

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3103)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS99

présenté par
M. Accoyer

ARTICLE 47

Après l'alinéa 48, insérer l'alinéa suivant :

« Les modalités d'application du II du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les alinéas 35 à 48 de cet article portent sur les conditions d'accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé (SNDS), dans le cas des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation au sens du chapitre IX de la loi « Informatiques et Libertés » (II de l'art. L. 1461-3 du code de santé publique).

Il est ainsi prévu que l'accès aux données soit subordonné à la communication, avant le début de la recherche, d'une déclaration des intérêts du demandeur, en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse et, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, de la méthode, des résultats de l'analyse et des moyens d'en évaluer la validité.

Par ailleurs, est également prévue la publication par l'INDS de la déclaration des intérêts, des résultats et de la méthode.

Dans la mesure où le projet de loi n'apporte aucune indication sur la mise en œuvre de ces obligations et de cette publication, il est apparaît nécessaire de renvoyer à un décret en Conseil d'Etat, la détermination de ces modalités.

Tel est l'objet du présent amendement.