

ASSEMBLÉE NATIONALE

12 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 291

présenté par
Mme Boyer

ARTICLE 51

Après le mot :

« une »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 20 :

« accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008–776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ; les établissements de santé et leurs fédérations nationales et régionales représentatives, ne faisant pas commerce de ces données de santé sont exemptés de cette accréditation ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'hébergement des données est déjà soumis à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978. La demande d'accréditation apporte une protection supplémentaire quand une structure fait commerce de l'activité de gestion de données.

Il n'est pas souhaitable que les structures mutualisant leurs moyens pour gérer des données de santé soient soumises à une accréditation qui a un but commercial.

Il n'existe en outre aucun équivalent de cette accréditation en Europe. La loi en l'état serait donc en contradiction avec la législation européenne et pourrait être considérée comme portant atteinte au droit de l'informatique.

C'est le droit classique des patients qui doit donc s'appliquer ici.