



**Soutenir l'encadrement
des pratiques
professionnelles en
matière d'intelligence
artificielle dans le secteur
de la santé et des
relations humaines**

**PROPOSITION D'UN
PROTOTYPE DE CODE
DE DÉONTOLOGIE**



H-pod

AUTEURS

MARCO LAVERDIÈRE

Avocat, chercheur associé de la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé et du Hub santé — politique, organisations et droit (H-POD) à l'Université de Montréal, enseignant au programme de maîtrise en droit et politiques de la santé de l'Université de Sherbrooke, secrétaire et directeur général de l'Ordre des optométristes du Québec

CATHERINE RÉGIS

Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal et titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé, co-directrice du Hub santé – politique, organisations et droit (H-POD), et membre académique associée à Mila (Institut québécois d'intelligence artificielle)

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier tous les ordres professionnels du secteur de la santé et des relations humaines du Québec et autres intervenants qui ont participé à ce projet. Ils remercient particulièrement les personnes suivantes pour leur participation au groupe de travail :

Patrick Boudreault, B.Pharm, M.Sc, LL.B., directeur des affaires externes et du soutien professionnel, Ordre des pharmaciens du Québec

Mathieu Corbeil, chargé d'affaires professionnelles à la direction des Affaires professionnelles, Ordre des travailleurs sociaux et des thérapeutes conjugaux et familiaux

Jean-Louis Denis, professeur titulaire à l'École de santé publique de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur le Design et l'adaptation des systèmes de santé, chercheur régulier du Centre de recherche du CHUM

Julie Gélinas, inf., B. Sc. inf., M. Éd., conseillère à la qualité de la pratique, Direction, Développement et soutien professionnel, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Carine Milante, inf., M. Sc. inf. Conseillère à la qualité de la pratique, Direction, Développement et soutien professionnel, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Josée Prud'Homme, Adm.A, M.A.P., Directrice générale et secrétaire, Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec

Caroline Roy, inf., M. Sc. inf., Directrice adjointe, Pratique infirmière avancée et relations avec les partenaires, Direction, Développement et soutien professionnel, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Isabelle Tardif, M.D., CCMF, FCMF, Directrice générale adjointe et secrétaire, Collège des médecins du Québec (remplaçant Yves Robert, M.D. M.Sc.)

Ces travaux ont été réalisés avec l'appui financier du H-POD et de la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé.



TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 004

SECTION 1 Les autorités réglementaires responsables concernant l'IA et la santé au Canada et au Québec : le rôle particulier des ordres professionnels
005

SECTION 2 Les constats et priorités établis par les ordres professionnels québécois relativement aux enjeux et à la réglementation de l'IA
009

SECTION 3 Un prototype de code de déontologie pour l'utilisation de l'IA dans les pratiques professionnelles en santé et relations humaines
011

CONCLUSION 023

NOTES 024

ANNEXE Extrait de la grille d'analyse soumise aux ordres professionnels du secteur de la santé et des relations humaines concernant leurs diverses responsabilités et les enjeux de l'IA
029

INTRODUCTION

Comme l'indique l'Organisation mondiale de la Santé¹, les bénéfices potentiels de l'intelligence artificielle (IA) pour les patients et la population dépendent des efforts qui seront consacrés à concevoir et à mettre en œuvre des lois et des politiques éthiquement défendables en cette matière. Il s'agit de s'assurer du développement et de l'utilisation responsables de l'IA, pour en maximiser les retombées positives et en limiter les effets négatifs potentiels.

Dans le contexte québécois et canadien, au nombre des responsables interpellés par le défi d'encadrement du recours à l'IA dans le domaine de la santé, on retrouve les ordres professionnels. Ces organisations, qui ne sont pas clairement des organismes étatiques, exercent néanmoins des responsabilités réglementaires importantes au chapitre de la protection du public, ayant notamment pour mandat de contrôler l'exercice, par leurs membres, des différentes professions du secteur de la santé et des relations humaines, sur la base du principe de l'autogestion et de l'autoréglementation. À titre d'acteurs de proximité, il est plausible que les ordres professionnels puissent compléter l'encadrement juridique de l'IA en santé, en fonction de ses différentes applications sur le « terrain clinique ».

Voilà l'intérêt d'un projet initié avec les ordres professionnels québécois du secteur de la santé et des relations humaines depuis 2019, qui, avec un groupe de chercheurs de l'Université de Montréal, ont ainsi entrepris une réflexion sur l'exercice de leurs propres responsabilités à l'égard de l'IA. Cette réflexion a été menée sur le plan normatif, mais également en ce qui concerne la formation et l'accompagnement des membres de ces ordres. Cette réflexion s'est appuyée sur les principes d'encadrement de l'IA qui découlent notamment de la *Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle*², et les a amenés à commenter et à prioriser certaines propositions d'interventions.

Le présent texte vise à décrire les principaux résultats de cette démarche et, sur cette base, à concevoir un prototype de code de déontologie qui pourrait supporter d'éventuelles interventions visant à assurer une intégration réussie de l'IA dans les pratiques des professionnels. Les ordres et autres autorités publiques concernées pourront, selon leurs besoins, s'inspirer de ce prototype pour concevoir de la documentation et des activités de formation appropriées pour les professionnels et, ultimement, pour préciser les normes réglementaires qui leur sont applicables.

SECTION 1

LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES RESPONSABLES CONCERNANT L'IA ET LA SANTÉ AU CANADA ET AU QUÉBEC : LE RÔLE PARTICULIER DES ORDRES PROFESSIONNELS

Si on doit envisager la réglementation de l'IA en santé, encore faut-il être en mesure de déterminer quelles sont les autorités concernées et de bien circonscrire leurs différents mandats à cet égard. D'emblée, on peut souligner que le cadre fédéral canadien a pour effet de morceler les responsabilités réglementaires en cette matière, ce qui est susceptible de favoriser certains angles morts résultant d'un manque d'arrimage et de coordination entre les intervenants concernés³.

Au niveau fédéral, il faut d'abord regarder du côté de Santé Canada et de son mandat particulier relativement à l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*⁴ et du *Règlement sur les instruments médicaux*⁵. Les fabricants d'instruments médicaux sont ainsi assujettis à un certain nombre d'obligations d'obtentions de licence et d'homologation. Un système de classification en fonction du risque est instauré en vue de l'imposition d'exigences réglementaires proportionnelles; ainsi, plus les risques que l'instrument présente sont grands pour la santé des Canadiens, plus les exigences préalables à son approbation sont élevées. En ce qui concerne les algorithmes d'IA, ils peuvent bien sûr être intégrés dans un objet physique particulier, soit un appareil ou un dispositif qui a une finalité diagnostique ou thérapeutique quelconque, mais ils peuvent aussi se présenter à l'état de logiciel, soit sous une forme dématérialisée⁶. Dans l'un ou l'autre des cas, ils pourront correspondre à un instrument devant être soumis aux exigences relatives à la licence et à l'homologation.

Or, le processus en question et le mandat de Santé Canada à cet égard portent de façon particulière sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux. Aussi, ce processus est, du moins pour l'instant, principalement orienté vers des conditions à satisfaire avant la mise en marché du produit en question. Eu égard aux préoccupations relatives à l'IA, il n'est pas certain que la délivrance d'une licence ou l'homologation par Santé Canada d'un instrument d'IA soit une garantie à toute épreuve que son utilisation pourra pallier la survenance de difficultés éventuelles. En effet, l'un des enjeux propres à certaines formes d'IA, comme celle basée sur l'apprentissage machine, est que celle-ci continue d'évoluer d'une manière autonome une fois intégrée dans les milieux. Une IA approuvée par Santé Canada pourrait donc développer de nouvelles caractéristiques une fois utilisée par les professionnels de la santé. Ce constat soulève, d'une part, des questions quant à la pertinence des mécanismes

d'approbation actuels – qui misent principalement sur une évaluation *ex ante* des risques et bienfaits – et, d'autre part, quant à la nécessité de développer de nouvelles modalités de suivi de ces instruments qui seraient requises à différentes étapes du cycle de vie de l'IA⁷. Santé Canada réfléchit actuellement à ces questions, comme d'autres organismes similaires d'approbation d'instruments médicaux à travers le monde.

Les interventions du législateur fédéral peuvent également porter sur la protection des renseignements personnels⁸, ce qui constitue un enjeu important en ce qui concerne le déploiement de systèmes d'intelligence artificielle (SIA). Il s'agit là d'une responsabilité partagée avec les provinces, certaines d'entre elles, comme le Québec, ayant décidé d'adopter leur propre législation en cette matière. On note toutefois que dans le cadre de l'exercice de ses responsabilités en cette matière, un projet de loi fédéral⁹ a récemment été présenté, qui aurait pour effet d'instaurer une première loi portant spécifiquement sur l'IA au Canada. Si elle est adoptée, la nouvelle loi aurait notamment pour effet de créer un poste de Commissaire à l'IA et aux données et de réglementer les échanges et le commerce des SIA. Elle prévoit de plus des mesures d'atténuation des risques et de contrôle à l'égard des « systèmes à incidence élevée »¹⁰, dont la définition devra être précisée par règlement, mais qui pourrait probablement couvrir un certain nombre d'applications cliniques dans le domaine de la santé, soit notamment les instruments médicaux¹¹.

En ce qui concerne les enjeux de protection des renseignements personnels, il faut aussi considérer les mandats particuliers qu'exercent des instances comme la Commission d'accès à l'information, suivant différentes lois¹² qu'elles sont chargées d'appliquer et qui viennent tout juste d'être actualisées¹³.

Au niveau provincial, on retrouve les responsabilités liées à l'organisation et au financement des services de santé rendus à la population. Dans le cas du Québec, on identifie les grandes responsabilités suivantes :

- Définition et mise en application du cadre régissant l'organisation, le fonctionnement et le financement des établissements de santé et de services sociaux et de leurs différentes missions, comme les centres hospitaliers, les centres d'hébergement et de soins de longue durée, etc.¹⁴;
- Définition et mise en application du cadre régissant l'organisation et le financement des services rendus par les médecins et, accessoirement, par d'autres professionnels comme les dentistes et les optométristes, ce qui correspond au Québec à ce qui relève notamment de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)¹⁵;
- Autres responsabilités liées, par exemple, à l'assurance hospitalisation¹⁶, à l'assurance médicaments¹⁷, aux règles applicables aux renseignements de santé¹⁸ et à l'évaluation des innovations et nouvelles technologies en santé, qui se traduit, au Québec, par la mission conférée à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)¹⁹.

Au chapitre de la réglementation professionnelle, il faut tout d'abord préciser qu'il s'agit d'une responsabilité constitutionnelle des provinces, qui est distincte de celle relative à la santé, mais qui y est évidemment étroitement liée²⁰. Avec quelques variations, le Québec et les autres provinces canadiennes ont généralement décidé de miser sur l'autogestion, l'auto-réglementation et le jugement « des pairs par les pairs » en ce qui concerne l'encadrement des professions de la santé. Cette décision s'est traduite par la création d'ordres professionnels pour plusieurs disciplines de la santé²¹. Il s'agit là d'organisations dont la gouvernance est principalement assumée par des professionnels membres de la profession, généralement élus par leurs collègues. En déléguant des responsabilités réglementaires et d'encadrement aux ordres professionnels, avec des pouvoirs d'adjudication confiés à des tribunaux administratifs dont ces derniers assument en partie le fonctionnement, les législateurs provinciaux ont par ailleurs confié un rôle de surveillance et de contrôle à des autorités gouvernementales, de façon à pouvoir corriger le tir au besoin²².

Dans l'état actuel des choses, les ordres professionnels disposent donc de pouvoirs réglementaires très étendus sur la pratique de leurs membres²³. Il est concevable que les ordres professionnels puissent intervenir, par voie réglementaire notamment, pour plusieurs enjeux liés à l'utilisation des SIA en situation clinique, comme la qualité et la sécurité des soins, la confidentialité des données traitées, le droit du patient à l'information pour donner un consentement libre et éclairé, l'obligation corollaire du professionnel de la santé de bien saisir les capacités et limites des technologies utilisées, etc. Aussi, la portée de la réglementation des ordres professionnels n'est pas limitée par le contexte organisationnel dans lequel leurs membres interviennent. En effet, que les professionnels de la santé exercent dans le secteur public ou dans le secteur privé, que leurs services soient financés par l'État ou non, ils demeurent soumis à la réglementation professionnelle les concernant et chaque ordre peut intervenir à cet égard, notamment par des inspections, des enquêtes et, éventuellement, des recours disciplinaires²⁴.

Cela dit, on ne saurait concevoir que le rôle des ordres professionnels se manifeste uniquement dans une perspective normative ou coercitive, soit par l'adoption de règlements et par des interventions répressives. Les ordres professionnels jouent également un rôle prépondérant en matière de formation continue²⁵ et sont ainsi à même d'accompagner leurs membres tout au long de leur carrière, de façon à les appuyer dans la mise à jour de leurs connaissances, ce qui peut évidemment concerner l'appropriation des nouvelles technologies. Plus largement, les ordres proposent généralement diverses occasions d'échanges avec leurs membres, à l'occasion de congrès et autres réunions, ce qui peut en faire des acteurs de proximité, en mesure d'identifier de façon précoce certains phénomènes observables sur le terrain clinique.

Il ne s'agit pas ici de prétendre que la clef de voute de la réglementation de l'IA en santé repose uniquement sur les ordres professionnels. Le cadre actuel d'autogestion et d'autoréglementation peut légitimement soulever certains doutes en lien avec le caractère potentiellement « disruptif » de l'IA, qui pourrait dans certains cas compromettre divers intérêts d'une profession, sur le plan économique par exemple²⁶. Il pourrait en résulter des résistances de la part des professionnels, voire des ordres dont ils sont membres, même à l'égard de SIA qui seraient par ailleurs à l'avantage de la population. On pourrait aussi mentionner que le morcellement des ordres professionnels et de la réglementation qui relève de ceux-ci, sans compter la très grande variabilité des ressources dont ceux-ci disposent pour en assurer l'application, n'est peut-être pas idéal lorsqu'on recherche un cadre réglementaire cohérent et une capacité de mise en œuvre robuste pour faire face aux différents promoteurs de ces solutions, y compris potentiellement certains géants technologiques.

En définitive, en admettant les limites qui leur sont propres, il est malgré tout possible et même important que les ordres professionnels puissent jouer le rôle d'intégrateurs des règles d'encadrement de l'IA et d'accompagnateurs des professionnels de la santé à qui il sera demandé d'en assurer le respect. Leurs liens de proximité avec les professionnels en font des acteurs de premier plan pour suivre les questionnements, développements et défis liés à l'intégration de cette technologie dans les pratiques professionnelles et, plus largement, au sein du système de santé.



SECTION 2

LES CONSTATS ET PRIORITÉS ÉTABLIS PAR LES ORDRES PROFESSIONNELS QUÉBÉCOIS RELATIVEMENT AUX ENJEUX ET À LA RÉGLEMENTATION DE L'IA

La démarche a été entreprise en 2019 par un groupe de travail réunissant des chercheurs universitaires et des intervenants délégués par des ordres professionnels du Québec du secteur de la santé et des relations humaines. Elle a ainsi d'abord consisté à produire une grille d'analyse détaillée des impacts de l'IA dans ce secteur, au regard des différentes responsabilités exercées par les ordres professionnels et les autres autorités réglementaires concernées. Sur la base de cette grille, un sondage a été réalisé au printemps 2021 auprès de 25 ordres professionnels et de certains organismes partenaires de ce secteur afin d'identifier les priorités à cibler par ceux-ci²⁷.

Les réponses à certaines questions ont permis d'identifier que, selon une grande majorité des répondants, les professionnels de la santé et des relations humaines ont déjà recours à des SIA dans le cadre de leur pratique²⁸. Par ailleurs, les réponses des participants ont indiqué une certaine hésitation de la part des ordres professionnels relativement aux actions à entreprendre afin d'accompagner leurs membres dans cette transition technologique, une majorité de ceux-ci signalant n'avoir aucune mesure prévue à cet effet pour l'instant, alors que les autres étaient partagés entre le recours à la réglementation, à la production de guides ou lignes directrices et à la formation²⁹.

Plus spécifiquement, le sondage visait à tenter de cerner leurs perceptions des priorités au chapitre des enjeux soulevés par le recours à l'IA par leurs membres. Des exemples d'interventions qui pourraient être réalisées par les ordres et par les autres autorités réglementaires ou partenaires, que ce soit sur le plan réglementaire ou autrement, étaient également proposés. Les répondants étaient invités à commenter et compléter les enjeux et les pistes de solutions identifiés.

Les enjeux identifiés à l'occasion de ce sondage sont représentés de manière détaillée en annexe³⁰. En procédant à certains regroupements en fonction des liens entre les différentes rubriques et des choix exprimés, il est toutefois possible de les résumer ainsi:

PRIORITÉ

1

FORMATION DES PROFESSIONNELS

Ce volet concerne aussi bien la formation initiale conduisant à l'obtention du permis d'exercice, ce qui interpelle les établissements d'enseignement, que la formation continue, qui relève plus directement des responsabilités des ordres professionnels.

PRIORITÉ

3

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DE LA PRATIQUE PROFESSIONNELLE

Ici encore, les enjeux en cette matière sont directement liés à des obligations déontologiques ainsi qu'aux responsabilités de contrôle exercées par les ordres professionnels.

PRIORITÉ

2

PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Ce volet est très directement lié aux obligations déontologiques des professionnels, tant en ce qui concerne le secret professionnel et les droits relatifs aux dossiers du patient, ainsi qu'aux responsabilités de contrôle que doivent exercer les ordres à cet égard.

PRIORITÉ

4

POUVOIRS D'INTERVENTION DES ORDRES PROFESSIONNELS

Cette priorité découle d'une préoccupation des ordres professionnels relativement à des obstacles qui pourraient être soulevés quant à l'exercice de leurs responsabilités en ce qui concerne les SIA, en raison d'enjeux d'explicitabilité, de propriété intellectuelle ou du contexte interjuridictionnel dans lequel ils seraient utilisés.

SECTION 3

UN PROTOTYPE DE CODE DE DÉONTOLOGIE POUR L'UTILISATION DE L'IA DANS LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN SANTÉ ET RELATIONS HUMAINES

En tenant compte de la démarche d'analyse ayant précédé et suivi la consultation effectuée auprès des ordres professionnels, il a ensuite été proposé de réfléchir à ce qui pourrait être un encadrement déontologique pertinent concernant le recours à l'IA par les professionnels de la santé et des relations humaines. Il s'agit en fait de proposer un code de déontologie adapté aux enjeux en cause, à titre de « prototype », en fonction de l'une des acceptions de ce terme, soit un « premier exemplaire [...] destiné à expérimenter »³¹.

Certes, il ne s'agit pas ici de prétendre que les ordres professionnels, ou d'autres autorités publiques, devraient dès maintenant intégrer l'ensemble des énoncés du prototype en question dans la réglementation ou la législation. Dans certains cas, l'analyse afférente à un énoncé pourra faire ressortir que des dispositions législatives ou réglementaires existantes établissent déjà un encadrement à l'égard du sujet visé, auquel cas il y a évidemment lieu d'éviter la surenchère ou les dédoublements. Dans d'autres cas, il pourra sembler prématuré de faire

une telle intégration compte tenu de certains aspects encore nébuleux des impacts de l'IA sur la pratique des professionnels. Il faut sans doute se méfier d'introduire trop hâtivement des règles qui seraient mal avisées et qui, au mieux, seraient inutiles et, au pire, constitueraient un obstacle dans la capacité de répondre aux besoins de la population ou un frein à l'innovation³². Plus encore, on pourrait aussi considérer que pour être en phase avec les préoccupations du public, il y aurait lieu d'associer des citoyens de différents horizons à la démarche conduisant à l'établissement d'un cadre normatif sur l'IA pour les professionnels de la santé, dans le cadre d'un processus de co-construction semblable à celui qui a conduit à l'élaboration de la Déclaration de Montréal sur l'IA.

Pour autant, considérant les travaux déjà réalisés sur les divers enjeux soulevés par le recours à l'IA dans le domaine professionnel³³ et de la santé et les propositions existantes visant à définir certains principes à respecter, il peut s'avérer utile d'approfondir la réflexion et de tenter de concevoir comment pourrait se formuler des énoncés à caractère normatif en cette matière. La formulation de ceux-ci se veut d'ailleurs similaire à celle qu'on retrouve généralement dans les codes de déontologie et dans la réglementation applicable aux professionnels de la santé québécois. Ils sont présentés en tenant compte, dans la mesure du possible, de l'ordre de priorité établi dans le cadre des résultats du sondage rapportés à la partie 2.

Ainsi, il s'agit d'un exercice qui vise à alimenter la réflexion des ordres professionnels ou d'autres autorités qui, éventuellement, jugeraient utiles d'intervenir sur l'un ou l'autre des aspects visés, que ce soit par le truchement de la formation continue, dans le cadre de guides ou de lignes directrices ou, ultimement, par la voie réglementaire ou législative. Accessoirement, l'intérêt de la démarche peut aussi être de donner des indications claires et concises aux tierces parties intéressées, notamment l'industrie et les développeurs de SIA dans le secteur de la santé, quant aux obligations auxquelles sont tenus les professionnels, de façon à favoriser une certaine cohérence sur le plan technologique.

Voici donc en quoi consiste le prototype de code de déontologie proposé, avec l'analyse afférente relativement aux divers enjeux en cause :

NOTE



**LE TERME « PROFESSIONNEL »
RÉFÈRE ICI À UN
PROFESSIONNEL DU
SECTEUR DE LA SANTÉ ET
DES RELATIONS HUMAINES**

Le professionnel doit s'assurer qu'il est adéquatement formé relativement aux SIA disponibles dans sa discipline, notamment en ce qui concerne les possibilités et les limites de ceux qu'il utilise dans le cadre de sa pratique.


ANALYSE Les ordres professionnels québécois, comme de nombreux autres observateurs³⁴, ont souligné l'importance d'une formation adéquate des professionnels de la santé pour favoriser une intégration réussie de l'IA dans leur pratique. Pour les professionnels, la nécessité d'avoir un niveau de formation adéquat et de parfaire leurs connaissances en lien avec leur pratique correspond d'ailleurs à une obligation déontologique³⁵.

En ce qui concerne la formation initiale, les universités et les autres établissements d'enseignement sont bien sûr interpellés de façon immédiate à cet égard. Les ordres professionnels peuvent par ailleurs contribuer à initier et à mettre en œuvre les changements requis, en collaborant avec les acteurs concernés, notamment au sein des comités de la formation auxquels ils participent avec les intervenants du milieu de l'éducation³⁶.

Les ordres professionnels peuvent également intervenir au chapitre de la formation continue, puisqu'ils disposent de responsabilités importantes à cet égard. Ainsi, ils peuvent généralement intervenir tant en ce qui concerne l'organisation d'activités de formation destinées à répondre aux besoins de leurs membres qu'en ce qui concerne la définition et de la mise en œuvre du cadre réglementaire de formation continue obligatoire³⁷. Lorsque requis, ils sont ainsi généralement en mesure d'orienter le contenu de ces activités vers des sujets qui présentent une importance particulière au regard de la protection du public, ce qui pourrait être le cas

de l'intégration des SIA dans les pratiques cliniques, surtout pour les professionnels qui n'auraient pas été exposés à cette formation dans le cadre de leur parcours académique initial.

De façon particulière, le recours à un SIA par un professionnel devrait supposer qu'il a une compréhension suffisante des possibilités et limites de celui-ci, ce qui pourrait supposer une certaine forme « d'explicitabilité » de ce dernier, sans nécessairement supposer qu'il soit en mesure d'en comprendre tous les tenants et aboutissants³⁸. L'objectif doit plutôt être qu'il soit en mesure de communiquer une information suffisante au patient en vue de l'obtention d'un consentement libre et éclairé³⁹ et qu'il puisse exercer son jugement professionnel relativement au choix du SIA à utiliser et aux résultats obtenus à l'aide du SIA choisi. Dans cette même perspective, le phénomène de « l'atrophie du jugement » du professionnel, résultant d'une forme de confiance aveugle et de routine dans l'utilisation de SIA, doit être pris en compte⁴⁰.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant l'explicitabilité⁴¹.**

Lorsqu'il recueille des renseignements personnels concernant un patient en vue d'une utilisation immédiate ou éventuelle dans un SIA, le professionnel doit lui donner les informations nécessaires à l'exercice de ses droits et respecter ses choix à cet égard.

ANALYSE Dans l'état actuel des choses, la cueillette de renseignements de santé ne fait généralement pas l'objet d'un encadrement déontologique spécifique, puisque les dispositions en la matière concernent davantage les droits d'accès et de rectification des renseignements personnels⁴².


Cela dit, les lois d'applications générales font en sorte que les professionnels n'échappent pas à cette obligation. Ainsi, tant dans le secteur public que dans le secteur privé, les lois applicables en matière de protection des renseignements personnels prévoient des obligations d'information lors de la collecte de tels renseignements⁴³. La personne concernée doit généralement être informée du nom de l'organisation pour laquelle la collecte est faite, des fins auxquelles ces renseignements sont recueillis, des moyens utilisés, du caractère obligatoire ou facultatif de la demande, des conséquences d'un refus de donner les renseignements, des droits d'accès et de rectification à l'égard de ceux-ci, etc.

Par ailleurs, il apparaît plausible que les différents intervenants du secteur de la santé et des relations humaines, notamment les professionnels, soient prochainement assujettis à un nouveau régime législatif spécifique concernant les renseignements de santé. C'est du moins le cas si on en juge par le Projet de loi 3⁴⁴ présenté en décembre 2022. Ce nouveau régime est destiné à s'appliquer au secteur public et à une grande partie du secteur privé, remplaçant ainsi les dispositions actuellement en vigueur, notamment celles qui découlent des lois d'application générale⁴⁵.

Or, on remarque que dans ce projet de loi, l'obligation d'informer le patient lors de la cueillette de renseignements de santé apparaît moins exigeante que celle découlant des lois d'application générale, puisque les intervenants ne seraient pas tenus de lui indiquer le caractère obligatoire ou facultatif de la demande et des conséquences d'un refus de donner les renseignements⁴⁶. Il est toutefois prévu que le refus du patient de consentir à l'utilisation ou à la communication de renseignements de santé, ou encore son choix d'en restreindre l'accès, ne peut entraîner un refus de services⁴⁷.

À tout événement, il faut concevoir que l'obligation de transparence au moment de la cueillette de renseignements auprès d'un patient peut viser à lui permettre de décider s'il adhère ou non à la finalité de l'utilisation projetée. Par exemple, un patient pourrait ainsi s'objecter à ce que les données le concernant, même anonymisées, soient utilisées à des fins lucratives, pour un objectif quelconque de recherche ou par une entreprise donnée⁴⁸.

L'énoncé proposé ici vise donc à tenir compte de ces différentes éventualités et à faire en sorte que dès lors qu'il recueille auprès d'un patient des renseignements personnels destinés à alimenter un SIA, de façon immédiate ou probable, que celui-ci en soit informé et qu'il puisse exercer à cet égard les droits qui lui sont reconnus par la loi. On note toutefois qu'il est concevable que, dans certains cas, l'utilisation, sans le consentement du patient, de données anonymisées puisse être autorisée suivant les lois applicables⁴⁹.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant le contrôle que devrait pouvoir exercer une personne relativement à ses données⁵⁰.**

Le professionnel doit s'assurer que les renseignements personnels qu'il recueille en développant ou en utilisant un SIA soient conservés de façon confidentielle et, lorsque requis, qu'ils soient détruits ou anonymisés suivant les meilleures pratiques.

ANALYSE Il est bien sûr déjà clair que les professionnels de la santé ont une obligation d'assurer la confidentialité des renseignements qu'ils recueillent dans le cadre de leur pratique. Cette obligation découle aussi bien de l'obligation au secret professionnel⁵¹ que des obligations spécifiques applicables aux documents constitués dans le cadre de la pratique professionnelle et de la dispensation de services de santé⁵².


Quant à la destruction des renseignements concernant les patients, il s'agit d'une étape qui, suivant la réglementation des ordres professionnels⁵³, ne peut intervenir qu'après une certaine période de temps, lorsqu'il est vraisemblable que ceux-ci ne sont plus utiles au plan clinique ou pour d'autres fins. L'emphase est ainsi mise ici sur un délai de conservation minimal, plutôt que maximal.

Or, les impératifs de protection des renseignements personnels conduisent plutôt à envisager un délai de conservation maximal, avec une obligation et non pas simplement une possibilité de destruction. Les lois d'application générale en matière de protection des renseignements personnels⁵⁴ et le Projet de loi 3⁵⁵ concernant les renseignements de santé prévoient ainsi une telle obligation, de même qu'une alternative, soit l'anonymisation. Il s'agit d'un concept nouveau sur le plan législatif qui, suivant la définition proposée, signifie que lorsqu'un renseignement est anonymisé, « il est, en tout temps, raisonnable de prévoir dans les circonstances qu'il ne permet plus, de façon irréversible, d'identifier, même indirectement, la personne qu'il concerne »⁵⁶.

Il s'agit manifestement d'une façon de valoriser certains renseignements personnels, tout en réduisant le plus possible les risques au chapitre de la protection de la vie privée, sans nécessairement les éliminer totalement toutefois⁵⁷.

Suivant les lois d'application générale, l'anonymisation, à la place de la destruction, peut-être considérée pour des « fins d'intérêt public » dans le cas du secteur public⁵⁸, ou des « fins sérieuses et légitimes » dans le secteur privé⁵⁹. Pour sa part, le Projet de loi 3 ne semble pas poser de critère d'intérêt public ou d'autre condition analogue à ce sujet. L'anonymisation devrait faire en sorte que le renseignement ne serait plus un « renseignement de santé », puisqu'il ne permettrait plus d'identifier la personne, directement ou indirectement⁶⁰, ce qui semblerait donc permettre une réutilisation sans le consentement du patient.

L'énoncé proposé ici vise donc à intégrer différentes notions liées au « cycle de vie » des données. On note par ailleurs que, devant le défi que représentent les enjeux de cybersécurité, pour les professionnels notamment⁶¹, les ordres pourraient éventuellement expliciter davantage quelles sont les pratiques à observer concernant les différents volets de ce cycle de vie des renseignements de santé recueillis par leurs membres, par voie de guides ou même par règlement⁶².

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA en matière de confidentialité des données⁶³.**

Le professionnel doit éviter d'utiliser un SIA au détriment de l'établissement d'une relation de confiance mutuelle avec son patient. Il doit à cette fin respecter les choix du patient en ce qui concerne le recours à un SIA dans le cadre de soins à lui prodiguer et en cas de refus, lui proposer une alternative valable suivant les ressources dont il dispose.

ANALYSE Il s'agit ici d'abord d'indiquer que le recours à un SIA par un professionnel ne doit pas compromettre l'établissement d'une relation de confiance avec le patient et devrait surtout être envisagé comme un complément ou une assistance dans le cadre de la pratique clinique⁶⁴.

On pourrait dire à ce sujet que cet énoncé découle de l'un des principaux fondements du professionnalisme, soit le caractère personnel des rapports devant s'établir avec les patients du professionnel et du nécessaire lien de confiance qui doit s'établir entre l'un et l'autre⁶⁵. D'ailleurs, cette caractéristique de la relation professionnel-patient constitue même l'un des facteurs devant être pris en compte lorsque vient le temps de déterminer s'il faut ou non constituer un ordre professionnel à l'égard d'une activité donnée⁶⁶. Elle fait ainsi généralement déjà l'objet de dispositions déontologiques à caractère plus général, comme celle-ci qu'on retrouve dans le *Code de déontologie des médecins*⁶⁷:


« Le médecin doit chercher à établir et à maintenir avec son patient une relation de confiance mutuelle et s'abstenir d'exercer sa profession d'une façon impersonnelle. »

Cet énoncé peut également être mis en relation avec certains droits reconnus aux usagers suivant la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁶⁸. On pense notamment au « droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire »⁶⁹.

Dans le cas où le recours à un SIA est susceptible d'altérer la relation de confiance et puisqu'on reconnaît au patient le droit de refuser que des renseignements personnels le concernant soient collectés aux fins d'alimenter un SIA, il faut donc envisager une alternative valable pour la prestation de soins qu'il requiert.

On remarque que dans le cadre du Projet de loi 370, il est prévu que le droit du patient de recevoir des services ne pourrait être compromis par sa décision de restreindre l'utilisation ou la communication de renseignements le concernant. On peut aussi penser au droit « aux services en présence » qui sera prochainement introduit relativement à la télésanté⁷¹ et qui vient en quelque sorte indiquer que la prestation de services en téléconsultation ne doit pas être imposée aux usagers, ceux-ci pouvant ainsi exiger de recevoir les services en personne, sous réserve des limites institutionnelles habituelles⁷². On pourrait ainsi envisager que le patient ait le droit de ne pas se voir imposer une prestation de services à l'aide de SIA, s'il en découle qu'il serait privé d'un contact direct avec un professionnel.

L'énoncé proposé vise donc à ce que le professionnel soit tenu de proposer une alternative valable, dans la mesure du possible.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant l'importance des relations entre les patients et les soignants⁷³.**


Le professionnel doit s'abstenir d'utiliser des SIA qui ne bénéficient pas des homologations ou certifications requises ou encore, qui sont insuffisamment éprouvés à l'égard de la population en général ou de certains groupes, sauf dans le cadre d'un projet de recherche faisant l'objet d'un encadrement éthique adéquat.

ANALYSE Les codes de déontologie des professionnels de la santé incluent généralement des dispositions suivant lesquelles les professionnels doivent respecter les normes et principes scientifiques généralement reconnus dans leur discipline⁷⁴, et s'abstenir de recourir à des méthodes ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre de projet de recherche⁷⁵. Les enjeux ici sont tout autant liés aux risques d'erreurs ou de dysfonctionnement d'un SIA à l'égard de la population en général qu'aux risques concernant l'insuffisance de données ou des algorithmes biaisés qui produiraient des effets stigmatisant ou marginalisant certains groupes de la société, pouvant ainsi générer des situations de discrimination illégale⁷⁶.

En reprenant ces mêmes principes en relation avec les SIA, il peut être utile d'inclure une exigence voulant que ceux-ci soient homologués ou certifiés par les autorités de compétences. Il peut aussi bien s'agir de processus d'homologations obligatoires, comme ceux qui sont sous la responsabilité de Santé Canada en ce qui concerne les instruments médicaux qui peuvent inclure des SIA et qui peuvent même correspondre à de simples logiciels⁷⁷. Des processus de certification qui ne découlent pas de l'application de la loi, mais qui sont reconnus comme un gage de sécurité et d'efficacité, peuvent parfois être pris en compte.

Dans les cas des SIA qui échappent aux exigences de certification et d'homologation, il devrait appartenir au professionnel de rechercher les informations utiles dans la littérature pour déterminer si l'application envisagée apparaît bien soutenue sur le plan scientifique et clinique.

On note qu'en plus de la possibilité d'inclure une telle disposition dans un code de déontologie, les ordres professionnels disposent également de pouvoirs réglementaires relatifs à l'utilisation d'appareils et équipements dans le cadre de la pratique de leurs membres⁷⁸.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant les exigences de sécurité et de fiabilité auxquelles les SIA doivent satisfaire⁷⁹.**



Le professionnel doit prioriser l'intérêt du patient relativement à la décision de recourir à un SIA pour la prestation de soins à ce dernier, sans égard à son propre intérêt ou à celui d'un tiers. Lorsqu'il a des intérêts financiers ou autres à l'égard du SIA utilisé, il doit en informer le patient.

ANALYSE Les ordres professionnels doivent édicter des règles visant à prévenir ou à gérer les situations de conflits d'intérêts de leurs membres⁸⁰. Dans certains cas, il peut s'agir de règles à portée générale⁸¹ alors que dans certaines situations, les règles visent plus précisément les relations que sont susceptibles d'entretenir les professionnels avec, par exemple, des fabricants ou distributeurs de différents produits pouvant être utilisés ou prescrits dans le cadre de la pratique professionnelle⁸². On pense évidemment ici aux règles entourant les relations entre certains professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique, mais aussi avec les fabricants d'instruments et d'autres produits liés à l'exercice d'une profession de la santé.


Il n'y a bien sûr pas de raisons de croire que le développement et la commercialisation des SIA font exception à la règle⁸³. À cet égard, il n'est peut-être pas souhaitable de poser une interdiction stricte pour les professionnels de s'associer à certains projets visant le développement, voire la commercialisation, de SIA, mais il faut sans doute, sur le plan déontologique, encadrer ce phénomène et poser des exigences de transparence. C'est ce que vise l'énoncé proposé ici, en insistant sur le fait que l'intérêt du patient doit en tout temps être privilégié et que ce dernier doit être informé des intérêts financiers ou autres que le professionnel peut avoir à l'égard du SIA utilisé⁸⁴.

Sur un autre plan, l'intérêt du patient, et de la société en général, pourrait aussi résider dans une réduction des coûts des services de santé. À ce sujet, on note que la plupart des codes de déontologie indiquent que les professionnels doivent exiger des honoraires raisonnables pour leurs services

et certains indiquent même différents facteurs à prendre en considération, dont le temps consacré à la prestation des services⁸⁵.

Il n'est pas certain que le recours à un SIA puisse générer, en tout temps, des gains d'efficacité et de temps. Dans certains cas, il pourrait même s'agir d'une étape qui s'ajoute aux procédures cliniques habituelles, afin de diminuer des risques ou d'améliorer la qualité des services, donc sans aucune économie de temps⁸⁶. Il est également entendu que le coût d'acquisition et d'entretien des appareils et équipement, dont ceux intégrant des SIA, peut aussi être pris en compte dans l'établissement des honoraires⁸⁷.

Dans d'autres cas toutefois, il pourrait y avoir une telle économie, par exemple lorsque l'utilisation du SIA accélère l'accomplissement de certaines tâches cliniques comme la lecture de radiographie ou l'établissement du diagnostic. Dans ce contexte, il y aurait lieu d'en tenir compte dans l'établissement des honoraires.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant l'objectif principal de bien-être des individus, sur le plan de la santé ainsi que sur le plan social et économique⁸⁸.**

Le professionnel doit, en fonction des risques en cause, communiquer une information suffisante au patient en vue de l'obtention d'un consentement libre et éclairé relativement aux soins qu'il lui prodigue à l'aide d'un SIA. Il doit notamment informer le patient du résultat indiqué par le SIA, de son interprétation et, le cas échéant, de tout problème significatif survenu lors de son utilisation.

ANALYSE Cet énoncé reprend l'essentiel d'une disposition introduite au *Code de la santé publique* en France en 2021⁸⁹, qui vise à ce qu'une information suffisante soit donnée au patient pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé relativement à l'utilisation d'un SIA et de l'interprétation qui est faite du résultat obtenu.

Il ne s'agit évidemment pas d'une obligation nouvelle, puisqu'elle découle des droits fondamentaux, tels les droits à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté prévus par la Charte québécoise⁹⁰. Elle est également prévue par le *Code civil du Québec*⁹¹, par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁹², sans compter les codes de déontologie des professionnels⁹³.


On note par ailleurs que le Projet de loi 3⁹⁴ sur les renseignements de santé et les lois⁹⁵ d'application générale en matière de protection des renseignements personnels prévoient une obligation d'informer la personne concernée lorsque des renseignements personnels la concernant sont utilisés afin que soit rendue une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé de ceux-ci. On remarque également que du côté du législateur fédéral, dans le cadre d'un projet de loi qui instaurerait une première loi portant spécifiquement sur l'intelligence artificielle, on pose également des exigences en ce qui concerne l'information à transmettre au public concernant les SIA à « incidence élevée »⁹⁶.

À noter qu'ici, l'énoncé ne viserait pas seulement que les situations ou une décision clinique serait fondée exclusivement sur l'utilisation de SIA, ce

qui ne devrait d'ailleurs pas être le cas puisque les professionnels doivent généralement être en mesure d'interpréter les résultats obtenus et d'exercer un jugement clinique à cet égard.

L'énoncé prévoit par ailleurs une modulation à l'égard de l'obligation d'informer, dont l'intensité devrait notamment dépendre de l'importance des risques en cause, comme c'est d'ailleurs le cas plus largement pour l'information à transmettre relativement aux risques associés à divers traitements, qu'ils soient chirurgicaux, pharmacologiques ou autres⁹⁷. Ainsi, plus ces risques seront minimes, moins il sera requis de communiquer des informations détaillées, l'inverse étant évidemment vrai.

Enfin, il faudrait envisager que pour certaines décisions cliniques cruciales où il décide de s'écarter substantiellement d'une recommandation résultant de l'utilisation du SIA, le professionnel ait également une obligation de transmettre l'information au patient. De la même façon, une obligation d'informer le patient devrait être envisagée en cas d'incident de confidentialité présentant un risque de préjudice sérieux, comme le prévoit d'ailleurs le Projet de loi 3⁹⁸ et les lois d'application générale en matière de protection des renseignements personnels⁹⁹.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA en ce qui concerne le droit d'une personne visée par une décision ou autre intervention résultat de l'utilisation d'un SIA d'en être informé et d'exiger une révision par un humain¹⁰⁰.**




Le professionnel qui développe ou utilise un SIA dans le cadre de sa pratique doit rendre disponibles aux autorités responsables toutes les informations permettant d'en évaluer la sécurité et l'efficacité. Il doit également, dans le cadre de toute intervention publique, communiquer une information objective à cet égard. Il ne doit adhérer à aucune entente restreignant ses obligations en cette matière.

ANALYSE Cet énoncé vise à instaurer une obligation de signaler des situations problématiques aux autorités compétentes afin de participer à l'évaluation en continu de la sécurité et de l'efficacité des SIA. Cette obligation est particulièrement importante considérant la capacité de certaines formes d'IA (apprentissage machine par exemple) d'évoluer de manière autonome sans qu'il ne soit toujours possible d'expliquer le processus décisionnel en découlant.

Dans le même esprit et en tenant compte du fait que l'offre de services sur la base de SIA pourrait conduire à des prétentions fausses ou exagérées, voire à de la désinformation¹⁰¹, l'énoncé proposé vise à ce que les professionnels communiquent publiquement une information objective relativement à leurs limites et à leurs possibilités. On note à ce sujet que les communications publiques des professionnels, notamment en matière de publicité, font déjà l'objet d'un encadrement suivant la législation et la réglementation professionnelle¹⁰². Les dispositions en question indiquent notamment que les professionnels ne doivent pas faire de représentations fausses, trompeuses ou incomplètes relativement à leur niveau de compétence, à la qualité des services qu'ils offrent, etc.

Enfin, il s'agit aussi d'interdire qu'un professionnel adhère à des ententes commerciales qui pourraient avoir pour effet de lui interdire de partager ces informations avec les autorités publiques ou l'inciter à diffuser des informations inexactes.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant le signalement des erreurs et des failles des SIA aux autorités publiques et l'accès à ces informations pour la population¹⁰³.**




Le professionnel ne doit pas chercher à éluder sa responsabilité professionnelle relativement aux conséquences pouvant résulter de son utilisation d'un SIA.

ANALYSE La question de la responsabilité relative à un préjudice découlant de l'utilisation d'un SIA a déjà fait couler beaucoup d'encre. L'une des questions qui se posent concerne le partage des responsabilités entre les professionnels de la santé, les organisations dans lesquelles ils exercent et les développeurs et fabricants de SIA, en fonction de différentes considérations : la nécessité d'éviter qu'un patient se retrouve sans recours en lien avec un préjudice résultant de l'utilisation d'un SIA, la volonté d'encourager l'utilisation optimale et efficiente des SIA par les professionnels, la possibilité qu'au gré de son évolution, le SIA produise des résultats qui n'étaient pas prévus initialement, etc.¹⁰⁴

En ce qui concerne les professionnels de la santé, il est bien admis qu'ils ne peuvent généralement éluder leur responsabilité relativement à leurs activités professionnelles¹⁰⁵, indépendamment, d'ailleurs, du contexte organisationnel dans le cadre duquel ils pratiquent¹⁰⁶. Cela dit, il n'en découle pas pour autant qu'ils doivent être tenus responsables des conséquences de tout incident ou accident pouvant survenir dans le cadre de leurs activités, en l'absence de faute de leur part, notamment quand la cause réside plutôt dans un problème de conception du SIA utilisé¹⁰⁷.

L'énoncé proposé ici ne vise donc pas à établir un régime de responsabilité particulier relatif au SIA, mais simplement à réitérer que les professionnels ne devraient pas invoquer le caractère plus ou moins autonome de ceux-ci pour se soustraire à leur propre responsabilité¹⁰⁸. Le professionnel devrait ainsi demeurer responsable d'un certain nombre de ses décisions, notamment quant au choix du SIA proposé pour les soins à donner au patient et quant au jugement clinique qu'il doit exercer dans l'interprétation des résultats obtenus.

En tenant compte des limites des prérogatives des ordres professionnels en la matière, on pourrait aussi envisager qu'éventuellement, ceux-ci considèrent certains aménagements à apporter aux règles applicables en matière d'assurance responsabilité professionnelle, pour favoriser, dans la mesure du possible, l'accès à l'indemnisation pour le patient victime d'un préjudice résultant de l'utilisation d'un SIA¹⁰⁹.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant le maintien de la responsabilité des êtres humains relativement aux préjudices résultant de l'utilisation de SIA¹¹⁰.**

Le professionnel doit, dans le respect des droits du patient et dans la mesure de ses moyens, contribuer au développement de SIA sécuritaires, efficaces, soutenables et respectueux de la diversité humaine en lien avec sa discipline, en favorisant l'accessibilité des renseignements qu'il recueille dans le cadre de sa pratique et en participant aux activités de recherche en cette matière.

ANALYSE En partant du principe suivant lequel le développement de SIA en santé est susceptible, moyennant un encadrement approprié, d'avoir des retombées positives pour la société et les patients, il faut sans doute envisager que les professionnels de la santé devraient avoir une obligation d'y contribuer, dans la mesure de leurs moyens.


Un apport important attendu de ces derniers et des différentes organisations dans lesquelles ils exercent consiste à rendre les données recueillies dans le cadre de leurs activités accessibles et exploitables aux fins d'alimenter les SIA. Le choix des plateformes technologiques qui seront utilisées pour inscrire et conserver les données recueillies dans le cadre de la pratique sera déterminant à cette fin. Par exemple, il y aura lieu de favoriser des systèmes de tenues de dossiers qui répondent à des exigences d'interopérabilité, qui sont donc en mesure de partager efficacement l'information qui y est consignée avec d'autres systèmes comparables et ultimement, qui pourront alimenter efficacement des SIA¹¹.

L'énoncé proposé ici vise ainsi à ce que les professionnels aient une obligation de contribution à cet égard, en admettant bien sûr qu'ils ne sont pas toujours en plein contrôle des choix technologiques relatifs à leur environnement de pratique et que les droits des patients doivent avoir préséance en toute circonstance lorsqu'il est question de partage de données. À nouveau, on note ici que les ordres professionnels disposent de pouvoirs réglementaires spécifiques qui leur permettraient de fixer

des normes à cet égard¹², ce qui pourrait inclure des normes d'interopérabilité. Il est également possible qu'un cadre plus général soit déterminé par le législateur ou les autorités gouvernementales à ce sujet, tel celui envisagé dans le Projet de loi 3¹³ concernant les renseignements de santé.

Par ailleurs, bien que l'encadrement de la recherche, sur le plan éthique, notamment, relève surtout des institutions universitaires et des organismes subventionnaires¹⁴, il peut aussi s'agir d'un sujet visé par la déontologie professionnelle. Ainsi, plusieurs ordres ont introduit des dispositions en cette matière dans leurs codes de déontologie¹⁵, puisque les professionnels de la santé dans différentes disciplines sont souvent appelés à participer à des projets de recherche clinique.

L'énoncé proposé ici vise à ce que les professionnels contribuent au développement de SIA sécuritaires, efficaces, écologiquement soutenables¹⁶ et respectueux de la diversité humaine. Un tel énoncé compléterait certaines dispositions existantes sur le fait qu'ils doivent favoriser le développement des connaissances, de la qualité et de l'accessibilité des services dans leur discipline¹⁷.

 **En complément, voir ce qui ressort de la Déclaration de Montréal sur l'IA concernant l'importance d'assurer une contribution de tous les acteurs concernés au développement de SIA bénéfiques à l'ensemble de la société¹⁸.**



CONCLUSION

Au terme de cette démarche, il apparaît clairement que les ordres professionnels du secteur de la santé et des relations humaines sont préoccupés par le recours à l'IA dans le cadre des pratiques cliniques de leurs membres. Il apparaît aussi raisonnable de suggérer que, par le biais de la réglementation professionnelle et par d'autres interventions d'accompagnements — au chapitre de la formation continue par exemple —, les ordres professionnels pourraient en quelque sorte jouer un rôle d'intégrateur des règles relatives à l'IA en santé.

L'un des défis toutefois consiste à bien définir ces règles, ou du moins les principes sous-jacents, qui devraient prévaloir au chapitre des pratiques professionnelles, alors que pour une bonne part, les contours des différents usages possibles de l'IA en santé ne sont pas définitivement tracés. La proposition d'un prototype de code de déontologie constitue ainsi une tentative, encore imparfaite et incomplète, il va sans dire, visant à concevoir ce que pourrait être l'encadrement en question. Il s'agit d'abord et surtout d'être en mesure de donner des indications pertinentes aux professionnels dans le cadre d'activité de formation, de guides ou lignes directrices, avant même de penser à les traduire en véritables dispositions réglementaires ou législatives s'il s'avérait que les dispositions existantes étaient insuffisantes.

Quoiqu'il en soit, dans un contexte de transformation technologique croissant et rapide qui bouleversera de plus en plus les soins et services offerts dans les systèmes de santé, au Québec et ailleurs, les ordres ont démontré une volonté réelle d'accompagner leurs membres et d'ainsi assumer leurs responsabilités. Il reste, maintenant, à relever l'important défi d'une action coordonnée et diligente visant à ce que pour chacune des disciplines professionnelles, il y ait une adhésion à un ensemble de principes et de règles permettant de tirer le maximum de bénéfices de l'IA en santé pour la population et d'en minimiser les effets négatifs.

NOTES

- 1 WORLD HEALTH ORGANIZATION (ci-après : « OMS »), *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, 2021, p. 2 et 3, en ligne : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (consulté le 4 mars 2022).
- 2 UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle* (ci-après : « Déclaration de Montréal sur l'IA »), en ligne : <https://www.declarationmontreal-iaresponsable.com/la-declaration> (consulté le 3 juillet 2022).
- 3 Catherine RÉGIS & Colleen M. FLOOD, « AI and Health Law », dans Florian Martin-Bariteau & Teresa Scassa, eds., *Artificial Intelligence and the Law in Canada*, Toronto, LexisNexis Canada, 2021, p. 4-6.
- 4 L.R.C. (1985), ch. F-27.
- 5 DORS/98-282.
- 6 SANTÉ CANADA, *Ligne Directrice : Logiciels à titre d'instruments médicaux : Définition et Classification*, date d'adoption : 2019/10/03, date d'entrée en vigueur : 2019/12/18, en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice-document.html#a2.1> (consulté le 2 juillet 2022).
- 7 Voir notamment les discussions tenues à ce sujet dans le cadre de cet événement : CENTRE DE RECHERCHE EN DROIT, TECHNOLOGIE ET SOCIÉTÉ, *The Regulation of Medical Devices with Artificial Intelligence*, Université d'Ottawa, 8 novembre 2021, enregistrement disponible en ligne : <https://techlaw.uottawa.ca/aisociety/events/regulating-medical-devices?1919> (consulté le 10 janvier 2023).
- 8 Voir l'actuelle *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, ch. 5.
- 9 *Loi édictant la Loi sur la protection de la vie privée des consommateurs, la Loi sur le Tribunal de la protection des renseignements personnels et des données et la Loi sur l'intelligence artificielle et les données et apportant des modifications corrélatives et connexes à d'autres lois*, 1^{ère} session, 44^e législature, projet de loi C-27 (première lecture), art. 39 (11). Un règlement devrait éventuellement définir ce qu'est un « système à incidence élevée » : art. 39 (art. 5).
- 10 *Id.*, partie 3, art. 39 (art. 5, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 17, 36 b))
- 11 C'est du moins ce qu'on peut anticiper si on considère l'approche européenne en cette matière, où il semble que les dispositifs médicaux seront catégorisés comme étant à « haut risque » : *Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union*, Bruxelles, le 21.4.2021, COM (2021) 206 final, 2021/0106 (COD), en ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN> (consulté le 6 juillet 2021), partie 1.2, art. 6 par. 1 et annexe II par. 11.
- 12 *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c. P-39.1.
- 13 *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, L.Q., 2022, c. 25 (ci-après : « Loi 25 »).
- 14 Voir ce qui découle notamment de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2 (ci-après : « L.S.S.S.S. »).
- 15 *Loi sur l'assurance maladie*, RLRQ, c. A-29.
- 16 *Loi sur l'assurance hospitalisation*, RLRQ, c. A-28.
- 17 *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ, c. A-29.0.
- 18 Voir par exemple ce qui découle actuellement des textes suivants : *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, RLRQ, c. P-9.0001; art. 17 à 28 L.S.S.S.S. Voir également les explications ultérieures concernant les modifications législatives projetées concernant l'encadrement des renseignements de santé.
- 19 *Loi sur l'institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, RLRQ c. I-13.03.
- 20 *Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., R.-U., c. 3, art. 92 par. 13. À ce sujet, voir notamment : *Law Society of British Columbia c. Mangat*, 2001 CSC 67; *Lafferty c. Lincoln*, (1907) 38 R.C.S. 620.
- 21 Voir la liste des ordres professionnels actuellement constitués, à l'annexe I du *Code des professions*, RLRQ, c. C-26 (ci-après : « C.P. »).
- 22 Voir par exemple le rôle de surveillance de l'Office des professions du Québec, un organisme gouvernemental, ainsi que les pouvoirs de tutelle et d'approbation des règlements adoptés par les ordres professionnels que conservent l'Office et le gouvernement du Québec : art. 3 à 16.2 et 95 à 95.2 C.P.
- 23 Art. 87 à 95.4 C.P.
- 24 Voir notamment les articles 109 à 161.1 C.P. Sur le caractère d'ordre public des obligations déontologiques découlant de la réglementation des ordres professionnels, voir notamment : *Gestion Philippe Girard inc. c. Clinique de réhabilitation prosthodontique de Québec inc.*, 2022 QCCA 1146; *Mirarchi c. Lussier*, 2007 QCCA 284; *Ordre des diététistes du Québec (OPDQ) c. Centre hospitalier de l'Université Montréal (CHUM)*, 2022 QCCS 1795.
- 25 Art. 94 par. o) C.P.
- 26 C. RÉGIS & C. M. FLOOD, préc., note 3, p. 6.

27 En tout, les 25 personnes œuvrant au sein d'un ordre professionnel ou d'un organisme partenaire qui ont participé au sondage pourraient être départagées suivant cette catégorisation: 15 répondants pour des ordres professionnels du secteur santé physique, 4 pour le secteur de la santé mentale et des relations humaines et 4 pour des ordres dont les membres sont susceptibles d'exercer dans l'un ou l'autre de ces secteurs; 1 d'un organisme partenaire.

28 Pour la question « Les membres de votre ordre professionnel utilisent-ils présentement des SIA ou est-il plausible qu'ils en utilisent dans l'avenir? », les données brutes des choix exprimés sont les suivants: Oui: 21; Non: 1; Je ne sais pas: 1; Non applicable (si vous ne répondez pas pour un ordre professionnel): 2. En contraste, voir l'un des constats de cette étude réalisée auprès des professionnels en 2020-2021, indiquant qu'un tiers d'entre eux ne savent pas si leur entreprise ou organisation utilise des outils basés sur de l'IA: Nathalie DE MARCELLIS-WARIN, Christophe MONDIN, *Les pratiques numériques des professionnels au Québec, État des lieux et pistes de réflexion pour accompagner le virage numérique*, Rapport préparé par l'Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique (OBVIA) en collaboration avec le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO) dans le cadre d'un projet de recherche proposé par le Conseil interprofessionnel du Québec (ci-après: « CIQ »), 2021, p. 45, en ligne: <https://www.cirano.qc.ca/files/publications/2021RP-14.pdf> (consulté le 19 septembre 2022).

29 Pour la question « Quelles interventions votre ordre (ou autre organisation) envisage-t-il en vue d'encadrer ou d'accompagner les professionnels relativement à l'utilisation des SIA? », les données brutes des choix exprimés sont les suivants: Réglementation: 6; Guide d'exercice, lignes directrices, etc.: 9; Formation: 10; Aucune dans l'immédiat: 14; Non applicable (si vous ne répondez pas pour un ordre professionnel): 1; Autre: 3.

30 Pour ce volet, les données brutes des choix exprimés sont les suivants: Formation (initiale et continue), admission à l'exercice et maintien des compétences: 15; Confidentialité, secret professionnel, accès aux renseignements personnels: 14; Compétence («juridiction») des ordres professionnels sur leurs membres et non membres (ex.: télépratique interjuridictionnelle par exemple): 13; Qualité (sécurité) de l'acte professionnel: 11; Consentement et libre choix: 6; Qualité de la relation professionnelle: 6; Intégrité et conflits d'intérêts, indépendance professionnelle: 5; Tenue de dossiers et de cabinets (instrumentation, équipements, etc.): 3; Encadrement des activités des professionnels en matière de recherche: 1; Relations avec l'ordre professionnel, les collègues et autres professionnels: 1; Assurance responsabilité professionnelle et indemnisation: 0; Publicités et communications publiques: 0; Aspects financiers, impacts sur la tarification (honoraires) des services professionnels: 0; Autre: 0.

31 Voir cette définition de « prototype » dans le *Larousse*, en ligne: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/prototype/64610> (consulté le 15 novembre 2021): « Premier exemplaire construit d'un ensemble mécanique, d'un appareil, d'une machine et qui est destiné à en expérimenter en service les qualités en vue de la construction en série. ».

32 OMS, préc., note 1, p. 106.

33 En complément des résultats de la démarche décrite dans le présent texte, voir également ce qui ressort des travaux suivants, qui concernent l'ensemble des professionnels québécois, y compris ceux qui exercent à l'extérieur du secteur de la santé et des relations humaines: N. DE MARCELLIS-WARIN, C. MONDIN, préc., note 28, p. 58; CIQ, *Dans le système professionnel, Pistes de réflexion pour un encadrement de l'intelligence artificielle*, 2021, en ligne: [https://cdn.ca.yapla.com/company/CPYY3Q7Y2h7QixIQmll4X3Rf/asset/files/8954_PisteReflexionEncadrement-IA-DsSystProfess_V3-A%20\(1\).pdf](https://cdn.ca.yapla.com/company/CPYY3Q7Y2h7QixIQmll4X3Rf/asset/files/8954_PisteReflexionEncadrement-IA-DsSystProfess_V3-A%20(1).pdf) (consulté le 19 novembre 2022); Jacqueline CORBETT, Chris Emmanuel

TCHATCHOUANG WANKO, *Les enjeux transversaux au déploiement et à l'utilisation de l'IA au sein du système professionnel québécois*, Rapport préparé par l'Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique (OBVIA) pour le CIQ, 2022, en ligne: <https://www.docdroid.com/XZZVDuD/rapport-ciq-enjeux-deploiement-utilisation-ia-systeme-professionnel-quebecois-2022-pdf> (consulté le 19 novembre 2022).

34 Voir par exemple ce que souligne un panel d'experts mandaté par le parlement européen: PANEL FOR THE FUTURE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (STOA), *Artificial intelligence in Healthcare, Applications, risks, and ethical and societal impacts*, European Parliamentary Research Service, juin 2022, p. 17-19, en ligne: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf) (consulté le 14 novembre 2022). Voir également: OMS, préc., note 1, p. 71; J. CORBETT, C. E. TCHATCHOUANG WANKO, préc., note 33, p. 33.

35 Par exemple, voir l'article 44 du *Code de déontologie des médecins*, RLRQ, c. M-9, r. 17.

36 Ces comités sont généralement constitués suivant l'article 184 al. 2 C.P. Voir par exemple le *Règlement sur les comités de la formation de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec*, RLRQ, c. I-8, r. 11.

37 Art. 62.0.1 6) et 94 o) C.P.

38 Voir notamment l'énoncé suivant du par. III de l'article L. 4001-3 du *Code de la santé publique* en France, tel qu'introduit par la *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*: « Les concepteurs d'un traitement algorithmique [...] s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs ». Voir aussi l'analyse que fait l'OMS de cette question, notamment en ce qui concerne le phénomène de la « boîte noire » (« black box »): préc., note 1, p. 45-49 et 106-108. Voir également: STOA, préc., note 34, p. 22-23; CIQ, préc., note 33, p. 23.

39 À ce sujet, voir l'énoncé 7.

40 À ce sujet, voir notamment les propos tenus dans cette conférence: Catherine RÉGIS, Conférence N.5 Catherine Régis, Consortium Santé Numérique, Symposium international Innovation responsable en santé numérique 29 et 30 janvier 2020, 13 février 2020, en ligne: <https://www.youtube.com/watch?v=xgyupgb5OYQ> (consulté 20 novembre 2022). Voir également les préoccupations exprimées ici: CIQ, préc., note 33, p. 20–21.

41 Voir le principe et les énoncés suivants: « 5. Principe de participation démocratique: 1. Le fonctionnement des SIA qui prennent des décisions affectant la vie, la qualité de la vie ou la réputation des personnes doit être intelligible pour leurs concepteurs; 2. Les décisions des SIA affectant la vie, la qualité de la vie ou la réputation des personnes, devraient toujours être justifiables dans un langage compréhensible aux personnes qui les utilisent ou qui subissent les conséquences de leur utilisation. La justification consiste à exposer les facteurs et les paramètres les plus importants de la décision et doit être semblable aux justifications qu'on exigerait d'un être humain prenant le même type de décision; 7. On doit pouvoir s'assurer en tout temps que les SIA font ce pour quoi ils ont été programmés et ce pour quoi ils sont utilisés. ».

42 Voir l'art. 87 par. 4 C.P. qui, en ce qui concerne le contenu obligatoire des codes de déontologie, ne vise que les questions d'accès, de rectification et de remise de documents et non pas spécifiquement la question de la cueillette de renseignements. L'ajout d'exigences à ce sujet n'est pas exclu pour autant, soit dans le code de déontologie, soit dans un règlement concernant la tenue de dossiers: art. 91 C.P.

43 Art. 65 L.A.I et art. 8 L.P.R.P.S.P. Ces dispositions seront modifiées en septembre 2023 suivant l'adoption de la Loi 25. Sur les enjeux de confidentialité et de sécurité des données liées à l'IA, voir également: OMS, préc., note 1, p. 35–41; STOA, préc., note 34, p. 22–23.

44 *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, présentation, 1^{ère} session, 43^e législature (Québec) (ci-après: « Projet de loi 3 »); remplace le Projet de loi 19 présenté en novembre 2021, mais mort au feuillet par la suite: *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, 2^e session, 42^e législature, 2021 (présentation).

45 Le Projet de loi 3 vise à encadrer les renseignements de santé pour les établissements publics et privés, pour les cabinets privés de professionnels et pour différents autres milieux, abrogeant ou écartant, selon le cas, les dispositions des lois suivantes en cette matière: art. 17 à 28 L.S.S.S.S.; *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, préc., note 18; L.A.I.; L.P.R.P.S.P.

46 Projet de loi 3, art. 14.

47 *Id.*, art. 10.

48 Voir notamment les articles 6 à 8 du Projet de loi 3. Voir également: OMS, préc., note 1, p. 39–40.

49 Voir les explications relatives à l'énoncé 3 sur l'utilisation de données anonymisées sans le consentement du patient.

50 Voir le principe et l'énoncé suivant: « 3. Principe de protection de l'intimité et de la vie privée: 6. Toute personne doit pouvoir garder un contrôle étendu sur ses données personnelles, en particulier par rapport à leur collecte, usage et dissémination. L'utilisation par des particuliers de SIA et de services numériques ne peut être conditionnée à l'abandon de la propriété de ses données personnelles. ».

51 *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12, art. 9; art. 60.4 et 87 par. 3 C.P. Voir également les dispositions prévues dans les codes de déontologie, comme les suivantes: *Code de déontologie des membres de l'Ordre des travailleurs sociaux et des thérapeutes conjugaux et familiaux du Québec*, RLRQ, c. C-26, r. 286.1, art. 39 à 46.

52 Voir par exemple l'article 11 du *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, RLRQ, c. M-9, r. 20.3. Voir également l'art. 19 L.S.S.S.S.

53 Voir par exemple l'article 12 du *Règlement sur les dossiers des médecins*, *id.*

54 Voir notamment les articles 53 et 73 L.A.I. et 10 et 23 L.P.R.P.S.P., en tenant compte des modifications qui y seront introduites par la Loi 25 à compter de septembre 2023.

55 Voir notamment les art. 5 et 103.

56 Suivant la définition proposée à l'article 103 du Projet de loi 3, similaire à celles de la Loi 25, introduites à compter de septembre 2023 aux articles 73 L.A.I. et 23 L.P.R.P.S.P.

57 Voir par exemple ce qu'en dit l'OMS, préc., note 1, p. 35 à 41. Une tentative de réidentification de renseignements dépersonnalisés ou anonymisés pourrait entraîner une infraction pénale: Projet de loi 3, art. 149; articles 159 par. 2 L.A.I. et 91 par. 3 L.P.R.P.S.P., tels que modifiés par la Loi 25 à compter de septembre 2023.

58 Art. 73 L.A.I.

59 Art. 23 L.P.R.P.S.P.

60 Voir la définition de renseignements de santé prévue à l'art. 2 du Projet de loi 3, en contraste avec la définition de ce qu'est l'anonymisation à l'article 103.

61 Voir le constat de cette étude réalisée en 2020–2021 auprès des professionnels québécois indiquant qu'ils « sont extrêmement peu voire pas du tout sensibilisés à la question de la cybersécurité »: N. DE MARCELLIS-WARIN, C. MONDIN, préc., note 28, p. 58.

62 Des dispositions en cette matière pourraient être incluses dans le code de déontologie ou dans un règlement relatif aux dossiers tenus par les professionnels: art. 87 et 91 C.P.

63 Voir les principes et les énoncés suivants: « 3. Principe de protection de l'intimité et de la vie privée: 5. Les [systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD)] doivent garantir la confidentialité des

données et l'anonymisation des profils personnels; 8. Principe de prudence: 4. Le développement des SIA doit prévenir les risques d'une utilisation néfaste des données d'utilisateurs et protéger l'intégrité et la confidentialité des données personnelles.».

64 Voir ce que l'OMS indique sur cette question: préc., note 1, p. 46-48.

65 Sur cette question, voir: CIQ, préc., note 33, p. 25-25.

66 Art. 25 3) C.P.

67 Préc., note 35, art. 18.

68 Préc., note 14.

69 Art. 5 L.S.S.S.S.

70 Art. 10.

71 Voir l'article 6 L.S.S.S.S., tel qu'il sera modifié suivant l'entrée en vigueur de la *Loi visant à augmenter l'offre de services de première ligne et à améliorer la gestion de cette offre*, L.Q., 2022, c. 16, art. 20. Ainsi, le premier alinéa de cet article se lira dorénavant comme suit: « Toute personne a le droit de choisir le professionnel ou l'établissement duquel elle désire recevoir des services de santé ou des services sociaux. Elle a également droit à ce que ces services lui soient fournis en présence. ».

72 Voir l'article 13 L.S.S.S.S.

73 Voir les principes et les énoncés suivants: « 4. Principe de solidarité: 3. Les SIA ne devraient pas être mis en œuvre pour remplacer des personnes sur des tâches qui requièrent une relation humaine de qualité, mais devraient être développés pour faciliter cette relation; 4. Les systèmes de santé qui recourent aux SIA doivent prendre en considération l'importance pour les patients des relations avec le personnel médical et la famille. 9. Principe de responsabilité: 2. Dans tous les domaines où une décision qui affecte la vie, la qualité de la vie ou la réputation d'une personne doit être prise, la décision finale devrait revenir à un être humain et cette décision devrait être libre et éclairée. ».

74 Par exemple, l'article 5 du *Code de déontologie des psychologues*, RLRQ, c. C-26, r. 212.

75 Par exemple, l'article 48 du *Code de déontologie des médecins*, préc., note 35.

76 Voir notamment: OMS, préc., note 1, p. 29-30, 54-57; STOA, préc., note 34, p. 15-17, 20-22.

77 Voir les processus découlant de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, préc., notes 4, 5 et 6.

78 Art. 91 C.P.

79 Voir les principes et les énoncés suivants: « 6. Principe d'équité: Les SIA doivent être conçus et entraînés de sorte à ne pas créer, renforcer ou reproduire des discriminations fondées entre autres sur les différences sociales, sexuelles, ethniques, culturelles et religieuses. 8. Principe de prudence: 3. Avant d'être mis sur le marché, qu'ils soient payants ou gratuits, les SIA doivent satisfaire des critères rigoureux de fiabilité, de sécurité et d'intégrité, et faire l'objet de tests qui ne mettent pas en danger la vie des personnes, ne nuisent pas à leur qualité de vie et ne portent pas atteinte à leur réputation ou leur intégrité psychologique. Ces tests doivent être ouverts aux autorités publiques compétentes et aux parties prenantes concernées. ».

80 Art. 87 par. 2. C.P.

81 Par exemple: *Code de déontologie des médecins*, préc., note 35, art. 63.

82 Par exemple: *Id.*, art. 73, 73.1, 76, 77, 79

83 Voir ce que l'OMS en dit: préc., note 1, p. 61-64.

84 Dans cette même perspective, voir par exemple: *Code de déontologie des médecins*, préc., note 35, art. 63, 73 al. 2 et 79.

85 *Code de déontologie des optométristes*, RLRQ, c. O-7, r. 5.1, art. 73 par. 2.

86 Sur la question du rapport coût-bénéfice de la chirurgie robot assistée, voir par exemple: BINET A, BALLOUHEY Q, CHAUSSY Y, DE LAMBERT G, BRAÏK K, VILLEMAGNE T, BECMEUR F, FOURCADE L, LARDY H. « Current perspectives in

robot-assisted surgery ». *Minerva Pediatr.* 2018 Jun;70(3):308-314.

87 *Code de déontologie des optométristes*, préc., note 85, art. 73 par. 4.

88 Voir le principe et les énoncés suivants: « 1 Principe de bien-être: 1. Les SIA doivent permettre aux individus d'améliorer leurs conditions de vie, leur santé et leurs conditions de travail. 3. Principe d'équité: 3. Le développement des SIA doit bénéficier économiquement et socialement à tous en faisant en sorte qu'il réduise les inégalités et la précarité sociales. ».

89 Article L. 4001-3 par. 1 du *Code de la santé publique*, tel qu'introduit par la *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*: « 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 et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte. ».

90 *Charte des droits et libertés de la personne*, préc., note 51, art. 1.

91 Voir notamment les articles 3, 10 à 31.

92 Art. 8, 9 et 10 L.S.S.S.S.

93 Par exemple, l'article 17 du *Code de déontologie des physiothérapeutes et des technologues en physiothérapie*, RLRQ, c. C-26, r. 197.

94 art. 58.

95 Voir les dispositions suivantes qui seront en vigueur en septembre 2023: *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1 (ci-après: « L.A.I. »), art. 65.2; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (ci-après: « L.P.R.P.S.P. »), RLRQ, c. P-39.1, art. 12.1. Ces dispositions découlent de l'adoption de la Loi 25.

96 *Loi édictant la Loi sur la protection de la vie privée des consommateurs, la Loi sur le Tribunal de la protection des renseignements personnels et*

des données et la Loi sur l'intelligence artificielle et les données et apportant des modifications corrélatives et connexes à d'autres lois, préc., note 9, art. 39 (11).

97 Voir notamment à ce sujet : M. G. c. Pinsonneault, 2017 QCCA 607, Ferland c. Ghosn, 2008 QCCA 797.

98 Art. 3 et 100 à 102.

99 Art. 63.7 à 63.10 L.A.I. et art. 3.5 à 3.8 L.P.R.P.S.P.

100 Voir les principes et les énoncés suivants : « 5. Principe de participation démocratique : 8. Tout utilisateur d'un service devrait savoir si une décision le concernant ou l'affectant a été prise par un SIA; 9. Tout utilisateur d'un service qui recourt à des agents conversationnels doit pouvoir identifier facilement s'il interagit avec un SIA ou une personne; 9. Principe de responsabilité : 2. Dans tous les domaines où une décision qui affecte la vie, la qualité de la vie ou la réputation d'une personne doit être prise, la décision finale devrait revenir à un être humain et cette décision devrait être libre et éclairée. ».

101 Voir la référence au « snake oil » marketing : OMS, préc., note 1, p. 106.

102 Voir notamment : art. 60.1 à 60.3 C.P.; Code de déontologie des médecins, préc., note 35, art. 88 à 93.3.

103 Voir les principes et les énoncés suivants : « 5. Principe de participation démocratique : 4. La découverte d'erreurs de fonctionnement des SIA, d'effets imprévus ou indésirables, de failles de sécurité et de fuites de données doit être impérativement signalée aux autorités publiques compétentes, aux parties prenantes concernées et aux personnes affectées par la situation. 8 Principe de prudence : 5. Les erreurs et les failles découvertes dans les SIA et [systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD)] devraient être partagées publiquement par les institutions publiques et les entreprises dans les secteurs qui présentent un danger important pour l'intégrité personnelle et l'organisation sociale, et ce, à l'échelle mondiale. ».

104 OMS, préc., note 1, p. 76–80.

105 Voir par exemple l'article 11 du Code de déontologie des pharmaciens, c. P-10, r. 7.

106 Voir par exemple, l'article 187.19 C.P. en ce qui concerne la responsabilité du professionnel qui exerce au sein d'une société par actions.

107 À ce sujet, voir notamment : OMS, préc., note 1, p. 76–77; STOA, préc., note 34, p. 25–27.

108 Dans le même sens, voir : CIQ, préc., note 33, p. 21–22.

109 Voir les règlements que les ordres professionnels doivent adopter relativement aux exigences applicables en ce qui concerne l'assurance responsabilité professionnelle, suivant l'article 93 d) C.P., tel le Règlement sur l'assurance responsabilité professionnelle des médecins, RLRQ, c. M-9, r. 15. Un véritable régime de responsabilité sans égard à la faute en matière de recours à un SIA ne pourrait sans doute pas résulter de l'adoption d'un tel règlement, mais il s'agit là d'une orientation évoquée par l'OMS pour faire face aux difficultés en présence : préc., note 1, p. 78–79.

110 Voir le principe et les énoncés suivants : « 9. Principe de responsabilité : 1. Seuls des êtres humains peuvent être tenus responsables de décisions issues de recommandations faites par des SIA et des actions qui en découlent; 5. Dans le cas où un tort a été infligé par un SIA, et que le SIA s'avère fiable et a fait l'objet d'un usage normal, il n'est pas raisonnable d'en imputer la faute aux personnes impliquées dans son développement ou son utilisation. ».

111 OMS, préc., note 1, p. 87–90; STOA, préc., note 34, p. 27–29.

112 Art. 91 C.P.

113 Voir notamment les critères de certification des produits ou services technologiques qui peuvent être établis par le ministre, notamment en ce qui concerne l'interopérabilité, suivant l'article 84 du Projet de loi 3.

114 Voir notamment : CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ

DU CANADA, Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 (2018), Gouvernement du Canada, 2018, en ligne : https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html (consulté le 5 juillet 2022).

115 Voir par exemple le Code de déontologie des pharmaciens, préc., note 105, art. 87 à 93.

116 Sur l'impact de l'IA relativement aux enjeux environnementaux, voir notamment : OMS, préc., note 1, p. 64.

117 Par exemple, les articles 3.1 et 15 du Code de déontologie des médecins, préc., note 35.

118 Voir les principes et les énoncés suivants : « 6. Principe d'équité : Le développement des SIA doit bénéficier économiquement et socialement à tous en faisant en sorte qu'il réduise les inégalités et la précarité sociales. 7. Principe de l'inclusion et de la diversité : 3. Les milieux de développement de l'IA, aussi bien dans la recherche que dans l'industrie, doivent être inclusifs et refléter la diversité des individus et des groupes de la société. 10. Principe de développement soutenable : 4. Les acteurs publics et privés doivent soutenir le développement de SIA écologiquement responsables afin de lutter contre le gaspillage des ressources naturelles et des biens produits, de mettre en place des chaînes d'approvisionnement et des échanges commerciaux soutenables, et de réduire la pollution à l'échelle planétaire. ».



ANNEXE

Extrait de la grille d'analyse soumise aux ordres professionnels du secteur de la santé et des relations humaines concernant leurs diverses responsabilités et les enjeux de l'IA

**SUJETS
CORRESPONDANT
À DES RESPONSABILITÉS DES ORDRES
PROFESSIONNELS**



**IMPACTS ET ENJEUX POTENTIELS
RELATIFS AUX SIA EN SANTÉ**



Admission à l'exercice (diplôme donnant ouverture au permis, conditions additionnelles, équivalences, spécialités, etc.)

Devoirs déontologiques généraux envers le public (sur le plan collectif/populationnel)

Puisque les professionnels du domaine de la santé, et même ceux des autres domaines (génie, droit, etc.), sont susceptibles d'intervenir tant au niveau du développement des SIA que de leur utilisation, ils doivent être rapidement sensibilisés et formés aux différents enjeux en cause, sur tous les plans.

Les obligations déontologiques des professionnels de la santé font généralement en sorte qu'ils doivent protéger et promouvoir la santé et le bien-être et contribuer à l'amélioration de l'accessibilité et de la qualité des services de santé sur les plans individuel et collectif. Dans ce contexte, ils devraient se soucier des diverses répercussions de leurs contributions au développement des SIA et de leur utilisation, tout au long de leur carrière.

Il importe par ailleurs que la formation sur les SIA, comme celle portant plus généralement sur les technologies de l'information (dossier numérique, télépratique, etc.), ne soit pas limitée à une partie marginale du programme de formation (par exemple, un cours de 3 heures). Cette formation devrait être intégrée dans les différentes activités pédagogiques, de façon à ce que le professionnel développe les compétences et habiletés requises dans chacune des sphères de sa pratique professionnelle.

Formation continue

Idem.

Le recours fréquent, voire systématique, à des SIA en lieu et place d'une démarche clinique non assistée (examen physique) est susceptible d'entraîner une perte de certaines compétences et ainsi représenter un risque si la technologie fait défaut.

Tenue de dossiers, accès, rectification, etc.

L'un des enjeux les plus importants en ce qui concerne les dossiers-patients, qu'ils soient électroniques ou non, est bien évidemment celui du secret professionnel et de la confidentialité (voir la section «Secret professionnel et confidentialité»).

L'une des premières questions qui se posent à cet égard est celle de la responsabilité du professionnel à l'égard des données qu'il recueille lorsqu'il dispense des soins. Dans un contexte traditionnel, ces données restent sous son contrôle, en

partage ou non avec une organisation de soins (le dossier de l'utilisateur d'un établissement ou d'une clinique par exemple). Si ces données se retrouvent, sous une forme ou une autre, sous le contrôle d'un tiers, comme un fabricant d'instruments recourant à des SIA ou une plateforme commerciale offrant des services recourant aux SIA, comment le professionnel peut-il exercer le contrôle attendu sur ces données, en lien avec ses obligations et les droits des patients à cet égard (accès, rectification, etc.)?

Par ailleurs, si le professionnel recueille des données concernant un patient en vue d'alimenter un ou des SIA, déjà connus ou éventuels, donc pour une finalité autre que celle de lui donner des soins, la question se pose relativement à un consentement spécifique qui devrait être requis.

Aussi, dans quelle mesure un patient devrait-il être capable de repérer, en consultant son dossier de santé, les SIA qui ont été utilisés dans le cadre de soins qui lui ont été donnés? Devrait-il pouvoir repérer les situations où le professionnel a dérogé aux recommandations générées par un SIA, comme s'il s'agissait d'un incident?

Enfin, une certaine standardisation des dossiers et des données peut s'avérer souhaitable, en vue notamment d'assurer la portabilité et l'interopérabilité. Il s'agit notamment ici d'assurer que le patient pourra obtenir un transfert de ses données entre différents dossiers électroniques, mais aussi, de favoriser le recours à ces données par des SIA lorsque l'intérêt public le justifie. Dans cette dernière perspective, il y a peut-être lieu aussi de concevoir les données qui se retrouvent dans les dossiers des professionnels comme constituant un « bien commun numérique » et de se questionner sur la possibilité de les constituer en « données ouvertes » afin de soutenir des développements positifs de l'IA.

Secret professionnel, confidentialité et utilisation des renseignements personnels

Les risques relatifs au recours aux SIA en ce qui concerne le secret professionnel et la confidentialité ne sont pas négligeables, considérant que ce sont principalement les données des patients qui alimentent ces systèmes. Il est envisageable d'anonymiser les données afin d'éliminer d'éventuelles situations où les droits des patients seraient compromis, notamment lorsque ces données sont transmises à des tiers chargés de développer ou de déployer des solutions ou dispositifs recourant aux SIA. Toutefois, les processus d'anonymisation doivent être conduits de façon rigoureuse, pour éviter le plus possible les possibilités de réidentification.

Par ailleurs, le recours au SIA suppose évidemment l'utilisation de supports numériques à partir desquels les données des patients peuvent être exploitées. Dans bien des cas, ces données seront issues de dossiers de santé électroniques, qui soulèvent des enjeux particuliers au chapitre de la protection du secret professionnel et de la confidentialité.

Enfin, des enjeux se posent relativement au contrôle que les patients devraient pouvoir maintenir à l'égard de leurs données, en lien notamment avec les différentes utilisations possibles des SIA. Suivant les principes habituels au chapitre de la protection des renseignements personnels, les droits de contrôle des patients sur les différentes utilisations possibles de leurs données personnelles devraient être respectés, incluant le droit de refus et le droit de retrait, lorsque cela s'avère adéquat.

Qualité et sécurité de la pratique professionnelle, respect des normes scientifiques généralement reconnues, etc.

L'obligation déontologique de respecter les normes généralement reconnues et les principes scientifiques devrait signifier que les professionnels soient tenus d'exercer un jugement critique à l'égard des SIA qu'ils utilisent, de façon à s'assurer que ceux-ci soient à la hauteur de cette exigence, en évitant de s'en remettre de façon systématique aux résultats ainsi obtenus, sans tenir compte des limites inhérentes au SIA et de la situation particulière du patient. Il en découle également que les professionnels devraient avoir accès à des informations suffisantes sur le fonctionnement des SIA utilisés et sur leurs limites, de telle sorte qu'ils puissent effectivement exercer un jugement critique à cet égard.

Par ailleurs, un risque inhérent à l'utilisation de SIA, qui sont basés sur des algorithmes, est le renforcement des préjugés et des stéréotypes. On sait que l'élaboration de ces algorithmes requiert de grands ensembles de données sur les individus. L'utilisation de données historiques dans l'apprentissage de l'IA peut être problématique, puisqu'elle est susceptible de renforcer ou de perpétuer certains biais déjà existants. Dans la construction d'un algorithme, on vise ultimement la « neutralité algorithmique », mais dans les faits, elle peut être difficile à obtenir. La sous-représentation de certains groupes de personnes dans les ensembles de données sélectionnés peut affecter de manière significative sa performance à l'égard de ces groupes. Les risques de marginalisation et de stigmatisation, donc potentiellement de discrimination illégale, associés à l'utilisation de SIA sont particulièrement préoccupants dans le domaine de la santé, puisque les répercussions sur la santé des individus peuvent être extrêmement graves. C'est pourquoi les chercheurs parlent fréquemment de diversité, de représentativité et d'inclusivité : ces principes doivent être considérés dès la conception des SIA, mais également plus tard lors de leur utilisation.

Consentement, liberté de choix, etc.

Les exigences relatives au consentement aux soins signifient généralement qu'il doit être libre et éclairé et qu'il doit ainsi s'appuyer sur une information suffisante quant aux avantages et aux risques des soins proposés. Lorsque le recours à un SIA est envisagé et que celui-ci est susceptible d'introduire des risques significatifs, le patient devrait être informé de ce risque aux fins de l'obtention de son consentement. Le refus du patient à l'égard du recours à un SIA ne devrait pas compromettre l'accès aux services que sa condition requiert.

Puisqu'il s'agit d'une obligation continue, et non pas ponctuelle, le patient devrait-il également être informé des incidents significatifs susceptibles d'intervenir durant les soins impliquant des SIA, comme les cas où le professionnel décide de faire fi des recommandations générées par un SIA ?

Par ailleurs, l'exigence du consentement se pose aussi à l'égard de l'utilisation qui pourrait être faite des données recueillies sur le patient dans le cadre du SIA (voir la section « Secret professionnel, confidentialité et utilisation des renseignements personnels »). Donc il peut en découler que plusieurs consentements du patient seront requis ou que la démarche d'obtention du consentement sera élargie.

Qualité de la relation professionnelle, continuité des services, etc.

La relation de confiance à établir entre le patient et le professionnel de la santé et des relations humaines correspond à des obligations déontologiques fondamentales, étroitement liées à la notion de professionnalisme. De toute évidence, l'acte de prendre soin d'une personne (ou de se faire soigner) s'imbrique dans une relation particulière qui implique une composante émotive et fait appel aux qualités humaines du professionnel de la santé, telles que l'empathie, l'écoute et la compréhension de l'autre.

Or, dans certains cas, pour des raisons budgétaires ou au nom d'un certain pragmatisme, il pourrait y avoir une tentation d'offrir des services de santé par l'entremise de SIA sans intervention humaine auprès des patients (pour des services diagnostiques par exemple). Aussi, le développement de plateformes commerciales offrant certains services de santé « à la demande », sur une base ponctuelle et sans prise en charge réelle sur le long terme, est susceptible de favoriser une certaine déresponsabilisation des professionnels.

Il est important de garder un humain dans la boucle lors de l'utilisation de l'IA, surtout dans un domaine aussi sensible que la santé — ce que certains appellent le « droit à l'humain » ou la « garantie humaine ». Les patients devraient donc pouvoir refuser de « transiger » avec une SIA dans certaines circonstances.

Indépendance professionnelle, intégrité, conflits d'intérêts, etc.

Les relations entre les professionnels de la santé et les fabricants et distributeurs de différents produits utilisés dans le cadre de la pratique professionnelle et d'autres acteurs (assureurs, employeurs, etc.) doivent généralement être encadrées pour éviter des situations de conflits d'intérêts.

L'intégration des SIA dans le cadre de la pratique professionnelle soulève le risque qu'ils soient biaisés en faveur de diagnostics favorables à certains intervenants (des assureurs en matière d'invalidité par exemple) ou de la recommandation de certains produits (des médicaments par exemple). Pour éviter la matérialisation d'un tel risque, un encadrement devrait aussi bien viser à établir que les professionnels ne devraient pas utiliser des SIA comportant ces biais, mais aussi, éviter

des liens inadéquats entre les professionnels-cliniciens et l'industrie liée au développement des SIA, de façon à assurer l'objectivité clinique nécessaire à l'égard des soins à rendre à un patient.

Une question se pose également en ce qui concerne le choix de recourir ou non à des SIA dans le cadre de la pratique professionnelle. Si le recours à un SIA est demandé par un employeur et que le professionnel estime, suivant son jugement professionnel, que son utilisation est contraire à l'intérêt du patient, il devrait être en mesure de surseoir à son utilisation ou d'adapter celle-ci.

Compétence («juridiction») sur les professionnels et les non-professionnels qui offrent les services (télésanté par exemple)

Par leur nature, les SIA sont susceptibles d'être régulièrement utilisés dans un contexte de télésanté (télépratique). Malgré ses nombreux avantages, la télésanté soulève des défis juridiques importants quant à la détermination des lois applicables, aux professionnels et non-professionnels qui offrent des services de santé à distance, dans un contexte interjuridictionnel notamment. En effet, la télésanté crée des situations où les professionnels de la santé et les patients peuvent être dans différentes provinces, voire dans différents pays. Considérant que les règles applicables à la prestation de services de santé sont susceptibles de varier d'une province ou d'un pays à l'autre, la détermination des lois applicables à la prestation de services professionnels en télésanté est un enjeu fondamental, notamment pour identifier et faciliter les recours disponibles pour les patients.

Relations avec l'ordre professionnel, les collègues et autres professionnels

Les règles en matière de propriété intellectuelle dans le contexte du développement de SIA ne devraient pas faire obstacle aux activités de vérification, d'inspection et d'enquête des ordres professionnels, et des autres autorités réglementaires en santé, en vue d'assurer la protection du public. À titre d'exemple, une enquête portant sur une décision clinique d'un professionnel assistée par un SIA ne devrait pas être entravée en raison des règles de propriété intellectuelle applicables à l'algorithme sous-jacent, sachant par ailleurs que l'enquêteur sera tenu à une obligation de discrétion à cet égard.

Dans la même perspective, les SIA doivent demeurer, jusqu'à un certain point, interprétables et explicables, pour éviter le phénomène de la «boîte noire» qui ne permettrait plus de comprendre et d'identifier les causes d'une situation indésirable ou d'évaluer la pertinence pour le professionnel d'utiliser l'outil en question dans sa pratique.

Si dans le cadre d'inspections et d'enquêtes, il faut être en mesure d'évaluer l'impact des SIA dans une situation donnée, il y aura lieu pour les ordres professionnels de former adéquatement leurs intervenants (syndics, comité d'inspection professionnelle, etc.) à ce sujet ou autrement, de recourir à des experts. Les processus en question pourraient alors devenir plus complexes et coûteux.

Par ailleurs, les SIA pourraient s'avérer être un outil appréciable pour les ordres professionnels et les autres autorités réglementaires, dans le cadre de leurs activités de protection du public, pourvu que les données utiles leur soient accessibles. Dans le contexte québécois, il pourrait s'agir de faire en sorte que les données du MSSS et de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) soient plus accessibles aux ordres professionnels concernés, aux fins de soutenir leurs activités. D'ailleurs, certaines sont déjà utilisées par la RAMQ pour détecter des « patterns » de facturation atypiques. De la même façon, des SIA alimentés avec des données pertinentes pourraient permettre de reconnaître des pratiques professionnelles déviantes des normes généralement reconnues chez des professionnels de la santé dans le cadre de processus d'inspection professionnelle par exemple.

Assurance responsabilité professionnelle et indemnisation

Dans le domaine de la santé, en ajoutant le SIA à l'équation, de nouveaux acteurs pourraient se voir attribuer une part de responsabilité en cas de mauvais diagnostic ou de mauvais traitement, notamment les programmeurs, les concepteurs, les fabricants et les vendeurs de dispositifs intégrant les SIA. Plusieurs modèles de responsabilité s'entrecroisent, notamment la responsabilité du fabricant, la responsabilité du fait d'autrui, la responsabilité de l'établissement qui a fait l'acquisition de l'équipement et qui doit en assumer l'entretien et la responsabilité du professionnel qui y a recours dans le cadre de sa pratique.

Par ailleurs, les questions juridiques soulevées peuvent se complexifier s'il s'avère qu'il est impossible d'expliquer les recommandations générées par un SIA, ce qu'on appelle le problème de la « boîte noire ». Il y a donc lieu de prendre les dispositions requises pour assurer l'interprétabilité des algorithmes supportant les SIA.

Tenue de cabinets, instrumentation, équipements, etc.

Lorsqu'il s'agit d'un instrument médical, un dispositif intégrant des SIA peut nécessiter une évaluation et une homologation permettant d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité, avant la mise en marché (processus généralement sous la responsabilité de Santé Canada). Aussi, puisqu'il est de la nature des SIA de ne pas être statique (voir les notions d'« apprentissage machine »), il peut y avoir lieu de se préoccuper de la validation régulière des résultats générés par le dispositif après sa mise en marché. Les responsabilités liées à cet égard sont nécessairement partagées avec les professionnels de la santé.

Publicité et communications publiques

Les professionnels qui ont recours aux SIA pourraient être parfois tentés d'en exagérer les mérites ou d'en dissimuler les limites dans le cadre de publicité ou de communications publiques, en vue d'accroître leur clientèle ou leur notoriété. Les règles déontologiques en cette matière devraient viser à ce que l'information véhiculée à ce sujet par les professionnels soit fiable.

Honoraires et aspects financiers

Les SIA sont susceptibles de permettre des gains de temps et d'efficacité, du moins dans les avantages qui sont présentés de cette technologie. Dans un tel cas, les gains de temps générés par l'automatisation devraient bénéficier aux patients et au public, que ce soit sur le plan d'un rehaussement de l'accessibilité des services ou d'une diminution des coûts de ceux-ci, qu'ils soient assumés par un financement public ou privé.

Recherche

L'un des principaux avantages des SIA est qu'ils peuvent identifier des corrélations entre différentes variables à partir de volumineux ensembles de données. À partir de données sur le profil génétique, les conditions socio-économiques, les habitudes de vie ou tout autre facteur pouvant influencer sur l'état de santé d'un individu, les SIA peuvent favoriser la découverte de déterminants de la santé ou des facteurs de risque de maladies. La recherche est donc importante, puisqu'elle permet une progression rapide des connaissances et contribue ainsi directement au perfectionnement des soins de santé offerts aux patients.

Un des risques associés à la recherche est qu'un climat de compétition entre les chercheurs s'installe et que des intérêts économiques particuliers soient priorités aux dépens de l'intérêt public. Par exemple, on pourrait imaginer une situation dans laquelle le respect de certaines règles serait négligé parce que des profits importants découleraient de la mise en marché rapide d'une SIA, alors qu'il n'aurait pas été suffisamment testé et éprouvé ou, autrement, qu'il comporterait un biais favorable à la prescription de certains médicaments ou produits.

Pour éviter ce genre de dérapages, il faut établir des normes claires relatives à l'éthique de recherche, en matière de conflits d'intérêts, ainsi que d'interprétabilité et d'explicabilité des SIA.

Dans le cadre de la collecte de données, certaines questions se posent: « comment les patients seront-ils impliqués? »; « comment assurer le respect de leurs droits, notamment en matière de consentement et de vie privée? ». Les chercheurs devraient certainement tenir compte des utilisations futures potentielles des données qu'ils recueillent et intégrer cette dimension dans le consentement des participants à la recherche. Il serait aussi préférable que les développeurs en apprentissage machine soient formés sur les enjeux éthiques et sociaux.

En matière de partage des données, deux logiques s'opposent. Si certains proposent de développer des infrastructures de recherches respectueuses des données personnelles, d'autres favorisent l'idée d'un « bien commun des données » et demandent aux gouvernements d'encourager la recherche en développant des standards de partage de données.