 13 % des essais pédiatriques et à 19 % des essais oncopédiatriques.

La proportion des essais pédiatriques dans le nombre total des essais cliniques en cancérologie recensés par l'INCa au cours des deux dernières années a néanmoins diminué pour n'en représenter, en 2017, que 5 %, et laisse entendre que les marges de progrès restent importantes.

#### Évolution du nombre d'essais cliniques en oncologie et de patients concernés sur la période 2013-2017

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Nombre total de patients inclus dans les essais cliniques en cancérologie<sup>1</sup></b>	44 023	42 803	48 246	52 429	60 202
<b>Dont enfants et AJA</b>	-	-	-	3 990 (7,6 %)	3 510 (5,3 %)
<b>Enfants</b>	-	-	-	2 603	2 099
<b>AJA<sup>2</sup></b>				1 387	1 411
<b>Nombre total de nouveaux essais</b>	215	212	268	217	168
<b>Dont essais pédiatriques<sup>3</sup></b>	18 (8 %)	12 (6 %)	20 (7 %)	11 (5 %)	8 (5 %)

<sup>1</sup> Données issues de l'enquête déclarative INCa sur l'activité de recherche clinique des établissements de santé.

<sup>2</sup> Adolescents et jeunes adultes.

<sup>3</sup> Données issues du registre des essais cliniques.

Source : Institut national du cancer

Les essais cliniques en oncologie pédiatrique conduits sur la période 2013-2018 et les effectifs de patients concernés se répartissent entre les pathologies suivantes :

**Répartition des essais cliniques en oncologie pédiatrique  
en fonction des pathologies**

Pathologies concernées	Nombre d'essais	Nombre de patients attendus
Leucémie : LAL <sup>1</sup> (12) + LAM <sup>2</sup> (2)	14	4 124
Tumeur cérébrale : médulloblastome (3) + neuroblastome (2) + autres tumeurs cérébrales (6)	11	1 372
Sarcomes	10	1 461
Gliome	6	588
Lymphome	3	322
Carcinome	1	300
Digestif	1	10
Rétinoblastome	1	167
Autre	22	5 290

<sup>1</sup> Leucémie aiguë lymphoblastique.

<sup>2</sup> Leucémie aiguë myéloblastique.

Source : Institut national du cancer

## 2. L'enjeu de l'accès à l'innovation thérapeutique pour les enfants et adolescents

### a) La structuration de la recherche en oncologie pédiatrique en France

Des avancées notables dans la recherche et la prise en charge en oncopédiatrie, réalisées sous l'impulsion du troisième plan cancer pour la période 2014-2019, méritent d'être saluées. Depuis la mise en place de plans cancer à partir de 2003, le taux de guérison des cancers de l'enfant est ainsi passé de 50 % à environ 80 % aujourd'hui. De l'avis de l'ensemble des organismes, associations et professionnels de santé entendus par votre rapporteure, les plans cancer successifs ont permis une structuration de la recherche et de la prise en charge en oncologie pédiatrique en France qui mise sur un maillage territorial performant des compétences et des collaborations interdisciplinaires.

Les centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP<sup>2</sup>), créés à partir de 2010, ont ainsi pour objectif de garantir un haut niveau international de qualité dans la réalisation d'essais cliniques de nouveaux médicaments initiés par l'industrie pharmaceutique, les sociétés de biotechnologies et la recherche académique. Parmi les 16 CLIP<sup>2</sup> de deuxième génération labellisés jusqu'en 2019, on dénombre 6 centres à valence pédiatrique.

De même, trois des 13 intergroupes coopérateurs français de dimension internationale dans le domaine du cancer, labellisés par l'INCa en 2017-2018 pour une durée de quatre ans, sont spécifiquement concernés par la recherche clinique en oncologie pédiatrique avec des réalisations prometteuses : la société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE), exclusivement dédiée aux cancers pédiatriques, l'intergroupe « sarcome » (Intersarc) et l'intergroupe coopérateur en neuro-oncologie (IGCNO).

### **Les réalisations des trois intergroupes dans le domaine des cancers pédiatriques**

- Les actions de la SFCE (rapport d'activité pour 2017) :

- études cliniques : 102 études cliniques ont été menées et 2 196 inclusions réalisées ;

- PAIR pédiatrie : soutien des trois projets sélectionnés à l'issue de cet appel à projets financé conjointement par l'INCa, la ligue nationale contre le cancer et la fondation ARC. Ces trois projets sont les suivants : (1) CONECT - AML - Réseau collaboratif de recherche sur les leucémies aiguës myéloblastiques de l'enfant et de l'adolescent ; (2) Mr ROBOT - Recherche multirégionale sur les traitements optimisés du cerveau ; (3) START - Projet interventionnel sur le suivi à long terme : aides virtuelles, recherche et transversalité ;

- projet U-LINK porté par l'union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie (Unapeclé) et par la SFCE (soutenu par le laboratoire Bristol-Myers Squibb France). Il vise à lutter contre les inégalités d'accès aux soins et à l'information, à travers la création d'un portail d'information *via* Internet pour les familles et les professionnels de santé sur les essais cliniques ouverts, fermés, ainsi que leurs résultats, et d'un dispositif d'aide à la prise en charge des frais de déplacement et d'hébergement pour les familles de patients traités en oncologie pédiatrique.

- Les actions de l'Intersarc :

Il soutient également la recherche clinique en oncologie pédiatrique, notamment par la présence de l'association GO-AJA (groupe onco-hématologie adolescent et jeunes adultes) au sein de l'intergroupe. L'Intersarc participe au développement d'essais cliniques par le biais entre autres du réseau NETSARC, réseau clinique français de référence pour les sarcomes, GIST, tumeurs desmoïdes et tumeurs osseuses rares. En 2018, 1 618 enfants de moins de 18 ans étaient inclus dans le réseau NETSARC (représentant 4,5 % de la cohorte).

- Les actions de l'IGCNO :

L'IGCNO participe également au soutien de la recherche clinique en oncologie pédiatrique par la réalisation d'essais cliniques dans les pathologies couvertes par l'intergroupe (tumeur du système nerveux central).

*Source : Institut national du cancer*

*b) Les freins à la recherche en oncologie pédiatrique*

L'industrie pharmaceutique identifie néanmoins l'inadaptation des règles d'évaluation du système français de mise à disposition du médicament comme l'un des principaux obstacles au développement de la recherche clinique en oncopédiatrie. Au regard de leur caractère particulièrement innovant et de l'étroitesse des populations concernées pour chaque pathologie, l'efficacité de certaines molécules développées spécifiquement dans le traitement des cancers pédiatriques ne peut bien souvent être étayée par des études cliniques suffisamment larges, d'autant qu'il s'agit généralement de traitements de dernière intention qui empruntent des mécanismes d'action en rupture avec les thérapeutiques traditionnelles et ne peuvent donc être comparés à des médicaments existants dans l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). C'est notamment le cas des immunothérapies, à l'instar des *CAR T-cells*<sup>1</sup>, dont le mode d'action n'a plus rien à voir avec les chimiothérapies.

En l'absence de données cliniques qui satisfassent les standards d'évaluation de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé, le niveau d'ASMR attribué à ces molécules innovantes se situe alors généralement à IV, voire V, ce qui leur nie l'accès à l'inscription sur la liste en sus et explique des délais de négociation du prix considérables. Le Leem plaide ainsi pour une plus grande souplesse des mécanismes d'évaluation des études précoces et l'introduction d'une ASMR conditionnelle d'attente pour les thérapies innovantes.

Dans cet esprit, le 8<sup>e</sup> Conseil stratégique des industries de santé (Csis) a acté la mise en place d'un groupe de travail chargé de préparer la réforme de l'évaluation des médicaments et d'engager une réflexion sur l'introduction d'un axe unique d'évaluation autour de la valeur thérapeutique relative (VTR) en positionnant la valeur d'un nouveau produit par rapport aux médicaments déjà sur le marché<sup>2</sup>.

Pour leur part, les professionnels de santé et les associations de patients et de parents regrettent les contraintes d'âge pour l'inclusion de mineurs dans des essais cliniques qu'ils estiment inadaptées.

Le droit en vigueur<sup>3</sup> n'autorise aujourd'hui la participation des mineurs à des recherches interventionnelles qu'à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être menées sur des personnes majeures.

---

<sup>1</sup> « Chimeric Antigen Receptor » (CAR) : une thérapie génique consistant à reprogrammer génétiquement les lymphocytes T des malades dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique.

<sup>2</sup> 8<sup>e</sup> Conseil stratégique des industries de santé, Notre ambition pour les industries de santé, 10 juillet 2018.

<sup>3</sup> Article L. 1121-7 du code de la santé publique.

Les promoteurs industriels sont généralement peu enclins à inclure des populations mineures dans leurs projets de recherche, qui requièrent la mise en place de protocoles spécifiques et des adaptations dans l'administration du traitement, en termes de posologie ou de forme galénique, afin de tenir compte de la toxicité, de la tolérance et de la pharmacocinétique de la spécialité chez l'enfant ou l'adolescent.

Le règlement pédiatrique européen de 2006<sup>1</sup> a tenté de lever les réticences de la promotion industrielle en contraignant toute demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) déposée auprès de l'agence européenne du médicament (*European Medicines Agency* - EMA) à comporter un plan d'investigation pédiatrique. Cette obligation est assortie d'incitations au bénéfice des entreprises pharmaceutiques s'engageant à développer des médicaments adaptés à la population pédiatrique, dont une extension de six mois de la durée de protection brevetaire par le certificat complémentaire de protection.

Toutefois, les laboratoires bénéficient de dérogations qui les affranchissent de l'obligation de développer des plans d'investigation pédiatrique :

- lorsqu'il est vraisemblable que le médicament est inefficace ou dangereux pour les enfants ;

- lorsque la maladie ou le problème concernent uniquement des adultes (cancers du poumon, du sein, de la prostate...) ;

- lorsqu'aucun « *avantage thérapeutique considérable* » n'a été observé, ou s'il existe une justification selon laquelle des problèmes de faisabilité empêchent de démontrer un avantage thérapeutique substantiel dans les indications exclusivement existantes chez l'adulte.

Selon un rapport d'évaluation de la Commission européenne, plus de 260 nouveaux médicaments ou indications ont été autorisés en pédiatrie depuis l'entrée en vigueur du règlement pédiatrique et près de 1 000 plans d'investigation pédiatrique ont été réalisés.

Les auditions conduites par votre rapporteure ont toutefois mis en lumière deux problématiques majeures dans le développement de la recherche en oncologie pédiatrique :

- certaines pathologies peuvent se manifester chez l'adulte et l'adolescent et faire l'objet de traitements similaires chez ces deux populations, moyennant des adaptations de la posologie ou de la forme galénique.

---

<sup>1</sup> 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.

Une part importante de la communauté des oncopédiatres estime désormais que 12 ans constitue un âge physiologique approprié pour s'approcher d'une pharmacologie d'adulte et plaide pour l'inclusion des adolescents de plus de 12 ans dans les essais cliniques (et non 16 ans comme au Royaume-Uni), sous réserve de l'adaptation à l'âge du mineur de la posologie ou de la forme galénique du médicament ;

- à l'heure où le ciblage de mutations génétiques conduit à ne plus traiter un seul type de tumeur mais à se focaliser sur une voie spécifique d'activation des tumeurs, des médicaments indiqués dans le traitement de cancers chez l'adulte peuvent s'avérer utiles dans des indications pédiatriques. Des molécules développées dans le traitement du cancer du poumon peuvent ainsi se révéler efficaces dans le traitement d'indications chez l'enfant, telles que les lymphomes ou les neuroblastomes, car, si les histologies diffèrent selon l'âge du patient, les voies d'activation de la tumeur (tumorigenèse) sont les mêmes.

L'accélération de l'accès des enfants atteints de cancer à l'innovation thérapeutique est placée au cœur de l'essai « AcSé-ESMART »<sup>1</sup> financé par l'INCa et l'association « *Imagine for Margo* », et piloté par l'institut Gustave Roussy. D'une durée de quatre ans<sup>2</sup>, d'août 2016 à août 2020, cet essai clinique de phases I et II vise à permettre à 260 enfants en rechute ou en échec thérapeutique, qui n'ont pu être inclus dans un essai de développement, de se voir administrer, de façon sécurisée, des traitements anticancéreux en fonction du profil moléculaire de leur tumeur.

L'INCa indique, qu'à ce jour, dix molécules, qui font l'objet d'une évaluation pour le traitement d'une vingtaine de pathologies différentes, ont été mises à disposition gratuitement par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de l'essai AcSé-ESMART. Cet essai fait suite à deux premiers essais réalisés dans le cadre du programme AcSé de l'INCa qui a vocation à proposer à des adultes et enfants en échec thérapeutique l'accès à des thérapies innovantes qui ciblent des mutations génétiques, dans une autre indication que celle pour laquelle elles ont obtenu leur AMM.

### **3. Un financement à amplifier**

Selon les informations communiquées par l'INCa, les principaux financeurs publics de la recherche en oncologie pédiatrique sont, dans le cadre des plans cancer, l'institut lui-même, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'institut thématique multi-organismes (ITMO) Cancer-Aviesan<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> « Accès sécurisé - European Proof-of-concept Therapeutic Stratification Trial of Molecular Anomalies in Relapsed or Refractory Tumors in children ».

<sup>2</sup> Trois ans de recrutement et un an de suivi.

<sup>3</sup> Alliance pour les sciences de la vie et de la santé.

Plusieurs programmes de recherche sont également conduits et financés avec la participation des associations. Ces financements sont pluriannuels, accordés réglementairement pour quatre ans dans le cas des financements attribués par l'INCa.

En 2016, les financements de l'État au travers de l'INCa et de la DGOS consacrés à la recherche en oncologie pédiatrique se sont établis à 7,73 millions d'euros. Ce montant ne prend toutefois en compte ni les financements des cancéropôles, ni ceux de la plateforme « HOPE-Épi »<sup>1</sup>, ni ceux de la recherche fondamentale gérée par l'ITMO Cancer-Aviesan. Si elle n'est pas spécifiquement axée sur les cancers de l'enfant, la recherche fondamentale en oncologie de même que la recherche dans d'autres disciplines (mathématiques, biologie, génétique, sciences sociales, sciences environnementales...) permettent, par aller-retour et externalités positives, de faire progresser la recherche en oncopédiatrie.

En dix ans, sur la période 2007-2017, les quatre principaux appels à projets<sup>2</sup> libres gérés par l'INCa ont permis de financer 105 projets de recherche en oncologie pédiatrique à partir de 44,8 millions d'euros de financements publics. Le taux de sélection des projets en pédiatrie s'élève à 30 %, soit un taux supérieur au taux de sélection global des appels à projets de l'INCa, qui varie entre 10 % et 25 % selon les types d'appels à projets. En effet, si 5,5 % de projets de recherche déposés chaque année auprès de l'INCa concernent la pédiatrie, 8 % des projets sélectionnés relèvent de la pédiatrie.

5 millions d'euros supplémentaires ont été accordés par le Gouvernement, à l'occasion de l'examen du projet de loi de finances pour 2019, à la recherche en oncologie pédiatrique. Selon les associations, le besoin de financement est néanmoins estimé entre 18 et 20 millions d'euros.

## **B. UNE PRISE EN CHARGE SOCIALE ET MÉDICALE PERFECTIBLE**

### **1. Une prise en charge de la douleur problématique**

Dans le cas des cancers, la douleur peut se manifester chez les patients, sur le plan physiologique, de multiples manières, notamment par l'apparition de mucites<sup>3</sup> ou de douleurs neuropathiques violentes à la suite de traitements par chimiothérapie ou radiothérapie, par des douleurs liées à la maladie et à sa progression ou encore par des réactions du greffon contre l'hôte en cas de greffe.

---

<sup>1</sup> Hémato-Oncologie Pédiatrique – recherche Épidémiologique : ce projet vise à identifier, au sein d'une cohorte, les risques environnementaux et génétiques liés au cancer de l'enfant.

<sup>2</sup> Biologie et sciences du cancer, PRT cancer (programme de recherche translationnelle), PHRC cancer (programme hospitalier de recherche clinique), sciences humaines et sociales-épidémiologie-santé publique.

<sup>3</sup> Ulcérations ou aphtes chimio-induits.

À ces douleurs somatiques s'ajoutent la douleur psychologique du patient et celle de son entourage familial. Enfin, compte tenu de la lourdeur de certains traitements, les séquelles peuvent occasionner des douleurs chroniques chez des patients en rémission.

Trois plans nationaux contre la douleur se sont succédé depuis 1998, le dernier ayant couvert la période 2006-2010. Bien que le centre national de ressources contre la douleur (CNRD), créé à l'occasion du 2<sup>e</sup> « plan douleur », et la société française d'étude et de traitement de la douleur (SFEDT) aient travaillé au contenu d'un 4<sup>e</sup> plan, celui-ci n'a jamais vu le jour.

Bien que chaque centre d'oncopédiatrie interrogé par l'INCa entre septembre 2007 et mars 2009 ait déclaré s'être organisé pour prendre en charge la douleur, soit à l'aide de médicaments, soit par le recours à des techniques alternatives, la SFEDT fait un constat de terrain bien plus sombre. Si certains oncopédiatres ont développé une compétence dans la prise en charge de la douleur des enfants, des équipes mobiles « douleur », formées spécifiquement à l'évaluation et à la prise en charge des douleurs de l'enfant qu'elles soient aiguës ou chroniques, restent, selon la SFEDT, indispensables, en particulier lorsque des techniques complexes ou alternatives doivent être mises en œuvre, telles que l'hypno-analgésie.

La chronicité de certaines douleurs peut également nécessiter de recourir à des « structures douleurs chroniques » (SDC) dont seulement 39 détiennent une valence pédiatrique sur le territoire et ne sont pas en mesure d'accompagner l'ensemble des centres oncopédiatriques.

La prise en charge de la douleur des patients mineurs est également compliquée par l'absence d'indication pédiatrique ou de posologie et de forme galénique adaptées à l'enfant dans les AMM accordées aux médicaments antidouleur, généralement conçus pour l'adulte.

Enfin, les centres oncopédiatriques ne disposent bien souvent pas des moyens suffisants pour assurer une prise en charge psychologique satisfaisante des patients mais également des parents et des fratries. L'absence de remboursement d'une prise en charge psychologique à l'issue du traitement constitue un frein au possible relais libéral tant pour les patients que pour leur entourage.

## **2. La nécessité d'un suivi de long terme systématisé**

Mesure phare du plan cancer pour la période 2009-2013, le programme personnalisé de soins (PPS) est intégré dans la pratique courante des établissements d'oncologie pédiatrique et permet la prise en compte, dans le parcours de soins du patient, de problématiques propres aux patients mineurs : préservation de la fertilité, développement de soins support (accompagnement psychologique, rééducation, soins de kinésithérapie...), accompagnement éducatif...



En revanche, les programmes personnalisés de l'après cancer (PPAC) sont très insuffisamment déployés, en particulier à très long terme, au-delà de 5, 10 ou 15 ans de rémission. Certains établissements ont mis en place des consultations de suivi de long terme mais ce suivi n'est pas garanti en tout point du territoire. La fédération hospitalière de France (FHF) souligne en effet que l'organisation de l'après cancer requiert beaucoup d'investissement en temps et moyens pour les oncopédiatres. Or les éléments de surveillance des séquelles potentielles à l'âge adulte (insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, complications thyroïdiennes, troubles psychologiques, fertilité...) peuvent désormais être anticipés, au moins pour partie.

Dans ces conditions, votre commission plaide pour le déploiement au niveau national d'un plan de l'après cancer en faveur des enfants et adolescents et adultes guéris d'un cancer dans l'enfance ou l'adolescence, qui pourrait s'appuyer sur les recommandations du comité « suivi à long terme » de la SFCE et s'inspirer des expérimentations mises en place par l'institut Gustave Roussy.

L'institut Gustave Roussy a en effet mis en place une consultation de suivi à long terme au cours de laquelle plus de 1 500 adultes guéris d'un cancer dans l'enfance ont été vus en consultation. Cette consultation joue un rôle majeur de conseil, soutien et prévention permettant de prendre en charge au mieux ces patients. Il s'agit d'une consultation multidisciplinaire (pédiatre, médecin interniste, psychologue...) qui mériterait d'être généralisée au niveau national et prise en charge par l'assurance maladie.

### **3. Un accompagnement social indispensable**

#### *a) Les congés spéciaux*

Plusieurs dispositifs visant à l'articulation de la vie professionnelle et de la vie familiale permettent aux parents de rester présents auprès de leur enfant dans le cadre de sa prise en charge :

- le congé de présence parentale permet d'assurer la charge d'un enfant atteint d'une maladie, d'un handicap ou victime d'un accident d'une particulière gravité. D'une durée maximale de 310 jours sur trois ans, il ouvre droit à une allocation journalière de présence parentale ;

- le congé de proche aidant permet d'accompagner un proche handicapé ou atteint d'une perte d'autonomie d'une particulière gravité. En l'absence de dispositions conventionnelles contraires, il ne peut dépasser trois mois, ou un an en cas de renouvellement, et n'ouvre pas droit à indemnisation ;

- le congé de solidarité familiale permet d'accompagner à domicile, en tant qu'ascendant, descendant, frère, sœur ou personne de confiance, une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable. Il ouvre droit à l'allocation journalière d'assistance à une personne en fin de vie (AJAP) pour une durée maximale de 21 jours.

*b) Un accès inégalitaire aux solutions d'hébergement*

Les critères établis par l'INCa pour l'agrément des établissements de santé en pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans prévoit l'obligation pour l'établissement d'« *organise[r] l'accueil, la présence des parents et les visites de la fratrie* » et de « *formalise[r] une organisation assurant l'hébergement des parents.* »

Dans les faits, les familles restent très largement tributaires des partenariats développés par les établissements agréés avec des structures associatives ou hôtelières.

En l'absence de « maison des parents » gérée par l'hôpital ou une association ou de mise à disposition du parent d'un lit d'accompagnant dans la chambre de l'enfant, les équipes hospitalières sollicitent en règle générale des assistantes sociales afin d'identifier des solutions d'hébergement ponctuelles. Le coût des hébergements trouvés en hôtellerie marchande reste néanmoins à la charge des familles et peut aisément dépasser 50 euros par nuitée, voire avoisiner les 80 euros en zone tendue. Par comparaison, le prix d'une nuitée au sein d'une maison des parents gérée par une association s'établit généralement autour de 10 euros.

Aux inégalités de capacités d'accueil entre établissements s'ajoutent des inégalités entre familles qui tiennent à des différences de niveau de prise en charge par les mutuelles.

## **II. LA PROPOSITION DE LOI : UNE APPROCHE GLOBALE BIENVENUE DE LA PROBLÉMATIQUE DES CANCERS PÉDIATRIQUES**

### **A. LES OBJECTIFS DE LA PROPOSITION DE LOI**

La proposition de loi s'inscrit dans une logique globale et intégrée d'amélioration de la prise en charge des cancers pédiatriques en contribuant au renforcement des moyens de la recherche en oncologie pédiatrique, au développement de la formation des professionnels de santé et à la sécurisation de la situation sociale des patients comme de leurs aidants. À cet effet, elle entend :

- garantir, au sein d'une stratégie nationale décennale de lutte contre le cancer, l'affectation de financements publics à la recherche en cancérologie pédiatrique, sous l'égide de l'INCa ;

- faciliter l'accès des patients mineurs aux innovations thérapeutiques dans le cadre d'essais cliniques ;

- assouplir les conditions de bénéfice du congé de présence parentale et de l'allocation journalière afférente en tenant compte de la durée et des conséquences des traitements ;

- veiller à l'intégration de la prise en charge de la douleur dans le parcours de soins des enfants et adolescents au travers d'un effort renouvelé de formation des professionnels de santé ;

- favoriser une extension du droit à l'oubli à l'ensemble des pathologies cancéreuses, quel que soit l'âge auquel elles sont apparues.

## **B. LA POSITION DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES**

Partageant le souci d'améliorer notre système de prise en charge des cancers pédiatriques, votre commission a adopté la proposition de loi sans modification.

Elle a néanmoins souhaité attirer l'attention du Gouvernement sur deux points qui mériteraient des avancées plus substantielles :

- *le renforcement de l'accès précoce des populations pédiatriques aux innovations thérapeutiques en oncologie :*

Votre commission estime nécessaire une réflexion sur les possibilités d'aménagement du principe général d'interdiction d'inclusion des mineurs dans des essais cliniques. Cette inclusion pourrait notamment être autorisée dans le cadre de protocoles de recherche portant sur des médicaments ou thérapies destinées à des indications chez l'adulte mais empruntant un mécanisme d'action susceptible de présenter un intérêt dans le traitement de pathologies affectant la population pédiatrique. Il s'agit de pathologies dont la voie d'activation, par exemple par mutation génétique, peut se retrouver chez l'enfant ou l'adolescent comme chez l'adulte.

Le dernier rapport de l'inspection générale des affaires sociales sur l'opportunité d'une révision des règles concernant l'inclusion de mineurs dans des essais cliniques remonte à octobre 2003<sup>1</sup>. 16 ans après, au regard de l'évolution des solutions thérapeutiques développées, un réexamen des conditions d'ouverture des essais précoces aux enfants et adolescents s'impose.

Par ailleurs, votre commission plaide à l'avenir pour l'élaboration par l'INCa, en liaison avec les sociétés savantes ou scientifiques, les organismes publics de recherche et les établissements de santé, d'un référentiel national des traitements des cancers pédiatriques qui serait rendu public et recenserait :

- les spécialités pharmaceutiques et thérapies indiquées dans le traitement des cancers pédiatriques et qui font l'objet, pour ces indications, d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une recommandation temporaire d'utilisation. Ce référentiel pourrait préciser, pour chacune de ces spécialités et thérapies, les recommandations de prescription et les précautions d'utilisation compte tenu des caractéristiques de la pathologie et du patient ;

---

<sup>1</sup> Françoise Lalande, Bernadette Roussille, Les essais cliniques chez l'enfant en France, rapport de l'inspection générale des affaires sociales n° 2003-126, octobre 2003.

- les spécialités pharmaceutiques qui, sans disposer d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation temporaire d'utilisation ou de recommandation temporaire d'utilisation dans des indications pédiatriques, sont susceptibles, sur la base des données cliniques disponibles ou des travaux des professionnels de santé prenant en charge des pathologies cancéreuses chez l'enfant ou l'adolescent, de présenter, compte tenu de leur mécanisme d'action, un intérêt dans le traitement des cancers pédiatriques.

Ce référentiel, s'il venait à être mis en place par l'INCa, lui permettrait de proposer<sup>1</sup> à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'établissement d'une recommandation temporaire d'utilisation<sup>2</sup> (RTU) au bénéfice des populations pédiatriques pour un médicament réservé à l'adulte, sous réserve d'adaptations possibles de sa posologie et de sa forme galénique tenant compte des caractéristiques de la pharmacocinétique du produit chez l'enfant ou l'adolescent.

La mise en place de ce référentiel participerait ainsi de la mise en œuvre de la proposition n° 11 du rapport d'information<sup>3</sup> de nos collègues Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin sur l'accès précoce aux médicaments innovants : « améliorer le cadre de régulation des prescriptions hors-AMM, sur la base de référentiels nationaux de bon usage, pour sécuriser et rendre plus réactif l'accès aux thérapeutiques adaptées en particulier pour des maladies rares ou certaines situations « de niche » ».

De plus, afin d'inciter l'industrie pharmaceutique à systématiser la prise en compte des populations pédiatriques aux stades précoces de développement de médicaments, votre commission invite le Gouvernement à examiner la possibilité d'instituer une procédure d'examen accélérée des demandes de fixation du prix pour tout médicament qui aurait fait l'objet d'études cliniques chez l'enfant ou l'adolescent, de deux mois inférieure au délai théorique<sup>4</sup>. Un tel mécanisme s'inscrirait dans la logique poursuivie par le programme européen « ACCELERATE » qui vise à récompenser par des incitations les industriels qui démarrent leur plan d'investigation pédiatrique plus tôt, dès la phase I chez l'adulte, ou qui développent des médicaments spécifiquement dans des indications pédiatriques.

En effet, nombreuses sont les entreprises pharmaceutiques qui s'abstiennent de mettre en place des plans d'investigation pédiatrique ou des études cliniques chez les mineurs en s'appuyant sur les nombreuses dérogations prévues au règlement européen pédiatrique de 2006.

---

<sup>1</sup> En application de l'article R. 5121-76-3 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Rapport d'information n° 569 (2017-2018) de M. Yves DAUDIGNY et Mmes Catherine DEROCHE et Véronique GUILLOTIN, intitulé Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, déposé le 13 juin 2018.

<sup>4</sup> Aujourd'hui de 180 jours, mais très largement dépassé en pratique en raison de suspension sans limite de durée du délai réglementaire.

En particulier, certains médicaments développés pour traiter des maladies n'existant que chez l'adulte ne font pas l'objet de plans d'investigation pédiatrique alors même que la littérature scientifique et la recherche académique ont établi que les mécanismes d'action de ces médicaments peuvent présenter un intérêt dans le traitement de pathologies spécifiques à l'enfant. À titre d'exemple, un médicament développé dans le traitement du cancer du poumon, qui n'existe pas chez l'enfant, a été exempté de plan d'investigation pédiatrique, alors même qu'il ciblait une mutation qui se retrouvait dans des tumeurs chez l'enfant, comme les neuroblastomes.

Aux États-Unis, la réglementation a évolué afin de contraindre l'industrie pharmaceutique à développer un médicament dans une indication pédiatrique si le mécanisme d'action ciblé chez l'adulte se révèle bénéfique également pour l'enfant. Adopté à l'été 2017, le « *RACE for Children Act* »<sup>1</sup> prévoit ainsi qu'un laboratoire pharmaceutique est tenu de conduire un plan d'investigation pédiatrique lorsque le médicament est indiqué dans le traitement d'une voie d'activation moléculaire identifiée par le ministre chargé de la santé comme responsable de la croissance ou la progression d'une tumeur pédiatrique.

Enfin, en matière d'amélioration de la prise en charge de la douleur au sein des centres d'oncologie pédiatrique, votre commission estime indispensable de laisser à l'INCa et au CNRD le soin de veiller à l'effective prise en compte de cette problématique au sein des centres de recours en oncologie pédiatrique. Il pourrait ainsi être envisagé à l'avenir, dans les critères d'agrément de ces centres, qu'ils désignent en leur sein des médecins référents formés à la prise en charge de la douleur des patients mineurs. La prise en charge de la douleur constituant une priorité stratégique de la politique nationale de santé, elle s'inscrit dans les obligations des professionnels de santé au titre du développement professionnel continu.

---

<sup>1</sup> « Research to Accelerate Cures and Equity for Children Act »

## EXAMEN DES ARTICLES

---

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

*(art. L. 1415-2 du code de la santé publique)*

### **Mission de l'institut national du cancer dans l'élaboration d'une stratégie de lutte contre le cancer**

*Objet : Cet article confie à l'institut national du cancer le soin de coordonner avec l'ensemble des parties prenantes du secteur l'élaboration d'une stratégie décennale de lutte contre le cancer fixant les orientations de la recherche en oncologie, notamment dans le domaine pédiatrique.*

#### **I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

Dans sa rédaction initiale, l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi entendait renforcer les moyens de la recherche en oncologie pédiatrique en confiant à l'INCa, parmi les missions qui lui sont attribuées par l'article L. 1415-2 du code de la santé publique, le soin de coordonner l'élaboration d'un plan quinquennal de recherche en cancérologie. Ce plan, élaboré en coordination avec l'ensemble des acteurs concernés et conjointement avec l'État, était appelé à préciser la part des crédits publics affectés à la recherche sur les cancers pédiatriques.

À l'initiative de la rapporteure de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, le champ du plan envisagé, initialement circonscrit à la recherche, a été élargi en commission à l'ensemble des problématiques de la lutte contre le cancer. Sa durée a été portée à dix ans et le conseil scientifique de l'INCa s'est vu confier le soin d'évaluer la pertinence de cette stratégie décennale avant son adoption et de la réexaminer à mi-parcours. L'inscription dans ce plan d'un volet dédié au soutien à la recherche en oncologie pédiatrique a été maintenue.

À l'initiative du Gouvernement, les responsabilités de l'INCa dans l'élaboration de cette stratégie décennale de lutte contre le cancer ont été précisées en séance : l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi prévoit désormais que l'INCa est chargé de proposer et mettre en œuvre cette stratégie, dont la validation et le pilotage reviennent à l'État qui assure la tutelle de l'institut.

## II. La position de la commission

À l'occasion des rencontres 2019 de l'INCa, qui se sont tenues le 4 février dernier, la ministre des solidarités et de la santé a annoncé qu'elle installerait un comité, présidé par une personnalité qualifiée, chargé d'évaluer les résultats du 3<sup>e</sup> plan cancer 2014-2019. Les conclusions de cette évaluation devraient lui être remises au plus tard en octobre 2019, afin que l'INCa puisse lui proposer, dans le courant du premier semestre 2020, les prochaines orientations stratégiques qui articuleront notre politique nationale de lutte contre le cancer.

L'absence de confirmation par la ministre du maintien d'un plan pluriannuel de lutte contre le cancer n'a pas manqué de susciter des inquiétudes chez les associations de patients et de proches. Ces dernières ont réaffirmé auprès de votre rapporteure la nécessité de pérenniser la mise en œuvre d'un plan axé autour d'actions prioritaires auxquelles doivent correspondre des objectifs contractuels et des financements.

Si les trois précédents plans cancer se sont déployés sur des périodes de cinq à six ans, la mise en place d'une stratégie décennale paraît justifiée à au moins deux titres :

- compte tenu des progrès notables réalisés dans la prise en charge et le traitement des cancers pédiatriques, dont le taux de guérison atteint désormais 80 %, il peut sembler désormais opportun de cibler les efforts de la lutte contre les cancers sur les pathologies pour lesquelles la recherche n'a que très peu, voire pas du tout avancé depuis plus de 40 ans. Dans le champ des cancers pédiatriques, il peut s'agir par exemple des tumeurs infiltrantes du tronc cérébral pour lesquelles le temps d'inclusion dans des essais cliniques peut dépasser les cinq ans, étant donné l'étroitesse des populations concernées, et nécessitent plus de recul sur les résultats des traitements et l'évaluation des séquelles ;

- une priorisation de la recherche sur des maladies rares plaide pour une temporalité plus longue afin d'être en mesure d'attirer des chercheurs de haut niveau en leur garantissant une collaboration suffisamment longue. Un horizon décennal est de nature à favoriser le développement de stratégies transdisciplinaires faisant appel à des spécialités en dehors du champ strictement oncologique (mathématiques, génétique, nutrition et diététique, biologie cellulaire et animale, sciences environnementales...).

Convaincue de la nécessité d'inscrire dans la loi la nécessité d'une stratégie nationale de lutte contre le cancer, votre commission estime qu'une durée de dix ans permettra aux équipes scientifiques d'inscrire dans la durée leurs travaux en recherche fondamentale, en bénéficiant pleinement de l'apport de la recherche translationnelle<sup>1</sup> : comme l'a souligné le centre Siredo<sup>2</sup> de l'institut Curie à votre rapporteure, l'obtention d'un nombre suffisant d'échantillons biologiques exige des protocoles thérapeutiques d'une durée supérieure à cinq ans, en raison de la rareté de certaines pathologies pédiatriques.

En outre, un horizon décennal permettra à l'INCa et l'ensemble des parties prenantes de développer la recherche sur les causes des cancers de l'enfant ou de l'adolescent, qui restent encore aujourd'hui mal identifiées. Sur cette question, les études étiologiques nécessitent un temps long afin de pouvoir déterminer l'influence des facteurs liés au mode de vie ou à l'environnement dans l'apparition de cancers pédiatriques, avant la conception, pendant et après la grossesse. Pour mémoire, les cancers pédiatriques survenant dans un contexte de prédisposition génétique représentent, selon l'institut Gustave Roussy, environ 10 % des cancers pédiatriques. Un registre pour évaluer le poids de la génétique dans le développement de cancers pédiatriques est en cours de création.

Comme le rappelle l'INCa, des études sont déjà menées à partir de registres permettant d'identifier la distribution spatiotemporelle des cas (centrales nucléaires, lignes haute tension...) ou encore d'évaluer l'influence du milieu socioéconomique sur l'incidence et la survie, sur les soins<sup>3</sup>. Ces études examinent également les potentiels facteurs de risque écologiques (radiations ionisantes d'origine naturelle, rayons ultraviolets...). À titre d'exemple, l'étude GEOCAP et son pendant nouveau GEOCAP-BIRTH sont basés sur la géolocalisation précise des adresses de la totalité des cas et d'un échantillon de 5 000 témoins par an constitué par l'institut national des statistiques et des études économiques (Insee).

Le registre national des cancers de l'enfant correspond à la réunion des deux registres des cancers de l'enfant :

- le registre national des tumeurs solides de l'enfant (RNTSE) ;
- le registre national des hémopathies malignes de l'enfant (RNHE).

Votre commission a adopté l'article 1<sup>er</sup> sans modification.

---

<sup>1</sup> *Qui assure le lien entre la recherche fondamentale et la pratique clinique.*

<sup>2</sup> « Soins, Innovation, Recherche en oncologie de l'Enfant, de l'adolescent et de l'adulte jeune ».

<sup>3</sup> *Dont l'étude PediaRT sur la radiothérapie.*



*Article 1<sup>er</sup> bis*

*(art. L. 1415-4 du code de la santé publique)*

**Présence de parlementaires au sein du conseil d'administration  
de l'institut national du cancer**

**Objet : Cet article prévoit la présence d'un député et d'un sénateur au sein du conseil d'administration de l'institut national du cancer.**

**I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

À l'initiative de M. Jean-François Eliaou, du groupe La République en marche, un article 1<sup>er</sup> bis a été introduit en séance, avec l'avis favorable du Gouvernement, afin de prévoir la présence, au sein du conseil d'administration de l'INCa, d'un député et d'un sénateur.

Constitué le 24 mai 2005 sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) sans limitation de durée entre l'État et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer, l'INCa est administré par un conseil d'administration composé de 27 membres<sup>1</sup> :

- six représentants de l'État, dont le président du conseil d'administration ;
- un représentant de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ;
- un représentant du centre national de la recherche scientifique (CNRS) ;
- deux représentants de la caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), dont un représentant de l'ancien régime social des indépendants ;
- un représentant de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) ;
- un représentant de la Ligue nationale contre le cancer ;
- un représentant de la fondation « Association pour la recherche contre le cancer » (ARC) ;
- deux représentants de la fédération hospitalière de France ;
- un représentant de la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer ;
- un représentant de la fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (Fehap) ;

---

<sup>1</sup> Arrêté du 10 juillet 2013 portant approbation de la modification de la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national du cancer ».

- 8 personnalités qualifiées nommées par les ministres chargés de la santé et de la recherche dont quatre représentants des professions de santé médicales et paramédicales et quatre personnalités choisies pour leur intérêt particulier pour le cancer.

La fonction de membre du conseil d'administration de l'INCa ne donne droit à aucune gratification ou indemnité au titre des fonctions exercées.

## **II. La position de la commission**

Historiquement, le conseil d'administration de l'INCa a déjà bénéficié de la présence de parlementaires qui y ont siégé en qualité de personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la santé : s'y sont ainsi succédé Mme Dominique Gillot, lorsque celle-ci était sénatrice, et Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, actuellement députée.

En l'état du droit en vigueur, la participation de parlementaires au conseil d'administration de l'INCa ne devrait plus être permise au terme du mandat de Mme Tamarelle-Verhaeghe. En effet, en application de l'article L.O. 145 du code électoral<sup>1</sup>, « *un député ne peut être désigné en cette qualité dans une institution ou un organisme extérieur qu'en vertu d'une disposition législative qui détermine les conditions de sa désignation.* »

Votre commission s'interroge sur l'opportunité d'inscrire dans la loi de la présence de parlementaires au sein du conseil d'administration de l'institut :

- la présence de parlementaires au sein de la principale instance décisionnelle d'une agence sanitaire dotée d'importants pouvoirs d'agrément et d'attribution de financements est susceptible de créer un mélange des genres en plaçant ces membres en situation de « juges et parties ». En effet, le Parlement est chargé de contrôler la gestion de ladite agence et d'en déterminer le niveau de financement à l'occasion de l'examen du projet de loi de finances. La présence de parlementaires peut néanmoins se justifier au sein d'instances consultatives ou d'orientation dénuées de fonctions exécutives, comme c'est le cas aujourd'hui au conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) ou encore au conseil d'orientation de l'agence de biomédecine ;

- à la suite de l'adoption de la loi du 15 septembre 2017 ayant supprimé la possibilité de nommer sans base législative des parlementaires dans des organismes extraparlimentaires, le Parlement, à l'initiative des présidents des deux assemblées, s'est livré à un exercice de simplification de la présence de parlementaires au sein de ces organismes. La loi n° 2018-699 du 3 août 2018 visant à garantir la présence des parlementaires dans certains

---

<sup>1</sup> Dans sa rédaction résultant de l'article 13 de la loi organique n° 2017-1338 du 15 septembre 2017 pour la confiance dans la vie politique (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018).

organismes extérieurs au Parlement et à simplifier les modalités de leur nomination a ainsi permis de maintenir, supprimer ou légaliser la présence de parlementaires au sein d'organismes extraparlimentaires. Les commissions des affaires sociales des deux assemblées n'avaient à l'époque pas jugé nécessaire d'inscrire dans la loi la présence de parlementaires au conseil d'administration de l'INCa ;

- le Parlement comme le Gouvernement veillent désormais à réduire le nombre de membres des conseils d'administration d'institutions publiques dont certains sont devenus pléthoriques. Les conseils d'administration des agences sanitaires se trouvent tout particulièrement concernés par cette situation :

- agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : 37 membres ;
- agence de biomédecine : 35 membres ;
- Santé publique France : 28 membres ;
- institut national du cancer : 27 membres ;
- agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 22 membres.

En dépit de ces observations, votre commission a adopté l'article 1<sup>er</sup> *bis* sans modification.

## *Article 2*

*(art. L. 1121-7 du code de la santé publique)*

### **Accès des mineurs aux essais cliniques**

***Objet : Cet article régit les conditions d'inclusion de patients mineurs dans des essais cliniques.***

## **I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

Dans le souci de faciliter l'accès des patients mineurs aux innovations thérapeutiques dans le cadre d'essais cliniques, l'article 2 de la proposition de loi, dans sa version initiale, visait à aménager le principe général d'interdiction des essais cliniques sur des sujets de moins de 18 ans<sup>1</sup>. Il prévoyait ainsi d'exclure l'application de cette interdiction lorsque les recherches interventionnelles étaient conduites spécifiquement dans un champ pédiatrique.

---

<sup>1</sup> Article L. 1121-7 du code de la santé publique.

À l'occasion de l'examen en séance, un amendement du Gouvernement de réécriture de l'article 2 a été adopté. Il modifie l'article L. 1121-7 du code de la santé publique, qui prévoit dans sa version en vigueur que « *les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches [...] que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures* », de la façon suivante : « *les mineurs peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches [...] seulement si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures* ».

La nouvelle formulation (remplacer « *ne peuvent ... que si* » par « *peuvent ... seulement si* ») privilégiée par le Gouvernement ne change rien à l'état du droit en vigueur : l'inclusion de patients mineurs dans des essais cliniques est bien possible aujourd'hui à la seule condition que ces essais ne puissent être conduits avec une efficacité comparable sur des patients adultes et que les recherches envisagées respectent les garanties éthiques et de sécurité, sous la vigilance de l'ANSM et des comités de protection des personnes (CPP).

## **II. La position de la commission**

Il est apparu, au cours des auditions de votre rapporteure, que la réglementation en vigueur, qui pose le principe général d'interdiction d'inclusion des patients mineurs dans des essais cliniques, n'est pas de nature à inciter la recherche industrielle à élaborer des protocoles de recherche ouverts à des enfants ou adolescents.

Tant la société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE) que les représentants des départements de cancérologie pédiatrique des instituts Curie et Gustave-Roussy ont rappelé qu'une prise en charge éthique et sécurisée des patients mineurs dans le cadre d'essais précoces est garantie par la relecture des protocoles par l'ANSM, les CPP et les associations de patients et de parents qui, avec le conseil des équipes médicales, font le choix de s'investir de plus en plus activement dans l'élaboration de ces protocoles. L'ensemble des personnes auditionnées a néanmoins regretté l'inadaptation des contraintes d'âge d'inclusion.

Le centre Siredo de l'institut Curie a également souligné que, si les projets multicentriques internationaux sont élaborés par des comités d'investigateurs experts et évalués par des experts extérieurs, persiste le problème de l'accès aux nouveaux médicaments hors essai, parfois non accessibles aux adolescents, y compris en autorisation temporaire d'utilisation (ATU), « *alors que le rationnel est fort ou parfois possible sur "rationnel faible"* ».

La recherche académique, dont les moyens sont néanmoins limités, reste le principal moteur de la recherche clinique en oncologie pédiatrique, alors que la promotion industrielle dispose des capacités d'investissement nécessaires au développement de l'accès précoce à des molécules présentant un intérêt dans des indications pédiatriques.

La tournure positive empruntée par l'article 2 de la proposition de loi constitue relève donc essentiellement d'une volonté d'affichage.

En dépit de ces observations, votre commission a adopté l'article 2 sans modification.

*Article 2 bis*

*(art. L. 1415-7 du code de la santé publique)*

**Durée des appels à projets de l'institut national du cancer**

***Objet : Cet article porte de cinq à huit ans la durée des appels à projets de l'institut national du cancer.***

**I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

À l'initiative du Gouvernement en séance, la durée des appels à projets de l'INCa en matière de recherche a été portée par l'Assemblée nationale de cinq à huit ans, afin de tenir compte du temps plus long de l'inclusion dans la recherche clinique en oncologie pédiatrique des patients mineurs, généralement supérieure à cinq ans.

**II. La position de la commission**

Votre commission a adopté l'article 2 *bis* sans modification.

### Article 3

(art. L. 1225-62 et L. 1225-65 du code du travail, art. L. 544-2, L. 544-3 et L. 544-10 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

## **Conditions du bénéfice du congé de présence parentale et de l'allocation journalière de présence parentale**

*Objet : Cet article vise à mieux tenir compte de la durée des traitements et de leurs conséquences dans l'ouverture aux parents du droit au congé de présence parentale et à l'allocation journalière de présence parentale.*

### **I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

Dans sa version initiale, l'article 3 de la proposition de loi entendait favoriser l'accompagnement de l'enfant par son entourage parental en déplaçant la durée du congé de présence parentale<sup>1</sup> et de versement de l'allocation journalière de présence parentale<sup>2</sup>, aujourd'hui limitée à 310 jours sur une période maximale de trois ans.

De multiples amendements destinés à faciliter le bénéfice du congé de présence parentale et de l'allocation journalière afférente ont été adoptés en séance par l'Assemblée nationale :

- afin de permettre aux parents de ne plus avoir à solliciter du médecin tous les six mois le renouvellement du certificat médical de durée prévisible du traitement conditionnant la durée du congé, il est prévu que le médecin puisse fixer une échéance de réexamen de cette durée comprise entre six mois et un an. Dans le cas où la durée prévisible de traitement excède un an, le réexamen intervient à cette échéance ;

- au-delà de la durée maximale de 310 jours, il est prévu que le droit à l'allocation journalière de présence parentale puisse être maintenu en cas de rechute ou de récurrence ou lorsque la gravité de la pathologie nécessite toujours une présence soutenue et des soins contraignants ;

- il est prévu que la durée du congé de présence parentale soit prise en compte en totalité, et non plus pour moitié, dans la détermination des droits que le salarié tient de son ancienneté dans l'entreprise ;

- afin de faciliter l'accès des familles à leurs droits, il est prévu que les caisses d'allocations familiales devront informer tout demandeur ou bénéficiaire de l'allocation journalière de présence parentale des modalités de demande et des critères et conditions d'attribution de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH) et de la prestation de compensation du handicap (PCH).

---

<sup>1</sup> Article L. 1225-62 du code du travail.

<sup>2</sup> Article L. 544-3 du code de la sécurité sociale.

Pour mémoire, le droit aux prestations familiales est ouvert pour les enfants qui restent à charge jusqu'à l'âge de 20 ans, sous réserve que leur rémunération ne dépasse pas un plafond défini par décret<sup>1</sup>.

## **II. La position de la commission**

Votre commission partage pleinement l'objectif d'assouplissement de l'accès au congé de présence parentale et à l'allocation afférente pour les parents d'enfants atteints de pathologies particulièrement graves. L'article 3 de la proposition de loi permettra ainsi que ce droit puisse être renouvelé non plus seulement en cas de rechute ou de récurrence de la maladie à l'issue des trois ans suivant la première ouverture du droit mais également en cas de perpétuation de la gravité de l'état de l'enfant requérant toujours une présence soutenue et des soins contraignants.

Compte tenu de la complémentarité de l'allocation journalière de présence parentale et de l'AEEH et son complément, votre commission souscrit également au renforcement de l'information des parents par les caisses d'allocations familiales sur leurs droits au titre de ces prestations. En 2017, 271 485 foyers ont bénéficié de l'AEEH pour un coût total de 471 millions d'euros. Ce nombre a fortement augmenté sur la période 2006-2016<sup>2</sup>. Le complément de l'AEEH, fixé en fonction de l'incapacité de l'enfant, a été versé à 35 % des bénéficiaires de l'AEEH en 2017. Au total, 938,5 millions d'euros ont été consacrés à la prise en charge de l'AEEH, de son complément éventuel et de la majoration pour parent isolé.

L'AJPP étant cumulable avec l'AEEH sans complément, près de 47 % des bénéficiaires ont également perçu cette seconde allocation. 40 % des jeunes patients guéris d'un cancer pédiatrique présentant des séquelles, il convient de s'assurer que l'ensemble des parents concernés feront la démarche de demander l'AEEH de base pour l'enfant en cours ou à l'issue du traitement.

Votre commission a adopté l'article 3 sans modification.

---

<sup>1</sup> Article R. 512-2 du code de la sécurité sociale.

<sup>2</sup> + 70 %, soit + 5,5 % en moyenne annuelle.

*Article 4*

*(art. L. 4021-6-1 [nouveau] du code de la santé publique)*

**Obligation de formation des personnels de santé  
à l'accompagnement thérapeutique des enfants**

*Objet : Cet article, supprimé par l'Assemblée nationale, visait initialement à inclure dans le développement professionnel continu des professionnels de santé en oncologie des actions de formation destinées à améliorer la prise en charge des enfants.*

**I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

Dans sa version initiale, l'article 4 de la proposition de loi visait à créer une obligation de formation à destination des personnels infirmiers et des médecins oncologues en vue d'améliorer les conditions d'accueil des enfants atteints de cancer. Il était ainsi prévu que des actions de formation destinées à améliorer la prise en charge des enfants et le traitement de la douleur soient incluses dans le développement professionnel continu de ces professionnels.

Cet article a été supprimé au stade de l'examen en commission, les dispositions relatives au contenu du développement professionnel continu des professionnels de santé relevant du règlement ou de la négociation conventionnelle et non de la loi.

**II. La position de la commission**

Votre commission a maintenu la suppression de l'article 4.

*Article 4 bis*

**Rapport relatif à la prise en charge de la douleur**

*Objet : Cet article prévoit que le Gouvernement remet au Parlement un rapport au plus tard un an après la promulgation de la loi sur la prise en charge de la douleur, en particulier au sein des centres d'oncologie pédiatrique.*

**I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

À l'initiative de sa rapporteure, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a introduit un article prévoyant la remise au Parlement par le Gouvernement d'un rapport sur la prise en charge de la douleur, en particulier par les centres d'oncologie pédiatrique, au plus tard un an après la promulgation de la loi.



## II. La position de la commission

Votre commission veille généralement à ne pas multiplier les demandes de rapport dont la remise dans les délais n'est pas toujours acquise.

En l'espèce, un centre national de ressources de lutte contre la douleur (CNRD) a été créé dans le cadre du 2<sup>e</sup> programme national contre la douleur pour la période 2002-2005, qui a mis l'accent sur la prise en charge de la douleur de l'enfant. Il s'agit d'une structure de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), financée par une mission d'intérêt général du ministère de la santé. Il est déjà intervenu dans le domaine de la douleur pédiatrique, en favorisant l'utilisation d'un produit anxiolytique et analgésique au sein de la population pédiatrique afin de diminuer la douleur et l'anxiété liées aux soins, le « MEOPA »<sup>1</sup>.

Ce centre produit chaque année un rapport d'activité. Il semble par conséquent préférable à votre commission d'inviter le CNRD à se pencher, dans le cadre de ce rapport, sur la question de la prise en charge de la douleur des enfants atteints de cancers. De même, le Haut Conseil de la santé publique constitue une instance pertinente pour procéder à cette étude, sur saisine du Gouvernement.

Par ailleurs, d'autres actions pourront être entreprises par l'INCa et le CNRD afin de garantir la bonne prise en charge de la douleur pédiatrique dans le parcours de soins des enfants atteints de cancer. À cet effet, pourrait figurer dans les critères d'agrément des centres de recours en oncologie pédiatrique définis par l'INCa la désignation d'un médecin référent formé à la prise en charge de la douleur. Ce médecin pourrait se voir confier les missions suivantes :

- veiller à la prise en compte, dans le parcours personnalisé de soins, du traitement de la douleur somatique et psychologique du patient ;
- recenser les besoins des professionnels de santé en formation à la prise en charge de la douleur pédiatrique ;
- veiller à la continuité de la prise en charge de la douleur entre les soins hospitaliers et les soins de ville. Il informerait, le cas échéant, le médecin traitant des conséquences des traitements suivis et des besoins qui en découlent dans la prise en charge de la douleur ;
- conseiller l'entourage familial du patient sur les dispositifs d'accompagnement psychologique disponibles à l'hôpital, en ville ou dans le cadre de structures associatives.

La prise en charge de la douleur constituant une priorité stratégique de la politique nationale de santé, elle s'inscrit dans les obligations des professionnels de santé au titre du développement professionnel continu.

En dépit de ces observations, votre commission a adopté l'article 4 *bis* sans modification.

---

<sup>1</sup> Mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote.

## Article 5

### Ouverture d'une négociation sur l'extension du droit à l'oubli à l'ensemble des personnes traitées pour un cancer

*Objet : Cet article prévoit qu'une négociation entre les pouvoirs publics, le secteur de l'assurance, le secteur bancaire et les représentants d'associations de patients s'engage au plus tard six mois après la promulgation de la loi sur l'opportunité d'étendre à l'ensemble des pathologies cancéreuses le droit à l'oubli cinq ans après la fin du traitement dans l'accès au crédit et à l'assurance.*

#### I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Dans sa version initiale, l'article 5 de la proposition de loi tendait à repousser à 21 ans l'âge limite pour lequel un patient bénéficie, auprès d'organismes assureurs, d'un droit à l'oubli concernant une pathologie cancéreuse survenue avant cet âge. À l'heure actuelle, le droit de ne pas être tenu de communiquer aux organismes assureurs une information relative à une pathologie cancéreuse bénéficie, dans un délai de cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique, aux personnes ayant été atteintes d'un cancer avant leurs 18 ans<sup>1</sup>.

Après la suppression de cet article en commission, un amendement du groupe La République en marche, sous-amendé par le Gouvernement, a été adopté en séance afin de prévoir que les signataires de la convention dite AERAS (« s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé ») engagent une négociation, dans un délai de six mois, sur la possibilité d'étendre le droit à l'oubli à toutes les pathologies cancéreuses, quel que soit l'âge auquel la pathologie est survenue. Cette convention, conclue en 2006 entre les pouvoirs publics, les professionnels de la banque et de l'assurance et les associations, vise à améliorer l'accès au crédit et à l'assurance des personnes ayant ou ayant eu un problème grave de santé. Ses principes ont été consacrés par la loi du 31 janvier 2007<sup>2</sup>.

#### Le dispositif AERAS

Le dispositif Aeras se décline en trois volets :

- le droit à l'oubli *stricto sensu*, pour lequel, par définition, aucune donnée n'est déclarée et donc collectée ;
- la grille de référence AERAS, qui comporte deux dispositifs :
  - 1) les pathologies donnant accès à l'emprunt dans des conditions standard ;

<sup>1</sup> Article L. 1141-5 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Loi n° 2007-131 du 31 janvier 2007 relative à l'accès au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé.

2) les pathologies donnant accès à l'emprunt dans des conditions se rapprochant des conditions standard ;

- la limitation des surprimes pour les candidats présentant un risque aggravé de santé, sans être atteints d'une pathologie figurant dans la grille de référence ou couverte par le droit à l'oubli.

La convention en vigueur est celle du 2 septembre 2015, qui a été conclue pour une période de trois ans renouvelable par tacite reconduction. Elle a donc été tacitement reconduite le 2 septembre 2018 pour une nouvelle période de trois ans. Initialement conclue en juillet 2006 et entrée en vigueur le 7 janvier 2007, la convention a déjà fait l'objet de deux avenants :

- le premier avenant, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2011, a mis en place une garantie spécifique d'assurance invalidité (GIS). Dans les cas où elle ne peut être offerte, les assureurs se sont engagés à proposer au minimum la couverture du risque de perte totale et irréversible d'autonomie (PTIA). Des améliorations ont aussi eu lieu dans les domaines de l'information des emprunteurs, avec la création du site Internet AERAS, et de la facilitation de leurs démarches (examens médicaux réalisés valables 6 mois, suppression des questionnaires médicaux pour les crédits à la consommation sous certaines conditions...);

- le deuxième avenant, signé le 2 septembre 2015, a introduit un « droit à l'oubli » regroupant deux dispositifs : (1) les anciens malades du cancer ont la possibilité, passé certains délais, de ne pas le déclarer lors de la souscription d'un contrat d'assurance emprunteur et, en conséquence, de ne se voir appliquer aucune exclusion de garantie ou surprime du fait de ce cancer ; (2) une grille de référence listant les pathologies (pathologies cancéreuses et autres pathologies, notamment chroniques) a été élaborée, l'assurance étant accordée aux personnes qui ont souffert ou souffrent de ces pathologies sans surprime ni exclusion de garantie ou dans des conditions se rapprochant des conditions standard, après certains délais adaptés à chacune de ces pathologies.

Un troisième avenant est en cours de finalisation. En 2017, les membres de la commission de suivi et de proposition (CSP), instance du dispositif AERAS chargée des propositions sur son évolution, ont engagé des travaux d'actualisation pour intégrer, en particulier, les importantes avancées apportées par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé au dispositif AERAS (aucune information médicale relative à la pathologie cancéreuse ne pourra être sollicitée par l'assureur dès lors que le protocole thérapeutique relatif à la pathologie est achevé depuis plus de 10 ans, au lieu de 15 ans auparavant ; le délai de 5 ans après la fin du protocole thérapeutique à partir duquel le droit à l'oubli entre en vigueur devient applicable aux cancers diagnostiqués avant l'âge de 18 ans et non plus avant l'âge de 15 ans). Ces travaux ont également été l'occasion de porter d'autres modifications de fond favorables aux candidats à l'emprunt. On notera en particulier :

- l'introduction des prêts à la consommation parmi les prêts concernés par le droit à l'oubli, en plus des prêts professionnels et des prêts immobiliers ;

- la suppression, pour les opérations de prêts concernées par le droit à l'oubli, du plafonnement de la part assurée (part assurée inférieure ou égale à 320 000 euros). Il s'agit d'une disposition très attendue par les associations de patients et qui montrent la bonne volonté des assureurs.

*Source : Direction de la sécurité sociale.*

## II. La position de la commission

Votre commission a adopté l'article 5 sans modification.

*Article 5 bis*

**Rapport relatif à l'évaluation de la convention dite AERAS**

*Objet : Cet article prévoit que le Gouvernement remet au Parlement un rapport au plus tard un an après la promulgation de la loi sur l'application de la convention AERAS.*

**I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

Sur proposition du groupe La République en marche, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a introduit un article prévoyant la remise au Parlement par le Gouvernement d'un rapport destiné à évaluer la mise en œuvre de la convention dite AERAS.

**II. La position de la commission**

Cette demande de rapport est d'ores et déjà satisfaite par le droit en vigueur. L'article L. 1141-4 du code de la santé publique prévoit que la commission de suivi et de propositions de la convention AERAS adresse un rapport d'évaluation au Gouvernement et au Parlement au plus tard trois mois avant l'échéance de la convention.

Un premier bilan de la convention de suivi et de propositions a été remis au Parlement en novembre 2009. Selon les informations communiquées par la commission de suivi et de propositions, la présentation d'un autre rapport a été interrompue en raison de l'actualité de l'époque : négociation d'un protocole d'accord sur le « droit à l'oubli », dont la signature est intervenue en mars 2015 a été intégré à la convention par avenant en septembre 2015 ; loi de modernisation de notre système de santé de 2016 et négociations sur les textes d'application ; ouvertures de négociations sur un nouvel avenant intégrant notamment les nouvelles avancées sur le « droit à l'oubli » et la grille de référence AERAS.

Lors de son audition par votre rapporteure, la commission a confirmé qu'un rapport d'évaluation de la convention serait établi dans le courant de l'année 2019.

Par ailleurs, la fédération française de l'assurance présente à la commission de suivi et de propositions un bilan annuel statistique de la convention AERAS. Ce bilan est publié sur le site internet de la convention AERAS.

En dépit de ces observations, votre commission a adopté l'article 5 bis sans modification.

*Article 5 ter*

**Rapport relatif aux financements publics  
de la recherche en oncologie pédiatrique**

*Objet : Cet article prévoit que le Gouvernement remet au Parlement un rapport annuel sur les financements publics alloués à la recherche sur les cancers pédiatriques.*

**I. Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

À l'initiative de la députée Laurianne Rossi, du groupe La République en marche, un article 5 *ter* a été introduit pour prévoir la remise par le Gouvernement au Parlement d'un rapport annuel relatif à l'ensemble des financements publics alloués à la recherche sur les cancers pédiatriques.

**II. La position de la commission**

L'INCa est déjà tenu de remettre au Gouvernement et au Parlement un rapport annuel d'activité dans lequel il retrace l'ensemble des financements publics dédiés à la recherche en oncologie. Dans ces conditions, il apparaît préférable que le Gouvernement l'invite, le cas échéant au travers de son prochain contrat d'objectifs et de performances avec l'institut<sup>1</sup>, à examiner plus particulièrement les financements publics de la recherche en oncologie pédiatrique.

Par ailleurs, votre commission des affaires sociales ne manquera pas, dans le cadre de son contrôle de l'activité de l'INCa, de solliciter ces informations.

En dépit de ces observations, votre commission a adopté l'article 5 *ter* sans modification.

*Article 6*

**Gage de recevabilité financière**

*Objet : Cet article prévoit de gager les charges supplémentaires et les pertes de recettes fiscales et sociales occasionnées par la proposition de loi par une majoration des droits perçus sur les produits du tabac.*

Le Gouvernement a levé, en séance, le gage de recevabilité financière inscrit à l'article 6 de la proposition de loi.

Votre commission a maintenu la suppression de l'article 6.

---

<sup>1</sup> L'actuel est arrivé à échéance en 2018 (2015-2018).

## EXAMEN EN COMMISSION

---

Réunie le mercredi 13 février 2019 sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission des affaires sociales procède à l'examen du rapport de Mme Jocelyne Guidez sur la proposition de loi n° 167 (2018-2019) 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.

**M. Alain Milon, président.** – Nous examinons aujourd'hui la 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.

**Mme Jocelyne Guidez, rapporteure.** – 1 700 enfants de moins de 15 ans et 800 adolescents de 15 à 18 ans sont diagnostiqués d'un cancer chaque année en France. Il s'agit de la deuxième cause de mortalité des moins de 15 ans, après les accidents. Dans la mesure où ils affectent généralement des tissus embryonnaires ou en croissance, à la différence des cancers de l'adulte, les cancers de l'enfant ou de l'adolescent sont assimilés à des maladies rares qui exigent des stratégies thérapeutiques adaptées. On ne traite pas une leucémie ou un lymphome chez un enfant de la même manière qu'on traiterait ce type de pathologie chez l'adulte.

Les pathologies cancéreuses peuvent ainsi varier selon l'âge du patient : les leucémies sont les cancers les plus fréquents chez les enfants de moins de 15 ans et les lymphomes sont plus répandus chez les adolescents de plus de 15 ans. Grâce aux trois plans cancer successifs, des progrès notables ont été réalisés dans le traitement des cancers pédiatriques, si bien que le taux de guérison est passé en une quinzaine d'années de 50 % à 80 %. Pour autant, 500 enfants meurent chaque année en France d'un cancer, car certaines pathologies continuent de résister aux efforts conduits par la recherche depuis près de 40 ans. À titre d'exemple, les tumeurs infiltrantes du tronc cérébral demeurent problématiques chez l'enfant et le pronostic peu favorable.

Quand bien même les populations concernées sont peu nombreuses, nous devons refuser toute fatalité : l'émergence des immunothérapies dans la période récente nous a démontré qu'il est désormais possible d'emprunter d'autres mécanismes d'action que les thérapies traditionnelles pour traiter des pathologies pour lesquelles nous pensions que plus aucun espoir n'était permis. Les efforts de la recherche dans le traitement de ces maladies, et le soutien public et privé qui les accompagnent, doivent donc être démultipliés.

C'est l'objectif premier de cette proposition de loi : réunir les conditions d'une politique de recherche ambitieuse en oncologie pédiatrique dans le cadre d'une stratégie décennale de lutte contre le cancer, désormais inscrite dans la loi. Le 3<sup>e</sup> plan cancer prenant fin cette année, il apparaît pertinent de pérenniser cet outil structurant en l'élevant au rang législatif.

*L'horizon décennal est justifié : nos efforts doivent désormais se concentrer sur les pathologies les plus coriaces, pour lesquelles un recul de cinq ou six ans est insuffisant. Dans le cas des cancers pédiatriques, le temps d'inclusion dans des essais cliniques peut en effet dépasser les cinq ans, étant donné l'étroitesse des populations concernées. Ces cas nécessitent plus de recul sur les résultats des traitements et l'évaluation des séquelles.*

*L'article 1<sup>er</sup> bis, introduit en séance à l'Assemblée nationale, prévoit la présence au conseil d'administration de l'Institut national du cancer (INCa) d'un député et d'un sénateur. On peut redouter un mélange des genres qui placerait des parlementaires en situation de juges et parties : d'un côté, ils siègeraient au sein d'une instance décisionnelle avec d'importants pouvoirs d'agrément et d'attribution de financements, et seraient donc organiquement liés à la gestion de l'INCa ; de l'autre, ils contrôlèrent l'activité de l'institut au Parlement qui doit, à l'occasion de l'examen du projet de loi de finances, se prononcer sur son niveau de financement. Des parlementaires ont pu par le passé siéger au sein du conseil d'administration de l'INCa, mais en qualité de personnalités qualifiées ayant un intérêt particulier pour le cancer désignées par le ministre chargé de la santé.*

*L'article 2 a pour objectif de faciliter la réalisation d'essais cliniques incluant des populations pédiatriques. Toutefois, la rédaction proposée par le Gouvernement et retenue par l'Assemblée nationale ne change en réalité pas l'état du droit en vigueur. Il est aujourd'hui possible de réaliser des essais cliniques pédiatriques à la seule et unique condition que ces essais ne puissent être réalisés sur des adultes avec une efficacité comparable. En remplaçant « ne peuvent que si » par « peuvent seulement si », le droit ne change pas, mais on peut tout de même relever une volonté d'affichage.*

*L'article 2 bis propose de porter de cinq à huit ans la durée des appels à projets de l'INCa, ce qui s'inscrit parfaitement dans la logique d'une stratégie de lutte contre le cancer de plus long terme.*

*L'article 3 est une des clés de cette proposition de loi pour un meilleur accompagnement social de l'entourage familial des patients. Il permet de mieux tenir compte de la durée prévisible du traitement et de ses conséquences dans l'accès des parents au congé de présence parentale et à l'allocation journalière de présence parentale. Le dispositif est complet et solide, en permettant de tenir compte de la durée prévisible du traitement dans la périodicité du renouvellement du certificat médical ; de renouveler le droit à l'allocation journalière en cas de rechute ou récidive ou lorsque les séquelles de l'enfant sont telles qu'elles réclament une présence soutenue ; de prendre en compte en totalité la durée du congé dans le calcul des droits tirés de l'ancienneté dans l'entreprise ; de systématiser l'information des familles sur leurs conditions d'accès à l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH) et à son complément.*

*L'article 4 envisageait de renforcer les obligations de formation des professionnels de santé en matière de prise en charge pédiatriques, notamment en ce qui concerne le traitement de la douleur. Il a néanmoins été supprimé par l'Assemblée nationale. Par défaut, il est prévu une demande de rapport sur ce sujet à l'article 4 bis.*

*D'autres demandes de rapport sont d'ailleurs inscrites aux articles 5 bis et 5 ter, sur l'évaluation de la mise en œuvre de la convention relative au droit à l'oubli et l'examen des financements publics dédiés à la recherche en oncologie pédiatrique.*

*L'article 5 demande aux parties prenantes de la convention AERAS (« s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé ») d'engager dans un délai de six mois une négociation sur la possibilité d'étendre le droit à l'oubli à toutes les pathologies cancéreuses, quel que soit l'âge auquel elles sont intervenues. Cette disposition va dans le bon sens et respecte le processus conventionnel. Nous pouvons faire confiance aux parties prenantes pour avancer sur ce sujet.*

*Ce texte, qui privilégie une approche globale de la prise en charge des cancers pédiatriques, est une excellente initiative qui devrait produire des effets structurants dans le renforcement de la recherche en oncologie pédiatrique, l'amélioration de l'accompagnement social et médical des enfants et de leur entourage familial et la sécurisation de la situation des jeunes adultes traités dans leur adolescence pour une pathologie cancéreuse avec la perspective de progrès dans l'extension du droit à l'oubli.*

*Le texte n'est pas parfait et aurait pu faire l'objet d'améliorations, comme l'ont mis en évidence mes échanges avec l'ensemble des parties prenantes au cours d'auditions et de tables rondes. Toutefois, ce sujet appelle un soutien résolu pour améliorer le plus rapidement possible la situation des enfants et adolescents traités pour un cancer et de leurs parents. C'est pourquoi je vous proposerai d'adopter la proposition de loi sans modification afin que ces dispositions puissent entrer en vigueur dans les plus brefs délais.*

**M. Alain Milon, président.** – *Nous examinons un texte qui était très intéressant dans sa version initiale mais qui l'est beaucoup moins maintenant car il a été considérablement modifié à l'Assemblée nationale par le Gouvernement.*

*Le texte contient, malgré tout, des dispositions intéressantes. Ainsi la durée des appels à projets de l'INCa passe de cinq à huit ans. Je tiens à rappeler que c'est le Sénat qui avait déjà porté la durée des appels à projet de trois à cinq ans, contre l'avis du ministre de la santé de l'époque, Xavier Bertrand. De même, c'est à notre initiative, sur le rapport de Marie-Thérèse Hermange, que la convention AERAS a été mise en place. À l'inverse, la présence de parlementaires au sein du conseil d'administration de l'INCa ne semble pas pertinente : comment des parlementaires, généralistes, pourraient-ils être compétents pour se prononcer sur des projets de recherche sur les cancers ? Je proposerai, dans la future loi santé, de revenir sur cette disposition.*

**Mme Catherine Deroche.** – *Je souscris aux propos de notre président. Je tiens à féliciter notre rapporteure pour le travail remarquable qu'elle a accompli sur ce texte complexe. Je sais qu'elle aurait aimé, comme nous, l'améliorer...*



Néanmoins, les associations de parents attendent ce texte et chaque petit pas est un progrès. C'est le cas ici avec les mesures sur le congé de présence parentale, le droit à l'oubli, ou le rôle de l'INCa. Les demandes de rapports sont inutiles et je rejoins la position d'Alain Milon sur la présence des parlementaires à l'INCa, mais il n'est pas opportun, dans l'immédiat, de voter des amendements qui empêcheraient une adoption conforme.

Mes réserves concernent surtout l'article 2 sur les essais cliniques pédiatriques. Le texte initial de la proposition de loi changeait la donne. Il répondait à une demande des associations et des instituts de cancérologie, en s'inspirant des expérimentations conduites dans le cadre du programme AcSé-ESMART qui permet à 260 enfants en rechute ou en échec thérapeutique, qui ne peuvent pas être inclus dans un essai de développement, d'avoir accès à des innovations thérapeutiques. Le Gouvernement, pour une raison inconnue, a vidé cet article de sa substance. Le droit ne changera pas. Nous devons voir comment revenir sur ce point dans les prochains textes.

Nous nous rallierons à un vote conforme. Les associations apprécient les points positifs du texte. Je tiens à remercier tous ceux qui ont cosigné le courrier adressé au Premier ministre pour demander que la lutte contre les cancers de l'enfant soit déclarée grande cause nationale. Lundi, se tiendra le colloque annuel sur la recherche spécifique en oncologie pédiatrique. Je présenterai, à cette occasion, la position de notre commission sur ce texte, rappellerai nos réserves sur l'article 2 et dirai, avec diplomatie, ce que je pense de l'attitude du Gouvernement...

**Mme Florence Lassarade.** – En 30 ans d'exercice, j'ai constaté que l'on manquait de médicaments pédiatriques efficaces en dehors du traitement des pathologies graves. Il n'y a plus d'expérimentations dans le champ pédiatrique. La recherche sur les traitements adjacents et d'accompagnement, comme la toux par exemple, est négligée. En raison du principe de précaution, on a petit à petit éliminé toutes les molécules efficaces en thérapeutique pédiatrique. Pourtant, il serait souhaitable de poursuivre les expérimentations car les pathologies de l'enfant ne sont pas les mêmes que celles de l'adulte.

L'article 4 prévoyait que les futurs médecins doivent recevoir un enseignement sur le traitement de la douleur. Mais c'est déjà le cas et la loi ne changera rien !

Enfin, ma dernière question concerne les cancers des adolescents : que se passe-t-il lorsque l'adolescent devient jeune adulte ? L'aide aux parents est-elle maintenue ? Un adolescent arrivant à l'âge de 18 ans a toujours besoin de ses parents.

**Mme Laurence Rossignol.** – Ma question porte sur le congé de présence parentale et l'allocation journalière de présence parentale : le texte confère-t-il des droits différents aux parents d'enfants atteints d'un cancer pédiatrique par rapport aux parents d'enfants atteints d'autres maladies chroniques ?

**M. Daniel Chasseing.** – Je soutiens cette proposition de loi qui vise à améliorer la recherche et renforce l'accompagnement social et médical autour de l'enfant. J'envoisageais de déposer un amendement, mais je le retire et me rallie à la position de notre rapporteure en faveur d'une adoption conforme.

**Mme Pascale Gruny.** – J'ai connu une étudiante en médecine de 22 ans dont la fille de deux mois était atteinte d'un cancer. Elle souhaitait l'accompagner tout en continuant ses études. Or ce fut un vrai parcours du combattant pour réussir à faire son stage dans l'hôpital où sa fille était soignée. Je le regrette ; il faut faire preuve de bienveillance dans ces situations.

**Mme Laurence Cohen.** – Nous partageons les réserves de Mme Deroche sur l'article 2. Nous regrettons de devoir voter ce texte conforme, ce qui nous ne permet pas de l'améliorer. Je propose que nous réfléchissions à une initiative transpartisane sur ce sujet, à l'heure où le rôle des parlementaires est contesté et où l'on entend dire souvent que le Sénat ne sert à rien. À notre corps défendant, on risque de renforcer, avec ce vote, cette impression ; or le Sénat est utile et joue son rôle dans le débat politique. J'espère que nous trouverons les moyens d'avancer ensemble.

La recherche manque cruellement de moyens en France. Nous avions envisagé de déposer deux amendements : l'un visant à taxer le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques afin de financer la recherche oncologique et pédiatrique ; l'autre visant à créer un pôle public du médicament et de la recherche.

**Mme Michelle Meunier.** – Mon intervention ira dans le même sens. Comme c'est l'intérêt général qui nous guide, nous voterons ce texte en l'état, même si cela réduit notre rôle de parlementaire et notre droit d'amendement. L'enfant n'est pas un adulte en miniature et mérite une approche médicale spécifique. Je partage vos réserves. L'article 2 ne change pas le droit mais témoigne d'une volonté d'affichage. Fallait-il une proposition de loi pour cela ?

**M. Bernard Jomier.** – Nous voterons cette proposition de loi car elle comporte des améliorations. Nous avons cependant les mêmes réserves que celles que vous avez exprimées. Je comprends la stratégie qui consiste à vouloir revenir sur certains points à l'occasion de la future loi santé. Toutefois, cela illustre à quel point la procédure législative est complexe. Celle-ci trouve ses limites. Je pense à la proposition de loi de Mme Guidez en faveur des proches aidants qui a été remaniée à l'Assemblée nationale : nous ne pourrions pas valider le nouveau texte au motif qu'il constituerait une petite avancée. Parfois, cela n'est simplement plus possible !

L'amendement retiré par Daniel Chasseing posait la question des facteurs de risque. Le nombre de lymphomes et de cancers pédiatriques augmente depuis 30 ans. Pourtant les enfants ne fument pas et ne boivent pas. Différentes études scientifiques évoquent les facteurs environnementaux et pointent différentes substances. Il conviendrait de se pencher sur ces causes environnementales.

**Mme Victoire Jasmin.** – Je salue le travail de notre rapporteure. Malheureusement le texte a été vidé de sa substance. Dans l'immédiat, nous devons l'adopter. Il conviendra par la suite de poursuivre le travail pour faciliter l'accompagnement familial et social ainsi que la scolarité.

**Mme Élisabeth Doineau.** – Je partage également la position de notre rapporteure. On connaît tous des familles qui ont eu à faire face à un cancer pédiatrique et on a envie de faire avancer les choses pour eux. Nous avons conduit beaucoup d'auditions d'associations ou de sociétés savantes qui ont envie de faire plus. D'un autre côté, il faut être raisonnable et un petit pas peut aussi faire beaucoup. Nous aurons d'autres véhicules législatifs pour aller plus loin, même si la façon dont les idées du Parlement sont reçues ou considérées est difficile à accepter...

Nos auditions font ressortir le manque de psychologues pour aider les médecins et soutenir les enfants et les familles. Les Anglo-saxons appellent les enfants qui s'en sortent « les survivants ». Mais ce n'est pas parce qu'ils ont survécu qu'ils n'ont pas besoin d'être accompagnés.

Ces cancers doivent être dépistés de manière précoce. Or un médecin généraliste ne rencontrera souvent, au cours de sa carrière, qu'un ou deux cas. Il importe qu'il se sente soutenu par les pédiatres dans sa région, et qu'ils puissent travailler en équipe, ce qui n'est pas toujours facile en raison du manque de professionnels. Il serait donc utile d'élaborer des protocoles pour préciser ces relations.

Il est important aussi que les pays européens partagent leurs expériences et travaillent ensemble pour élaborer des réponses médicales. On nous a aussi dit qu'il conviendrait de renforcer encore la recherche fondamentale. Cela doit être une priorité en effet. Les laboratoires que nous avons rencontrés nous ont indiqué qu'ils travaillaient beaucoup sur ce sujet, même si on entend souvent dire que, comme le nombre de patients est faible, la recherche sur ce sujet ne serait pas rentable et que leurs efforts seraient limités. Ils nous ont prouvé, chiffres à l'appui, que ce n'était pas le cas.

Merci à notre rapporteure en tout cas. Nous comprenons sa frustration car nous avons tous eu à vivre une telle expérience dans d'autres propositions de loi...

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – Je partage les remarques qui ont été faites. Comment faire en sorte qu'une proposition de loi adoptée dans une assemblée prospère dans l'autre chambre ? Tel est l'enjeu. Nous dépendons des niches parlementaires qui sont fonction de la taille des groupes et de l'ordre du jour des assemblées. La seule solution est de travailler en amont ensemble sur des propositions de loi répondant aux attentes de la société, en essayant d'assurer une répartition équitable des textes entre les deux chambres. Peut-être devrions nous nous concerter avec nos collègues députés plus en amont.

**M. Alain Milon, président.** – La réponse se trouve simplement dans l'humilité ! Quand on n'a pas eu une idée, il ne faut pas être jaloux de ceux qui l'ont eue...

**Mme Jocelyne Guidez, rapporteure.** – Toutes les pistes évoquées par Mme Doineau sont abordées dans mon rapport, qui est évidemment plus complet que ma présentation initiale. L'allongement de la durée des appels à projets est une bonne chose, car il faut plus de cinq ans pour inclure des enfants dans des essais cliniques car les populations sont peu nombreuses.

**M. Alain Milon, président.** – C'est très important. Les appels à projets de l'INCa sont financés par Bercy, qui applique ses propres règles. Lorsque l'on a porté la durée de trois à cinq ans, il a fallu les modifier les règles. Il faudra faire de même dans le prochain projet de loi de finances si l'on veut porter la durée à huit ans. Nous devons être vigilants à cet égard.

**Mme Jocelyne Guidez, rapporteure.** – Madame Deroche, je partage évidemment vos réserves quant aux essais cliniques. Je vous remercie d'avoir travaillé à mes côtés sur ce sujet. Je ne suis pas médecin. Ce rapport sur le cancer pédiatrique a été l'occasion pour moi de découvrir certaines choses. En dépit d'avancées à la suite des précédents plans nationaux contre la douleur, celle-ci n'est pas toujours aussi bien traitée qu'on pourrait le croire.

Nous avons imaginé une disposition pour faciliter l'inclusion des adolescents dans des essais de phase précoce pour les faire bénéficier d'innovations thérapeutiques. Nous comptons déposer un amendement en ce sens, mais nous devons continuer à travailler sur ce sujet.

Les industriels ne font plus d'efforts pour adapter les médicaments aux enfants. Dans le cas des anti-douleurs, on manque ainsi de posologies et formes galéniques adaptées à l'enfant. Soyons francs, cela n'est sans doute pas assez rentable pour les industriels car il n'y a pas assez de patients.

Je crois que le congé de présence parentale peut être maintenu après 18 ans du moment que le jeune a moins de 20 ans et reste à la charge de ses parents, mais je vérifierai ce point car nous n'avons pas eu de réponse claire à ce sujet. En tout cas, le congé de proche aidant peut prendre le relai. Madame Rossignol, tous les parents d'enfant atteints de pathologies graves ont droit au congé de présence parentale et à l'allocation journalière de présence parentale.

Je suis réservée sur l'idée d'une taxation des laboratoires. Nous veillons désormais à ne plus créer de taxe affectée à une agence sanitaire. En revanche, je pense que la réflexion sur la création d'un pôle public du médicament et de la recherche reste ouverte.

Je remercie M. Chasseing d'avoir retiré son amendement. Monsieur Jomier, je ne peux que vous rejoindre lorsque je vois comment ma proposition de loi sur les proches aidants a été dénaturée à l'Assemblée nationale... Pour le reste, en effet, de nombreuses études scientifiques sont conduites pour évaluer la responsabilité des causes environnementales dans l'apparition de cancers pédiatriques.

L'accompagnement psychologique est très inégal selon les territoires. Les instituts Curie et Gustave Roussy sont beaucoup mieux armés que d'autres centres de cancérologie. Il y a de grandes différences entre la région parisienne et la province à cet égard. Plus largement, nous devons veiller à garantir la continuité entre les soins de ville et l'hôpital.

La proposition de loi est adoptée sans modification.

**M. Alain Milon, président.** – À l'unanimité !



## LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

---

- **Les entreprises du médicament (Leem)**  
**Philippe Lamoureux**, directeur général  
**Ariane Galaup-Paci**, directeur de la recherche clinique  
**Fanny de Belot**, responsable des affaires publiques  
**Annaïk Lesbats**, chargée de mission affaires Publiques
- **Roche**  
**Dr Michael Lukasiewicz**, directeur médical Roche France  
**Frédéric Chassagnol**, directeur accès, affaires publiques et pharmaceutiques
- **Novartis**  
**Valérie Becquart**, responsable affaires publiques
- **Institut national du cancer (INCa)**  
**Norbert Ifrah**, président  
**Thierry Breton**, directeur général
- **Direction générale de la santé (DGS)**  
**Patrick Ambroise**, adjoint à la sous-directrice de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques  
**Elisabeth Gaillard**, adjointe au chef du bureau des maladies chroniques non transmissibles  
**Sonia Ecarnot**, chargée de dossier au sein du bureau de la qualité des pratiques et recherches biomédicales
- **Direction de la sécurité sociale (DSS)**  
**Denis Le Bayon**, sous-directeur à l'accès aux soins, aux prestations familiales et accidents de travail  
**Nina Vassilieff**, cheffe du bureau des prestations familiales et aides au logement  
**Nora Haddad**, chargée de mission au sein du bureau
- **Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**  
**Sylvie Escalon**, adjointe au sous-directeur de la régulation de l'offre de soins  
**Murielle Rabord**, chargée de mission : médecine, traitement du cancer, réanimation (adulte) soins intensifs surveillance continue, PDSH  
**Guy Boudet**, chef du bureau exercice, déontologie et développement professionnel continu à la sous-direction RH2S

- **Association Imagine for Margo**  
Patricia Blanc, présidente
- **Fondation Ronald McDonald**  
Daniel Fereres, président
- **Ligue nationale contre le cancer**  
Pr Jacqueline Godet, présidente
- **Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie (UNAPECLE)**  
Catherine Vergely, secrétaire générale  
Cécile Favré, présidente de l'association Les Agueris membre de l'UNAPECLE
- **Fédération hospitalière de France (FHF)**  
Dr Catherine Devoldère, chef de service hématologie-oncologie-immunologie pédiatrique au CHU d'Amiens-Picardie, présidente du CLUD pédiatrique du CHU, présidente du comité douleur de la société française des cancers de l'enfant  
Dr Antoine Gourmel, oncologue pédiatrique au CHU d'Amiens  
Kathia Barro, adjoint au responsable du pôle offre de soins
- **Emmanuel Constans**, président de la commission de médiation et la commission de suivi et de propositions de la Convention AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé)
- **Fédération française de l'assurance (FFA)**  
Philippe Bernardi, directeur du pôle assurance de personnes  
André Molin, directeur CNP (membre de la Commission de suivi AERAS)  
Jean-Paul Laborde, directeur des affaires parlementaires  
Antoine Portelli, attaché parlementaire
- **Fédération bancaire de France (FBF)**  
Pierre Bocquet, directeur du département banque de détail  
Martin Lagane, chargé de relations institutionnelles France
- **Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE)**  
Virginie Gandemer, présidente du conseil d'administration
- **Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD)**  
Pr Frédéric Aubrun, président  
Dr Sophie Dugué, responsable de la commission pédiatrique

- **Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom)**  
**Dr Anne-Marie Trarieux**, vice-président de la section éthique et déontologie  
**Pr Bernard Guerrier**, vice-président de la section formation et compétences médicales  
**Coralie Jorieux**, juriste à la section formation et compétences médicales
- **Agence nationale du développement professionnel continu (DPC)**  
**Michèle Lenoir-Salfati**, directrice générale
- **Haut Conseil du développement professionnel continu (HCDPC)** **Jean François Thébaut**, président
- **Centre Siredo « Soins, Innovation, Recherche en oncologie de l'Enfant, l'adolescent et de l'adulte jeune » de l'institut Curie**  
**Dr Gudrun Schleiermacher**, directrice adjointe  
**Pr François Doz**, directeur adjoint à la recherche clinique, l'innovation et l'enseignement  
**Dr Daniel Orbach**, chef du service clinique
- **Centre national de ressources de lutte contre la douleur (CNRD)**  
**Dr Frédéric Maillard**, responsable médical
- **Département de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent de l'institut de cancérologie Gustave Roussy**  
**Dr Jacques Grill**, onco-pédiatre, chef d'unité hôpital de jour, responsable du comité pédiatrie  
**Dr Véronique Minard-Colin**, onco-pédiatre, médecin référent unité d'hospitalisation « la plaine »  
**Dr Christelle Dufour**, onco-pédiatre, médecin référent unité d'hospitalisation « la mer »





## TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Code de la santé publique	<p><b>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</b></p> <p><b>Article 1<sup>er</sup></b></p> <p>Après le 6<sup>o</sup> de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique, il est inséré 6<sup>o bis</sup> ainsi rédigé :</p> <p>« 6<sup>o bis</sup> 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 ; ».</p>	<p><b>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</b></p> <p><b>Article 1<sup>er</sup></b></p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique, il est inséré un 1<sup>o</sup> A ainsi rédigé :</p> <p>« 1<sup>o</sup> A Proposition, en coordination avec les organismes de recherche, les opérateurs publics et privés en cancérologie, les professionnels de santé, les usagers du système de santé et autres personnes concernées, d'une stratégie décennale de lutte contre le cancer, arrêtée par décret. La stratégie définit les axes de la recherche en cancérologie et l'affectation des moyens correspondants et précise notamment la part des crédits publics affectés à la recherche en cancérologie pédiatrique. L'institut en assure la mise en œuvre. Le conseil scientifique de l'institut se prononce sur cette stratégie. Il en réévalue la pertinence à mi-parcours ; ».</p>	<p><b>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</b></p> <p><b>Article 1<sup>er</sup></b> (Non modifié)</p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique, il est inséré un 1<sup>o</sup> A ainsi rédigé :</p> <p>« 1<sup>o</sup> A Proposition, en coordination avec les organismes de recherche, les opérateurs publics et privés en cancérologie, les professionnels de santé, les usagers du système de santé et autres personnes concernées, d'une stratégie décennale de lutte contre le cancer, arrêtée par décret. La stratégie définit les axes de la recherche en cancérologie et l'affectation des moyens correspondants et précise notamment la part des crédits publics affectés à la recherche en cancérologie pédiatrique. L'institut en assure la mise en œuvre. Le conseil scientifique de l'institut se prononce sur cette stratégie. Il en réévalue la pertinence à mi-parcours ; ».</p>
<p><u>Art. L. 1415-2.</u> – L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :</p>			
1 <sup>o</sup> Observation et			

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte de la proposition de loi</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture</b>
<p>évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;</p>			
<p>2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;</p>			
<p>3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;</p>			
<p>4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;</p>			
<p>5° Mise en œuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;</p>			
<p>6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;</p>			
<p>7° Participation au développement d'actions</p>			

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>européennes et internationales ;</p> <p>8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.</p> <p>L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.</p> <p><i>Art. L. 1415-4.</i> – Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommés pour une durée de cinq ans par décret.</p> <p>Il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'institut.</p>	<p><b>Article 2</b></p> <p>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 ».</p>	<p><b>Article 1<sup>er</sup> bis (nouveau)</b></p> <p>L'article L. 1415-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le conseil d'administration de l'Institut national du cancer comprend un député et un sénateur titulaires ainsi qu'un député et un sénateur suppléants. »</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 1121-7 du code de la santé publique, les mots : « ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup> de l'article L. 1121-1 que » sont remplacés par les mots : « peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup> de l'article L. 1121-1</p>	<p><b>Article 1<sup>er</sup> bis (Non modifié)</b></p> <p>L'article L. 1415-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le conseil d'administration de l'Institut national du cancer comprend un député et un sénateur titulaires ainsi qu'un député et un sénateur suppléants. »</p> <p><b>Article 2 (Non modifié)</b></p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 1121-7 du code de la santé publique, les mots : « ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup> de l'article L. 1121-1 que » sont remplacés par les mots : « peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup> de l'article L. 1121-1</p>

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte de la proposition de loi</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture</b>
<p>-soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p>		seulement ».	seulement ».
<p>-soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.</p>			
<b>Code de la santé publique</b>		<b>Article 2 bis (nouveau)</b>	<b>Article 2 bis</b> <i>(Non modifié)</i>
<p><u>Art. L. 1415-7.</u> – L'Institut national du cancer peut lancer des appels à projet en matière de recherche d'une durée de cinq ans.</p>		<p>L'article L. 1415-7 du code de santé publique est complété par les mots : « et, dans des conditions définies par décret, d'une durée de huit ans ».</p>	<p>L'article L. 1415-7 du code de santé publique est complété par les mots : « et, dans des conditions définies par décret, d'une durée de huit ans ».</p>
	<b>Article 3</b>	<b>Article 3</b>	<b>Article 3</b> <i>(Non modifié)</i>
	<p>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. »</p>	<p>I. – Le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 4 du chapitre V du titre II du livre II de la première partie du code du travail est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 4 du chapitre V du titre II du livre II de la première partie du code du travail est ainsi modifié :</p>
<b>Code du travail</b>		<p>1° L'article L. 1225-62 est ainsi modifié :</p>	<p>1° L'article L. 1225-62 est ainsi modifié :</p>
<p><u>Art. L. 1225-62.</u> – Le salarié dont l'enfant à charge au sens de l'article L. 513-1 du code de la sécurité sociale et remplissant l'une des conditions prévues par l'article L. 512-3 du même code est atteint d'une maladie, d'un handicap ou victime d'un accident d'une particulière gravité rendant indispensables une présence soutenue et des soins contraignants bénéficiant, pour une période</p>			

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>déterminée par décret, d'un congé de présence parentale.</p>	<p>Le nombre de jours de congés dont peut bénéficier le salarié au titre du congé de présence parentale est au maximum de trois cent dix jours ouvrés. Aucun de ces jours ne peut être fractionné.</p>	<p>a) La seconde phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée : « Cette durée peut faire l'objet d'un nouvel examen dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 544-2 du code de la sécurité sociale. » ;</p>	<p>a) La seconde phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée : « Cette durée peut faire l'objet d'un nouvel examen dans les conditions fixées au deuxième alinéa du même article L. 544-2. » ;</p>
<p>La durée initiale du congé est celle définie dans le certificat médical mentionné à l'article L. 544-2 du code de la sécurité sociale. Cette durée fait l'objet d'un nouvel examen selon une périodicité définie par décret.</p>	<p>Au-delà de la période déterminée au premier alinéa, le salarié peut à nouveau bénéficier d'un congé de présence parentale, en cas de rechute ou de récurrence de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle un premier congé a été accordé, dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1225-63 à L. 1225-65.</p>	<p>b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :  « Au delà de la période déterminée au premier alinéa du présent article, le salarié peut à nouveau bénéficier d'un congé de présence parentale, dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1225-63 à L. 1225-65 du présent code, dans les situations mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 544-3 du code de la sécurité sociale. » ;</p>	<p>b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :  « Au delà de la période déterminée au premier alinéa du présent article, le salarié peut à nouveau bénéficier d'un congé de présence parentale, dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1225-63 à L. 1225-65 du présent code, dans les situations mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 544-3 du code de la sécurité sociale. » ;</p>
<p><u>Art. L. 1225-65.</u> – La durée du congé de présence parentale est prise en compte pour moitié pour la détermination des droits que le salarié tient de son ancienneté.</p>	<p>2° (nouveau) L'article L. 1225-65 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « pour moitié » sont remplacés par les mots : « en totalité » ;</p> <p>b) Sont ajoutés les mots : « dans l'entreprise ».</p>	<p>2° L'article L. 1225-65 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « pour moitié » sont remplacés par les mots : « en totalité » ;</p> <p>b) Sont ajoutés les mots : « dans l'entreprise ».</p>	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<b>Code de la sécurité sociale</b>			
<p><u>Art. L. 544-2.</u> – La particulière gravité de la maladie, du handicap ou de l'accident visés au premier alinéa de l'article L. 544-1 ainsi que le caractère indispensable d'une présence soutenue et de soins contraignants sont attestés par un certificat médical détaillé, établi par le médecin qui suit l'enfant au titre de la maladie, du handicap ou de l'accident susmentionnés. Le droit à la prestation est soumis à un avis favorable du service du contrôle médical prévu à l'article L. 315-1 ou du régime spécial de sécurité sociale.</p>			
<p>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.</p>			
<p><u>Art. L. 544-3.</u> – L'allocation est versée dans la limite d'une durée maximum fixée par décret pour un même enfant et par maladie, handicap ou accident. Le nombre maximum d'allocations journalières versées au cours de cette période est égal à trois cent dix.</p>	<p>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. »</p>	<p>II. – Le second alinéa de l'article L. 544-3 du code de la sécurité sociale est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>II. – Le second alinéa de l'article L. 544-3 du code de la sécurité sociale est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>
<p>Au-delà de la durée maximum prévue au</p>		<p>« Au delà de la durée maximale prévue au</p>	<p>« Au-delà de la durée maximale prévue au</p>

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte de la proposition de loi</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture</b>
<p>premier alinéa, le droit à l'allocation journalière de présence parentale peut être ouvert de nouveau, en cas de rechute ou de récidive de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle un premier droit à l'allocation de présence parentale ou à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert, dès lors que les conditions visées aux articles L. 544-1 et L. 544-2 sont réunies.</p>		<p>premier alinéa, le droit à l'allocation journalière de présence parentale peut être ouvert de nouveau, dès lors que les conditions mentionnées aux articles L. 544-1 et L. 544-2 sont réunies, dans les situations qui suivent :</p>	<p>premier alinéa, le droit à l'allocation journalière de présence parentale peut être ouvert de nouveau, dès lors que les conditions mentionnées aux articles L. 544-1 et L. 544-2 sont réunies, dans les situations qui suivent :</p>
		<p>« 1° En cas de rechute ou de récidive de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle le droit à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert ;</p>	<p>« 1° En cas de rechute ou de récidive de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle le droit à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert ;</p>
		<p>« 2° Lorsque la gravité de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle le droit à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert nécessite toujours une présence soutenue et des soins contraignants. »</p>	<p>« 2° Lorsque la gravité de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle le droit à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert nécessite toujours une présence soutenue et des soins contraignants. »</p>
		<p>III (<i>nouveau</i>). – Le chapitre IV du titre IV du livre V du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 544-10 ainsi rédigé :</p>	<p>III. – Le chapitre IV du titre IV du livre V du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 544-10 ainsi rédigé :</p>
		<p>« Art. L. 544-10. – L'organisme débiteur des prestations familiales est tenu d'informer le demandeur ou le bénéficiaire de l'allocation journalière de présence parentale des critères et des conditions d'attribution ainsi que des modalités de demande de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé et de la prestation de compensation du handicap. »</p>	<p>« Art. L. 544-10. – L'organisme débiteur des prestations familiales est tenu d'informer le demandeur ou le bénéficiaire de l'allocation journalière de présence parentale des critères et des conditions d'attribution ainsi que des modalités de demande de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé et de la prestation de compensation du handicap. »</p>



Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	<p style="text-align: center;"><b>Article 4</b></p> <p>Après l'article L. 4021-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4021-6-1 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><del>« Art. L. 4021-6-1.</del></p> <p><del>— 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.</del></p> <p><del>« 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.</del></p> <p><del>« 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. »</del></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 4</b> <i>(Supprimé)</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 4 bis</b> <i>(nouveau)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 4</b> <i>(Suppression maintenue)</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 4 bis</b> <i>(Non modifié)</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
		<p data-bbox="775 293 1078 562">Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard douze mois après la promulgation de la présente loi, un rapport relatif à la prise en charge de la douleur, en particulier par les centres d'oncologie pédiatrique.</p> <p data-bbox="775 600 1078 1417">Ce rapport précise notamment les moyens mis en œuvre pour le dépistage et le traitement de la douleur des enfants dans le cadre des soins qu'ils reçoivent. Il dresse un état des lieux de la formation spécifique, initiale et continue, des professionnels de santé qui interviennent en oncologie pédiatrique ainsi que des centres dédiés à la douleur dans notre pays et des effectifs qui s'y consacrent. Il étudie l'accès des enfants et des adolescents atteints de cancer à des médicaments et des traitements adaptés et la mise à disposition de formules pédiatriques spécifiques. Enfin, il étudie l'opportunité de mettre en place un quatrième « plan douleur ».</p>	<p data-bbox="1107 293 1410 562">Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard douze mois après la promulgation de la présente loi, un rapport relatif à la prise en charge de la douleur, en particulier par les centres d'oncologie pédiatrique.</p> <p data-bbox="1107 600 1410 1417">Ce rapport précise notamment les moyens mis en œuvre pour le dépistage et le traitement de la douleur des enfants dans le cadre des soins qu'ils reçoivent. Il dresse un état des lieux de la formation spécifique, initiale et continue, des professionnels de santé qui interviennent en oncologie pédiatrique ainsi que des centres dédiés à la douleur dans notre pays et des effectifs qui s'y consacrent. Il étudie l'accès des enfants et des adolescents atteints de cancer à des médicaments et des traitements adaptés et la mise à disposition de formules pédiatriques spécifiques. Enfin, il étudie l'opportunité de mettre en place un quatrième « plan douleur ».</p>
	<p data-bbox="544 1487 647 1514"><b>Article 5</b></p> <p data-bbox="443 1559 746 1738">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 ».</p>	<p data-bbox="876 1487 979 1514"><b>Article 5</b></p> <p data-bbox="775 1559 1078 2103">Les signataires de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique engagent au plus tard dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi une négociation sur la possibilité d'appliquer à l'ensemble des pathologies cancéreuses le délai de cinq ans prévu au quatrième alinéa de l'article L. 1141-5 du même code pour les pathologies cancéreuses</p>	<p data-bbox="1206 1487 1310 1514"><b>Article 5</b></p> <p data-bbox="1182 1525 1334 1552"><i>(Non modifié)</i></p> <p data-bbox="1107 1559 1410 2103">Les signataires de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique engagent au plus tard dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi une négociation sur la possibilité d'appliquer à l'ensemble des pathologies cancéreuses le délai de cinq ans prévu au quatrième alinéa de l'article L. 1141-5 du même code pour les pathologies cancéreuses</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
		<p>survenues avant l'âge de dix-huit ans.</p>	<p>survenues avant l'âge de dix-huit ans.</p>
		<p>En cas de carence des signataires de la convention, l'âge et les délais mentionnés au même article L. 1141-5 peuvent être fixés par décret en Conseil d'État. L'âge ne peut être inférieur ni les délais supérieurs à ceux fixés au quatrième alinéa dudit article L. 1141-5.</p>	<p>En cas de carence des signataires de la convention, l'âge et les délais mentionnés au même article L. 1141-5 peuvent être fixés par décret en Conseil d'État. L'âge ne peut être inférieur ni les délais supérieurs à ceux fixés au quatrième alinéa dudit article L. 1141-5.</p>
		<p><b>Article 5 bis</b> (nouveau)</p>	<p><b>Article 5 bis</b> (Non modifié)</p>
		<p>Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard douze mois après la promulgation de la présente loi, un rapport relatif à l'application de la convention dite AERAS (« s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé ») et à l'accès au crédit des personnes présentant un problème grave de santé, notamment celles ayant souffert d'un cancer pédiatrique.</p>	<p>Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard douze mois après la promulgation de la présente loi, un rapport relatif à l'application de la convention dite AERAS (« s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé ») et à l'accès au crédit des personnes présentant un problème grave de santé, notamment celles ayant souffert d'un cancer pédiatrique.</p>
		<p>Ce rapport précise notamment les possibilités d'évolution du dispositif pour une prise en compte des pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de vingt et un ans, un accroissement des sanctions en cas de manquements à la convention et une définition d'indicateurs pérennes de résultats.</p>	<p>Ce rapport précise notamment les possibilités d'évolution du dispositif pour une prise en compte des pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de vingt et un ans, un accroissement des sanctions en cas de manquements à la convention et une définition d'indicateurs pérennes de résultats.</p>
		<p><b>Article 5 ter</b> (nouveau)</p>	<p><b>Article 5 ter</b> (Non modifié)</p>
		<p>Le Gouvernement remet au Parlement, chaque année, un rapport relatif à l'ensemble des financements publics alloués à la recherche sur les cancers pédiatriques. Ce rapport précise les volumes</p>	<p>Le Gouvernement remet au Parlement, chaque année, un rapport relatif à l'ensemble des financements publics alloués à la recherche sur les cancers pédiatriques. Ce rapport précise les volumes</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	<p style="text-align: center;"><b>Article 6</b></p> <p><del>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.</del></p> <p><del>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.</del></p>	<p>financiers annuels et pluriannuels dédiés aux programmes de recherche sur les cancers de l'enfant et de l'adolescent. Ce rapport précise les avancées obtenues ainsi que les projets scientifiques engagés en la matière.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 6</b> <i>(Supprimé)</i></p>	<p>financiers annuels et pluriannuels dédiés aux programmes de recherche sur les cancers de l'enfant et de l'adolescent. Ce rapport précise les avancées obtenues ainsi que les projets scientifiques engagés en la matière.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 6</b> <i>(Suppression maintenue)</i></p>