

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 mars 2025

DE SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 481)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° CS504

présenté par
M. Bothorel

ARTICLE 22

Après l'alinéa 89, insérer les alinéas suivants :

« Après le VI de l'article 66, il est inséré un VII ainsi rédigé :

« VII. – La mise à disposition des données mentionnées à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique doit être encadrée par une convention. Les détenteurs de données peuvent percevoir des redevances pour cette mise à disposition à des acteurs privés. La fourniture de données ne suffit pas à qualifier la relation entre dépositaire de données et utilisateur de données de collaboration scientifique, laquelle implique une contribution substantielle au résultat créé. Elle ne donne donc pas lieu à une co-titularité des droits de propriété intellectuelle sur les résultats obtenus grâce aux données fournies à l'utilisateur de données. »

« Un arrêté pris par le ministre chargé de la santé fixe les dispositions que doit contenir la convention, les critères et la méthode de calcul des redevances, ainsi que les délais de mise à disposition des données ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Comme l'indique la note du groupe de travail « Financement » organisé par le Comité stratégique des données de santé, l'un des freins principaux à l'accès aux données réside aujourd'hui dans la durée de contractualisation de cet accès aux données. Prévoir de créer, par arrêté, un contrat type ainsi qu'une grille unifiée pour les redevances permettrait de réduire considérablement ce temps de contractualisation, de lisser les inégalités de tarifs selon les bases de données et ainsi de favoriser le développement de la recherche et de l'innovation en santé par un partage facilité et accéléré des données. Ces dispositions permettent également à la France de se conformer à l'obligation de prévoir au niveau national les critères et méthodes de calcul de redevance pour la mise à disposition des données par les organismes du secteur public et de se mettre d'ores-et-déjà en conformité avec l'article 42 du règlement Espace Européen des Données de Santé qui prévoit des redevances pour les acteurs privés.

Un autre frein est le délai de mise à disposition des données et notamment l'incertitude liée à celui-ci. Inscrire un délai légal par arrêté offrirait une visibilité et une prévisibilité essentielle aux acteurs

de l'écosystème de la recherche et l'innovation en santé (académiques, personnels médicaux, startups, grandes entreprises) pour organiser leurs travaux et développer leurs solutions. Cela permettrait ainsi de favoriser le partage des données et la compétitivité de la France via le développement de sa recherche en santé. De plus, cela permettrait à la France de se préparer au projet de règlement sur l'Espace Européen des Données de Santé qui prévoit d'ores et déjà de contraindre les délais de mise à disposition.