

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

4 avril 2025

## SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 1456 (Rect)

présenté par  
M. Isaac-Sibille

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 22 BIS, insérer l'article suivant:**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Avant le dernier alinéa de l'article L. 1122-1-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le consentement de la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, celui du ou des personnes, organes ou autorités précisées aux articles L. 1122-1 1<sup>er</sup> alinéa, L. 1122-II. - Après le troisième alinéa de l'article L. 1122-1-1 du code de la santé publique, il est inséré -3 et L. 1122-2 peut être recueilli de façon électronique. Les modalités de recueil et de conservation de ce consentement, qui doivent permettre d'identifier de manière univoque la personne dont il émane ainsi que d'en garantir l'authenticité et l'intégrité, sont prévues par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

2° Après le premier alinéa de l'article L. 1125-17, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Le consentement de la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, celui du ou des représentants légaux peut être recueilli de façon électronique. Les modalités de recueil et de conservation de ce consentement, qui doivent permettre d'identifier de manière univoque la personne dont il émane ainsi que d'en garantir l'authenticité et l'intégrité, sont prévues par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Par dérogation à l'alinéa premier, lorsque cette investigation clinique, dans l'une de ses composantes, prévoit la réutilisation de données préalablement recueillies dans le cadre de la prise en charge du participant ou d'une précédente étude, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes prévoit, pour cette composante, que les personnes sont informées conformément aux dispositions des articles 69 et 86 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qu'elles peuvent exercer leurs droits, y compris

---

d'opposition à la réutilisation de leurs données, conformément aux dispositions de cette même loi et du règlement général sur la protection des données (RGPD).

« Au sens du précédent alinéa, on entend par composante un ensemble de personnes constituant tout ou partie d'un groupe ou bras de la recherche. »

3° Après le premier alinéa de l'article L. 1126-16, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Le consentement de la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, celui du ou des représentants légaux peut être recueilli de façon électronique. Les modalités de recueil et de conservation de ce consentement, qui doivent permettre d'identifier de manière univoque la personne dont il émane ainsi que d'en garantir l'authenticité et l'intégrité, sont prévues par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Par dérogation à l'alinéa premier, lorsque cette étude de performance, dans l'une de ses composantes, prévoit la réutilisation de données préalablement recueillies dans le cadre de la prise en charge du participant ou d'une précédente étude, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes prévoit, pour cette composante, que les personnes sont informées conformément aux dispositions des articles 69 et 86 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qu'elles peuvent exercer leurs droits, y compris d'opposition à la réutilisation de leurs données, conformément aux dispositions de cette même loi et du règlement général sur la protection des données (RGPD).

« Au sens du précédent alinéa, on entend par composante un ensemble de personnes constituant tout ou partie d'un groupe ou bras de la recherche. »

## **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le présent amendement a été travaillé avec le LEEM.

Les recherches cliniques décentralisées sont des recherches qui se déroulent sur plusieurs sites géographiques du lieu de recherche, en respectant le parcours du patient (par exemple au domicile du patient, dans un plateau médico-technique localisé hors du site principal du lieu de recherche). Se pose alors la question des modalités d'information et recueil du consentement de la personne.

Les dispositions en vigueur, tant le Code civil français que la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (dite « Informatique et Libertés »), le Règlement général sur la protection des données (RGPD) et le Règlement (UE) n° 910/2014 (dit « eIDAS »), encadrent la validité du consentement sous forme électronique.

L'article 1367 du Code civil reconnaît la valeur probante de la signature électronique, sous réserve de respecter l'identification et l'intégrité. Par ailleurs, le règlement eIDAS clarifie les règles existantes et introduit un cadre juridique pour les signatures électroniques et définit trois niveaux de sécurité pour cette signature électronique.

Malgré ces bases juridiques claires, l'application concrète du consentement électronique dans le cadre des recherches cliniques (recherches impliquant la personne humaine, essais cliniques, investigations cliniques et études des performances) demeure freinée par une incertitude relative aux modalités et procédures à mettre en œuvre afin de garantir l'authenticité et l'intégrité des consentements recueillis. Ces modalités et procédures, si elles doivent conduire à un consentement valide, doivent prendre en compte les circonstances de la visite du patient (téléconsultation, présentiel), de la relation préexistante soignant-patient (patient connu, identification par le service des admissions....)

Il donc est nécessaire que la Direction Générale de la Santé (DGS) qui travaille à l'issue d'une Phase pilote sur des recommandations de bonnes pratiques des essais décentralisés, en lien avec les autorités compétentes, élabore un arrêté, pris après avis de la CNIL, en vue de la mise en œuvre de ce point des recommandations européennes publiées le 13 décembre 2022.