

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 609

présenté par
Mme Hélène Geoffroy

ARTICLE 47

Au début de l'alinéa 149, substituer aux mots :

« III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation »

les mots :

« III. – Par dérogation au I, quand les recherches, études ou évaluations recourent à des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, et aux modalités d'exercice de leurs droits ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à clarifier les dispositions relatives à l'information des personnes dont les données, recueillies à titre obligatoire puis dé-identifiées, peuvent être réutilisées à des fins de connaissance, distinctes des raisons initiales du recueil.

Ce droit d'information est régi par l'article 57 de la loi Informatique et libertés.

Le I de cet article, inchangé par rapport au texte en vigueur, concerne des données recueillies par les chercheurs auprès des personnes elles-mêmes ou auprès de l'équipe médicale : une information au

cas par cas est donc prévue pour chaque réutilisation de ces données, notamment afin de permettre aux personnes concernées d'exercer le droit d'opposition prévu à l'article 56.

Le III de cet article, introduit par le présent projet de loi, prévoit aussi une information sur la possibilité et les conditions de la réutilisation éventuelle de ces données à des fins de connaissance. Mais il s'agit ici de données recueillies à titre obligatoire par des administrations (l'État, la sécurité sociale ou des collectivités territoriales dans leurs missions de protection sociale). Ces données étant ensuite dé-identifiées, il devient alors impossible d'informer au cas par cas chacune des personnes concernées de la nature de chaque recherche, étude ou évaluation où elles seront utilisées.

Un décret en Conseil d'État précisera les modalités de cette information et son contenu, rassemblant notamment les finalités d'intérêt public des traitements, les conditions dans lesquelles ils seront autorisés et les garanties de confidentialité qui l'accompagneront.