ASSEMBLÉE NATIONALE

18 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N º 1059

présenté par
Mme Brunet, M. Lavergne, M. Vignal, M. Cabaré, Mme Hérin, Mme De Temmerman, M. Fiévet et M. Raphan

---

ARTICLE 11

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – Le logiciel permettant le traitement mentionné au I doit avoir préalablement fait l'objet d'un marquage CE ou, à défaut, d'une certification délivrée par les services de l'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le traitement algorithmique des données prend une place de plus en plus importante dans notre société et le présent projet de loi vise à encadrer le traitement de ces données issues de l'intelligence artificielle, lorsqu'elles sont utilisées pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique.

La présence d'un personnel de santé, notamment lors du paramétrage et du recueil des données, est particulièrement bienvenue. Cependant, ces professionnels n'étant pas spécialisés en informatique et compte tenu de la sensibilité des informations qui seront recueillies, il semble nécessaire que les services de l'État puissent assurer un contrôle de ces mêmes logiciels.

Le présent amendement vise donc à inscrire dans la loi l'obligation de certification préalable pour les logiciels permettant le traitement algorithmique des données dans le milieu médical.