



FICHE 3

ASPECTS JURIDIQUES DE L'IA EN SANTÉ

Catherine Régis, Gabrielle Beetz,

Janine Badr, Alexandre Castonguay, Martin Cousineau,
Philippe Després, Joé T. Martineau, Aude Motulsky,
Jean Noel Nikiema, Cécile Petitgand

Québec, Canada
Mars 2022

Mandat réalisé par un groupe de travail de l'Axe Santé durable de l'OBVIA pour la Direction de la planification stratégique et de la performance (DGPSP) du MSSS



OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE



**OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE**

L'OBVIA est un réseau de recherche ouvert qui contribue aux réflexions entourant l'utilisation responsable de l'IA et du numérique en favorisant les discussions et le maillage entre les communautés de pratique, la société civile et les décideurs publics. Soutenu financièrement par les Fonds de recherche du Québec (FRQ), il fédère les expertises de plus de 260 chercheur-es couvrant les secteurs des sciences humaines et sociales, des sciences et génie et de la santé. Il bénéficie également de l'appui de plus de 125 partenaires issus de centres de recherche et d'organisations publiques et privées du Québec, du Canada et de l'étranger.

Son objectif est de mettre en lumière les enjeux cruciaux soulevés par les développements et l'utilisation de l'IA et du numérique et d'identifier des solutions plausibles aux problèmes et opportunités qu'ils soulèvent.

L'OBVIA réalise des travaux de recherche et des mandats d'intervention en partenariat en vue de développer de nouvelles connaissances, de les diffuser et d'aider les organisations québécoises à maximiser les impacts positifs du numérique et de l'IA dans nos sociétés. Ces travaux sont priorisés en fonction des orientations scientifiques de l'OBVIA et visent à répondre à la fois aux objectifs des partenaires et des équipes de recherche impliquées. Ils peuvent prendre plusieurs formes, comme des études sur le terrain, des synthèses et analyses de la littérature, la conception d'ateliers ainsi que le soutien dans l'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre de bonnes pratiques en matière d'enjeux touchants à l'IA et au numérique.

**Observatoire international sur les
impacts sociétaux de l'intelligence artificielle et du numérique**

Pavillon Charles-De Koninck, local 2489
1030, avenue des Sciences-Humaines
Université Laval
Québec (Québec) G1V 0A6

observatoireia@ulaval.ca
observatoire-ia.ulaval.ca

ISBN : 978-2-925138-16-7

Liste des abréviations

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ANS	Agence nationale de santé (France)
BCH	Bureau de la certification et de l'homologation
C.c.Q.	Code civil du Québec
CDPJ	Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CNN	Conseil canadien des normes
DIM	Direction des instruments médicaux
DRI	Direction des ressources informationnelles
DSQ	Dossier santé Québec
ECG	Électrocardiographie
EEG	Électroencéphalographie
ETS	Évaluation des technologies de santé
FDA	Food and Drug Administration
GDHP	Global Digital Health Partnership
GPUs	Graphics Processing Units (Unités de traitement graphique)
IA	Intelligence artificielle
INR	Institut national de recherche
ISO	Organisation internationale de normalisation
LRDPDE	Loi sur la protection des renseignements personnels et des documents électroniques
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NHS	National Health System (Royaume Uni)
NLP	Natural Language Processing (Traitement automatique de la langue)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMS	Organisation mondiale de la santé
QALYs	Quality-adjusted life years (Année de vie ajustée pour la qualité)
SIA	Systèmes d'intelligence artificielle
TGV	Trousse globale de vérification
TRL	Technology Readiness Level (Niveau de maturité technologique)
UE	Union Européenne
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Table des matières

1. Contexte	5
2. Démarche	6
3. Enjeux juridiques	7
3.1 Protection de la vie privée et utilisation des données personnelles.....	7
3.2 Consentement du patient entourant l'utilisation d'un SIA dans le domaine de la santé.....	9
3.3 Sécurité et fiabilité.....	10
4. Processus de certification des outils mobilisant l'IA en santé au Canada et exigences de haut niveau	14
4.1 Processus de certification des outils mobilisant l'IA en santé.....	14
4.2 Normes internationales entourant le développement des SIA dans le milieu de la santé et de manière générale.....	17
5. Conclusion	19
Références	20

1 CONTEXTE

Plusieurs enjeux juridiques peuvent découler de l'utilisation d'un SIA (système d'intelligence artificielle) dans le domaine de la santé, notamment en lien avec la prise de décisions cliniques ou administratives. Il n'existe actuellement aucun cadre juridique spécifique et unifié propre à l'intelligence artificielle (IA) au Québec et au Canada. Certes, plusieurs lois tant québécoises que fédérales trouveront application lorsqu'une technologie utilise un SIA dans le domaine de la santé. Il peut s'agir de lois relatives à la protection des renseignements personnels, à l'approbation de distribution sur le marché canadien, ou à celles prohibant toute forme de discrimination, régissant les rapports contractuels ou professionnels ou encore ayant trait au consentement du patient dans un contexte de soins. De plus, l'utilisation de SIA soulève des enjeux en ce qui concerne la responsabilité civile des acteurs du système de la santé suivant un préjudice découlant de l'utilisation (ou même, éventuellement, l'absence d'utilisation) d'un SIA. Cette fiche se concentre plus spécifiquement sur des enjeux juridiques liés aux formes plus évoluées de SIA (par ex. outils mobilisant un SIA basé sur l'apprentissage automatique ou l'apprentissage profond) considérant les enjeux propres qui en découlent. Ce sont en grande partie ces types de SIA, souvent peu explicables ou interprétables, et sensibles aux biais présents dans les données, qui soulèvent des enjeux éthiques et juridiques nouveaux.

Désirant favoriser un développement de l'IA de manière responsable et en réponse à ces divers enjeux, plusieurs recommandations juridiques, et plus largement normatives, ont été émises sur la scène nationale et internationale afin de promouvoir des principes et lignes directrices entourant le développement, l'application, la certification et la surveillance des outils mobilisant l'IA. Une tendance actuelle à l'échelle mondiale sur le plan de l'encadrement juridique de l'IA est de développer une réglementation adaptée au niveau de risques de l'IA; plus celle-ci comporte des risques pour les droits des individus et la sécurité de ces derniers, plus l'encadrement normatif doit être robuste et contraignant¹. Cette réglementation adaptée et proportionnelle au niveau de risque apparaît appropriée pour développer des normes juridiques spécifiques dans ce domaine. Le secteur de la santé peut être défini comme étant à haut risque car les conséquences possibles des technologies sur la vie privée, la dignité et la sécurité des individus (entre autres droits) sont réelles. Il faut aussi reconnaître que des SIA peuvent contribuer à l'encapacitation des patients, une visée dont l'importance doit être soulignée. L'encapacitation se traduit par une autonomie accrue du patient et une prise en charge de son état de santé et de ses droits. En effet, les patients pourraient avoir accès à des outils mobilisant l'IA qui leur permettent de suivre, de comprendre et d'évaluer davantage leur état de santé, de rester à domicile plus longtemps, etc. Ainsi, la présente fiche vise à fournir un survol des principaux enjeux juridiques et des pistes de réflexion concernant l'utilisation des SIA dans la sphère de la santé.

¹ Voir par exemple la proposition de règlement européen : Proposal for a regulation of the European parliament and of the council laying down harmonized rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, 2021

2 DÉMARCHE

Ce document s'appuie sur une recherche des principaux textes législatifs et réglementaires québécois et fédéraux susceptibles de s'appliquer aux outils mobilisant l'IA utilisés en santé. En date du 3 février 2022, une recherche jurisprudentielle fut effectuée à partir des bases de données CanLII, SOQUIJ et Lexis Advance Quicklaw avec les termes suivants : « intelligence artificielle » ou « artificial intelligence » ou « apprentissage automatique » ou « decision-making » ou « machine learning » et les termes health » ou « santé ». Sur la base de cette recherche, aucune décision n'a été rendue par un tribunal québécois ou canadien sur le sujet de l'IA en santé. Une revue de la littérature permet de compléter l'analyse du cadre juridique et des enjeux relatifs à l'utilisation de l'IA propre au domaine de la santé. Cette fiche reprend également plusieurs principes et lignes directrices émises notamment par les gouvernements du Canada et du Québec, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE).



3 ENJEUX JURIDIQUES

3.1 Protection de la vie privée et utilisation des données personnelles

Considérant que l'IA est une technologie qui peut dans certains cas s'appuyer sur l'utilisation de données en grande quantité et parfois de renseignements personnels, l'un des principaux enjeux entourant son application au domaine de la santé porte sur la protection de la vie privée. Un renseignement personnel se définit comme tout renseignement qui concerne un individu et avec lequel il est possible d'identifier celui-ci directement ou indirectement (Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels). Or, la Charte des droits et libertés de la personne (article 5) et la Charte canadienne des droits et libertés (article 8) garantissent à tout individu le respect de sa vie privée, incluant ainsi le droit de garder confidentielles les données qui le concernent. Le Code civil du Québec (ci-après « C.c.Q. ») protège également ce droit (article 35). Dans cette perspective, certaines lois fédérales et québécoises imposent des obligations aux entreprises privées et aux institutions publiques afin d'encadrer la gestion et l'utilisation de ces renseignements. Par ailleurs, la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse (CDPJ) souligne que les SIA peuvent affecter certains droits et libertés garantis par la Charte québécoise lors de la collecte de données, lors du traitement de celles-ci, au moment de communiquer les renseignements ou lorsque des décisions sont prises à partir de ces données (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse du Québec, 2020).

Sur le plan provincial, le secteur public est assujéti à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. Cette loi s'applique ainsi à tous types de documents détenus par un organisme public québécois, incluant les établissements de santé et de services sociaux (article 1). Le secteur privé est quant à lui encadré par la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, ce qui inclut principalement les entreprises faisant affaire au Québec et qui utilisent ou possèdent des informations personnelles sur des individus, peu importe la localisation des personnes concernées. Cette loi concerne également certains renseignements personnels détenus par les ordres professionnels (article 1).

En 2021, ces deux lois ont fait l'objet de modifications, suivant l'adoption de la Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, qui entrera en vigueur graduellement au cours des prochaines années. Ces nouvelles dispositions mentionnent qu'un renseignement personnel ne peut être utilisé au sein de l'entreprise qu'aux fins pour lesquelles il a été recueilli, ni communiqué à un tiers, sauf si la personne concernée y consent ou que la loi le prévoit. Dans ce cas, un consentement exprimé de manière expresse sera nécessaire s'il s'agit de renseignements sensibles, comme certaines données relatives à la santé (art. 12 et 13 de la loi modernisant). Les organismes publics seront également obligés d'informer la personne concernée lorsqu'une « décision est fondée exclusivement sur un traitement automatisé » (article 20 de la loi modernisant), soit sans qu'une personne physique participe à la décision. Bien que l'expression « traitement automatisé » n'est pas définie par la nouvelle loi, elle pourrait avoir une portée suffisamment large pour inclure les outils d'aide à la décision. Par exemple, elle pourrait possiblement inclure une décision clinique humaine à partir du résultat du processus qui lui est automatisé et fait appel à l'IA, mais pourrait exclure les « décisions basées sur une combinaison de traitement automatisé et d'intervention humaine significative » (Éloïse Gratton et al., 2021). Certaines précisions seront donc nécessaires à ce sujet, notamment par la Commission d'accès à l'information.

Le droit à l'oubli, soit notamment la possibilité pour un individu de demander que ces données cessent d'être diffusées, est aussi prévu par la nouvelle loi (consulter la fiche 4 – enjeux éthiques, droit à l'oubli et suppression des données pour davantage d'informations sur cette notion). Le droit à l'oubli permet à un individu de restreindre la diffusion de ses renseignements personnels. Ce droit s'étend aux entreprises lorsqu'une personne demande de « cesser de diffuser un renseignement particulier ou que soit désindexé tout hyperlien rattaché à son nom permettant d'accéder à ce renseignement par un moyen technologique » (art. 113 de la loi modernisant). Il peut être nécessaire de satisfaire certaines conditions, dont la démonstration d'un préjudice grave relatif à la vie privée ou au respect de sa réputation, afin d'effectuer une telle demande (art. 113 de la loi modernisant). Le droit à la suppression des données est également maintenu par la nouvelle loi.

Par ailleurs, la Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels introduit des notions d'anonymisation, de désindexation et de dépersonnalisation, en y fournissant des définitions précises et en imposant des obligations propres au secteur privé et au secteur public qui détiennent des renseignements personnels. Notamment, la loi définit un renseignement comme étant anonymisé « lorsqu'il ne permet plus de manière irréversible d'identifier directement ou indirectement cette personne », soit celle concernée par le renseignement. Par exemple, lorsque l'objectif pour lequel les renseignements ont été recueillis par l'organisme public ou l'entreprise privé est atteint, les renseignements personnels en question doivent être détruits ou anonymisés. En vertu des nouvelles dispositions, « les renseignements doivent être anonymisés selon les meilleures pratiques de la loi » (Art. 28 et 111 de la loi modernisant).

De plus, un nouveau projet de loi a été déposé le 3 décembre 2021 afin de créer la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant certaines autres lois connexes à la santé (Projet de loi n° 19 : Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives). Ce projet de loi pourrait abroger, s'il est adopté, la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé qui vise l'encadrement du Dossier Santé (dossier électronique concernant la santé d'un individu). Ce projet de loi a pour but d'encadrer l'accès aux renseignements de santé par les usagers, les professionnels, les gestionnaires du système de santé et les chercheurs, créant ainsi un régime juridique spécifique aux renseignements de santé. Un renseignement sur la santé englobe tout renseignement qui concerne une personne, qu'il permette ou non de l'identifier, notamment en ce qui a trait à son état de santé, aux prélèvements effectués dans le cadre de prestations de soins et aux traitements administrés (article 2 du projet de loi). Le projet de loi prévoit par exemple que le gouvernement peut, par règlement, déterminer les cas et les circonstances dans lesquels un produit technologique certifié pourra être employé. Ce projet de loi introduit également le principe de responsabilité quant à la gestion des données détenues par les établissements de santé, obligera d'effectuer une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée lorsqu'une nouvelle technologie est utilisée et mettra en place différents mécanismes afin de prévenir les incidents de violation de confidentialité. Toutes ces modifications législatives entraîneront par conséquent, si elles sont adoptées, des retombées directes sur l'écosystème entourant l'utilisation de l'IA dans le milieu de la santé. Il sera important de suivre l'évolution de ce projet de loi dans la prochaine année.

Sur le plan fédéral, la Loi sur la protection des renseignements personnels régit la manière dont le gouvernement fédéral traite les renseignements personnels et s'applique par exemple à Santé Canada. De plus, la Loi sur la protection des renseignements personnels et des documents électroniques (LRDPDE) concerne les entreprises du secteur privé, mais est, en principe, non applicable au Québec, sauf s'il s'agit d'une transaction nécessitant le transfert des données personnelles au-delà des frontières et certaines exceptions additionnelles. Toutefois, bien qu'elles soient pertinentes en matière de protection de la vie privée, ces deux lois ne portent pas spécifiquement sur l'utilisation de l'IA. En réponse à ce problème, le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada a proposé plusieurs recommandations à la réforme de la LRDPDE afin d'apporter un cadre réglementaire spécifique à l'IA (Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, 2020). Ces propositions soulignent entre autres la difficulté d'évaluer le préjudice en cas d'atteinte à la vie privée découlant d'un algorithme basé sur l'IA, ainsi que l'insuffisance du paradigme actuel entourant le consentement du patient à assurer une protection de la vie privée adéquate lorsqu'un SIA est employé. D'autres réglementations doivent parfois être respectées lorsqu'il est question de protection à la vie privée et d'utilisation de données personnelles. Notamment, le Règlement général sur la protection des données impose des obligations supplémentaires à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union européenne. Ainsi, le Canada peut être visé par ce règlement lorsqu'une entreprise canadienne ou québécoise détient un établissement au sein de l'Union européenne, y exploite une activité visant à fournir des biens et des services aux résidents européens, sans pour autant détenir un établissement au sein de l'Union européenne, ou encore lorsque les critères relatifs à l'application extraterritoriale du règlement sont rencontrés.

Bien qu'il s'agisse d'un enjeu central dans le développement des outils mobilisant l'IA, l'imposition d'obligations trop lourdes à l'égard de la protection de la vie privée pourrait parfois freiner le développement d'innovations utilisant l'IA en santé. Certes, l'objectif ne doit pas être de favoriser l'innovation à tout prix, mais bien l'innovation responsable qui crée de la valeur pour le bien-être des individus et de la société. Cet enjeu de vie privée sous-tend également la nécessité que les données soient maintenues confidentielles. Toutefois, malgré une anonymisation des données, certains risques de réidentification persistent en raison du jumelage possible des données dans une même banque ou entre différentes sources de données (Henderson et al., 2021). Or, certains auteurs soulignent qu'il pourrait plutôt être bénéfique en tant que société d'avoir accès aux données servant au développement des innovations mobilisant l'IA, par exemple pour un « bien commun numérique » (Price & Cohen, 2019). Cette approche permettrait à plusieurs groupes d'améliorer la qualité des algorithmes développés, d'augmenter le volume des données ou encore, de contre vérifier la validation de l'innovation originale.

3.2 Consentement du patient entourant l'utilisation d'un SIA dans le domaine de la santé

De manière générale, le régime de droit commun impose la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé du patient avant de lui administrer des soins (article 10 du *C.c.Q.*). Lors de l'obtention du consentement, les professionnels de la santé ont un devoir d'information à l'égard à leurs patients, notamment en ce qui concerne les risques et les avantages envisagés d'un plan thérapeutique (voir par exemple l'article 87 du *Code des professions* et l'article 28 et suivant du *Code de déontologie des médecins*). Or, dans un contexte où un outil mobilisant l'IA est utilisé, par exemple lors de la prise d'une décision clinique, il est primordial de déterminer dans quelles circonstances le consentement du patient est requis. En effet, certaines procédures pourraient nécessiter l'obtention du consentement du patient à diverses étapes du processus de soins basé (en tout ou en partie) sur l'IA. Il est alors nécessaire de déterminer dans cette perspective si une discussion des risques, des bénéfices et des objectifs de l'utilisation d'un SIA dans un contexte clinique est pertinente auprès du patient (Shearer et al., 2021). Ce dernier devrait entre autres être informé, s'il y a lieu, des risques significatifs pouvant découler de l'utilisation (ou de la non-utilisation) d'un SIA dans le cadre du traitement (Régis et al., 2020). Le caractère libre et éclairé du consentement d'un patient a pour objectif de permettre à celui-ci de prendre la meilleure décision possible selon ses besoins et priorités.

À l'inverse, pour que le patient soit adéquatement informé des enjeux liés à l'utilisation (ou la non-utilisation) d'un SIA lorsque le degré de risques qui s'y rattachant le requiert (notamment lorsque des risques significatifs pour la santé du patient sont présents), les professionnels ou gestionnaires de la santé qui les utilisent doivent être en mesure de les comprendre et de les expliquer adéquatement, incluant quant à leur degré d'efficacité, leur pertinence compte tenu de la situation du patient, etc. (Cohen, 2020). La contrepartie du consentement du patient est donc une littératie numérique suffisante des professionnels de la santé et des gestionnaires et un degré de transparence approprié des algorithmes utilisés (*Pour plus d'informations sur les notions d'explicabilité et d'interprétabilité, consulter la fiche 1*). Une transparence suffisante comprendrait entre autres la connaissance des variables prises en compte par l'algorithme, des types de données utilisées, des angles morts de l'algorithme en question, etc. (Régis & M. Flood, 2021). Les acteurs du système de santé devraient aussi détenir des moyens pour signaler les effets indésirables qui peuvent résulter des SIA aux concepteurs, à l'établissement de santé ou autre. À titre d'exemple, les signalements pourraient être inclus à un registre des effets indésirables ou via une Déclaration des incidents et accidents dans la prestation de soins (prévue à l'article 183.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*) (option à étudier). Un autre exemple similaire est le nouveau projet de loi 19 qui prévoit un régime de signalements des accidents de confidentialité impliquant un renseignement de santé et qui présente un risque de préjudice sérieux pour la personne concernée, en plus d'obliger l'organisme à inscrire tous les incidents de ce genre à même un registre (art. 57 et 59).

3.3 Sécurité et fiabilité

Le risque de biais et de discrimination à travers les algorithmes et l'utilisation des données

L'article 10 de la *Charte québécoise* protège le droit à l'égalité, interdisant ainsi toute discrimination fondée sur un des éléments qui y est énuméré. Par exemple, il est interdit de discriminer un individu sur la base de la couleur, du sexe, de la langue, de la condition sociale et de l'origine ethnique ou nationale, en plus d'autres caractéristiques propres à un individu. Lorsqu'un ou plusieurs de ces facteurs affectent les droits et libertés de l'individu, il s'agit alors de discrimination, qu'elle soit intentionnelle ou non. De manière similaire, l'article 15 de la *Charte Canadienne des droits et libertés* impose une égalité devant la loi pour tous, indépendamment de toute discrimination fondée sur un des facteurs énumérés à ce même article. La Commission des droits de la personne et de la jeunesse résume ainsi l'analyse qui doit être effectuée afin de déterminer si un SIA est source de discrimination : un constat de discrimination sera établi s'il y a « 1) une distinction, exclusion ou préférence 2) fondée sur un motif prohibé de discrimination 3) qui a pour effet de détruire ou compromettre l'exercice d'un droit par ailleurs protégé par la Charte. » (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse du Québec, 2020). Toutefois, la Commission souligne les difficultés auxquelles sera confronté un patient lorsqu'il est nécessaire de prouver que le SIA est lui-même source de discrimination, considérant, d'une part, l'environnement propre au système de santé composé d'un domaine privé et public et des différences qui y en découlent quant à l'accessibilité et l'utilisation des données recueillies. D'autre part, la complexité inhérente à ce type de technologie et le manque de transparence y afférant peuvent contribuer à cette difficulté. En effet, plus un SIA sera basé sur un modèle d'apprentissage autonome et évoluant potentiellement dans le temps, plus il sera difficile d'expliquer les résultats et le processus qui les sous-tendent (*voir fiche 1 pour de plus amples détails sur le sujet*), complexifiant de ce fait la preuve qu'il peut être source de discrimination.

Un enjeu central découlant de l'utilisation des SIA dans le milieu de la santé est lié au risque de biais et de discrimination à travers les algorithmes et l'utilisation massive de données. Ce risque de discrimination s'explique notamment par l'utilisation de données non représentatives à partir desquelles les SIA sont entraînés, perpétuant des biais développés à travers le temps (Harnanan, 2021; Régis & M. Flood, 2021; voir également la fiche 4 - enjeux éthiques, enjeux de fiabilité et qualité des données, pour approfondir les sources des biais possibles). Par exemple, des algorithmes entraînés sur des personnes à peau blanche peuvent présenter une efficacité moins élevée sur des personnes ayant une pigmentation différente (Adamson & Smith, 2018). Il est par conséquent primordial d'éviter que des préjugés et des biais soient reflétés lors de la construction d'un SIA pour ne pas discriminer certaines personnes ou certains groupes de personnes (Glauser, 2019). Dans cette perspective, il s'agit d'évaluer non seulement les objectifs d'un SIA, mais également les effets du modèle comme tel.

En outre, un risque de biais et de discrimination existe dans la conception même des algorithmes qui peuvent représenter les préjugés des concepteurs à travers les diverses décisions humaines nécessaires à la construction du SIA, dans le paramétrage de certaines variables, le choix de données utilisées ou l'objectif de l'algorithme (Gentelet & Mathieu, 2021; Régis & M. Flood, 2021, consulter également la fiche 4 - enjeux éthiques, les biais et la discrimination algorithmique, pour des nuances supplémentaires). Certains principes clés doivent ainsi être pris en compte à chaque étape de la conception et du développement d'une innovation basée sur un SIA, tels que la diversité, la représentativité et l'inclusion (Régis et al., 2020). Il est à cet égard possible de se questionner si les populations touchées par les maladies ou problèmes de santé ont été incluses dans le développement du SIA, si les divers acteurs affectés par ces enjeux ont été impliqués, etc. (Mörch et al., 2020). Ainsi, cette approche permet d'anticiper en amont les conséquences possibles des risques de biais et de discrimination lorsqu'un SIA est utilisé en santé (Gerke et al., 2020). Cet aspect est essentiel pour un développement responsable de l'IA et tant le MSSS que les établissements de santé (et éventuellement les professionnels de la santé et les patients/citoyens) devraient requérir des garanties à cet égard avant l'intégration de ces SIA dans le système de santé.

Responsabilité juridique entourant l'utilisation de SIA dans le milieu de la santé

L'utilisation des SIA dans le milieu de santé soulève des préoccupations quant à la responsabilité des acteurs en jeu lorsqu'une faute ou plus largement un défaut entourant l'utilisation d'un SIA cause un préjudice pour un patient. Plusieurs situations peuvent en effet survenir, telles qu'un mauvais diagnostic proposé par un SIA, une décision erronée du professionnel de la santé basée sur un outil mobilisant l'IA ou même l'absence de l'utilisation d'un SIA de manière appropriée dans la mesure où cet outil devient intégré aux bonnes pratiques des professionnels et gestionnaires du réseau de la santé (Régis et al., 2020).

Lorsqu'un professionnel de la santé ou un établissement de santé requiert l'utilisation d'un SIA, plusieurs acteurs pourraient alors être tenus responsables si une faute ou un défaut survient. Des régimes juridiques s'entrecroisent dans de tels cas, notamment la responsabilité du professionnel qui a recours à un SIA dans le cadre de sa pratique, la responsabilité de l'établissement de santé, la responsabilité du fabricant et la responsabilité du fait d'autrui. Ainsi, déterminer qui est responsable du préjudice causé au patient repose sur plusieurs facteurs. Cette analyse peut dépendre de la nature de la relation juridique entre l'organisme public et la compagnie de technologie produisant le SIA, ou encore dépendre des obligations du professionnel de la santé à l'égard de son patient. Une analyse contextualisée est alors nécessaire pour évaluer le régime de responsabilité applicable. Soulignons que la connaissance des professionnels de la santé de leurs obligations juridiques réelles est souvent lacunaire et peut créer un écart important entre leur interprétation de celles-ci et la réalité (Marie-Andrée Girard, thèse de doctorat, 2022). Des programmes de formation appropriés à cet égard sont à considérer, surtout dans un secteur aussi complexe et nouveau que l'IA.

La difficulté que pose l'utilisation des SIA, et tout particulièrement dans le milieu de la santé, repose sur la question de déterminer qui sera tenu responsable du défaut d'un SIA (Commission de l'éthique en science et en technologie, 2020). De plus, l'utilisation d'un SIA peut entraîner une embûche sur le plan de la preuve du lien de causalité entre la faute et le préjudice. Plus un algorithme devient autonome, plus il peut s'avérer complexe de déterminer la part de responsabilité attribuable à chaque acteur entourant son utilisation (Sullivan & Schweikart, 2019). Prenons par exemple le problème de la boîte noire. Dans un tel cas, l'algorithme est tellement complexe et autonome qu'il n'est pas possible de pleinement comprendre la source du problème pour un humain (encore plus sans expertise technique) et quel chemin le SIA a parcouru pour atteindre les recommandations obtenues. Il sera donc difficile pour un professionnel de la santé dans ce contexte d'expliquer les étapes exactes effectuées par le SIA (Babic et al., 2021). Or, s'il n'est pas possible de comprendre le résultat obtenu et utilisé par le clinicien pour prendre sa décision clinique, il sera d'autant plus difficile d'établir le lien de causalité entre la faute et le préjudice, puisqu'il sera ardu d'identifier s'il s'agit d'une faute inhérente au SIA ou plutôt une faute du médecin. De plus, le clinicien doit être en mesure d'évaluer la pertinence de prendre en compte les résultats d'un SIA dans sa prise de décision clinique afin d'expliquer celle-ci, ce qui peut s'avérer plus complexe lorsque l'algorithme est difficilement accessible (Commission de l'éthique en science et en technologie, 2020; Régis et al., 2020). Considérant les enjeux particulièrement élevés propres au domaine de la santé, les SIA utilisés dans ce secteur devraient détenir des degrés d'explicabilité, d'interprétabilité et de transparence adéquats.

Le gouvernement joue également un rôle clé dans la gouvernance de l'IA en santé, à savoir comment encadrer et réglementer l'IA, tant sur le plan fédéral que provincial. Toutefois, la santé étant un domaine reposant sur des compétences partagées entre les deux paliers juridiques, une difficulté supplémentaire peut se présenter lorsqu'il est temps de développer un cadre juridique spécifique à l'IA en santé. Le fédéral porte des responsabilités importantes en ce qui a trait au développement de normes et standards nationaux, de l'approbation des instruments médicaux sur le marché canadien, de la propriété intellectuelle, etc. (Régis & M. Flood, 2021). D'un autre côté, le rôle des provinces se rapporte davantage à assurer une sécurité, un accès et une qualité des systèmes de santé, une protection adéquate des informations personnelles et la protection des droits des patients. Afin d'assurer une régulation adéquate de l'IA en santé, il est alors essentiel de favoriser une coordination entre les divers paliers gouvernementaux et une connexion entre les régulations. L'implantation de l'IA dans le système de santé devrait également être en concordance avec les normes juridiques internationales pertinentes, dans un but d'assurer la sécurité des patients, mais également l'innovation sur un plan mondial (Régis & M. Flood, 2021).

Finalement, le MSSS et les établissements de santé doivent se doter de l'expertise nécessaire pour conclure des contrats avec des entreprises de SIA. Il faut éviter une délégation disproportionnée des risques du secteur privé au secteur public dans de tels contrats, et ce, par manque de connaissances et d'expertise de ce dernier relativement aux enjeux et caractéristiques de l'IA. Dans la même veine, le secteur privé pourra s'approprier de manière disproportionnée les bienfaits qui en résultent, alors même que les données des patients constituent ultimement un bien commun. Développer une expertise suffisante au sein du secteur public pour négocier ce type de contrats est alors important afin d'assurer une compréhension adéquate des technologies utilisées, quels sont les risques/bienfaits associés et garder un pouvoir de négociation équilibré dans la conclusion d'entente.

Vignette 1 : Responsabilités des acteurs de la santé relativement à l'utilisation d'un SIA

Cas fictif : Une compagnie développant des outils mobilisant l'IA dans le domaine de la santé vend sa technologie à un établissement prodiguant des soins cliniques à des patients. Un professionnel de la santé peut alors décider d'utiliser cette technologie dans le cadre de sa pratique et de baser sa décision clinique, en tout ou en partie, sur le résultat obtenu à partir du SIA. Par exemple, le médecin peut ainsi déterminer si une lésion cancéreuse est présente à partir de l'analyse par un SIA d'une imagerie médicale. Or, le résultat proposé est erroné et le médecin, ayant basé son évaluation sur ce résultat, propose un mauvais diagnostic.

Qui sera tenu responsable du préjudice subi par le patient?

Responsabilité du professionnel de la santé : Certaines questions peuvent être soulevées : Est-ce qu'il a commis une faute, civile ou déontologique, dans le cadre de l'utilisation du SIA ? Devait-il informer le patient quant au recours à un SIA dans sa prise de décision ? Quels sont les risques associés à l'utilisation d'un SIA pour le patient ? Le professionnel de la santé est-il en mesure de comprendre la technologie qu'il a employée dans son analyse clinique ?

Responsabilité du centre hospitalier ou de l'établissement de santé : Est-ce que le matériel informatique soutenant l'outil mobilisant l'IA fut adéquatement entretenu par l'établissement ? L'employé de l'établissement, tel que le personnel infirmier ou encore les résidents en médecine, a-t-il commis une faute entourant l'utilisation du SIA ? etc.

Responsabilité de la compagnie : L'algorithme était-il mal construit à la base ? Les risques associés à l'utilisation du SIA ont-ils été dévoilés aux utilisateurs ? La compagnie a-t-elle été négligente lors du développement de l'outil technologique ? etc.

Il peut donc s'avérer complexe de déterminer le rôle de chacun des acteurs entourant l'utilisation d'un outil mobilisant l'IA dans le domaine de la santé et la contribution de chacun dans la faute survenue et ayant entraîné un préjudice au patient.

Outils visant à anticiper/gérer les risques associés aux SIA :

Afin de mettre de l'avant une utilisation responsable de l'IA, une attention particulière à chaque étape du cycle de vie de l'outil mobilisant l'IA doit être mise de l'avant. En effet, il peut être préférable d'anticiper les risques qui sont associés au SIA dès la conception de celui-ci, et ce, jusqu'à son utilisation régulière. Cet effort d'anticipation permet en outre de minimiser les risques juridiques de responsabilité discutés précédemment. Certains guides d'utilisation ont été développés afin d'appliquer concrètement cette approche. Notamment, le *Global Digital Health Partnership* (GDHP), comprenant divers pays dont le Canada, propose plusieurs recommandations à haut niveau en fonction de chaque étape du cycle de vie des SIA et s'adressant aux communautés de la santé des pays membres (Global Digital Health Partnership, 2020). Il s'agit de guides allant de l'évaluation des besoins financiers pour développer l'innovation technologique jusqu'à l'approbation réglementaire et le respect des droits quant à la gestion des données et leur sécurité. Le GDHP vise par conséquent à alimenter les discussions entre les acteurs gouvernementaux et à apporter une aide aux systèmes de santé.

4 PROCESSUS DE CERTIFICATION DES OUTILS MOBILISANT L'IA EN SANTÉ AU CANADA ET EXIGENCES DE HAUT NIVEAU

4.1 Processus de certification des outils mobilisant l'IA en santé

Actuellement, aucun cadre spécifique à la certification des outils mobilisant l'IA en santé n'est mis en place. De manière générale, le bureau de la certification et de l'homologation (BCH) du *Ministère de la Santé et des Services sociaux*, créé par le Dirigeant réseau de l'information (DRI), assure la mise en place de produits et de services technologiques suivant les normes et exigences particulières du secteur de la santé, ce qui inclut potentiellement la certification d'outils mobilisant l'IA (Ministère de la Santé et des Services Sociaux, 2016a). Le processus de certification consiste à attribuer une attestation de la conformité d'une version d'un produit ou d'un service technologique en ce qui a trait à son interopérabilité et son intégration au sein du système de la santé. Ce cadre d'application s'adresse plus particulièrement aux applications cliniques qui traitent de renseignements personnels et qui doivent interagir avec des systèmes de type DSQ (Dossier santé Québec) ou d'autres actifs informationnels d'intérêt commun (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2013).

Lors de l'évaluation d'une application, le BCH et le DRI analyseront des éléments comme l'interopérabilité, l'arrimage architectural, la sécurité et la protection des renseignements personnels (normes ISO applicables, telles que la norme ISO 27001, sécurité informatique, etc.), la performance technique et d'autres aspects technologiques qui varieront en fonction de l'outil en question (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016b). Par exemple, il est possible d'obtenir une certification du type Trousse Globale de Vérification (TGV) qui évaluera plusieurs des critères mentionnés. Le processus de certification comprend trois étapes, soit la création de la certification adaptée selon l'outil en question, puis la réalisation et le suivi de la certification qui sera valide pour une durée de 3 ans. Le processus d'homologation s'applique davantage à un contexte d'acquisition, soit avant de procéder à un appel d'offres, afin de vérifier la conformité d'un produit ou d'un service technologique aux normes reconnues spécifiques au domaine de la santé. Ainsi, des outils technologiques concernant la prise de rendez-vous, des plateformes de gestion, des systèmes visant le traitement automatisé de questionnaires, et plus encore, sont que quelques exemples d'applications qui passeront sous la loupe du BCH et du DRI. Il s'agit en outre d'un procédé distinct de Santé Canada, qui approuve quant à lui les instruments médicaux, tel que défini ci-dessous. Un outil mobilisant l'IA pourrait par conséquent retomber dans un seul des mécanismes, provincial ou fédéral, ou encore nécessiter l'approbation tant du BCH que de Santé Canada s'il s'inscrit dans la définition d'un instrument médical.

Sur le plan fédéral, Santé Canada, et plus précisément la Direction des instruments médicaux (DIM), agit à titre d'autorité compétente pour l'approbation et l'homologation des instruments médicaux pour un usage humain, qui peuvent faire appel ou non à un SIA (Santé Canada). Il contrôle ainsi les instruments médicaux qui peuvent être vendus, tant sur le marché public que privé (Régis & M. Flood, 2021). À cet égard, le *Règlement sur les instruments médicaux*, adopté sous la *Loi sur les aliments et les drogues*, expose les exigences nécessaires quant à la vente, l'importation et la publicité d'un instrument médical au Canada. Il s'agit d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un instrument médical par un examen rigoureux avant la mise en marché, mais également assurer une surveillance et un suivi des activités de conformité subséquentes à la mise en marché. Malgré les particularités qu'apporte un instrument médical employant l'IA, aucun cadre ne porte spécifiquement sur ce type de technologie et Santé Canada adopte alors une approche au cas par cas en se basant sur le processus général actuel. Des lignes directrices (donc non formellement contraignantes) ont toutefois été émises par l'organisation en 2019 pour fournir quelques orientations et précisions quant aux logiciels utilisés à titre d'instruments médicaux. Santé Canada est consciente des limites de ce processus concernant l'IA et étudie présentement des voies de réformes à cet égard.

Vignette 2 : Grandes étapes du processus d'homologation par Santé Canada

ÉTAPE 1 : Déterminer si le produit répond à la définition d'un instrument médical, soit tout instrument ou composante utilisés pour le traitement, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal (article 2 de la *Loi sur les aliments et les drogues*), ce qui peut inclure un outil mobilisant l'IA.

ÉTAPE 2 : Classifier le produit en question en fonction du niveau de risque que représente l'instrument médical, soit de classe I, II, III ou IV (IV étant le risque le plus élevé).

Exemple de critères : L'utilisation médicale prévue, le caractère invasif, le risque de diagnostic positif ou négatif erroné, etc.

Objectif : Le *Règlement* exige qu'une homologation soit obtenue afin d'exploiter un système qui assure la qualité et la fabrication du matériel, ce qui peut inclure l'obligation de respecter certaines normes établies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (Santé Canada, 2019). Par exemple, la demande d'homologation d'un fabricant concernant un instrument médical de type I à IV devrait inclure une copie du certificat attestant la conformité à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485 (art. 32 du *Règlement*). Plusieurs définitions du *Règlement* se rapportent également aux définitions présentes dans les normes ISO 8402:1994.

Résultat : Certains outils mobilisant l'IA en santé ne passent par aucun mécanisme d'approbation tel que décrit, puisqu'ils ne répondent pas à cette définition. En réponse à cette observation, Santé Canada a adopté une ligne directrice, visant à élargir la catégorisation de logiciels comme dispositifs médicaux, permettant une certaine forme d'approbation et de réglementation (Santé Canada, 2019). Cette norme demeure toutefois souple et non contraignante.

Finalement, une fois que l'instrument médical est approuvé par Santé Canada, il n'est pas automatiquement intégré aux services de santé. En effet, les acteurs du domaine privé pourront décider s'ils souhaitent ou non employer cette technologie, alors que le secteur public sera soumis à diverses contraintes en fonction de chaque province ou territoire. À cet égard, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a pour objectif « de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'usage optimal des technologies de la santé », ce qui peut inclure des technologies basées sur l'IA (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2016). Au Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) joue ce rôle comme organisme conseil du Ministre de la Santé et des Services sociaux. Point intéressant, le comité Activer du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) a mis sur pieds un outil d'auto-évaluation permettant d'entretenir une réflexion sur les enjeux d'innovation et d'intégration d'IA responsable dans le domaine de la santé, tout en proposant des ressources afin de mettre en application les principes d'IA responsable dans les établissements de santé².

² voir : CHUM, <https://eiaschum.ca/formations/guide-des-principes-d-innovation-et-d-intelligence-artificielle/>

Comme mentionné précédemment, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) élabore des normes de développement des outils technologiques et regroupe plusieurs acteurs sur la sphère mondiale. Au Canada, le Conseil canadien des normes (CNN) agit à titre de membre de l'ISO et encourage une application volontaire de ces normes afin de favoriser la coopération entre le secteur privé et public, incluant le domaine de la santé. Un sous-comité technique (SC 42) a récemment été mis en place par l'ISO afin d'encadrer l'utilisation de l'IA (Organisation internationale de normalisation, 2020). Un rapport est par ailleurs en cours d'élaboration dans l'objectif d'exposer entre autres les approches possibles pour réduire les vulnérabilités associées aux SIA et proposer des moyens d'accroître leur fiabilité. Plusieurs normes ISO traitant directement des SIA ont également été publiées ou sont actuellement en phase de préparation ou de préapprobation, par exemple portant sur la fiabilité de l'IA, sur l'architecture de références des méga-données ou sur les tendances actuelles de l'IA et de la prise de décision assistée par l'IA³. Il y a de plus diverses normes ISO entourant la mise en application de logiciels de dispositifs médicaux et concernant l'informatique en santé actuellement valide et accessibles⁴. Tel que précisé dans la vignette 2, le *Règlement sur les instruments médicaux* exige que les fabricants se conforment à certaines normes précises afin d'obtenir l'homologation de leur produit (une copie de certification doit être inscrite à la demande d'homologation).

En conclusion, l'encadrement actuel des SIA et des instruments médicaux par Santé Canada n'est pas pleinement adapté à la réalité des SIA, basée notamment sur des algorithmes qui peuvent changer dans le temps de façon autonome. Il y a donc un besoin de développer un nouvel encadrement propre aux SIA qui permettrait une régulation robuste de ces technologies, tout en favorisant une flexibilité et l'innovation (Régis & M. Flood, 2021). En ce moment, un groupe de chercheurs de l'Université d'Ottawa et de l'Université de Montréal se penche spécifiquement sur cette question afin de fournir des recommandations à Santé Canada (Flood, Goldenberg, Régis et Scassa, financement CRSH 2021-2024). En outre, le foisonnement de normes diverses, parfois contraignantes et parfois non contraignantes (ISO, lois et règlements fédéraux et provinciaux, etc.) visant l'encadrement de l'IA, de près ou de loin, peut créer une confusion quant aux meilleures pratiques à suivre et à l'état du droit applicable et à développer. Il semble pressant de consolider certaines de ces normes dans des directives cohérentes claires et d'harmoniser, lorsque nécessaire, les pratiques entre les deux paliers de gouvernements. Le besoin de développer des normes contraignantes sur le développement et le déploiement de l'IA en santé est aussi réel, alors même qu'une tendance des grandes entreprises à favoriser des modalités non contraignantes (codes d'éthiques, normes internes, etc.) a été constatée à de nombreuses reprises (voir par exemple Langlois & Régis, 2021; Yeung et al., 2020). Cette tendance a permis de constater les limites des phénomènes d'autorégulation par les entreprises pour assurer un développement responsable de l'IA et, inversement, le rôle important que joue le droit dans l'accompagnement de ce type de développement à court, moyen et long terme; dit autrement, le droit fait partie des outils phares de l'innovation responsable en IA.

³ Pour plus d'information, voir : <https://www.iso.org/fr/committee/6794475/x/catalogue>.

⁴ Pour toutes les normes ISO, consulter : <https://www.iso.org/home.html>.

4.2 Normes internationales entourant le développement des SIA dans le milieu de la santé et de manière générale

Outre les normes ISO présentées, plusieurs autres acteurs locaux et internationaux proposent des normes additionnelles et des principes directeurs entourant le développement et l'application des SIA, spécifiques au domaine de la santé ou de manière générale. L'OCDE joue un rôle central quant au développement de l'IA et tout particulièrement dans le milieu de la santé. En plus des cinq principes directeurs élaborés par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Économique, 2019), ce dernier propose plusieurs recommandations entourant la gouvernance des données en santé, tel qu'en favorisant une plus grande interopérabilité. L'OCDE promeut une approche basée sur la gestion des risques et l'implantation d'une pratique responsable (Hashiguchi et al., 2021). Par exemple, sur une base périodique, la gestion des risques devrait inclure la suppression des données non nécessaires, éviter la réidentification, la perte de données ou d'autres problèmes associés, etc. L'OCDE réitère également l'importance de respecter le consentement des patients quant à l'utilisation de leurs données qu'à des fins précises et l'obligation des acteurs de la santé de promouvoir une transparence et une interprétation claire des résultats générés par un SIA. En somme, le rapport proposé par l'OCDE vise à assurer non seulement la qualité des données, mais également la disponibilité des résultats et la sécurité des logiciels.

L'OMS a émis en 2021 un guide de référence sur les enjeux reliés à l'utilisation de l'IA dans le milieu de la santé en proposant également des principes directeurs (World Health Organization, 2021). Sommairement, il est essentiel de protéger l'autonomie du patient, promouvoir le bien-être et la sécurité des individus, garantir la transparence, la clarté et l'intelligibilité, encourager la responsabilité des acteurs et l'obligation de réparation suivant un préjudice, garantir l'inclusion et l'équité, ainsi que promouvoir une IA réactive et durable (voir aussi Corfmat et al., 2021, ainsi que consulter la *fiche 4 - enjeux éthiques, principales lignes directrices en éthique*).

De manière similaire, un rapport proposant dix principes directeurs fut tout récemment publié par Santé Canada, la Food Drug Administration (FDA) et le United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (FDA et al., 2021). Ces principes visent la promotion de bonnes pratiques entourant le développement de l'apprentissage automatique spécifique au domaine des technologies médicales et du secteur de la santé.



Plusieurs autres initiatives à l'échelle locale ont été entreprises dans l'objectif de promouvoir une utilisation responsable de l'IA. Voici une liste de quelques-unes de ces initiatives :

- **Déclaration de Montréal en IA responsable** (Université de Montréal, 2018) : vise la promotion de principes directeurs auprès des divers secteurs utilisant des SIA (*voir également la fiche 4 – enjeux éthiques, principales lignes directrices en éthique*).
- **Cinq principes pour une IA responsable Gouvernement du Canada** : notamment la nécessité de faire preuve de plus de transparence, ainsi que fournir des explications claires des processus décisionnels, deux principes applicables en santé (Gouvernement du Canada, 2018).
- **Outil d'évaluation de l'incidence algorithmique** : développé par le Gouvernement du Canada permet également d'évaluer le niveau de risque d'un outil impliquant des décisions automatisées (Gouvernement du Canada, 2021).
- **Charte canadienne sur le numérique** : vise à proposer des règles claires et applicables aux entreprises concernant des innovations technologiques et protéger les canadiens par l'implantation de mesures supplémentaires (Gouvernement du Canada, 2021).
- **Outil « Activer l'innovation responsable » du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)** (voir la section 4 a de cette fiche): s'appuyant sur les principes de la Déclaration de Montréal, permet de favoriser une application responsable des SIA au domaine de la santé et de remplir un formulaire d'auto-évaluation afin de prendre en compte les enjeux d'innovations et d'IA responsable⁵.
- **Inforoute Santé du Canada** : propose une trousse d'outils permettant l'intégration de l'IA dans le milieu de la santé (Inforoute Santé du Canada, 2021). Cette trousse regroupe six modules dont l'un est dédié à la présentation du cadre réglementaire entourant l'IA en santé au Canada, ainsi qu'un autre module consacré aux risques associés à l'utilisation des SIA, tels que ceux discutés dans le présent document.
- **CIO Strategy Council et l'Association canadienne de normalisation (CSA group)** : établit des normes canadiennes concernant la gouvernance des données et de l'intelligence artificielle, conformément aux exigences et lignes directrices du CNN (exemple : CAN/CIOSC 101:2019 spécifie les exigences minimales en matière de protection des valeurs humaines et d'incorporation de l'éthique dans la conception et l'utilisation de systèmes de décision automatisés)

Bien que tous ces outils soient utiles à consulter pour orienter l'action du MSSS, ceux de l'OCDE, OMS et de la Déclaration de Montréal demeurent une base générale importante.

⁵ Disponible à l'adresse suivante : <https://eiaschum.ca/formations/guide-des-principes-d-innovation-et-d-intelligence-artificielle/>.

CONCLUSION

Le présent document avait pour but d'identifier les principaux enjeux juridiques liés à l'utilisation d'outils mobilisant l'IA dans un contexte clinique. Des réflexions entourant la protection de la vie privée, le respect de l'autonomie du patient, l'accompagnement des professionnels de la santé, la non-discrimination et la sécurité des soins doivent être au cœur des discussions entourant l'utilisation des SIA en santé. Le droit est un outil important pour favoriser le développement et le déploiement responsable de l'IA dans ce secteur car il définit le grand « terrain de jeu » dans lequel l'IA doit se développer, soit le plus petit dénominateur commun à respecter par tous. Contrairement au message souvent véhiculé, le droit ne constitue pas qu'un frein à l'innovation, mais peut se développer de manière à trouver un équilibre à cet égard, notamment en favorisant une approche de régulation proportionnée aux risques et à l'atteinte d'objectifs de bien commun. Des développements jurisprudentiels et législatifs sont à prévoir relativement à l'IA en santé et il sera souhaitable de les suivre et de les diffuser adéquatement pour guider les acteurs du système de santé (incluant les développeurs) à cet égard.

Les enjeux relatifs à la propriété intellectuelle des données et l'octroi de licences entourant le développement d'un SIA ne sont pas abordés dans le cadre de cette fiche considérant le régime juridique qui est propre à ce domaine et qui nécessiterait, par conséquent, une analyse distincte. Il est tout de même pertinent de souligner l'importance pour le MSSS de prendre les moyens nécessaires pour s'assurer que leurs données ne comportent pas de biais préjudiciables avant d'en donner l'accès à de tierces parties pour la création d'algorithmes nécessaires au développement des SIA.



RÉFÉRENCES

Adamson, A. S., & Smith, A. (2018). Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology. *JAMA Dermatology*, 154(11), 1247. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2018.2348>

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. (2016). À propos de l'ACMTS. <https://www.cadth.ca/fr/propos-de-lacmts>

Babic, B., Gerke, S., Evgeniou, T., & Cohen, I. G. (2021). Beware explanations from AI in health care. *Science*, 373(6552), 284-286. <https://doi.org/10.1126/science.abg1834>

Charte canadienne des droits et libertés, S.R.C. 1982.

Charte des droits et libertés de la personne, RLRQ, c. C-12.

CHUM. (s. d.). *Guide des principes d'innovation et d'intelligence artificielle responsables en santé*. <https://eiaschum.ca/formations/guide-des-principes-d-innovation-et-d-intelligence-artificielle/>

CIO Strategy Council. (2020). *CAN/CIOSC 101:2019—Norme nationale du Canada : Conception éthique et utilisation de systèmes de décision automatisés*. <https://ciostrategycouncil.com/normes/conception-ethique/?lang=fr>

Code civil du Québec, RLRQ, c. CCQ-1991.

Cohen, I. G. (2020). Informed Consent and Medical Artificial Intelligence : What to Tell the Patient? *THE GEORGETOWN LAW JOURNAL*, 108, 45.

Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. (2020). *Un cadre réglementaire pour l'IA : recommandations pour la réforme de la LPRPDE*. Gouvernement du Canada.

Commission de l'éthique en science et en technologie. (2020). *L'intelligence artificielle dans la prestation des soins cliniques*. <https://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/projets-en-cours/l-intelligence-artificielle-dans-la-prestation-des-soins-cliniques/>

Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse du Québec. (2020). *Mémoire à la commission d'accès à l'information sur le document de consultation « Intelligence artificielle »*.

Corfmat, M., Zumstein, M., & Régis, C. (2021, août 28). *Que pense l'Organisation mondiale de la santé de la gouvernance de l'IA ?* Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé. <https://www.chairesante.ca/en/articles/2021/que-pense-lorganisation-mondiale-de-la-sante-de-la-gouvernance-de-lia/>

European Commission, (21 avril 2021), Proposal for a regulation of the European parliament and of the council laying down harmonized rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>

FDA, Health Canada, & MHRA. (2021). *Good Machine Learning Practice for Medical Device Development : Guiding Principles*. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>

Gentelet, K., & Mathieu, L.-C. (2021, novembre). Comment l'intelligence artificielle reproduit et amplifie le racisme. *The Conversation*. <https://theconversation.com/comment-lintelligence-artificielle-reproduit-et-amplifie-le-racisme-167950>

Gerke, S., Minssen, T., & Cohen, G. (2020). Chapter 12. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare*, 42.

Glauser, W. (2019). AI in Health Care : Improving Outcomes or Threatening Equity ? *CMAJNews*. <https://cmajnews.com/2019/12/05/racist-ai-1095838/>

Global Digital Health Partnership. (2020). *AI for healthcare : Creating an international approach together*.

Gouvernement du Canada. (2018). *Utilisation responsable de l'intelligence artificielle*. Gouvernement du Canada, « utilisation responsable de l'intelligence artificielle », <https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme/gouvernement-numerique/innovations-gouvernementales-numeriques/utilisation-responsable-ai.html>

Gouvernement du Canada. (2021). *Outil d'évaluation de l'incidence algorithmique*. <https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme/gouvernement-numerique/innovations-gouvernementales-numeriques/utilisation-responsable-ai/evaluation-incidence-algorithmique.html>

Gouvernement du Canada. (2021). Charte canadienne du numérique : La confiance dans un monde numérique, https://www.ic.gc.ca/eic/site/062.nsf/fra/h_00108.html

Gratton E, Henry, E., Joli-Coeur, F., Du Perron, S., Jarvie, M., M. Gauthier, J., & Nagy, A. (2021). *Réforme des lois québécoises en matière de protection des renseignements personnels : Guide de conformité pour les entreprises*. <https://www.blg.com/fr/insights/2021/11/quebec-privacy-law-reform-a-compliance-guide-for-organizations>

Harnanan, A. (2021). Exploring the Potential Discriminatory Effects Arising from the Use of AI in Healthcare. *McGill Journal of Law and Health*,. <https://mjhl.mcgill.ca/2021/03/29/exploring-the-potential-discriminatory-effects-arising-from-the-use-of-ai-in-healthcare/>

Hashiguchi, T. C. O., Slawomirski, L., & Oderkirk, J. (2021). *Laying the foundations for artificial intelligence in health* (N° 128). <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/3f62817d-en.pdf?expires=1637443297&id=id&accname=quest&checksum=1D23F50A970F3CBBB378A1023F2ADE1B>

Henderson, B., M. Flood, C., & Scassa, T. (2021). *Artificial Intelligence in Canadian Healthcare : Will the Law Protect Us from Algorithmic Bias Resulting in Discrimination?* 19(2).

Inforoute Santé du Canada. (2021). *Trousse d'outils pour l'implantation de l'IA : Préparer la communauté des soins de santé à l'implantation de l'IA*. <https://www.infoway-inforoute.ca/fr/initiatives-de-sante-numerique/technologies-innovatrices/intelligence-artificielle/trousse-d-outils-pour-l-implantation-de-l-ia>

Langlois, L., & Régis, C. (s. d.). Analyzing the Contribution of Ethical Charters to Building the Future of Artificial Intelligence Governance. In *Reflections on Artificial Intelligence for Humanity. Lecture Notes in Computer Science* (Braunschweig B., Ghallab M., Vol. 12600, p. 2021).

Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, RLRQ, c. P-9.0001.

Loi sur la protection des renseignements personnels, L R.C. (1985), c. P-21.

Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, RLRQ, c. P-39.1.

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 200, c. 5.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, RLRQ, c. A-2.1.

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.

Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ, c.S-4.2.

Ministère de la Santé et des Services Sociaux. (2013). *Cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques du secteur de la santé et des services sociaux*.

Ministère de la Santé et des Services Sociaux. (2016a). *Certification et homologation*. <http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Bureau-de-certification-et-d-homologation.aspx>

Ministère de la Santé et des Services Sociaux. (2016b). *Outils d'aide au développement d'application*. http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/getdoc/c738a5db-b1ee-43a2-ba3f-ac455ef7c57e/Pour-aider-au-developpement-des-applications_V1.aspx

Mörch, C.-M., Lehoux, P., Dilhac, M.-A., Régis, C., & Dionne, X. (2020). *Recommandations pratiques pour une utilisation responsable de l'IA en santé mentale en contexte de pandémie*. OBVIA.

Organisation de Coopération et de développement économique. (2019). *Principes de l'OCDE sur l'IA*. <https://www.oecd.org/fr/numerique/intelligence-artificielle/principes-ia/>

Organisation internationale de normalisation. (2020). *Vers une intelligence artificielle digne de confiance*. <https://www.iso.org/fr/news/ref2530.html>

Price, W. N., & Cohen, I. G. (2019). Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, 25(1), 37-43. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>

Projet de loi n° 19 : Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, 2^{ième} sess., 42^{ième} Lég, Québec, (présenté le 3 décembre 2021).

Projet de loi n° 64 : Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, 1^{ière} sess., 42^{ième} Lég, Québec, (sanctionné le 22 septembre 2021).

Régis, C., Laverdière, M., & Denis, J. L. (2020). *Groupe de travail sur les enjeux réglementaires liés aux applications de l'intelligence artificielle (IA) pour les professions de la santé et des relations humaines (Projet en cours)*.

Régis, C., & M. Flood, C. (2021). AI and Health Law. in Florian Martin-Bariteau & Teresa Scassa, eds., *Artificial Intelligence and the Law in Canada* (Toronto: LexisNexis Canada, 2021).

Santé Canada. (s. d.). *Direction des instruments médicaux*. Consulté 20 novembre 2021, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-instruments-medicaux.html#a1>

Santé Canada. (2019). *Lignes directrices : Logiciels à titre d'instruments médicaux*.

Shearer, E., Cho, M., & Magnus, D. (2021). Regulatory, social, ethical, and legal issues of artificial intelligence in medicine. In *Artificial Intelligence in Medicine* (p. 457-477). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-821259-2.00023-5>

Sullivan, H. R., & Schweikart, S. J. (2019). Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury Caused by AI? *AMA Journal of Ethics*, 21(2), E160-166. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.160>

Université de Montréal. (2018). *Déclaration de Montréal pour le développement responsable de l'IA*. <https://www.declarationmontreal-iaresponsable.com/la-declaration>

World Health Organization. (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341996>

Yeung, K., Howes, A., & Pogrebna, G. (2020). *AI Governance by Human Rights Centred-Design, Deliberation and Oversight : An End to Ethics Washing*. Oxford University Press.



**OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE**

Pavillon Charles-De Koninck, local 2489
1030, avenue des Sciences-Humaines
Université Laval
Québec (Québec) G1V 0A6

observatoireia@ulaval.ca
observatoire-ia.ulaval.ca