

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Adopté

**AMENDEMENT**

N° AS1611

présenté par  
M. Mesnier, rapporteur

-----

**ARTICLE 11**

Substituer à l'alinéa 66 les six alinéas suivants :

« 1° *bis*. Le 2° de l'article 76 est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« 2° Du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent article.

« Ce comité est composé de manière à garantir son indépendance et la diversité des compétences dans le domaine des traitements concernant la santé et à l'égard des questions scientifiques, éthiques, sociales et juridiques. Il comporte, en son sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

« Les membres du comité, les personnes appelées à collaborer à ses travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires ou du statut général des militaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, études ou évaluations, aux personnes qui les organisent ou aux produits, objets ou méthodes faisant l'objet de la recherche.

« Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation examinée.

« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe la composition de ce comité et définit ses règles de fonctionnement. Les membres du comité d'expertise sont soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement précise le cadre juridique du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé qui sera chargé de se prononcer sur l'intérêt public d'une demande d'accès aux données de la plateforme des données de santé.

Reprenant les dispositions applicables aux comités de protection des personnes, l'amendement précise :

- que la composition permet de préserver son indépendance et la diversité des compétences ;
- que ses membres et les experts concourant à ses travaux sont soumis au secret professionnel.