

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mai 2021

BIOÉTHIQUE - (N° 3833)

Tombé

AMENDEMENT

N ° 545

présenté par

M. Chiche, Mme Bagarry, Mme Gaillot, Mme Forteza, Mme Cariou, M. Orphelin et M. Taché

ARTICLE 11

I. – Après le mot :

« algorithmique »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 2 :

« de données massives, le consentement express, libre et éclairé du patient ou de son représentant légal doit être recueilli préalablement et à toutes les étapes de sa mise en œuvre. Le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes informe, de façon claire, loyale et adaptée, la personne de cette utilisation, des modalités d'action de ce traitement. »

II. – En conséquence, substituer aux alinéas 3 à 5 les quatre alinéas suivants :

« II. – Les traitements algorithmiques mentionnés au I relèvent de la législation applicable aux dispositifs médicaux.

« III. – L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé formé au dispositif.

« IV. – 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 et aux patients ou de son représentant légal concernés. »

« II (*nouveau*). – La seconde phrase du 1° de l'article 225-3 du code pénal est complétée par les mots : « ou de données issues d'un traitement algorithmique de données massives ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à mieux encadrer l'utilisation d'un traitement algorithmique de données massives dans le champ de la santé et à garantir l'expression du consentement du patient. Il

se fonde sur les avis, rapports et recommandation de la CNIL, du CCNE, du Défenseur des droits et du rapport du député Jean-Louis Touraine remis dans le cadre de l'élaboration du présent projet de loi.

La décision médicale ne doit pas se fonder exclusivement sur un traitement automatisé de données conformément aux dispositions des articles 22 du RGPD et 47 de la loi informatique et libertés. Ainsi, il précise le cadre du recueil du consentement libre et éclairé du patient lors du recours à un algorithme pour des actes à visée préventive, diagnostique et thérapeutique. Il s'agit de garantir les principes fondateurs de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé figurant aux articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique.

Enfin, il vise à renforcer l'interdiction des discriminations fondées sur les données issues de l'usage de traitement algorithmique de données massives en santé en adaptant et complétant l'article 225-3 du code pénal. Cet amendement a été proposé par L'INTERASSOCIATIVE LESBIENNE, GAIE, BI ET TRANS.