

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

5 juin 2021

BIOÉTHIQUE - (N° 4222)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° 1581

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE 11**

À l'alinéa 2, supprimer les mots :

« au préalable ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement maintient l'obligation d'informer le patient lorsqu'un traitement d'intelligence artificielle est utilisé dans le cadre de sa prise en charge médicale, mais n'en mentionne pas la temporalité. En effet, selon les actes réalisés et les dispositions qui leur sont applicables, l'information du patient pourra avoir lieu a priori ou a posteriori de la mise en œuvre du traitement d'intelligence artificielle.

Par exemple, l'information sera nécessairement préalable s'agissant de l'implantation d'un dispositif médical de type pancréas artificiel, puisqu'elle implique une opération chirurgicale nécessitant un consentement libre et éclairé (L. 1111-4 du code de la santé publique). En revanche, l'information qu'un dispositif d'intelligence artificielle a été utilisé dans le cadre d'un diagnostic radiologique sera faite par le professionnel de santé lors de la communication au patient des résultats rendus par ce dispositif et de l'interprétation qu'il en fait. Le patient pourra demander l'interprétation de ces résultats par un autre professionnel de santé. La décision finale est alors une décision partagée qui s'appuie sur les résultats produits par ces dispositifs, l'interprétation du professionnel de santé, et les préférences du patient. Une telle rédaction permet à la fois de viser l'ensemble des dispositifs d'intelligence artificielle (qu'ils rendent ou non des résultats) et de préciser le contenu de l'information.

Il n'y a donc pas lieu de prévoir que l'information du patient soit nécessairement préalable, ce qui ne serait pas de nature à améliorer la qualité et la sécurité des soins aux patients et pourrait au contraire constituer un frein à l'utilisation des dispositifs d'intelligence artificielle préjudiciable aux patients.