

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 1070

présenté par

M. Accoyer, M. Lurton et M. Siré

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 37, insérer l'article suivant:**

Le quatrième alinéa de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est complété par les mots :  
« , à l'exception de la nature de la décision qui, en cas de silence, est réputée acceptée. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à accélérer le délai de lancement des études observationnelles, en matière de recherche dans la santé ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé (chapitre 9 de la loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

Les études non interventionnelles, dites observationnelles, représentent l'ensemble des études dont la prise en charge des patients n'est pas affectée. La loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prévoit un délai de 3 mois pour l'examen des dossiers de demande de lancement d'études observationnelles. Or, il apparaît que dans la pratique ce délai est de 9 mois. Les demandes de traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont transmises au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, il dispose d'un délai d'un mois pour examiner le dossier et son silence vaut accord. Puis, le dossier est transmis à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui dispose de 2 mois pour examiner le dossier, mais son silence vaut rejet. Dans la mesure où ce délai peut être reporté de 2 mois sur décision motivée du président de la CNIL, il n'apparaît pas opportun que la décision soit réputée rejetée en cas de silence au terme de ces 4 mois.

Cette disposition permettra d'inciter la CNIL à gérer en priorité les dossiers relatifs à la santé.

L'amendement propose qu'à défaut d'une réponse expresse dans les délais impartis, l'avis de la CNIL soit réputé favorable.