

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2187)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 1120

présenté par

M. Isaac-Sibille, M. Fuchs et M. Berta, rapporteur

ARTICLE 11

I. – Compléter l’alinéa 3 par les mots :

« dans la limite des modalités d’adaptation prévues pour l’utilisateur lors de la conception du traitement algorithmique. »

II. – En conséquence, compléter l’alinéa 4 par les mots :

« dans la limite des modalités prévues lors de la conception du traitement algorithmique. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il convient de préciser le champ des actions de modification possible par les professionnels de santé sur des traitements algorithmiques aux seules modalités prévues pour le dit traitement lors de sa conception. En effet, si les algorithmes prévoient que certains paramètres soient adaptés par le professionnel afin de répondre au mieux aux besoins spécifiques d’un patient, il en est d’autres pour lesquels toute modification porterait atteinte à l’intégrité de l’algorithme. Les modalités d’adaptation sont prévues dans le respect des exigences de sécurité requises par la réglementation européenne, les produits visés répondant à la définition de dispositif médical. Ainsi, toute adaptation hors de ce cadre ne permettrait pas de garantir la bonne utilisation du traitement algorithmique ainsi que la performance et la sécurité de ses résultats, utilisés à des fins médicales.