

**Question avec demande de réponse écrite P-8076/2010
à la Commission**

Article 117 du règlement

Riikka Manner (ALDE)

Objet: Directive relative aux essais cliniques (et éventuelles restrictions pour la recherche européenne)

Depuis des décennies, l'Europe investit des fonds provenant tant du budget de l'Union européenne que des budgets nationaux dans le développement des biosciences et de la médecine moléculaire, en particulier. Il est de plus en plus nécessaire de mettre au point de nouvelles méthodes de traitement et des innovations pour de nombreuses maladies répandues et mortelles, y compris différentes formes de cancer. En dépit des énormes ressources humaines et financières affectées à la recherche, la conception de traitements pharmaceutiques et médicaux efficaces et leur commercialisation, par exemple dans le domaine de la thérapie génique, marquent le pas. Selon les universitaires, il existe un vaste potentiel pour un développement plus rapide, mais le principal obstacle à la recherche semble être la législation rigoureuse de l'Union européenne.

À ce qu'il semble, les exigences imposées pour la conduite d'essais cliniques dans l'Union (directive 2001/20/CE)¹ sont tellement strictes qu'elles vont à l'encontre de l'intérêt collectif. Officiellement, les objectifs de la directive européenne relative aux essais cliniques, entrée en vigueur en 2004, consistaient à améliorer la protection des patients et la fiabilité de la notification des recherches effectuées, ainsi qu'à harmoniser et à rendre plus compétitive la recherche clinique européenne. Or, les résultats obtenus restent en-deçà de ces objectifs. Selon cette directive, tous les essais cliniques sont soumis à la même procédure. Cela est devenu trop coûteux pour les équipes de recherche scientifique, et l'Europe n'a pu rivaliser avec les États-Unis, où la politique suivie pour l'autorisation des essais cliniques tient compte de la nécessité d'effectuer des recherches dans le secteur médical. Cette directive a alourdi les formalités administratives auxquelles sont soumis les chercheurs européens, et des patients gravement malades n'ont pu bénéficier des avancées de la médecine.

La recherche et le développement sont un des domaines où l'Europe peut apporter une valeur ajoutée. D'aucuns redoutent maintenant à juste titre que les progrès qui seront réalisés dans des secteurs tels que la thérapie génique ne soient pas dus à l'Europe et que nos chercheurs européens soient contraints de quitter le territoire européen.

La Commission peut-elle indiquer si l'incidence réelle de la directive européenne relative aux essais cliniques sur la recherche a fait l'objet d'une étude et s'il est prévu d'en tirer les conclusions qui conviennent et de prendre les mesures d'ordre législatif qui s'imposent pour soutenir la recherche en matière de thérapie génique au sein de l'Union européenne?

¹ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.