

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

4 avril 2025

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 2407

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE 22**

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« III. – Le 4° *bis* du II du présent article entre en vigueur dix-huit mois après la promulgation de la présente loi.

« IV. – Le 4° *bis* du II n'est pas applicable aux recherches impliquant l'utilisation de données de santé relevant du ministère des armées, dès lors que leur mise à disposition est susceptible de porter atteinte aux intérêts fondamentaux de la Nation. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Par amendement (n° 503) adopté en Commission, une disposition a été ajoutée dans le projet de loi visant à inscrire dans la loi l'obligation, pour le détenteur de données de santé électroniques à caractère personnel, de mettre à disposition ces données auprès de tout utilisateur qui a une autorisation de la CNIL de réutiliser ces données, dans un délai de 3 mois, renouvelable une fois.

Un tel délai n'est actuellement pas réaliste notamment, et pour ne citer qu'un exemple, dans le cas de certains projets complexes impliquant la mise à disposition du Système national des données de santé (SNDS) par la CNAM et la plateforme des données de santé. En effet, en cohérence avec les recommandations du rapport « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé », des travaux sont en cours afin de mettre en œuvre une solution « intercalaire » d'hébergement, auprès d'un hébergeur souverain.

En outre, l'impact d'une telle mesure sur l'ensemble des détenteurs de données, qu'ils soient publics ou privés, est en cours d'évaluation dans le cadre des travaux qui viennent d'être lancés par la délégation au numérique en santé pour préparer l'application en France du règlement européen « espace européen des données de santé ».

Même si le gouvernement soutient sur le principe de tels délais de mise à disposition effective des données pour une utilisation secondaire, il est encore trop tôt pour imposer à tout l'écosystème une telle exigence.

C'est pourquoi le gouvernement propose un amendement visant à décaler l'entrée en vigueur de cette disposition à 18 mois après la promulgation de la loi.