

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 juin 2020

BIOÉTHIQUE - (N° 2658)

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1469

présenté par
M. Berta, rapporteur

ARTICLE 11

Substituer aux alinéas 2 à 6 les trois alinéas suivants :

« *Art. L. 4001-3.* – I. – Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique dont l'apprentissage est réalisé à partir de données massives, le professionnel de santé, qui décide de cette utilisation, s'assure que la personne concernée en a été informée au préalable et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

« II. - La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés.

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute autorité de santé, la liste des types de traitements algorithmiques qui font l'objet de l'information mentionnée au I. Il détermine, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, pour chaque type de traitements, la nature et la durée de conservation des actions et des données dont la traçabilité est prévue au II. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement poursuit plusieurs objectifs :

- clarifier le périmètre des dispositifs visés par l'article 11 ;
- maintenir l'obligation d'informer le patient avant l'utilisation d'un traitement algorithmique dans le cadre de sa prise en charge médicale ;
- garantir que les résultats issus de ce dispositif sont validés par un professionnel de santé ;
- prévoir la traçabilité des actions et des données afin d'éviter que le dispositif ne fonctionne comme une « boîte noire ».