

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

26 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 272

présenté par

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

-----

**ARTICLE 47**

Substituer aux alinéas 72 à 77 les six alinéas suivants :

« Il a pour mission :

« 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° D'établir un bilan des utilisations de ces données à des fins de recherche, d'étude, d'évaluation, d'innovation ou d'information dans le domaine de la santé ou l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes ;

« 3° De proposer au ministre chargé de la santé et des affaires sociales des améliorations relatives au périmètre, aux critères et modalités d'accès, et d'extraction, et à la gestion des données de santé, y compris les données sur l'activité des professionnels et des établissements de santé et médico-sociaux ;

« 4° 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 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sur les projets d'études, de recherches, d'évaluations, d'innovations et d'informations 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 la méthodologie retenue ;

« 5° De faciliter et d'orienter les demandes d'accès et d'extraction de données personnelles à des fins de recherches, d'études, d'évaluations, d'innovations et d'informations dans le domaine de la santé. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article L. 1462-1 nouveau confie à une instance ad hoc, l'Institut national des données de santé (INDS), la mission de prévoir l'accès à des données de santé de qualité. L'INDS reprend les missions de l'Institut des données de santé, créé par l'article 64 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et installé le 30 mars 2007.

Cette évolution ressort des conclusions du 9 juillet 2014 de la Commission Open Data en santé, installée à la demande du Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique.

Le présent amendement vise à conforter le rôle de l'INDS dans l'accès à des données de santé de qualité, conformément aux conclusions de la Commission précitée. Il propose de définir précisément les missions de supervision du dispositif d'ouverture des données de santé et d'autorisation à l'accès à ces données, confiées à l'INDS.