

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° 1451

présenté par  
Mme Brulebois

-----

**ARTICLE 11**

À l'alinéa 4, après le mot :

« assurée »,

insérer les mots :

« par des référentiels de bonnes pratiques auxquels sont associées les associations mentionnées à l'article L. 1114-1 pour leur élaboration et leur validation, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet article introduit dans le code de santé publique des dispositions visant à sécuriser l'information de la personne lorsqu'un traitement algorithmique de données massives est utilisé à l'occasion d'un acte de soins (prévention, diagnostique ou thérapeutique). Il étend le devoir d'information du professionnel de santé vis-à-vis de son patient.

L'article souligne que la traçabilité des actions d'un traitement algorithmique et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée sans préciser les modalités de cette garantie.

Pour ce faire, il est nécessaire de prévoir des référentiels de bonnes pratiques, afin de préciser et d'établir les modalités de cette traçabilité. Les associations représentant les usagers de la santé devront participer à l'élaboration et la validation de ces référentiels. C'est l'objet du présent amendement.