

ASSEMBLÉE NATIONALE

25 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 184

présenté par

M. Tian, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré

ARTICLE 47

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« Titre VI

« Mise a disposition des données de santé

« *Art. L. 1460-1.* – Tout usager du système de soins, toute personne couverte par un système de protection contre le risque maladie financé par l'État ou un régime légalement obligatoire d'assurance maladie, a accès aux données dématérialisées qui le concernent, et qu'il a fournies directement ou par l'intermédiaire de professionnels ou d'établissements de santé, qui sont contenues dans des bases de données gérées par l'État ou des établissements publics.

« Tout professionnel et établissement de santé a accès aux données dématérialisées qui le concerne et qu'il a fournies directement ou non, qui sont contenues dans des bases de données gérées par l'État ou des établissements publics.

« Les organisations représentatives des professionnels et établissements de santé, les organisations représentatives des usagers, les organismes qui participent au financement de la couverture contre le risque maladie, et ceux qui réalisent des études et des recherches à des fins de santé publique qui contribuent à une meilleure connaissance du système de santé, ont accès aux données contenues dans des bases de données gérées par l'État ou des établissements publics nécessaires à l'exercice de leurs activités.

« Les organisations représentatives des usagers, des professionnels et des établissements de santé, et les organismes qui participent au financement de la couverture contre le risque maladie, participent

de droit à la gouvernance et aux autorisations d'accès aux bases de données gérées par l'État ou des établissements publics.

« Les accès aux bases de données gérées par l'État ou des établissements publics s'exercent dans le respect du secret médical et des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans les limites et selon les modalités fixées par les articles ci-après, ainsi que les textes réglementaires pris pour leur application.

« L'Institut national des données de santé, mentionné à l'article L. 1462-1 du présent code, veille à l'exercice de ces droits d'accès. Il remet chaque année un rapport à l'attention du Parlement.

« En cas d'infraction aux dispositions du présent titre, les sanctions prévues par la loi précitée peuvent être portées à sept millions d'euros pour une personne morale.

« Chapitre I^{er}

« Système national des données de santé

« *Art. L. 1461-1.* – I. – Le système national des données de santé est composé :

« 1° Des données issues des systèmes d'information hospitaliers mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

« 2° Des données du système d'information de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

« II. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise des appariements des données mentionnées au I avec notamment celles relatives aux causes de décès, au handicap, à la dépendance, aux inégalités sociales et territoriales en vue de répondre aux objectifs fixés au I de l'article L. 1461-3.

« III. – La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés collecte et gère les données qui constituent le système national des données de santé mentionné au I.

« IV. – Le système national des données de santé contribue à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale, à la maîtrise des risques sanitaires, à l'amélioration de la prise en charge des patients, à la maîtrise des dépenses de santé et à l'innovation thérapeutique.

« Il contribue à aider les citoyens à faire des choix pour leur santé et favorise aussi l'information de la population sur l'organisation du système de santé, sur la qualité des offres de soins et sur les dépenses qui leur sont consacrées.

« Il permet également aux professionnels de santé, aux établissements de santé et médico-sociaux, et à leurs représentants, de disposer d'informations sur leur activité et de pouvoir la comparer en vue notamment des négociations menées avec les autorités administratives et les assureurs maladie obligatoires et complémentaires.

« *Art. L. 1461-2.* – Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au deuxième alinéa de l'article 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal. Pour assurer un droit de rectification, toutes données relatives à l'activité des professionnels de santé leur sont adressées avant publication.

« *Art. L. 1461-3.* - I. – Un accès ou une extraction de données à caractère personnel du système national des données de santé est autorisé dès lors que le recours à des données anonymes ne permet pas d'atteindre l'objectif recherché pour permettre des traitements :

« 1° À des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à un objectif mentionné au IV de l'article L. 1461-1 et présentant un intérêt pour différentes catégories d'acteurs de la santé ;

« 2° À l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes, directement ou indirectement, dans les conditions définies au III du présent article.

« Ces données sont mises à disposition gratuitement.

« II. – Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au a du I sont autorisés selon la procédure définie au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

« III. – Par dérogation au II, un arrêté pris par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, et information de l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1, fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés notamment d'une mission de service public, y compris lorsque ces organismes ont pour missions la recherche, l'étude ou l'évaluation, autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions.

« IV. – Par dérogation au II, un arrêté pris par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et information de l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1, fixe la liste des structures représentatives des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux qui ont accès aux données nécessaires à l'exercice de leurs missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux, des organismes d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et du système national des données de santé, afin de disposer des accès identiques à ceux dont disposent les organismes d'assurance maladie et les agences régionales de santé.

« Art. L. 1461-4. – Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'un individu identifié sur le fondement des données du système national des données de santé ou des appariements autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, sous réserve des dispositions du II de l'article L. 1461-1.

« Art. L. 1461-5. – Le système national des données de santé ne permet d'accéder ni aux noms et prénoms des personnes, ni à leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.

« Les codes permettant l'identification de la personne sont confiés à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise l'accès à l'identité d'un individu quand cet accès est nécessaire pour lui proposer de participer à une recherche ou pour l'avertir d'un risque sanitaire grave auquel il est exposé.

« L'autorité publique, en cas de menace grave, pour la santé publique recourt à des appariements et accède aux données personnelles de santé dans des conditions fixées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« La commission autorise également le responsable d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation impliquant un appariement de données, dans le respect des dispositions de l'article L. 1461-3, à faire appel à l'organisme mentionné au deuxième alinéa du présent article pour qu'il réalise cet appariement pour son compte au moyen du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. L'appariement doit être rendu nécessaire, sans autre solution alternative, par la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

« Art. L. 1461-6. – Un arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et de l'Institut des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1, fixe notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès et extractions aux données à caractère personnel du système national des données de santé ;

« 2° La durée de conservation des données du système national des données de santé selon leur catégorie ;

« 3° Les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes conformément à l'article L. 1461-5, et détermine les organismes à qui sont confiés les codes permettant l'identification.

« Chapitre II

« Institut national des données de santé

« Art. L. 1462-1 A. – Le groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » est dénommé : « Institut national des données de santé ».

« *Art. L. 1462-1.* – L’Institut national des données de santé est constitué notamment de ses membres présents au 31 décembre 2013. Il peut, pour l’exercice de ses missions, adjoindre à ses instances, dans des conditions prévues par son règlement intérieur, des personnes qualifiées.

« Les missions de l’Institut national des données de santé sont :

« 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation ;

« 2° De donner son avis en tant que de besoin et en toute indépendance, conformément aux dispositions de l’article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, sur les projets d’études, de recherches et d’évaluations dans le domaine de la santé pour lesquels est demandé un accès ou une extraction de données. Il est saisi, préalablement à la saisine pour autorisation de la Commission nationale de l’informatique et des libertés, en vue d’émettre un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement au regard de son intérêt scientifique, et de celui pour un ensemble d’acteurs de la santé, et la méthodologie retenue ;

« 3° De faciliter et d’orienter les demandes d’accès et d’extraction de données personnelles à des fins de recherches, d’études et d’évaluations dans le domaine de la santé.

« *Art. L. 1462-2.* – La convention constitutive du groupement détermine ses règles de fonctionnement, notamment pour assurer l’indépendance et la transparence des travaux du comité d’experts en charge de l’évaluation de la qualité scientifique du projet.

« *Art. L. 1462-3.* – Il remet chaque année un rapport à l’attention du Parlement. »

« *I bis.* – L’article L. 161-36-5 du code de la sécurité publique est abrogé.

« II. – L’article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-28-1.* – I. – Le système national d’information interrégimes de l’assurance maladie est mis en place par les organismes gérant un régime de base d’assurance maladie.

« II. – Le système national d’information interrégimes de l’assurance maladie contribue :

« 1° À la connaissance des dépenses de l’ensemble des régimes d’assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

« 2° À l’information des professionnels de santé, et établissements de santé ou médico-sociaux, ainsi qu’à celle de leurs structures représentatives, sur leur activité, notamment sur les objectifs fixés dans le cadre conventionnel, et celle de leurs professions ;

« 3° À la définition, à la mise en œuvre et à l’évaluation de politiques de santé publique ;

« 4° À la constitution du système national des données de santé mentionné à l’article L. 1461-1 du code de la santé publique.

« III. – Les données reçues et traitées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie le sont dans des conditions préservant la vie privée des personnes ayant bénéficié de prestations de soins.

« IV. – Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, définies conjointement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les représentants des professionnels de santé ambulatoires et hospitaliers, et ceux des organismes d'assurance maladie complémentaire, sont approuvées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

« III. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

« IV. – L'article L. 161-30 du même code est abrogé.

« IV bis. – Les accès et les possibilités d'extraction prévus par l'arrêté ministériel pris sur le fondement de l'article L. 161-28-1 du même code dans sa rédaction antérieure à la date d'application de la présente loi restent autorisés après cette date.

« V. – Les autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur le fondement des chapitres IX et X de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans leur rédaction antérieure à la date d'application de la présente loi, demeurent applicables jusqu'à leur expiration.

« VI. – Les mises à disposition des données issues des systèmes d'information hospitaliers mentionnés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique à la date d'application de la présente loi restent autorisées de manière permanente après cette date.

« VII. – Après le 2° de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Pour alimenter le système national des données de santé défini à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

« Ces informations peuvent aussi être communiquées à des fins d'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques du ministère chargé de la santé. »

« VIII. – L'article L. 1435-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1435-6. – L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les

disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux. »

« IX. – L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-8-1.* – Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4.

« Les données de santé rattachées à l'identifiant de santé sont collectées, transmises et conservées dans le respect du secret professionnel et des référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1.

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités qui autorisent l'utilisation de cet identifiant. L'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales de cet identifiant est interdite. »

« X. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

« 1° L'article 8 est ainsi modifié :

« a) Au 8° du II, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « , aux études et aux évaluations » ;

« b) À la seconde phrase du III, les mots : « et X » sont supprimés ;

« c) Au IV, après le mot : « prévus », sont insérés les mots : « au V de l'article 22, » ;

« 2° L'article 22 est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – Les traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêtés du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire au sens de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, sont soumis au régime de la déclaration préalable prévu par le présent article. Le responsable du traitement rend compte chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés des traitements ainsi mis en œuvre.

« Les conditions dans lesquelles ces traitements peuvent utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques sont définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

« 3° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – Les dispositions du 1° du I et du II du présent article ne sont pas applicables :

« 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sont soumis aux dispositions du chapitre IX ;

« 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire, qui sont soumis aux dispositions du V de l'article 22. » ;

« 4° Le chapitre IX est ainsi modifié :

« a) À l'intitulé, les mots : « ayant pour fin la recherche » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude, ou d'évaluation » ;

« b) Les articles 53 et 54 sont ainsi rédigés :

« Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé, ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention, sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.

« Toutefois, les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables :

« 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;

« 2° Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1°, lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

« 3° Aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie, d'une assurance maladie complémentaire ou d'un organisme qui gère des réseaux de soins ou des partenariats avec des professionnels de santé ;

« 4° Aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

« 5° Aux traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code ;

« 6° Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire dans les conditions prévues par le V de l'article 22.

« Art. 54. – I. – La Commission nationale de l’informatique et des libertés autorise les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité de recherche, d’étude ou d’évaluation dans le domaine de la santé.

« II. – La Commission nationale de l’informatique et des libertés prend sa décision après avis :

« 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l’article L. 1123-6 du code de la santé publique pour les demandes d’autorisation relatives à des recherches impliquant la personne humaine ;

« 2° De l’Institut national des données de santé mentionné à l’article L. 1462-1 du même code pour les recherches, les études ou les évaluations dans le domaine de la santé n’impliquant pas la personne humaine.

« L’Institut national des données de santé mentionné à l’article L. 1462-1 précité est saisi, pour chaque demande, en vue d’émettre un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celle-ci par rapport à la finalité du traitement, au regard de son intérêt scientifique et de celui d’un ensemble d’acteurs de la santé, et sur la méthodologie retenue, sauf :

« a) Dans les cas mentionnés au III ou au IV de l’article L. 1461-3 du même code ;

« b) Lorsqu’une recherche, une étude ou une évaluation est réalisée à la demande d’une autorité publique et qu’elle a validé le protocole. La Commission nationale de l’informatique et des libertés autorise directement ces demandes, sans avis préalable de l’Institut national des données de santé.

« III. – Les dispositions des II et III de l’article 25 de la présente loi sont applicables aux demandes d’autorisation de traitements sur le fondement du présent article.

« IV. – Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés des données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d’étude ou d’évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l’informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies après avis de l’Institut national des données de santé.

« V. – Pour chaque demande, la Commission nationale de l’informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l’application des présentes dispositions et, le cas échéant, la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n’apporte pas d’éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l’ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l’organisme qui les détient et n’autoriser le traitement que pour ces données réduites.

« La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi. » ;

« c) Le deuxième alinéa de l'article 55 est ainsi modifié :

« – À la fin de la première phrase, les mots : « doivent être codées avant leur transmission » sont remplacés par les mots : « font l'objet avant leur transmission, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de procédés techniques visant à rendre impossible cette identification » ;

« – À la fin de la deuxième phrase, les mots : « si une particularité de la recherche l'exige » sont remplacés par les mots : « dans les cas et les limites prévus à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique » ;

« d) L'article 57 est ainsi modifié :

« – Au début du premier alinéa est insérée la référence : « I » ;

« – La première phrase du dernier alinéa est complétée par les mots : « ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche » et, à la seconde phrase du même alinéa, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « d'étude ou d'évaluation » ;

« – Il est complété par sept alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, quand sont en cause des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements publics de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« II. – Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III, à l'obligation d'information définie au I :

« 1° Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;

« 2° Pour la réutilisation de ces données à des fins statistiques dans les conditions de l'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques ;

« 3° Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

« Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés qui statue sur ce point.

« III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

« e) À l'article 61, les mots : « ayant pour fin la recherche » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » ;

« 5° Le chapitre X est abrogé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement propose de revoir la rédaction de l'article 47 relatif à l'open data en santé.

L'article 47 du projet de loi santé fait suite aux engagements du Gouvernement en faveur de l'ouverture des données de santé. Si cette ouverture nécessite d'être organisée et sécurisée (dès lors que les données pourrait présenter un risque de réidentification des individus), elle ne doit pas consister à verrouiller le mouvement d'open data en santé dont les enjeux sont colossaux, que ce soit en termes d'efficacité et de pilotage du système, de recherche, d'innovation et de développement industriel mais aussi d'autonomisation du patients et de démocratie sanitaire.

Tel que proposé par la Gouvernement, l'article 47 ne répond pas à ces objectifs et s'éloigne du consensus trouvé par la commission open data, réunissant un large panel d'acteurs intéressés par l'ouverture des données de santé.

L'amendement proposé, qui résulte d'une réelle concertation avec l'ensemble des acteurs et qui a été travaillé au plan technique avec l'Institut des Données de Santé, a vocation à reprendre des éléments du consensus trouvé par la commission en corrigeant un point essentiel du projet initial du Gouvernement : le respect d'une égalité de traitement entre les différents acteurs.

Précisément :

- Il rappelle explicitement les enjeux associés à l'utilisation de ces données (qui ne sont pas uniquement ceux de la sphère publique) et reconnaît les besoins des acteurs de l'offre de soins (professionnels et établissements de santé), ainsi que les fédérations qui les représentent, d'accéder à l'information pour jouer leur rôle au quotidien et dans le pilotage du système, au même titre que l'État et l'assurance maladie obligatoire. Il conforte le procédé imaginé par le Gouvernement pour simplifier les accès à des fins d'alerte sanitaire.

- Il retire les éléments (redevance, passage obligé par un intermédiaire pour le traitement des données) réservés aux acteurs à but lucratif, qui stigmatisaient sans fondement ces derniers ; il lève l'obligation faites aux organismes complémentaires d'alimenter (données privées) le système national des données de santé (données publiques) qui est créé.

- Il attribue à l'IDS (rebaptisé INDS) un rôle de gestionnaire unique des demandes, garantissant par sa composition plurielle, la prise en compte des intérêts d'un large ensemble d'acteurs de la santé pour l'examen des demandes et la formulation des avis qui doivent être rendu à la CNIL (a contrario, dans la proposition du Gouvernement, cette mission est confiée à un comité d'expertise scientifique placé auprès de la Ministre).

- Il cherche à assurer une continuité des accès aujourd'hui autorisés et à simplifier certaines démarches.