

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 736

présenté par

M. Isaac-Sibille, M. Fuchs et Mme de Vaucouleurs

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 18, insérer l'article suivant:**

La section 2 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est complétée par un article 63-1 ainsi rédigé :

« Art. 63-1. – I. – Par dérogation au 1° de l'article 5 de la présente loi, le consentement de la personne ou de son représentant légal est présumé acquis pour le traitement à des fins d'intérêt public de ses données à caractère personnel dans le domaine de la santé.

« II. – La personne concernée ou son représentant légal est également informé des modalités d'exercice de son droit d'opposition préalable au traitement à des fins d'intérêt public de ses données de santé.

« III. – Le présent article entre en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'État. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le présent amendement vise à faciliter l'enrichissement des bases de données de santé en promouvant un mécanisme de présomption du consentement dans le cas d'un intérêt public pour la santé.

Il apparaît nécessaire de trouver un juste équilibre entre une action « à la fois individuelle – je me soigne – et collective – je participe à la recherche ». Deux risques sont en effet identifiables :

le nécessaire consentement, actuellement de rigueur, pourrait restreindre l'accès à certaines données utiles pour la recherche médicale.

À l'inverse, la perspective que le consentement d'un individu puisse être biaisé en raison d'éventuelles pressions liées à l'intérêt de la recherche de disposer de ses données suscite des craintes.

Le présent amendement, qui s'appuie sur la recommandation du rapport Touraine, vise donc à passer donc d'un consentement explicite à un droit d'opposition à la collecte et à l'utilisation des données de santé. Ce même mécanisme a été mis en oeuvre dans le cadre de la loi « ma santé 2022 » avec l'ouverture automatique du dossier médical partagé.