

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 1071

présenté par

M. Accoyer, M. Siré et M. Lurton

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 37, insérer l'article suivant:**

À la fin de l'article 25 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le mot : « rejetée » est remplacé par le mot : « acceptée ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à accélérer le délai de lancement des études observationnelles, en matière de recherche dans la santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention (chapitre 10 de la loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

Les études non interventionnelles, dites observationnelles, représentent l'ensemble des études dont la prise en charge des patients n'est pas affectée. La loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prévoit un délai de 2 mois pour l'examen des dossiers de demande de lancement d'études observationnelles. Or, il apparaît que dans la pratique ce délai est plus important.

Le dossier est étudié par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui dispose de 2 mois pour examiner le dossier, mais son silence vaut rejet. Dans la mesure où ce délai peut être reporté de 2 mois sur décision motivée de son président, il n'apparaît pas opportun que la décision soit réputée rejetée en cas de silence au terme de ces 4 mois.

Cette disposition permettra d'inciter la CNIL à gérer en priorité les dossiers relatifs à la santé.

L'amendement propose qu'à défaut d'une réponse expresse dans les délais impartis, l'avis de la CNIL soit réputé favorable.