

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 mai 2021

BIOÉTHIQUE - (N° 3833)

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1042

présenté par
M. Berta, rapporteur

ARTICLE 11

Substituer aux alinéas 2 à 5 les trois alinéas suivants :

« I. – Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives, 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. – Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement poursuit plusieurs objectifs :

– supprimer la mention selon laquelle aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique ;

– préciser le périmètre des dispositifs visés par l'article 11 en visant les dispositifs médicaux un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives ;

– maintenir l'obligation d'informer le patient avant l'utilisation d'un traitement algorithmique dans le cadre de sa prise en charge médicale ;

– prévoir que les informations utiles relatives au recours à un traitement algorithmique, les données du patient utilisées dans ce cadre et les résultats qui en sont issus sont accessibles aux professionnels de santé concernés ;

– renvoyer à un arrêté du ministre chargé de la santé le soin de fixer les types de traitement entrant dans le champ de cet article et leurs usages, dans un objectif de sécurité juridique compte tenu des obligations d’information et de traçabilité qui y sont associées.