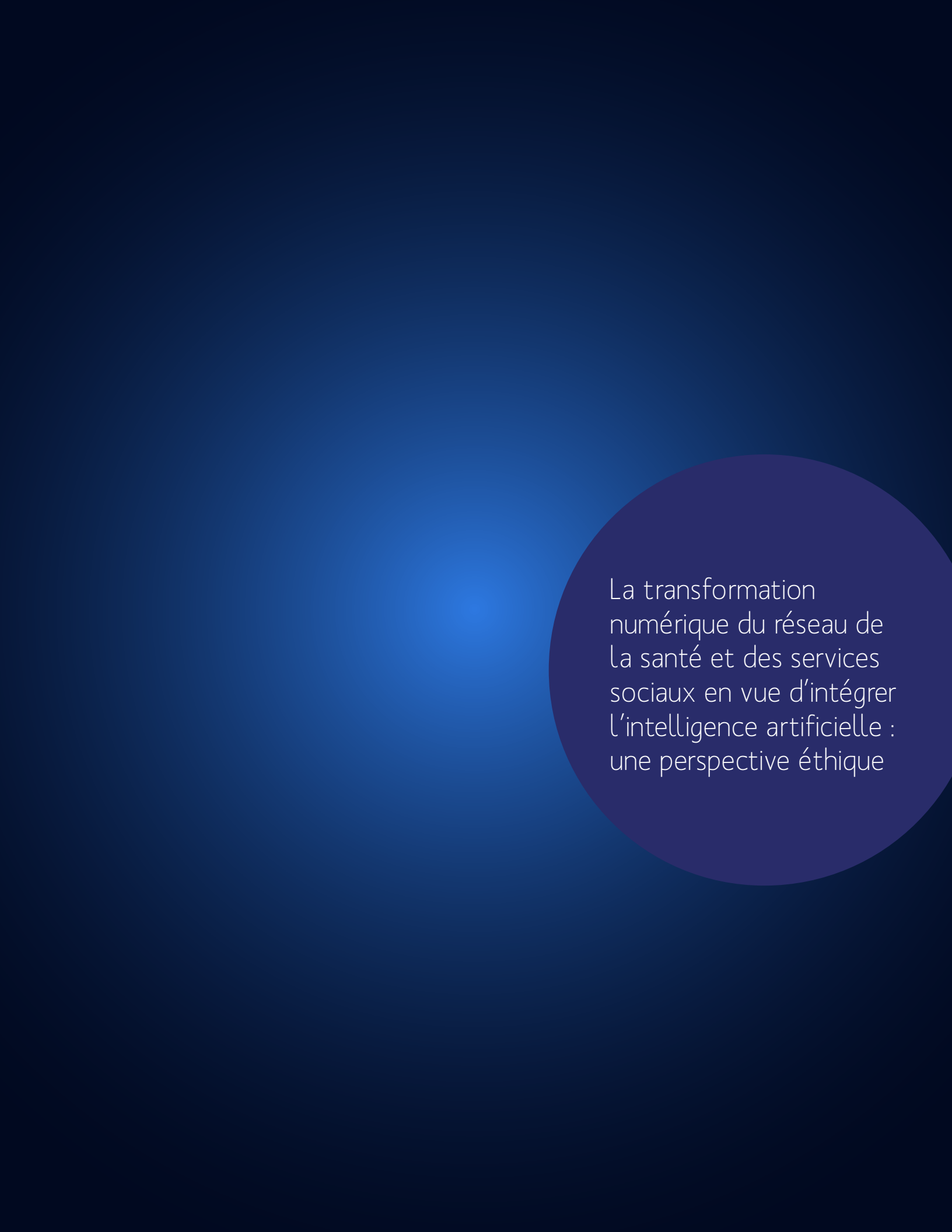




La transformation
numérique du réseau de
la santé et des services
sociaux en vue d'intégrer
l'intelligence artificielle :
une perspective éthique



La transformation
numérique du réseau de
la santé et des services
sociaux en vue d'intégrer
l'intelligence artificielle :
une perspective éthique

**Commission de l'éthique
en science et en technologie**

888, rue Saint-Jean, bureau 555
Québec (Québec) G1R 5H6
www.ethique.gouv.qc.ca

Recherche et rédaction

David Hughes, conseiller en éthique

Coordination

Nicolas Seney, secrétaire général

SOUTIEN TECHNIQUE

Secrétariat

Tchonang Chimène Nandjou, adjointe administrative

Révision linguistique

Traductions Alain Gélinas inc.

Graphisme, mise en page et accessibilité

Alphatek

Photo de page couverture

Shutterstock

Avis adopté à la 105^e séance
de la Commission de l'éthique en science
et en technologie le 24 mars 2023.

© Gouvernement du Québec

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2023

ISBN : 978-2-550-95028-8 (format PDF)

ISBN : 978-2-550-95119-3 (format imprimé)

Pour faciliter la lecture du texte, le genre masculin
est utilisé sans aucune intention discriminatoire.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES ET DES ACRONYMES	VII
SOMMAIRE	VIII
RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS	XII
INTRODUCTION	2
1. CONTEXTE	7
1.1. Caractéristiques locales favorables à l'intégration de l'IA en santé	7
1.2. Stratégies québécoises	7
1.3. Investissement en intelligence artificielle	8
1.4. Obstacles à l'intégration de l'intelligence artificielle et transformation numérique du réseau québécois de la santé	10
1.5. L'objectif de l'avis	11
2. L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ	14
2.1. L'intelligence artificielle	14
2.2. L'IA appliquée à la gestion des soins	14
2.3. L'IA appliquée à la prestation des soins	15
2.3.1. Prédiction	15
2.3.2. Diagnostic	15
2.3.3. Pronostic	16
2.3.4. Choix thérapeutique	16
2.4. L'IA appliquée à la recherche biomédicale	17
2.5. Les systèmes de santé apprenants	17
3. LES VALEURS ET PRINCIPES ÉTHIQUES EN JEU DANS LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DU RÉSEAU DE LA SANTÉ	20
3.1. La promotion de la santé et du bien-être des personnes	20
3.2. Le respect et le renforcement de l'autonomie	21
3.2.1. L'autodétermination informationnelle des personnes	21
3.2.2. Le renforcement de l'autonomie des personnes	22
3.2.3. Autonomie des organisations publiques et des collectivités	22
3.3. La distribution équitable des coûts, des risques et des bénéfices	22
3.4. L'allocation responsable et équitable des ressources collectives	23
3.5. La science comme liberté de pensée et comme bien social	23
3.6. La transparence, la reddition de comptes et l'imputabilité	23
3.7. La participation et l'inclusion	24
3.8. La soutenabilité environnementale	25
4. LES ENJEUX SUR LE PLAN DES DONNÉES	28
4.1. Les types de données	28
4.2. Des données numériques faciles à trouver	28
4.2.1. La numérisation des données	29
4.2.2. Les métadonnées	30
4.2.3. L'indexation des données	30
4.3. La standardisation des données et métadonnées	31
4.3.1. Standardisation des formats	31
4.3.2. Standardisation des terminologies et des ontologies	31
4.4. Des données mobiles et réutilisables	33

5. LES ENJEUX SUR LE PLAN DE L'INFRASTRUCTURE NUMÉRIQUE ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION	38
5.1. Des systèmes d'information intégrés et interopérables	38
5.1.1. Les dossiers de santé informatisés	38
5.1.2. Un système de partage des informations cliniques	39
5.1.3. Un portail patient	41
5.1.4. Les systèmes d'ordonnances électroniques pour les médicaments	41
5.1.5. Les systèmes de télémédecine et de télésurveillance	41
5.1.6. Un système de déclaration des effets indésirables des produits de santé	42
5.1.7. Un système de surveillance de la santé publique	42
5.1.8. Les plateformes d'accès aux données pour utilisations secondaires	42
5.2. Des systèmes d'information sécuritaires	44
5.2.1. Les cyberattaques dans les réseaux de la santé	44
5.2.2. Les normes	45
5.2.3. La recherche et développement	46
5.3. Des systèmes d'information adaptés aux besoins et aux rôles des utilisateurs	46
5.4. Des systèmes d'information pérennes	49
6. LES ENJEUX SUR LE PLAN DE LA GOUVERNANCE	54
6.1. L'autodétermination des organisations publiques et des collectivités	54
6.2. Le manque d'expertise en technologie de l'information	55
6.2.1. Curation et ingénierie des données	56
6.2.2. Infrastructure numérique	57
6.3. La gestion des contrats publics en TI	58
6.3.1. Retour sur les événements marquants en gestion contractuelle en TI	58
6.3.2. Lacunes relevées par les analyses	59
6.3.3. Suivis du vérificateur général	62
6.4. La gestion du changement organisationnel	63
7. LES RISQUES D'ACCROISSEMENT DES INÉGALITÉS DE SANTÉ	68
CONCLUSION	74
GLOSSAIRE	75
RÉFÉRENCES	77
MEMBRES DU COMITÉ DE TRAVAIL	83
RELECTURE CRITIQUE	84
COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE	85

LISTE DES SIGLES ET DES ACRONYMES

AMP	Autorité des marchés publics
BHATX	Baidu, Huawei, Alibaba Group, Tencent et Xiaomi
CEST	Commission de l'éthique en science et en technologie
CRDM	Centre de recherche en données massives de l'Université Laval
DCI	Dossier clinique informatisé
DHDP	Digital Hôpital et Découverte Plateforme / Digital Health and Discovery Platform
DME	Dossier médical électronique
DSN	Dossier santé numérique
FRQ	Fonds de recherche du Québec
FRQS	Fonds de recherche du Québec – Santé
GAFAM	Google, Apple, Facebook (Meta), Amazon et Microsoft
HDRN	Réseau de recherche sur les données de santé du Canada / Health Data Research Network Canada
IID	Institut intelligence et données
IVADO	Institut de valorisation des données
ICRA / CIFAR	Institut canadien de recherches avancées
MEIE	Ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie
Mila	Montreal Institute for Learning Algorithms, rebaptisé Institut québécois d'intelligence artificielle
MO	Ministères et organismes publics
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RSSS	Réseau de la Santé et des Services sociaux
SCT	Secrétariat du Conseil du trésor
SIA	Système d'intelligence artificielle
TI	Technologies de l'information
UPAQ	Unité permanente anticorruption
VGQ	Vérificateur général du Québec

SOMMAIRE

Selon les défenseurs de l'intégration de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé, celle-ci peut apporter des bénéfices importants dans la gestion et la prestation des soins ainsi qu'en recherche. Les gouvernements du Québec et du Canada ont investi des sommes importantes en recherche et développement en IA. Des outils d'IA en santé existent ou sont en développement au Canada et ailleurs dans le monde. Cependant, il y a de nombreux obstacles à l'intégration de l'IA, notamment le fait que, dans plusieurs établissements de santé, l'infrastructure technologique actuelle est vétuste ou inadaptée. Aussi, il manque de données numériques diversifiées et de qualité pour entraîner et valider les systèmes d'intelligence artificielle (SIA) en milieux de soins réels locaux. Ces considérations révèlent l'importance de s'engager plus activement dans la transformation numérique du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Qui plus est, cette dernière est en elle-même, avec ou sans IA, une innovation qui a le potentiel d'apporter des bénéfices importants pour le système de santé.

L'objectif du présent avis est d'identifier les conditions technologiques préalables à l'implantation de l'IA, de relever et d'analyser les enjeux éthiques soulevés par la transformation numérique du RSSS, puis de formuler des recommandations aux décideurs¹. Dans le cadre de ses travaux, la Commission a fait les principaux constats suivants (pour plus de détails, nous référons aux sections correspondantes de l'avis) :

Les données

L'utilisation des données de santé a le potentiel d'apporter des bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances. Pour en tirer un maximum de bénéfices, les données de santé doivent :

- être en format numérique de qualité (cf. 4.2.1);
- être accompagnées d'informations contextuelles appelées « métadonnées* » afin d'être interprétées correctement par les machines et d'être faciles à trouver (découvrabilité) (cf. 4.2.2);
- être indexées afin de favoriser leur découvrabilité et leur réutilisation (cf. 4.2.3);
- être conformes aux standards reconnus, tant sur le plan des formats que des terminologies* et ontologies*, afin d'être interopérables, découvrables et réutilisables (cf. 4.3);
- être mobiles et portables afin de favoriser leur réutilisation (cf. 4.4).

Les infrastructures numériques et des systèmes d'information

L'utilisation des données de santé et d'outils numériques a le potentiel d'apporter des bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances. Pour en tirer un maximum de bénéfices, l'infrastructure numérique et les systèmes d'information doivent :

- être à jour, interopérables et intégrés (cf. 5.1);
- pour l'IA, comprendre des supercalculateurs permettant le traitement de vastes ensembles de données (cf. 5.1);

1 Pour les questions entourant les conditions d'autorisation et d'accès aux données de santé (ex. : quels types de données, quels utilisateurs autorisés, pour quels types d'utilisations), nous renvoyons à un autre avis de la CEST intitulé « *Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé* » (Commission de l'éthique en science et en technologie 2023).

- respecter les normes internationales en matière de cybersécurité afin de protéger la vie privée des citoyens puis d'établir et maintenir leur confiance (cf. 5.2);
- être adaptés aux besoins et aux rôles des utilisateurs (cf. 5.3), c'est-à-dire :
 - › être conviviaux;
 - › ne pas nuire aux travailleurs de la santé ou aux patients;
 - › être conçus en tenant compte du savoir expérientiel des utilisateurs;
 - › lorsque pertinent, comprendre un portail* patient;
 - › lorsque pertinent, comprendre un registre des opérations.
- être pérennes afin d'utiliser les ressources de manière responsable et efficiente (cf. 5.4).

La gouvernance

Sur le plan de la gouvernance, des mesures doivent être mises en place afin de tirer un maximum de bénéfices des données de santé et des outils numériques puis de réduire le plus possible les risques et les coûts. Notamment, il importe de :

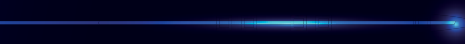
- favoriser l'autodétermination des organisations publiques et des collectivités en évitant de devenir dépendant des fournisseurs de technologies (cf. 6.1). Pour se faire, il convient de :
 - › développer et maintenir une expertise interne forte en technologies de l'information (TI);
 - › prévoir, dans les contrats avec les fournisseurs, les modalités et coûts de sortie des données;
 - › privilégier des serveurs appartenant aux ministères et organismes publics pour l'hébergement de données sensibles.
- consacrer une part du financement affecté à la formation en TI au développement d'une main-d'œuvre hautement qualifiée dans les domaines actuellement plus négligés (cf. 6.2);
- proposer, dans les universités offrant des programmes de médecine, de pharmacie, de sciences de la santé et de gestion de la santé, davantage de cours de terminologie destinés aux professionnels et aux gestionnaires de la santé (cf. 6.2);
- renforcer la transparence, la neutralité, l'indépendance, la concurrence, la reddition de comptes et l'imputabilité dans la gestion des contrats publics en TI afin d'utiliser les ressources de manière responsable, de favoriser l'autodétermination des organismes publics et des collectivités puis d'établir et de maintenir la confiance des citoyens (cf. 6.3);
- s'assurer que les établissements ont accès à de l'expertise en gestion du changement, en formation et soutien en TI pour leur personnel ainsi qu'en évaluation des technologies (cf. 6.4).

Les risques d'accroissement des inégalités de santé

La transformation numérique du RSSS et l'intégration de SIA pourraient apporter d'importants bénéfices pour les patients. Cependant, dans certaines circonstances, ces technologies pourraient contribuer à l'accroissement des inégalités de santé pour certains groupes de personnes (cf. 7). Afin de réduire ces risques, il importe de :

- s'assurer que les outils numériques destinés aux patients et aux citoyens soient faciles d'utilisation;
- mettre en place des mesures favorisant l'accès aux TI, la littératie de santé et la littératie numérique afin que les citoyens puissent profiter des bénéfices associés aux outils numériques d'une part, puis être représentés dans les ensembles de données utilisés dans la conception d'autres outils numériques et la production de connaissances d'autre part;
- s'assurer que le mode de financement des services de santé employant des outils numériques n'accroisse pas les inégalités d'accès aux soins.





RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS

RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS

Le présent avis comprend 25 recommandations. Elles sont classées en 4 catégories : celles concernant les données (7), celles relatives aux infrastructures numériques et aux systèmes d'information (9), celles touchant la gouvernance (6) et celles entourant les risques d'accroissement des inégalités (3).

1. Les recommandations concernant les données

Des données faciles à trouver et standardisées

Considérant les bénéfices potentiels — en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances — de l'utilisation des données de santé,

Considérant que pour en tirer un maximum de bénéfices, les données de santé doivent être en format numérique, être faciles à trouver et se conformer à des standards reconnus sur le plan du format et de la terminologie,

Recommandation 1 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les données de santé soient conservées ou converties en formats numériques de qualité et comprenant les métadonnées pertinentes.

Recommandation 2 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les données contenues dans les systèmes d'information sur la santé soient indexées et facilement trouvables à l'aide d'un moteur de recherche. Ce dernier doit être capable d'effectuer des recherches par concept et de présenter les résultats en ordre de pertinence.

Recommandation 3 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de légiférer de manière à contraindre les fournisseurs de technologies médicales à générer et utiliser des données en format numérique standardisé.

Recommandation 4 : La Commission recommande aux responsables des acquisitions de choisir des fournisseurs qui utilisent des terminologies et ontologies reconnues dans le domaine de la médecine de manière à accroître l'interopérabilité des données.

Recommandation 5 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de confier à un organisme québécois le rôle de dicter les normes et standards internationalement reconnus en matière de données de santé ou, lorsque nécessaire, le rôle d'élaborer des standards locaux alignés sur les bonnes pratiques internationales.

Des données mobiles et réutilisables

Considérant que, pour en tirer un maximum de bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les données de santé doivent être accessibles,
Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques,

Recommandation 6 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de légiférer de manière à interdire aux fournisseurs de bloquer l'accès aux données captées par leurs technologies médicales.

Considérant les bénéfices potentiels pour l'avancement des connaissances de la réutilisation, dans le cadre de recherches ultérieures, des données qui ont été préparées dans le cadre de recherches antérieures,

Considérant l'importance de gérer les ressources en recherche de manière efficiente,

Recommandation 7 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de s'assurer que le cadre normatif entourant la gestion des données prévoit la conservation des données préparées.



2. Les recommandations concernant les infrastructures numériques et les systèmes d'information

Des systèmes d'information intégrés et interopérables

Considérant les bénéfices potentiels — en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances — de l'utilisation des données de santé et des outils numériques,
Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices des données de santé, les systèmes informatiques doivent être à jour et interopérables,

Considérant que le traitement de vastes ensembles de données de santé en IA nécessite une grande capacité de calcul,

Recommandation 8 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de poursuivre et d'accélérer la mise à niveau de l'infrastructure numérique du réseau de la santé de manière à rendre interopérables les différents systèmes d'information sur la santé et permettre une communication entre tous les établissements de santé québécois.

Recommandation 9 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les chercheurs auront accès à des plateformes de calcul ayant la puissance nécessaire au développement d'algorithmes d'IA.

Des systèmes d'information sécuritaires

Considérant la nécessité de ne pas nuire aux personnes, de respecter leur autonomie et de protéger leur vie privée,

Considérant l'importance d'établir et de maintenir la confiance des citoyens,

Recommandation 10 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de contraindre les fournisseurs de solutions informatiques dans le secteur de la santé à respecter, lorsqu'elles s'appliquent, les normes internationales décrites dans ISO 24143, ISO/IEC 27001 et 27002, ISO 27799, ISO/TR 17791 et ISO 13485.

Recommandation 11 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de poursuivre ses démarches de soutien à la recherche et au développement dans le secteur de la sécurité informatique.

Recommandation 12 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de former les employés œuvrant dans le réseau de la santé sur les façons dont ils peuvent contribuer à améliorer et maintenir la sécurité du réseau.

Des systèmes d'information adaptés aux besoins et aux rôles des utilisateurs

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices des données de santé en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les systèmes informatiques doivent être conviviaux,

Considérant l'impératif de ne pas nuire aux travailleurs de la santé,

Considérant l'importance d'opter pour des outils numériques qui répondent aux besoins des utilisateurs (travailleurs de la santé, patients, gestionnaires) et de tenir compte de leur savoir expérientiel,

Recommandation 13 : La Commission recommande aux responsables des acquisitions de privilégier les technologies numériques de la santé ayant un haut niveau de convivialité et de personnalisation (développées suivant une approche de conception centrée sur l'utilisateur). À cet effet, les utilisateurs terrain doivent être impliqués dans l'évaluation et le choix des outils numériques.

Recommandation 14 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les personnes responsables des acquisitions de solutions numériques aient accès à des guides, à des cas d'utilisation documentés et à de l'expertise afin de les soutenir dans leur choix.

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les systèmes d'information doivent permettre la mobilité rapide et continue des données,

Considérant que les systèmes d'information doivent permettre aux gestionnaires responsables de s'assurer que les opérations effectuées sur ces systèmes sont légitimes,

Recommandation 15 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les systèmes d'information acquis permettent un accès rapide et continu aux données et l'échange de données entre machines. De plus, lorsque c'est pertinent, ces systèmes doivent comprendre un registre des opérations.

Des systèmes d'information pérennes

Considérant que les ressources en TI doivent être utilisées de manière responsable et efficiente,

Recommandation 16 : La Commission recommande aux responsables des acquisitions de favoriser la pérennité des solutions acquises en veillant à ce que la personnalisation de la solution ne nuise pas à sa mise à jour, en privilégiant les solutions ayant une base solide d'utilisateurs et en prévoyant, dans les appels d'offres et les contrats, les conditions et coûts de l'évolution de la solution numérique.



3. Les recommandations concernant la gouvernance

Le manque d'expertise en technologie de l'information

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices des données de santé et des outils numériques, les organisations doivent posséder une grande expertise interne en TI,

Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques et aux consultants externes,

Recommandation 17 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de mettre en place des mesures permettant de rendre le MSSS et le RSSS plus attrayants pour les professionnels hautement qualifiés en TI.

Recommandation 18 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de réviser la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement* de manière à permettre aux établissements de santé de partager les solutions numériques développées localement par des chercheurs universitaires avec l'ensemble du RSSS.

Recommandation 19 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de consacrer une part du financement affecté à la formation en TI au développement d'une main-d'œuvre hautement qualifiée en curation et en ingénierie des données, ainsi qu'en infrastructure numérique, notamment des spécialistes en architecture technologique, en génie logiciel, en structuration et gestion de bases de données et en cybersécurité.

Recommandation 20 : La Commission recommande aux universités offrant des programmes de médecine, de pharmacie, de sciences de la santé et de gestion de la santé de proposer des cours de terminologie destinés aux professionnels et aux gestionnaires de la santé.

La Commission encourage les universités à poursuivre leurs efforts en matière de formation en cybersécurité.

La gestion des contrats publics en TI

Considérant que, afin d'utiliser les ressources de manière responsable et efficiente, la gestion des contrats doit être transparente, intègre, neutre et indépendante, favoriser la concurrence puis requérir la reddition de comptes et l'imputabilité des décideurs,

Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques et aux consultants externes,

Considérant l'importance d'établir et de maintenir la confiance des citoyens,

Recommandation 21 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux, aux établissements de santé ainsi qu'au Secrétariat du Conseil du trésor de s'approprier et de mettre en œuvre les recommandations du Commissaire à la lutte contre la corruption et du Vérificateur général du Québec en matière de gestion des contrats en technologies de l'information.

Plus particulièrement, elle recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de recruter des experts hautement qualifiés en TI capables d'évaluer les besoins du RSSS et les propositions des fournisseurs ainsi que de surveiller les contrats.

La gestion du changement organisationnel

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les systèmes d'information doivent être implantés de manière efficace,

Considérant que les ressources doivent être utilisées de manière responsable et efficiente,

Considérant l'importance de ne pas nuire aux travailleurs de la santé, de favoriser leur bien-être, de renforcer leur autonomie et de tenir compte de leurs intérêts et savoirs expérientiels,

Recommandation 22 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de faire des investissements de manière à s'assurer que les établissements ont accès à de l'expertise en gestion du changement, en formation et soutien en TI pour leur personnel ainsi qu'en évaluation des technologies.



4. Les recommandations concernant les risques d'accroissement des inégalités

Considérant que les coûts, risques et bénéfices associés aux outils numériques et aux SIA dans le domaine de la santé doivent être distribués équitablement,

Considérant l'importance de renforcer l'autonomie des citoyens en matière d'accès et d'utilisation des TI en santé,

Considérant que l'égalité d'accès aux soins en fonction des besoins est au fondement des systèmes de santé canadiens,

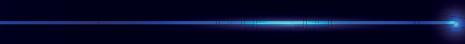
Recommandation 23 : Concernant les outils numériques qui nécessiteront des actions de la part des patients et des citoyens, la Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de privilégier les technologies ayant un haut niveau de convivialité. À cet effet, des utilisateurs de profils diversifiés doivent être impliqués dans le développement, l'évaluation et le choix des outils numériques.

Recommandation 24 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de mettre en place des mesures propres à favoriser la littératie numérique des citoyens et à réduire le fossé numérique. À cet égard, la Commission renvoie aux mesures proposées par l'Institut national de santé publique du Québec².

Recommandation 25 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de se pencher sur les effets potentiellement indésirables entraînés par le financement privé de l'industrie de la télémédecine, notamment sur l'accès équitable aux soins de santé.

2 Institut national de santé publique du Québec 2021.





INTRODUCTION

INTRODUCTION

En novembre 2022, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) estimait les dépenses totales de santé en 2022 au Canada à 331 milliards de dollars, soit 12,2 % du produit intérieur brut (PIB). Il s'agit d'une augmentation de 0,8 %, après une hausse de 13,2 % en 2020 et de 7,6 % en 2021 en raison de la pandémie. De 2015 à 2019, la croissance de ces dépenses était en moyenne de 4 % par année³. Au Québec, le gouvernement consacrera 59 milliards de dollars à la santé et aux services sociaux en 2023-2024 (excluant les mesures COVID-19), soit une augmentation de 7,7 % par rapport à l'année précédente⁴. La santé occupe déjà 42,6 % des dépenses des portefeuilles ministériels. De plus, depuis des décennies, les transferts fédéraux couvrent chaque année une portion de moins en moins importante des dépenses des provinces en santé. À ce rythme, l'augmentation des dépenses en santé au Québec menace la capacité de l'État de financer d'autres de ses nombreuses missions. Le système de santé québécois présente aussi d'importants problèmes d'accessibilité pour les citoyens. Or, selon les défenseurs de l'intégration de l'intelligence artificielle* (IA) dans le domaine de la santé, celle-ci pourrait notamment contribuer à améliorer l'efficacité du système de santé, réduire les coûts puis améliorer l'accès.

Les systèmes d'intelligence artificielle (SIA) sont « *des systèmes capables de traiter les données et l'information par un processus s'apparentant à un comportement intelligent, et comportant généralement des fonctions de raisonnement, d'apprentissage, de perception, d'anticipation, de planification ou de contrôle* »⁵. Dans le domaine de la santé, les défenseurs de l'intégration de l'IA avancent qu'elle peut apporter des bénéfices dans la gestion et la prestation des soins ainsi qu'en recherche. L'IA peut automatiser des tâches administratives, soutenir la planification des services de soin et favoriser une utilisation optimale des ressources. Dans la prestation des soins, lorsque les données probantes en démontrent l'utilité clinique, les SIA peuvent soutenir les praticiens dans différentes fonctions, soit la prédiction, le diagnostic, le pronostic et le choix d'une option thérapeutique.

En recherche, le recours à l'IA pourrait permettre notamment de découvrir des causes et facteurs de risque de maladies ou, au contraire, des déterminants favorisant la santé et de produire des connaissances sur l'efficacité des différentes procédures médicales selon les caractéristiques d'un patient et dans différents contextes. En pharmacologie, l'IA permet d'analyser des ensembles de données afin de prédire des cibles médicamenteuses de manière à accélérer le développement de produits pharmaceutiques.

Ainsi, l'IA a le potentiel d'apporter des bénéfices sur le plan des quatre objectifs des systèmes de santé : 1 – améliorer l'expérience patient et les résultats obtenus; 2 – améliorer la santé de la population; 3 – améliorer l'efficacité du système et réduire les coûts; 4 – améliorer le bien-être des ressources humaines en santé et services sociaux. Dans un contexte d'accroissement significatif des coûts du système de santé et de problèmes d'accessibilité, ces promesses sont accueillies favorablement, bien que plusieurs d'entre elles soient encore spéculatives⁶.

3 ICIS 2022.

4 Gouvernement du Québec 2023.

5 UNESCO 2021.

6 Alami *et al.* 2020 : 106.

Transformation numérique du réseau de la santé et des services sociaux

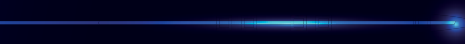
Les gouvernements du Québec et du Canada ont investi des sommes importantes en recherche et développement en IA et des outils d'IA en santé existent (ex. : outil de planification de protocoles thérapeutiques complexes) ou sont en développement. Cependant, il existe de nombreux obstacles à l'intégration de l'IA dans le domaine de la santé, notamment le fait que, dans plusieurs établissements, l'infrastructure technologique actuelle est vétuste ou inadaptée. En effet, il y a des problèmes de compatibilité entre les nouveaux SIA et les systèmes informatiques dans le réseau. De plus, les multiples systèmes informatiques du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec ne sont souvent pas interopérables.

Par ailleurs, il manque de données numériques diversifiées et de qualité pour entraîner et valider les SIA en milieux de soins réels. Une part importante des données de santé ne sont pas numérisées et les infrastructures informatiques du système de santé sont encore souvent structurées en silo, ce qui fragmente les sources de données.

Ces considérations révèlent l'importance de s'engager résolument dans la transformation numérique du RSSS. D'une part, la transformation numérique du RSSS est une condition préalable pour le développement d'outils d'IA en santé (ex. : génération de données pour l'entraînement) et pour la création d'un environnement hôte capable d'accueillir l'IA. D'autre part, elle est en elle-même une innovation qui a le potentiel d'apporter des bénéfices importants pour le système de santé. Dans cet avis, nous abordons la transformation numérique sous ces deux aspects.

L'objectif du présent avis est d'identifier les conditions technologiques préalables à l'implantation de l'IA, de relever et d'analyser les enjeux éthiques soulevés par la transformation numérique du RSSS, puis de formuler des recommandations aux décideurs.





1. CONTEXTE

1. CONTEXTE

1.1. Caractéristiques locales favorables à l'intégration de l'IA en santé

Plusieurs facteurs font du Canada un pays propice à l'innovation et à la croissance en IA dans le domaine de la santé⁷. D'abord, la présence de systèmes de santé essentiellement publics et intégrés a le potentiel de faciliter la collecte d'une grande quantité de données essentielles à la recherche et au développement de SIA⁸. Ensuite, ces données sont issues d'une des populations les plus diversifiées du G20, ce qui permet de développer des applications qui sont plus susceptibles de profiter à des patients de diverses origines ethnogéographiques. Enfin, le Canada comprend plusieurs universités de renom, 17 hôpitaux de recherche et un important bassin d'experts, tant en santé qu'en IA. De plus, des changements récents dans les politiques fédérales d'immigration permettent aux universités et aux entreprises de recruter les meilleurs talents à travers le monde.

Le Québec est particulièrement bien positionné. D'une part, il possède de grandes universités, des hôpitaux universitaires (CHUM, CHU de Québec-Université Laval, CUSM), des centres de recherche en IA et en science des données (Mila, IVADO, CRDM, IID) ainsi que des entreprises ayant une grande expertise en IA. D'autre part, il possède de grandes bases de données hospitalières ainsi que des biobanques populationnelles (ex. : CARTaGENE) et de maladies graves contenant des millions d'échantillons qui pourraient contribuer à de nouvelles découvertes grâce à l'IA.

1.2. Stratégies québécoises

Trois stratégies politiques québécoises expriment la volonté du gouvernement du Québec d'intégrer l'IA dans le domaine de la santé :

- *Stratégie d'intégration de l'intelligence artificielle dans l'administration publique 2021-2026* : Dans cette stratégie, le gouvernement du Québec exprime sa volonté de recourir à l'IA dans la prestation des services aux citoyens. À cet égard, il s'engage à soutenir les ministères et organismes publics (MO) : « Dans un contexte où l'administration publique cherche à accroître la qualité, l'efficacité et l'équité des services publics au bénéfice du citoyen, l'IA apparaît comme une avenue prometteuse. (...) Dans cette perspective, l'administration publique fera preuve de leadership et mettra en œuvre des moyens qui, d'une part, stimuleront la mise sur pied de projets ambitieux au sein des organismes publics et, d'autre part, permettront à ces derniers de concrétiser leurs ambitions en matière de services publics renouvelés »⁹. La stratégie identifie le secteur de la santé comme un domaine d'application prometteur¹⁰.

⁷ Monteith 2018.

⁸ Notons cependant que le système de santé québécois est de plus en plus fragmenté, notamment en raison de la privatisation accrue de certains services médicaux.

⁹ Gouvernement du Québec 2021c : 16.

¹⁰ Gouvernement du Québec 2021c : 5.

- *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2022-2025 (SQSV)* : La SQSV présente l'exploitation des données comme un créneau à renforcer : « Grâce à son expertise en technologies numériques comme l'intelligence artificielle, le Québec peut valoriser les renseignements de santé. (...) Le développement de projets pilotes a démontré la possibilité de mobiliser et d'analyser les renseignements de santé et de services sociaux dans les établissements aux fins de gestion, de recherche et d'innovation. (...) Dans la foulée de ces travaux, le ministère de l'Économie et de l'Innovation continuera de soutenir les projets de développement et d'implantation de plateformes par d'autres établissements du réseau de la santé et des services sociaux »¹¹.
- *Stratégie québécoise de recherche et d'investissement en innovation 2022-2027 (SQRI2)* : Le gouvernement du Québec présente sa SQRI2 comme étant, à certains égards, complémentaire à la SQSV. Elle prévoit notamment de poursuivre le « soutien à l'aménagement et à la gestion de plateformes liées à la mobilité et à la valorisation des renseignements de santé, et ce, afin d'appuyer l'avancement de la recherche médicale et ainsi d'accélérer la découverte et le développement de nouveaux traitements »¹².

1.3. Investissement en intelligence artificielle

Entre 2016 et 2020, des subventions publiques totalisant près de 1,2 milliard ont été annoncées pour le Québec, en provenance du gouvernement du Canada, de la Banque de développement du Canada, de l'Institut canadien de recherches avancées (ICRA/CIFAR), du gouvernement du Québec et des Fonds de recherche du Québec (FRQ)¹³.

En 2017, le gouvernement du Canada a mis sur pied une initiative de **supergrappes d'innovation**. L'année suivante, il annonçait la sélection de cinq supergrappes, dont une en IA, Scale AI. Scale AI peut compter sur des investissements de 460 millions de dollars : 230 millions provenant du gouvernement fédéral, 53 millions du gouvernement du Québec et le reste du secteur privé. Une part de ces investissements sera consacrée au domaine de la santé au Québec.

Le budget 2021 du **gouvernement du Canada** prévoit accorder 443,8 millions de dollars sur 10 ans à la Stratégie pancanadienne en matière d'intelligence artificielle¹⁴ :

- 185 millions de dollars sur cinq ans afin de soutenir la commercialisation d'innovations et de recherches en matière d'intelligence artificielle au Canada ;
- 162,2 millions de dollars sur 10 ans afin d'attirer et de maintenir en poste le talent universitaire partout au Canada, notamment en Alberta, en Colombie – Britannique, en Ontario et au Québec. Ces programmes seront offerts par l'Institut canadien de recherches avancées (ICRA/CIFAR) ;
- 48 millions de dollars sur cinq ans à l'Institut canadien de recherches avancées (ICRA/CIFAR) afin de renouveler et d'améliorer ses programmes de recherche, de formation et de mobilisation des connaissances ;
- 40 millions de dollars sur cinq ans afin de fournir une capacité informatique exclusive aux instituts nationaux d'intelligence artificielle situés à Edmonton, à Toronto et à Montréal ;
- 8,6 millions de dollars sur cinq ans afin de faire progresser l'élaboration et l'adoption de normes en matière d'intelligence artificielle.

11 Gouvernement du Québec 2022b : 15.

12 Gouvernement du Québec 2022c : 67.

13 Brandusescu 2021, pp. 54-56.

14 Gouvernement du Canada, 2021 : 167.

Le Fonds stratégique pour l'innovation, un programme fédéral dont l'objectif est de stimuler l'innovation, a accordé 49 millions de dollars au consortium pancanadien Digital-Hôpital-Découverte-Plateforme (dhdp.ca), pour la mise en place d'une plateforme pancanadienne permettant de faciliter la valorisation des données et la découverte en IA dans le domaine de la santé. Si on ajoute les contributions financières de la centaine de membres du consortium, le projet, lancé en février 2021, peut compter sur plus de 200 millions de dollars.

Dans son budget 2021-2022, le **gouvernement du Québec** prévoit des investissements de 10,6 millions de dollars sur deux ans consacrés au virage numérique par l'IA¹⁵. En avril 2021, le Québec a attribué une somme de 10 millions au FRQS pour la prolongation d'un programme de recherche portant sur l'adoption de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé et de 3 millions à MEDTEQ+ et à Prompt-Québec pour des projets sur les objets connectés en santé¹⁶.

Le Québec a de plus investi des sommes importantes dans le développement de zones d'innovations¹⁷. La zone d'innovation Sherbrooke quantique (131 millions \$) se consacrera au domaine du calcul et des technologies quantiques. Les innovations attendues auront des implications importantes en IA. La zone d'innovation Technum Québec, située à Bromont (24,7 millions \$), se consacre aux technologies numériques et aux systèmes électroniques intelligents. Elle vise à favoriser la croissance des industries stratégiques pour l'économie du Québec, dont les sciences de la vie. Une zone d'innovation, baptisée InnoVitam, est en développement à Québec. L'un des trois secteurs ciblés est celui de la santé durable et des technologies de la santé, dont l'analytique des données massives¹⁸.

Les résultats mitigés des investissements publics en IA

Malgré l'importance des investissements publics en IA au Québec et au Canada, des observateurs relèvent que les retombées sont jusqu'à présent plutôt décevantes. En effet, un rapport de l'Institut canadien de recherches avancées (ICRA/CIFAR) déplore le fait que la stratégie canadienne en IA se focalise trop sur la recherche et le développement au détriment des infrastructures de données et du développement de la main-d'œuvre¹⁹. Des experts reprochent à cette stratégie de manquer de vision d'ensemble et de regrouper une diversité de politiques et de programmes disparates. Le manque de planification entraînerait aussi des déficits sur le plan de la rétention de talent, des capitaux et des brevets, de sorte que les investissements publics ne profitent pas à l'économie canadienne autant qu'ils le devraient²⁰.

Dans un rapport récent, Scale AI révèle que la moitié des brevets issus de la recherche canadienne en IA sont détenus par des entreprises étrangères, surtout américaines et chinoises²¹. Selon ce rapport, le Canada attire de nombreux étudiants et jeunes chercheurs en IA, mais une part importante de ces derniers ont tendance à quitter le pays. Si le Canada a réussi à développer un écosystème fort en recherche et développement ainsi qu'en jeunes pousses, « *la demande globale des entreprises canadiennes pour l'adoption de l'IA reste relativement faible, offrant des opportunités de croissance limitées aux fournisseurs canadiens de services et de solutions d'IA* ».

15 Gouvernement du Québec 2021a.

16 Gouvernement du Québec 2021b.

17 <https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/zones-dinnovation/creation-de-zones-dinnovation/>

18 https://www.ville.quebec.qc.ca/apropos/planification-orientations/amenagement_urbain/grands_projets_urbains/innovitam/

19 Kung 2020.

20 Attard-Frost 2022.

21 Scale AI 2023.



1.4. Obstacles à l'intégration de l'intelligence artificielle et transformation numérique du réseau québécois de la santé

Les gouvernements du Québec et du Canada ont investi des sommes importantes pour le développement de l'IA et des outils mobilisant l'IA en santé existent²² ou sont en développement. En gestion des soins, certains centres hospitaliers québécois utilisent déjà des outils de planification de protocoles thérapeutiques complexes, par exemple. En clinique, les SIA d'imagerie diagnostique dans les domaines de la radiologie et de la pathologie sont parmi les outils dotés d'IA les plus matures²³. Certains de ceux-ci sont approuvés par la Food and Drug Administration (FDA), l'agence responsable d'autoriser la commercialisation des médicaments et des appareils médicaux aux États-Unis.

Cependant, des experts relèvent de nombreux enjeux et obstacles associés à l'intégration de l'IA dans les soins et la recherche en santé, notamment le fait que le recours aux dossiers papier et au fax est encore bien présent et que l'infrastructure technologique actuelle n'est pas apte à accueillir l'IA. Il y aurait un manque de données numériques diversifiées et de qualité pour développer et valider les SIA en milieux de soins réels locaux²⁴ ainsi que des problèmes de compatibilité entre les SIA et les systèmes informatiques actuels dans le réseau²⁵. De plus, les infrastructures informatiques du système de santé sont encore souvent structurées en silo, ce qui fragmente les sources de données²⁶ et qui rend parfois leur appariement difficile²⁷. Enfin, les multiples systèmes informatiques du RSSS et les différents jeux de données manquent d'interopérabilité. La vétusté de l'infrastructure numérique du RSSS a notamment été révélée par la pandémie de COVID-19. Elle a entraîné des manquements et délais sur le plan de l'accès à l'information, de la surveillance épidémiologique et des communications, ce qui a nui à la capacité des acteurs d'intervenir efficacement²⁸.

Or, le gouvernement du Québec a annoncé des **investissements pour la transformation numérique en santé**, dont 3 milliards de dollars pour un nouveau dossier de santé numérique (DSN)²⁹. Le Plan québécois des infrastructures 2022-2032 prévoit 593,1 millions de dollars pour la modernisation technologique informatique du MSSS et du RSSS³⁰.

22 La Food and Drug Administration (FDA) a déjà approuvé des centaines d'appareils médicaux intégrant l'IA : <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-ai-enabled-medical-devices>

23 Motulsky *et al.* 2022.

24 « (...) le développement des SIA basés sur les techniques récentes d'apprentissage automatique est particulier puisqu'il requiert, pour *apprendre*, des données dites de *vie réelle* (ou de routine, c'est-à-dire tirées des activités quotidiennes des cliniciens ou des patients). Ces données sont donc nécessairement locales, et difficilement transposables d'un contexte à un autre. Cela suppose de mettre en place des balises pour assurer qu'un SIA qui a été développé dans un autre contexte soit encore aussi performant lorsqu'il est implanté localement » (Motulsky *et al.* 2022).

25 Petitgand 2020.

26 Hamoni *et al.* 2021 : 25.

27 L'appariement est l'identification et la mise en relation des données de patients individuels provenant de différents systèmes d'information. Par exemple, dans des projets d'IA, on peut vouloir croiser les données génomiques des patients avec les données des dossiers médicaux correspondants. Or, l'appariement peut être laborieux en raison du manque d'uniformité dans l'identification des données (absence d'identifiant unique pour chaque patient) ou de la présence de doublons.

28 Després et Motulsky 2020 ; Amoros 2021. Par exemple, sur le plan des données, dû à un manque de standardisation, il y a eu une multitude de codes diagnostics créés et employés au Québec pour référer à la COVID-19. De plus, faute d'avoir utilisé un identifiant unique par patient, faire le lien entre les données d'un même patient provenant de différentes bases est extrêmement laborieux (experts consultés).

29 Lachance 2021. De plus, sur le 1,064 milliard de dollars récupéré de 2019 à 2022 par l'institut de la pertinence des actes médicaux (dont le mandat est d'éliminer les actes peu utiles en médecine spécialisée), 134 millions sont réinvestis dans des projets numériques (Porter 2022).

30 Gouvernement du Québec 2022a.



1.5. L'objectif de l'avis

Le présent avis se penche sur les enjeux liés à la transformation numérique du RSSS. Bien que celle-ci soit une condition préalable à l'accès *physique* aux données, l'avis ne cherche pas à déterminer les conditions d'autorisation et d'accès aux données de santé (ex. : quels types de données, quels utilisateurs autorisés, pour quels types d'utilisations). Sur ce sujet, nous renvoyons à un autre avis de la CEST intitulé « *Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé* »³¹.

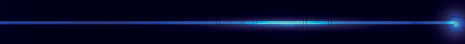
Le présent avis n'a pas non plus comme objectif de démontrer ou de se positionner sur le bien-fondé éthique de la transformation numérique du RSSS. Notre analyse servira davantage à identifier les conditions en vertu desquelles cette transformation pourrait se faire de manière éthiquement acceptable.

Enfin, l'avis ne vise pas à déterminer si l'intégration de l'IA dans le RSSS est, de manière générale, éthiquement acceptable ou souhaitable, ni de faire une évaluation éthique du recours à des solutions d'IA dans le réseau (types d'outils, fonctionnalités, types d'objectifs, etc.). Cela pourrait faire l'objet de travaux à venir.

Le présent avis se donne comme objectif d'identifier les conditions technologiques préalables à l'implantation de l'IA, de relever et d'analyser les enjeux éthiques soulevés par la transformation numérique du RSSS, puis de formuler des recommandations aux décideurs. Il vise à faire œuvre utile au moment d'investir des sommes importantes pour la réalisation de cette transformation. En effet, nous souhaitons favoriser une utilisation responsable et efficiente des fonds publics en matière de transformation numérique (**allocation des ressources**; cf. 3.4). Nous espérons aussi faciliter l'implantation de SIA — ceux qui auront été préalablement évalués comme étant éthiquement acceptables et bénéfiques pour les patients — afin que les citoyens québécois puissent bénéficier des avancées technologiques développées en grande partie grâce à des fonds publics (**justice distributive**; cf. 3.3). Notons enfin que la transformation numérique peut en soi apporter des bénéfices en facilitant la communication et l'accès à l'information par les professionnels, les gestionnaires et les chercheurs, ce qui favorise l'amélioration des soins et l'avancement des connaissances (**bienfaisance**; cf. 3.1).

31 Commission de l'éthique en science et en technologie 2023.





2. L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

2. L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

2.1. L'intelligence artificielle

Les SIA peuvent accomplir des tâches dont la réalisation nécessiterait normalement une forme d'intelligence naturelle. L'intelligence humaine s'appuie sur un ensemble de processus mentaux tels que l'apprentissage, le raisonnement, la compréhension, la capacité à déterminer la validité de l'information, etc. Or, si les SIA en vogue aujourd'hui, basés sur l'apprentissage automatique, sont capables d'« apprendre » en repérant des régularités dans de grands ensembles de données, ils sont incapables de comprendre ni d'évaluer la validité de l'information.

Pour une définition générale et sommaire des SIA, nous retenons celle proposée par l'UNESCO :

*« (...) des systèmes capables de traiter les données et l'information par un processus s'apparentant à un comportement intelligent, et comportant généralement des fonctions de raisonnement, d'apprentissage, de perception, d'anticipation, de planification ou de contrôle ».*³²

Les SIA peuvent percevoir, calculer, généraliser, prédire et prendre des décisions. Pour ce faire, ils doivent reproduire certaines fonctions naturelles telles que l'apprentissage (apprentissage automatique³³), la vue (vision par ordinateur*, reconnaissance d'images* et reconnaissance de l'écriture*) ou le langage (reconnaissance de la parole* et traitement automatique du langage naturel*).

Dans le domaine de la santé, les défenseurs de l'intégration de l'IA avancent qu'elle peut apporter des bénéfices dans la gestion et la prestation des soins ainsi qu'en recherche. Cependant, comme nous l'avons souligné plus haut, la transformation numérique du RSSS est nécessaire pour assurer l'intégration de l'IA.

2.2. L'IA appliquée à la gestion des soins

Selon des experts, l'IA pourrait automatiser des tâches administratives, soutenir la planification des services de soin, favoriser une utilisation optimale des ressources (budget, matériel, lits, tests, personnel soignant et de soutien, triage à l'urgence, etc.), puis évaluer et améliorer la performance des établissements. Notamment, des SIA pourraient anticiper les besoins dans le RSSS et ainsi soutenir une meilleure gestion des stocks et du personnel. Des SIA pourraient aussi coordonner les soins de manière plus efficace, par exemple en planifiant des protocoles de traitements complexes en oncologie³⁴.

Un exemple de démarche allant en ce sens est la plateforme CITADEL³⁵ du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Composée d'un centre d'expertise en science des données et d'une infrastructure de stockage de données du CHUM, CITADEL organise et analyse les données cliniques, administratives et de recherche pour optimiser la gestion de certaines activités hospitalières.

³² UNESCO 2021.

³³ Les termes qui sont définis dans le glossaire sont suivis d'un astérisque à leur première occurrence.

³⁴ Cancer Care Ontario 2019. Le CHUM a recours à un tel système en oncologie.

³⁵ Centre d'intégration et d'analyse en données médicales, <https://citadel-chum.com/>



2.3. L'IA appliquée à la prestation des soins

Lorsque les données probantes en démontrent l'utilité clinique, des SIA pourraient mieux soutenir les praticiens dans différentes fonctions, soit la prédiction, le diagnostic, le pronostic et le choix d'une option thérapeutique.

2.3.1. Prédiction

La médecine prédictive renvoie à la capacité croissante de la médecine à analyser les facteurs de risque et les prédispositions aux maladies de manière à déterminer la probabilité de leur apparition chez un patient particulier.

En croisant différents types de données, des algorithmes* peuvent prédire des risques de maladie³⁶. Par exemple, le *Massachusetts Institute of Technology* et le *Massachusetts General Hospital* ont mis au point un système d'apprentissage profond qui peut prédire, à partir d'une mammographie, la probabilité qu'une patiente développe un cancer du sein. Le système est capable de reconnaître des caractéristiques subtiles dans les tissus précurseurs de tumeurs malignes³⁷.

2.3.2. Diagnostic

Le diagnostic est un processus permettant d'établir la présence d'une maladie ou d'un dysfonctionnement chez un patient. Ce processus comprend trois étapes principales : l'anamnèse³⁸, l'examen physique³⁹ et les examens complémentaires (paracliniques)⁴⁰. C'est à l'étape des examens complémentaires que l'IA peut considérablement aider le médecin (ex. : radiologie, pathologie).

Des chercheurs ont entraîné un algorithme d'apprentissage profond avec des imageries de tomodensitométrie (CT-scans) afin de le rendre capable de détecter des nodules malins (tumeurs cancéreuses) du poumon. Par rapport aux spécialistes humains, l'algorithme a réduit les faux positifs de 11 % et les faux négatifs de 5 %⁴¹. Une autre équipe de chercheurs a créé un algorithme capable, mieux qu'un pathologiste, d'établir si un cancer du sein est métastatique et de détecter les métastases⁴². Des SIA peuvent également identifier les lames de microscope numérisées (lames virtuelles) contenant des cellules cancéreuses⁴³.

36 Thibault-Delorme 2019.

37 Yala *et al.* 2019; Conner-Simons et Gordon 2019.

38 L'anamnèse correspond à l'interrogatoire médical. Le soignant recueille les informations générales du patient (ex. : allergies, antécédents personnels et familiaux) et le patient décrit ses symptômes.

39 L'examen physique a pour objectif de rechercher des signes physiques de maladie (ex. : prises des signes vitaux, inspection, palpation, auscultation, percussion). Une bonne connaissance des signes des maladies (sémiologie médicale) et du patient est essentielle pour savoir quoi chercher et comment interpréter les signes.

40 Des examens complémentaires peuvent être nécessaires afin de poser un diagnostic final. En pathologie, ces examens peuvent se faire à partir de prélèvements : liquides corporels (ex. : sang, urine, selles, salive, lymphe), des échantillons de cellules (frottis) ou des tissus d'organes ou biologiques (biopsie). Les examens complémentaires peuvent aussi comprendre des imageries médicales (radiologie et médecine nucléaire).

41 Knight 2019.

42 Jee 2018.

43 Cruz-Roa *et al.* 2017.

2.3.3. Pronostic

Le pronostic est la prédiction de l'évolution probable ou attendue d'une maladie. Il s'agit de déterminer si les symptômes vont s'améliorer ou s'aggraver (et à quelle vitesse), les attentes en matière de qualité de vie, le potentiel de complications et la probabilité de survie. Le pronostic est établi sur la base de l'évolution normale de la maladie diagnostiquée, de l'état physique et mental de l'individu, des traitements disponibles et d'autres facteurs.

À partir de données extraites des lames virtuelles (lames de microscope numérisées à très haute résolution), il est possible de recourir à des modèles mathématiques de manière à prédire l'apparition de métastases⁴⁴. Par ailleurs, le traitement des données extraites d'images et des données génétiques par des SIA permet de prédire la survie de patients atteints de tumeurs cancéreuses au cerveau⁴⁵.

2.3.4. Choix thérapeutique

Le médecin soignant détermine le meilleur traitement possible en se basant sur la situation unique de chaque patient et sur des recommandations de bonnes pratiques établies selon l'état actuel des connaissances scientifiques. La proposition de traitement est ensuite discutée avec le patient qui, ultimement, prendra la décision.

L'IA permet de tenir compte d'un maximum de données afin de proposer le traitement le mieux adapté au patient. Elle favorise ainsi des avancées en médecine personnalisée ou de précision. Il est possible d'entraîner des algorithmes avec des lames virtuelles corrélées à des informations sur la réponse à des traitements. Ces algorithmes pourront ensuite prédire la réponse d'un patient donné à un traitement précis à partir d'images histologiques de ce patient⁴⁶.

44 West 2017.

45 Mobadersany *et al.* 2018.

46 Abels *et al.* 2019 : 288.



2.4. L'IA appliquée à la recherche biomédicale

L'IA peut identifier des corrélations et des régularités (*patterns*) dans de volumineux ensembles de données de différents types (ex. : données cliniques, habitudes de vie, profil génétique, conditions socio-économiques, environnement physique). Son application pourrait ainsi permettre de découvrir des causes et facteurs de risque de maladies ou, au contraire, des déterminants favorisant la santé. Par exemple, la puissance de calcul des SIA leur permet d'analyser de vastes banques de données génomiques et des dossiers de patients afin d'établir des corrélations entre des séquences de gènes et certaines maladies.

En recherche clinique, par exemple, l'analyse des dossiers médicaux numériques et des données médico-administratives pourrait permettre de produire des connaissances sur l'efficacité des différentes procédures médicales (diagnostic, pronostic, traitement) selon les caractéristiques d'un patient et dans différents contextes. En pharmacologie, l'IA pourrait permettre d'analyser des ensembles de données biomédicales et de parcourir la littérature scientifique (traitement du langage naturel) afin de prédire des cibles médicamenteuses de manière à accélérer le développement de produits pharmaceutiques.

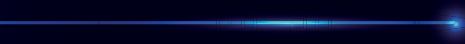


2.5. Les systèmes de santé apprenants

L'ambition de nombreux experts œuvrant dans le champ du numérique et de l'IA appliquée au domaine de la santé est ultimement d'intégrer les activités de gestion, de soins et de recherche dans un même processus dynamique par l'entremise de systèmes de santé apprenants⁴⁷. De tels systèmes s'appuieront sur un cycle continu et itératif qui se fonde sur les données (ex. : données administratives, données de santé) afin de générer des connaissances (recherche, valorisation des données). Ces connaissances peuvent être mises à profit afin d'améliorer l'organisation, la gestion et la prestation des soins. Ces dernières génèrent à leur tour des données qui doivent être préparées et gérées afin d'être valorisées. Le cycle complet fournit des signaux et informations de rétroaction (*feedbacks*) au système de soins, ce qui permet à celui-ci d'être plus réactif et de s'ajuster continuellement en fonction des nouvelles connaissances et des meilleures pratiques.

47 <https://ssaquebec.ca/lunite/systeme-de-sante-apprenant/>





3. LES VALEURS ET PRINCIPES ÉTHIQUES EN JEU DANS LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DU RÉSEAU DE LA SANTÉ

3. LES VALEURS ET PRINCIPES ÉTHIQUES EN JEU DANS LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DU RÉSEAU DE LA SANTÉ

Les travaux de la Commission de l'éthique en science et en technologies (CEST) sont empreints d'un souci pour la protection de la dignité humaine et la défense du bien commun. La dignité renvoie à la valeur intrinsèque de tous les êtres humains, à ce qui leur confère un statut moral inaliénable. Elle est le principe en vertu duquel chacun d'entre eux mérite une considération égale. La dignité humaine est au fondement d'autres valeurs et principes tels que la promotion de la santé et du bien-être des personnes, le respect des personnes et de leur autonomie ainsi que leur traitement juste et équitable. Elle constitue le socle moral des droits fondamentaux dont chaque personne devrait jouir.

Un souci pour le bien commun se traduit en outre par une utilisation responsable, efficiente et équitable des ressources collectives, la promotion et le soutien de la science comme bien social, la transparence et la reddition de comptes dans les processus décisionnels ainsi que la défense d'un développement social, économique et technologique qui soit fortement soutenable.

3.1. La promotion de la santé et du bien-être des personnes

La promotion de la santé et du bien-être des personnes comprend deux sous-principes : celui de non-malfaisance et celui de bienfaisance. D'une part, le principe de **non-malfaisance** prescrit de ne pas porter préjudice à autrui (*primum non nocere*, c'est-à-dire : premièrement, ne pas nuire). Il implique également qu'on fasse preuve de **prudence** et qu'on prenne des mesures suffisantes et raisonnables (*due care*) afin de réduire le plus possible les risques de causer des torts à autrui. Ne pas prendre de telles mesures constitue de la **négligence**.

D'autre part, selon la plupart des approches éthiques, il ne suffit pas d'éviter de causer des torts aux autres. Il faut également contribuer activement au bien d'autrui. Ainsi, au-delà du simple *primum non nocere*, le principe de **bienfaisance** prescrit d'agir de manière à favoriser le bien-être des autres. Par exemple, dans la pratique médicale, cela signifie intervenir sur les déterminants de la santé afin de favoriser la santé puis de prévenir ou enrayer la maladie.

Si la recherche et les technologies en IA peuvent apporter des bénéfices importants en matière de connaissances et de soins, et que celles-ci nécessitent la transformation numérique du RSSS, alors cette transformation favorisera la santé et le bien-être des personnes. Qui plus est, la transformation numérique du réseau peut en elle-même (avec ou sans IA) apporter des bénéfices en améliorant la communication dans le réseau, l'efficacité du système de santé, l'efficacité des interventions et l'accès aux soins médicalement nécessaires. À cet égard, la pandémie de COVID-19 a révélé les conséquences néfastes des lacunes en TI dans le RSSS concernant la communication, l'organisation et la prestation des soins ainsi que la mise en place d'interventions de santé publique.

Afin de promouvoir la santé et le bien-être des citoyens, les solutions technologiques implantées dans le RSSS dans le cadre de sa transformation numérique doivent être rigoureusement évaluées quant à leur efficacité, leur fiabilité et leur sécurité. Notons aussi que ces solutions ne doivent pas détériorer les conditions de travail des employés et des professionnels du RSSS (cf. 5.3).



3.2. Le respect et le renforcement de l'autonomie

Respecter l'autonomie des personnes c'est reconnaître leur capacité à l'**autodétermination**, c'est-à-dire leur aptitude à délibérer et à choisir ce qui est souhaitable pour eux. De manière générale, le respect de l'autonomie exige qu'une personne donne son **consentement** libre, informé (ou éclairé) et continu à tout acte la concernant et la touchant directement.

3.2.1. L'autodétermination informationnelle des personnes

Un des domaines dans lequel doit pouvoir s'exercer l'autonomie d'une personne est la vie privée. Toute personne autonome doit se voir reconnaître un droit non-absolu⁴⁸ mais étendu de décider quels sont les aspects de sa vie privée qu'elle souhaite partager et dans quelles circonstances. Par exemple, une personne peut vouloir que certaines informations la concernant demeurent confidentielles. On parle alors d'**autodétermination informationnelle**. Ainsi, le respect de l'autonomie appelle à la **protection de la vie privée**.

Dans le cadre de recherches nécessitant le traitement de vastes ensembles de données, comme les projets d'IA, il peut être difficile, voire impossible, d'obtenir le consentement explicite, libre et continu de chaque personne concernée. Dans ces cas, on pourrait recourir à d'autres modalités de consentement comme le consentement implicite avec droit de retrait (*opt-out*)⁴⁹ ou différents modèles de métaconsentement⁵⁰. Dans certaines circonstances, des personnes désignées pourraient accorder l'accès à des informations sans le consentement des personnes concernées. Pour ces questions, nous renvoyons à un avis récent de la CEST sur les données de santé⁵¹.

Sur le plan des infrastructures, qui concernent davantage le présent avis, la cybersécurité est de toute première importance pour le respect de l'autonomie informationnelle et la protection de la vie privée (cf. 5.2). De plus, en ce qui concerne les plateformes de réutilisation secondaire des données, le respect de l'autonomie pourrait aussi se traduire par une fonctionnalité, accessible sur le portail* du patient, permettant aux individus d'exercer le droit de retrait ou de choisir les modalités d'utilisation de leurs données. Il s'agit d'une des fonctionnalités du NHS App, un portail patient mis en place au Royaume-Uni.

48 Lorsqu'un droit est absolu, rien ne peut justifier sa restriction (ex. : droit de ne pas être réduit en esclavage). Inversement, sous certaines conditions, des limites peuvent être apportées à un droit non-absolu comme le droit à la vie privée.

49 Notons qu'on peut aussi recourir au consentement implicite avec droit de retrait pour les dossiers médicaux informatisés. Que ce soit pour les systèmes d'information en recherche ou en clinique, ce mode de consentement comporte des avantages et des inconvénients. Il accroît le nombre initial de sujets de recherche ou de patients ayant un dossier médical informatisé. Cependant, il réduit la probabilité que le consentement soit réellement informé, surtout en ce qui concerne les personnes ayant des compétences insuffisantes en littératie, en littératie en santé, en littératie numérique, ayant difficilement accès aux technologies, etc. (Hollo et Martin 2021).

50 « Cette approche prévoit demander aux personnes comment, quand et dans quelles mesures elles aimeraient donner leur consentement à l'utilisation de leurs données de santé. Le métaconsentement propose que les citoyens puissent donner accès à leurs données de santé pour plusieurs projets de recherche à la fois » (CEST 2022 : 41).

51 Commission de l'éthique en science et en technologie 2023 : 39-44.

3.2.2. Le renforcement de l'autonomie des personnes

La société ne doit pas seulement s'assurer de respecter et de protéger l'autonomie des citoyens et patients en matière de santé et de technologies de l'information, elle doit aussi s'appliquer à la renforcer (encapacitation, *empowerment*). Ce renforcement comprend l'accroissement de l'accès aux technologies et la réduction du fossé numérique* ainsi que l'acquisition de connaissances et de compétences en lien avec l'utilisation des technologies numériques (littératie numérique*)⁵².

Le renforcement de l'autonomie en matière de technologies de l'information concerne aussi les gestionnaires, les professionnels et autres travailleurs du secteur de la santé. En effet, ces personnes doivent être accompagnées et formées de manière à être à même d'entreprendre le virage numérique de manière efficace et dans le respect de leur bien-être au travail (cf. 6.4).

3.2.3. Autonomie des organisations publiques et des collectivités

Les organisations publiques et les collectivités doivent aussi pouvoir exercer leur autonomie. Par exemple, le pouvoir croissant des grandes entreprises du numérique menace l'autodétermination des organisations publiques et des collectivités dans différentes sphères de l'activité humaine, dont le secteur de la santé (ex. : risque de dépendance envers un fournisseur particulier; perte de contrôle sur les données). On parle alors de souveraineté numérique (cf. 6.1).



3.3. La distribution équitable des coûts, des risques et des bénéfices

La **justice distributive** implique que les coûts, les risques et les bénéfices associés à la recherche scientifique et aux innovations technologiques soient répartis de manière équitable entre les individus et groupes d'une société ou entre les sociétés à travers le monde.

Dans le cas de la transformation numérique du RSSS, les coûts, risques et désavantages comprennent notamment les investissements en recherche et développement, en acquisition de technologies et en ressources humaines spécialisées, les risques associés à l'application d'outils numériques (ex. : soins inappropriés, risques pour la vie privée, stigmatisation, discrimination), les conditions de travail pénibles de certains travailleurs liés aux technologies numériques⁵³, ainsi que les conséquences environnementales du numérique. Du côté des avantages et des bénéfices, on compte entre autres les retombées économiques issues de la production des matières premières, du matériel informatique et de solutions numériques, l'avancement des connaissances scientifiques ainsi que l'amélioration de la gestion, de l'organisation et de la prestation des soins de santé.

Par exemple, la justice distributive implique que les collectivités ayant supporté les coûts en recherche et développement puissent profiter des retombées technoscientifiques. Les gouvernements fédéral et québécois ayant investi des fonds publics considérables dans la recherche en IA, il est éthiquement souhaitable que les citoyens québécois aient accès aux bénéfices associés aux applications issues de la recherche et développement en IA. Cependant, afin d'intégrer ces applications aux soins, le réseau de la santé québécois doit être technologiquement mis à niveau et numérisé. Par conséquent, la transformation numérique du réseau est nécessaire si nous voulons que les citoyens puissent bénéficier des investissements importants en IA dans le domaine de la santé.

52 Déclaration de Montréal 2018.

53 Ex. : extraction de métaux rares, récupération de matériel électronique, étiquetage des données.



3.4. L'allocation responsable et équitable des ressources collectives

Des sommes considérables sont et seront consacrées à la transformation numérique du réseau de la santé québécois. Or, dans un contexte de services publics et de ressources limitées, l'un des rôles des décideurs est d'allouer les ressources matérielles et humaines disponibles de manière responsable. Ils doivent s'assurer que ces ressources sont utilisées de manière efficiente, c'est-à-dire de manière à en tirer un maximum de bénéfices dans la population. Rechercher l'efficacité, c'est utiliser l'argent des citoyens et les ressources collectives de manière responsable et optimale. Cette valeur est particulièrement pertinente lorsque les décideurs lancent de grands projets d'infrastructure et donnent des contrats d'envergure à des fournisseurs privés (cf. 6.3).



3.5. La science comme liberté de pensée et comme bien social

La liberté de la recherche et de la pratique scientifiques est une valeur fondamentale dans les démocraties libérales en ce qu'elle est étroitement liée à la **liberté de pensée**. Elle est aussi une source potentielle de progrès pour l'humanité et constitue ainsi un **bien social**. En effet, la connaissance scientifique permet notamment de prendre des décisions éclairées et de développer des applications technologiques potentiellement bénéfiques. Le droit des citoyens à bénéficier de ces avancées scientifiques et de leurs applications est promulgué à l'article 27(1) de la Déclaration universelle des droits de l'homme⁵⁴ et à l'article 15(b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁵⁵.

Pour la recherche à l'aide de l'IA, les données doivent être en format numérique, faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables (cf. 4.2, 4.3, 4.4). Cela implique notamment l'abandon des dossiers papier et du fax, la standardisation et l'indexation des données et l'adjonction de métadonnées* riches. Sur le plan des infrastructures, cela implique notamment l'interopérabilité* des systèmes d'information et l'existence de plateformes permettant le stockage et la réutilisation des données (cf. 5.1).

Cependant, la liberté scientifique n'est pas absolue. Il existe un contrat implicite entre la société et la communauté scientifique selon lequel celle-ci s'engage à ne pas causer de torts puis à pratiquer une science responsable (adoption de standards scientifiques élevés) et respectueuse du bien commun.



3.6. La transparence, la reddition de comptes et l'imputabilité

Les décisions entourant les sciences et technologies devraient pouvoir être soumises à un examen démocratique afin que les décideurs soient contraints de **rendre des comptes** aux citoyens puis être tenus **responsables** de leurs décisions et de leurs actions en lien avec leurs obligations. Pour ce faire, les processus décisionnels doivent être **transparents**, ce qui requiert que les chercheurs, les organisations et les gouvernements partagent l'information pertinente avec les parties prenantes. Cette information doit être pertinente, claire, complète et accessible pour les citoyens.

Au sein du MSSS et du RSSS, les gestionnaires affectés au contrôle de la qualité et à l'application des normes et règlements en matière de TI doivent aussi rendre des comptes et être tenus responsables. À cet égard, les solutions numériques doivent comprendre des registres des opérations permettant de faire un suivi des utilisations et des audits (cf. 5.3).

La transparence, la reddition de comptes et l'imputabilité favorisent la **confiance** des citoyens envers les décideurs et leurs actions (ex. : décisions, introduction de nouvelles pratiques ou politiques). Cette confiance est notamment cruciale pour la gestion des fonds publics et l'attribution des contrats à des fournisseurs

⁵⁴ Assemblée générale des Nations unies 1948.

⁵⁵ « Les États parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit : (...) (b) De bénéficier du progrès scientifique et de ses applications » (Assemblée générale des Nations Unies 1966, Art. 15.b).

de solutions numériques (cf. 6.3). Elle est aussi particulièrement importante pour favoriser l'acceptabilité sociale d'une éventuelle utilisation secondaire des données de santé pour des fins de gestion, d'amélioration des soins et de recherche. Sur ce dernier point, nous renvoyons à l'avis de la CEST sur la gestion et l'accès aux renseignements de santé⁵⁶.

3.7. La participation et l'inclusion

Dans les sociétés démocratiques et pluralistes, les grandes orientations sociétales et les politiques publiques en matière de technologie devraient s'appuyer sur un certain consensus social et une participation citoyenne prenant en considération la diversité des points de vue présents dans la population. Cela permet de rendre les processus de prise de décision plus légitimes aux yeux des citoyens et plus démocratiques. Par exemple, s'il veut voir le jour, le projet de réutiliser et de valoriser les données de santé des citoyens doit faire l'objet d'une discussion démocratique inclusive⁵⁷.

Dans le cadre de la transformation numérique du RSSS, la participation et l'inclusion ont aussi des vertus pratiques. Par exemple, au stade de la recherche et du développement, l'inclusion et la participation des utilisateurs amélioreront la qualité, la convivialité* et l'utilité des outils numériques (cf. 5.3). Au stade de l'implantation, le fait de prendre en considération les points de vue, les besoins et les préoccupations des utilisateurs tout au long du processus augmente significativement l'engagement des utilisateurs ainsi que l'aisance et l'efficacité de la mise en œuvre du changement organisationnel (cf. 6.4).

Enfin, au stade de l'utilisation des outils numériques, l'inclusion d'une diversité de citoyens et de patients assurera la collecte de données représentatives de la variété des profils de santé présents dans la population. Le fait que les ensembles de données réutilisables soient représentatifs augmentera la validité des résultats de recherche et la qualité des soins. Afin de maximiser l'inclusion, il faut notamment développer des outils faciles à utiliser, s'attaquer au fossé numérique et s'assurer que l'ensemble des citoyens ait un niveau de littératie numérique* leur permettant d'avoir recours aux outils numériques de santé (cf. 7).

⁵⁶ Commission de l'éthique en science et en technologie 2023.

⁵⁷ Sur cette question, nous renvoyons à l'avis de la CEST sur la valorisation des données de santé (CEST 2022).



3.8. La soutenabilité environnementale

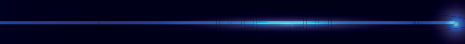
Le développement soutenable (ou durable) désigne « *un développement des sociétés humaines qui est compatible avec la capacité des systèmes naturels à offrir les ressources et les services nécessaires à ces sociétés. Il s'agit d'un développement économique et social qui répond aux besoins des personnes actuelles sans compromettre l'existence des générations futures* »⁵⁸.

En ce qui concerne les infrastructures numériques, cette soutenabilité doit être assurée sur l'ensemble de leur cycle de vie, de l'extraction des ressources naturelles (ex. : métaux critiques) au recyclage des déchets électroniques, en passant par leur fabrication et leur fonctionnement (ex. : consommation d'énergie, réparabilité). Tous les efforts doivent être déployés afin de réduire le plus possible l'impact des technologies numériques sur le climat, les écosystèmes et la biodiversité⁵⁹.

58 Déclaration de Montréal 2018 : 19.

59 La Commission de l'éthique en science et en technologie prépare un avis sur les technologies numériques et l'environnement.





4. LES ENJEUX SUR LE PLAN DES DONNÉES

4. LES ENJEUX SUR LE PLAN DES DONNÉES

4.1. Les types de données

Dans le domaine de la santé, de nombreux types de données peuvent être pertinents pour la recherche (science comme bien commun) ainsi que pour l'amélioration de la gestion et des soins (bienfaisance) :

- *Données administratives du réseau de la santé* : admissions; hospitalisations; temps d'attente pour un test ou une procédure; temps de déplacement; régularités dans les habitudes de fréquentation des établissements; horaires, absences, vaccination des employés;
- *Données sur les déterminants de la santé* : données biologiques (génomiques, protéomiques, métaboliques, etc.); comportements liés à la santé⁶⁰; revenu et statut social; emploi et conditions de travail; éducation et littératie; expériences vécues; environnement physique et social; accès aux services de santé et aux services sociaux; sexe et genre; origine culturelle et ethnogéographique;
- *Données populationnelles* : prévalence et incidence des maladies et problèmes de santé; génétique des populations; taux de vaccination; les données démographiques;
- *Données de suivi et de diagnostic* : antécédents personnels et familiaux; anamnèse⁶¹; imageries⁶²; rapports de pathologie; données de laboratoire; tests génétiques; photographies numériques;
- *Données sur les traitements reçus et les résultats thérapeutiques* : médicaments; chirurgies; suppléments; résultats mesurés objectivement ou états rapportés par les professionnels ou les patients; décès.

D'autres données **non directement liées à la santé** peuvent être traitées et croisées par des SIA de manière à découvrir de nouvelles données (secondaires, déduites) sur la santé. Ainsi, diverses informations peuvent contribuer à la production de ces dernières. De plus, des informations directement ou non liées à la santé, en apparence anodines ou **non sensibles** prises isolément peuvent potentiellement contribuer à la production de données sensibles. Par conséquent, la distinction entre données liées à la santé et non liées à la santé d'une part, et la distinction entre données sensibles ou non sensibles d'autre part, peuvent devenir de plus en plus floues⁶³.

4.2. Des données numériques faciles à trouver

Suivant les principes FAIR⁶⁴ de gestion et d'intendance des données, celles-ci doivent être Faciles à trouver (*findable*, repérables, découvrables), Accessibles (sans nécessairement être ouvertes), Interopérables et réutilisables. Différents facteurs contribuent à accroître la découvrabilité des données numériques, notamment l'attribution d'identifiants uniques et pérennes, l'adjonction de métadonnées* riches, puis l'indexation des données permettant de les retrouver par le biais d'un moteur de recherche. Notons aussi que, pour la recherche ayant recours à l'IA et le développement de SIA fiables, il est nécessaire de se fonder sur des ensembles de données très vastes et continuellement mis à jour.

60 Ex. : alimentation; activité physique; tabagisme.

61 Ex. : signes vitaux, inspection, palpation, percussion, auscultation.

62 Ex. : radiographie; échographie; imagerie par résonance magnétique (IRM), tomographie par émission de positrons (TEP ou PET).

63 CCNE 2019 : 16; Commission de l'éthique en science et en technologie 2023.

64 Wilkinson *et al.* 2016. Les principes FAIR sont appuyés par les organismes subventionnaires fédéraux (IRSC, CRSNG, CRSH 2021).

4.2.1. La numérisation des données

Pour être consommables par l'IA, les données doivent être produites ou converties dans un **format numérique**. Or, à l'heure actuelle, certains éléments importants des dossiers de santé sont conservés sur papier⁶⁵. D'autres sont prétendument numérisés, mais sont en fait des documents papier numérisés par balayage (scannés) dont les données sont souvent difficiles, voire impossibles à exploiter. Un effort considérable de transformation numérique reste à faire au Québec, où le recours au fax⁶⁶ et la prise de notes manuscrites sont encore bien présents.

En ce qui concerne la prise de notes par les professionnels, les notes dictées peuvent remplacer l'écriture à la main. Dans ce cas, il existe différentes manières de passer de la parole au texte afin de documenter les dossiers. Premièrement, les notes peuvent être enregistrées puis retranscrites par une personne humaine. Cependant, cette méthode peut entraîner des délais dans la disponibilité des données⁶⁷. Deuxièmement, les notes dictées peuvent être saisies directement par un scribe dans un système informatique. Cette méthode accélère la disponibilité des données, mais implique la présence d'un scribe auprès de chaque médecin en fonction.

Une troisième option implique le recours à des systèmes de reconnaissance automatique de la parole. En effet, il existe des systèmes d'apprentissage profond capables de reconnaître les mots dictés par un humain et de les transcrire sous forme de texte. Cependant, les systèmes disponibles sont plus performants en anglais. Ils doivent être entraînés avec des extraits de paroles et leurs transcriptions humaines — afin d'apprendre le jargon médical et l'accent québécois⁶⁸ — puis être évalués⁶⁹. Que la transcription soit humaine ou automatique, des erreurs peuvent s'introduire et les textes doivent être révisés. En médecine, même de petites erreurs peuvent avoir de graves conséquences.

Ce qui précède concerne les notes textuelles. Cependant, les médecins, dans certaines spécialités comme la dermatologie ou l'ophtalmologie, ont recours au dessin dans leurs prises de notes. Ces dessins pourraient être réalisés sur des tablettes tactiles puis être inclus dans les dossiers numériques⁷⁰. La photographie médicale numérique peut aussi être utile afin de documenter une information visuelle, notamment en dermatologie⁷¹.

Des efforts de numérisation des données liées à l'analyse en pathologie, en ophtalmologie, en cardiologie, en gastroentérologie ou issues de techniques non invasives (ex. : ultra-son) doivent être soutenus pour que les solutions d'IA existantes puissent y être appliquées. Par ailleurs, les données « omiques » (ex. : génomiques, protéomiques et métabolomiques) devraient également faire partie intégrante des données cliniques et de recherche afin d'optimiser les trajectoires de soins puis de favoriser les découvertes IA en diagnostic et en pharmacologie. Le UK Biobank⁷² fait actuellement référence en la matière, mais n'est pas représentatif des particularités de notre population. À cet égard, il existe de nombreux tests omiques qui ont été effectués hors du Québec (aux États-Unis principalement), qui ne sont pas bien intégrés aux dossiers patients et qui devraient être rapatriés localement.

L'IA dans les soins est notamment rendue possible grâce à la prolifération des systèmes de capture de données numériques de santé. Cependant, certains enjeux demeurent quant à la **qualité des données** disponibles,

65 Concernant les données historiques, il faudrait pouvoir numériser les données vieilles de 3 à 5 ans.

66 L'abandon des fax implique des adaptations, notamment la redéfinition des flux opérationnels (*workflows*).

67 Experts consultés.

68 Experts consultés.

69 Afin de pouvoir recourir à des systèmes de reconnaissance de la parole pour documenter les dossiers médicaux électroniques, il faudrait d'abord une mise à niveau de l'infrastructure numérique actuelle. En effet, ces outils ne peuvent être interfacés avec les systèmes actuels du réseau (experts consultés).

70 Experts consultés.

71 Experts consultés; Milam et Léger 2018.

72 <https://www.ukbiobank.ac.uk/>

qui est grandement tributaire des contextes de génération ou de capture⁷³. La qualité des données peut être appréciée en fonction de différents critères. Par exemple, en imagerie médicale, la résolution spatiale fait partie des critères de qualité, au même titre que le rapport signal sur bruit et autres mesures techniques évaluées par des médecins médicaux. Les technologues peuvent aussi qualifier un examen d'imagerie, par exemple en signalant la présence d'artéfacts de mouvement (altération de l'image due au mouvement du patient ou des organes lors de la captation). Enfin, les radiologistes utilisent d'autres critères pour évaluer la qualité d'un examen, selon une appréciation bâtie sur des milliers de cas revus.

4.2.2. Les métadonnées

Afin d'être interprétées correctement, les données doivent être accompagnées d'informations contextuelles appelées métadonnées⁷⁴. Ces « données à propos des données » servent à décrire, documenter ou catégoriser les données. Les métadonnées peuvent être de différents types⁷⁵. Par exemple, elles peuvent concerner la **variable** pour laquelle la donnée donne une valeur, les caractéristiques de **l'observation** (l'observateur ou la technologie d'acquisition ; le moment et la durée de la capture ; la caractéristique/propriété mesurée ou calculée, le lieu de l'observation, les signaux émis par la technologie d'acquisition, la version du logiciel, etc.) ; les caractéristiques du **sujet ou patient** (âge, sexe, antécédents médicaux, etc.) ; le **contexte de la collecte de données** (contexte clinique, protocole de recherche, la procédure employée, l'environnement, etc.). Selon les principes FAIR, les métadonnées doivent aussi inclure un **identificateur** unique et pérenne de la donnée qu'elles décrivent de manière à rendre cette donnée facile à trouver (findable, repérables, découvrables)⁷⁶. Il existe aussi des métadonnées plus générales qui décrivent le **jeu de données** auquel la donnée appartient.

4.2.3. L'indexation des données

Même lorsque les dossiers médicaux sont numériques, les contenus sont actuellement peu indexés, ce qui rend la recherche d'information laborieuse. Quelques informations sont indexées comme le diagnostic final, mais c'est peu dans un dossier pouvant comporter plus d'une centaine de pages. Pour le reste, un humain doit lire le dossier pour trouver l'information pertinente, ce qui peut être une tâche extrêmement laborieuse, tant en clinique qu'en recherche⁷⁷.

Dans les différents systèmes d'information (ex. : dossiers médicaux électroniques, plateforme d'utilisation secondaire des données), les données numériques devraient donc être indexées de manière à être plus facilement trouvables à l'aide d'un moteur de recherche. Il existe des outils numériques capables d'automatiser le processus d'indexation. Le moteur de recherche devrait pouvoir retrouver les équivalents sémantiques et les éléments conceptuels associés aux mots-clés recherchés. Enfin, les résultats devraient être présentés en ordre de pertinence et sous une forme utile et adaptée aux besoins des utilisateurs (gestionnaires, professionnels de la santé, chercheurs)⁷⁸.

73 La qualité des données peut varier en fonction des appareils de capture, mais aussi en fonction d'autres facteurs tels que le type de protocole, un protocole mal appliqué, un agent de contraste mal injecté ou un temps de capture différent (experts consultés).

74 Experts consultés.

75 Badawy *et al.* 2019.

76 Wilkinson *et al.* 2016.

77 Par exemple, pour constituer des cohortes virtuelles pour un projet d'IA, les chercheurs doivent trouver les patients avec une condition médicale précise ainsi que d'autres données pertinentes sur ces patients. Disons qu'on chercherait des patients qui font de l'anémie. Si on a la chance d'avoir, sur le diagnostic de congé, le mot anémie, on peut trouver le dossier avec une recherche par mot-clé (de plus, il faut pour cela que le patient ait été hospitalisé pour avoir l'information sur la page sommaire). Mais si on a besoin d'autres informations, il faut lire le dossier.

78 Experts consultés.

Considérant les bénéfices potentiels, en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, de l'utilisation des données de santé,

Considérant que pour en tirer un maximum de bénéfices, les données de santé doivent être en format numérique et faciles à trouver,

Recommandation 1 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les données de santé soient conservées ou converties en formats numériques de qualité et comprenant les métadonnées pertinentes.

Recommandation 2 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les données contenues dans les systèmes d'information sur la santé soient indexées et facilement trouvables à l'aide d'un moteur de recherche. Ce dernier doit être capable d'effectuer des recherches par concept et de présenter les résultats en ordre de pertinence.

4.3. La standardisation des données et métadonnées

La standardisation des données et des métadonnées (le terme « [méta]données » réfère à la fois aux données et aux métadonnées) favorise leur interopérabilité*, leur découvrabilité et leur réutilisation (principes FAIR; cf. 4.2). L'**interopérabilité** des (méta)données* renvoie à leur capacité à être interprétables et analysables par de nombreux systèmes informatiques et SIA différents. Plus les standards sur lesquels se fonde la création des données seront largement adoptés dans la communauté de producteurs et d'utilisateurs, plus l'interopérabilité de ces (méta)données sera grande. Cette standardisation touche la structure/format (syntaxe) de la donnée ainsi que la terminologie* et l'ontologie* employées (sémantique).

4.3.1. Standardisation des formats

Les (méta)données doivent être structurées puis traduites dans un format stockable et analysable par des machines. De plus, afin de maximiser l'interopérabilité des (méta)données, celles-ci doivent être présentées dans un format standard dont les spécifications sont claires, ouvertes et accessibles aux développeurs de systèmes. Par exemple, **DICOM** (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) est le standard le plus courant pour les données issues de l'imagerie médicale.

4.3.2. Standardisation des terminologies et des ontologies

Le recours à des formats standards permet à la machine de lire et d'analyser la structure et les sous-éléments des données. Cependant, afin de pouvoir interpréter et traiter ces données, la machine doit aussi avoir accès au cadre sémantique de référence, c'est-à-dire à la terminologie*, aux concepts ainsi qu'aux liens entre eux (ontologie*) employés pour communiquer et structurer les données. En effet, les métadonnées doivent contenir des informations concernant ces termes et concepts et cette information doit être structurée de manière à être lisible par les machines.

Comme pour les formats, le recours à des terminologies et ontologies standards accroîtra l'interopérabilité des données, c'est-à-dire la capacité des données à être interprétables et analysables par de nombreux systèmes informatiques et SIA différents. Plus ces terminologies et ontologies seront largement adoptées dans la communauté de producteurs et d'utilisateurs, plus l'interopérabilité sémantique des données sera grande.

En médecine, **SNOMED CT** est une des terminologies cliniques les plus exhaustives et multilingues dans le monde. Il s'agit d'un système organisé de termes médicaux, de synonymes, de codes et de définitions lisibles par des machines. Cette terminologie est utilisée en partie pour décrire les données DICOM, par exemple. LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) est une autre terminologie dominante, principalement utilisée pour exprimer des résultats de laboratoire. En épidémiologie, la **CIM-10-CA** (Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, version canadienne) est un système de classification des maladies, des traumatismes, des causes de décès ainsi que des causes externes de traumatisme et d'empoisonnement.

Au Canada, Inforoute Santé est l'organisme de référence en matière de normes et de standards liés aux données de santé. Comme la santé est de compétence provinciale, plusieurs provinces canadiennes (ex. : Ontario, Manitoba, Alberta, Colombie-Britannique) ont de telles entités qui dictent les normes et standards⁷⁹. Or, au Québec, il n'existe pas d'organisme équivalent. Selon des experts consultés, un organisme québécois devrait jouer ce rôle essentiel pour le secteur du numérique en santé⁸⁰.

Considérant les bénéfices potentiels, en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, de l'utilisation des données de santé,

Considérant que, pour en tirer un maximum de bénéfices, les données de santé doivent se conformer à des standards reconnus sur le plan du format et de la terminologie,

Recommandation 3 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de légiférer de manière à contraindre les fournisseurs de technologies médicales à générer et utiliser des données en format numérique standardisé.

Recommandation 4 : La Commission recommande aux responsables des acquisitions de choisir des fournisseurs qui utilisent des terminologies et ontologies reconnues dans le domaine de la médecine de manière à accroître l'interopérabilité des données.

Recommandation 5 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de confier à un organisme québécois le rôle de dicter les normes et standards internationalement reconnus en matière de données de santé ou, lorsque nécessaire, le rôle d'élaborer des standards locaux alignés sur les bonnes pratiques internationales.

⁷⁹ <https://infocentral.infoway-inforoute.ca/fr/normes/standards-in-canada-fr>

⁸⁰ Experts consultés.



4.4. Des données mobiles et réutilisables

Les principes FAIR⁸¹ visent ultimement à ce que les données soient réutilisables (cf. 4.2). Dans le domaine de la santé, ceci signifie qu'elles pourraient être utilisées pour d'autres usages tels que la recherche, l'amélioration des soins ou la gestion des services de santé (**bienfaisance, science comme bien social**). Comme décrit plus haut, la réutilisation des données est favorisée notamment par leur standardisation (cf. 4.3) et leur description par des métadonnées riches et complètes (cf. 4.2.2).

Évidemment, pour que les données soient réutilisables, il faut aussi qu'elles soient accessibles. Or, certains fournisseurs ont l'habitude de **bloquer les données** collectées et stockées par leurs technologies (ex. : DME, appareil d'imagerie). Ainsi, à l'heure actuelle au Québec, lorsque le gouvernement acquiert un système d'information et qu'on l'alimente en données, il arrive qu'il faille payer à nouveau le fournisseur pour avoir accès à ces dernières. En plus de limiter la réutilisation et la valorisation des données puis d'entraver l'innovation, cette pratique soulève l'enjeu de la souveraineté numérique (**autonomie**) de l'organisation cliente par rapport aux fournisseurs de solutions technologiques (cf. 6.1). De surcroît, en rendant le gouvernement dépendant de certains fournisseurs, le blocage de données ne favorise pas la concurrence entre fournisseurs et donne à ces derniers peu d'incitatifs à améliorer leurs produits. Certains pays interdisent aux fournisseurs de technologies médicales de bloquer les données (ex. : le *21st Century Cure Act* aux États-Unis). Il serait souhaitable de légiférer en ce sens au Québec.

Considérant que, pour en tirer un maximum de bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les données de santé doivent être accessibles,

Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques,

Recommandation 6 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de légiférer de manière à interdire aux fournisseurs de bloquer l'accès aux données captées par leurs technologies médicales.

Du point de vue du patient, cette exigence de mobilité des données prend la forme d'un **droit à la portabilité*** qui permet à une personne physique d'obtenir ses données personnelles ou de les faire transférer à un tiers de son choix (**autonomie**). L'article 66 de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* apporte des précisions à cet effet (cf. encadré 1). Ce droit d'accès aux renseignements personnels sera également enchâssé dans l'article 84 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et l'article 27 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁸².

81 Wilkinson *et al.* 2016.

82 Comme prévu aux articles 30 et 120 de la *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*.



ENCADRÉ 1 – La *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* au sujet de l'accès aux renseignements personnels

L'article 66 de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* prévoit qu'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux doit rendre accessibles, à une personne⁸³ en faisant la demande, les renseignements de santé et de services sociaux recueillis auprès d'elle :

« 66. L'organisme détenteur d'un renseignement doit, lorsque le responsable de la protection des renseignements de cet organisme a fait droit à une demande d'accès présentée conformément à la section V du chapitre III, communiquer sans frais le renseignement visé à la demanderesse en lui permettant d'en prendre connaissance sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance et d'en obtenir une copie.

Si la demanderesse le requiert, un renseignement informatisé doit lui être communiqué sous la forme d'une transcription écrite et intelligible. De plus, à moins que cela ne soulève des difficultés pratiques sérieuses, un tel renseignement, lorsqu'il a été recueilli auprès de la personne concernée, et non pas créé ou inféré à partir d'un renseignement la concernant, lui est communiqué dans un format technologique structuré et couramment utilisé. »

Le critère de réutilisation ne devrait pas uniquement concerner les données captées ou saisies dans les outils numériques. Il devrait pouvoir aussi s'appliquer aux **données issues du travail de préparation** nécessaire à leur valorisation. En effet, afin d'être utilisées dans le cadre d'un projet de recherche, les données brutes doivent parfois d'abord être collectées dans différents établissements et rassemblées. Ensuite, un travail de nettoyage peut être nécessaire afin notamment d'éliminer des erreurs dans les données brutes (ex. : données redondantes ou incomplètes). Enfin, s'il s'agit d'un projet d'IA, les données doivent être structurées dans des formats « consommables » par les modèles d'IA.

Conserver les ensembles de données préparées est nécessaire afin de pouvoir reproduire l'expérience. En effet, lors de leur préparation, de nombreuses décisions ont été prises de sorte que la reproductibilité à partir des données brutes est pratiquement impossible. Or, la reproductibilité est un critère de validité scientifique et une exigence des organismes subventionnaires (**science comme bien social**). De plus, les données préparées peuvent servir à d'autres chercheurs. Par exemple, la constitution d'une cohorte virtuelle de patients souffrant d'une condition médicale particulière pourra servir à d'autres chercheurs se penchant sur cette pathologie. La préparation des données étant un travail laborieux et chronophage, leur destruction constitue un gaspillage de ressources (**efficience, science comme bien social**). Or, la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* prévoit la destruction des renseignements de santé et de services sociaux une fois un projet de recherche terminé (ex. : articles 48 [chercheurs liés] et 58 [centre d'accès]). Une alternative à la destruction pourrait être l'anonymisation, par exemple.

83 Ou, sous certaines conditions, à certaines personnes lui étant liées.

Considérant les bénéfices potentiels pour l'avancement des connaissances de la réutilisation, dans le cadre de recherches ultérieures, des données qui ont été préparées dans le cadre de recherches antérieures,

Considérant l'importance de gérer les ressources en recherche de manière efficiente,

Recommandation 7 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de s'assurer que le cadre normatif entourant la gestion des données prévoit la conservation des données préparées.



**5. LES ENJEUX SUR LE PLAN
DE L'INFRASTRUCTURE NUMÉRIQUE
ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION**

5. LES ENJEUX SUR LE PLAN DE L'INFRASTRUCTURE NUMÉRIQUE ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION

5.1. Des systèmes d'information intégrés et interopérables

Parmi les limites de l'infrastructure numérique actuelle du RSSS, les experts consultés ont relevé la vétusté du parc informatique ainsi que le manque de compatibilité et d'interopérabilité entre les différents systèmes d'information. En effet, dans un même établissement, on trouve de multiples programmes informatiques et sources de données qui ne sont pas interconnectés ni intégrés. Cette situation constitue un obstacle important au développement et au déploiement de SIA dans le réseau.

Un autre problème relevé est le manque d'infrastructure numérique permettant une meilleure communication entre les différents établissements du réseau (ex. : centres hospitaliers, cliniques, CLSC). En effet, les professionnels d'un établissement ont de la difficulté à avoir accès aux dossiers d'autres établissements. Le Dossier Santé Québec (DSQ) a été mis en place pour remédier à ce problème, mais les informations qu'il contient sont limitées.

Une infrastructure idéale permettrait, de manière sécuritaire, d'interrelier et de rendre interopérables tous les systèmes d'information sur la santé à travers le Québec. Voici quelques-uns des types de systèmes à intégrer.

5.1.1. Les dossiers de santé informatisés

Les dossiers de santé informatisés sont des dossiers où paraissent les renseignements d'une personne en format numérique dans un établissement et dont la finalité est de soutenir les opérations liées aux soins et services de santé. Idéalement, ils devraient être connectés aux dossiers informatisés des autres établissements et aux autres sources d'informations cliniques afin de partager les renseignements. Ce partage permettrait aux professionnels d'avoir un portrait complet des trajectoires de soins des patients, ce qui favoriserait la fluidité et la continuité des soins puis limiterait la redondance de certains services comme les examens de radiologie et de laboratoire.

Au Québec, par convention, on appelle « dossiers cliniques informatisés » (**DCI**; ex. : Oacis, Cristal-Net) les dossiers utilisés dans un centre hospitalier. On appelle « dossiers médicaux électroniques » (**DME**) ceux utilisés dans les cabinets de médecins, les cliniques médicales, les groupes de médecine de famille (GMF), et les centres locaux de services communautaires (CLSC). Actuellement, les différentes organisations utilisent différentes solutions de DCI et de DME qui, de surcroît, ne sont souvent pas connectées entre elles ni avec les autres systèmes d'information cliniques. Qui plus est, certains établissements n'ont pas de DCI, utilisent encore des dossiers papier et communiquent par fax. Par ailleurs, le Québec a mis sur pied le Dossier Santé Québec (**DSQ**) qui constitue un système de partage des informations cliniques (cf. 5.1.2).

5.1.2. Un système de partage des informations cliniques

Un système de partage des informations cliniques (HIE : *health information exchange*) assure l'échange d'information de santé entre les établissements afin de faciliter l'accès à l'information clinique et la coordination des soins. Au Québec, le DSQ joue ce rôle en permettant aux professionnels d'accéder à certaines informations de santé d'un patient, peu importe où ils œuvrent sur le territoire québécois⁸⁴. Puisque le modèle de partage du DSQ est centralisé⁸⁵, ce dernier remplit aussi un rôle de dépôt de données. Cependant, le DSQ comprend une variété limitée d'informations : les médicaments servis dans les pharmacies communautaires ou administrés dans les cliniques externes d'oncologie⁸⁶, les résultats des analyses de laboratoire effectuées dans un établissement de santé ou un laboratoire privé⁸⁷ ainsi que les résultats des examens d'imagerie médicale effectués dans un établissement ou un laboratoire privé⁸⁸.

Ainsi, les informations cliniques contenues dans le DSQ sont incomplètes. Par exemple, tous les établissements de soins devraient être dotés de DCI alimentant le DSQ en renseignements de santé en format numérique structuré (ex. : sommaires d'hospitalisations). Or, certains établissements n'ont pas de DCI et ceux qui en ont ne s'en servent pas pour alimenter le DSQ. Le DSQ pourrait aussi comprendre les allergies des patients, les vaccins reçus, les résultats des traitements, etc. Or, ce n'est pas le cas. À l'heure actuelle, il n'y a pas au Québec un endroit où on peut retrouver l'ensemble des renseignements cliniques d'un patient.

Le gouvernement du Québec projette de remédier à ce problème. En effet, l'article 253 de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* vient ajouter l'article 521 à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* de manière à instituer un **système national de dépôt de renseignements** (cf. encadré 2). Ce système renvoie au projet gouvernemental mieux connu sous le nom de « dossier santé numérique » (DSN)⁸⁹. En effet, le gouvernement envisage de mettre en place un dossier informatisé unique à l'échelle de la province. Ce système devra réunir tous les renseignements pertinents d'un patient en matière de soins et de services de santé puis être accessible à tous les professionnels autorisés, peu importe où ils œuvrent.

84 Motulsky et Sicotte 2018.

85 Versus un modèle distribué où les données sont partagées, mais restent hébergées dans les organisations où elles sont captées, saisies ou générées.

86 À cet égard, le DSQ est alimenté par les systèmes d'information de pharmacie (SIP).

87 À cet égard, le DSQ est alimenté par le système d'information des laboratoires (SIL).

88 À cet égard, le DSQ est alimenté par le système d'information de radiologie (SIR).

89 Association pour la santé publique du Québec 2023 ; Commission d'accès à l'information du Québec 2023.



ENCADRÉ 2 – La *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* au sujet du système national de dépôt de renseignements

253. Cette loi [*Loi sur les services de santé et les services sociaux*] est modifiée par l'insertion, après l'article 520.3.1, du titre suivant :

« TITRE II

« SYSTÈME NATIONAL DE DÉPÔT DE RENSEIGNEMENTS

« 521. Le ministre institue un système national de dépôt de renseignements.

Ce système doit notamment permettre :

- 1° la tenue, par les établissements et le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James, des dossiers concernant, selon le cas, leurs usagers ou leurs bénéficiaires et la conservation, pour leur compte, des renseignements qui y sont contenus;
- 2° l'indexation des renseignements détenus par les autres organismes du secteur de la santé et des services sociaux au sens de la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives (2023, chapitre 5) et contenus dans les dossiers qu'ils tiennent sur les personnes qui en reçoivent des services de santé ou des services sociaux;
- 3° le partage d'ordonnances entre organismes du secteur de la santé et des services sociaux au sens de cette loi et avec les personnes concernées;
- 4° la tenue par le ministre d'un registre des consentements au prélèvement d'organes et de tissus après le décès;
- 5° la tenue par le ministre d'un registre des directives médicales anticipées visées par la Loi concernant les soins de fin de vie (chapitre S-32.0001);
- 6° la mise en place par le ministre d'un mécanisme permettant à une personne de trouver un professionnel de la santé ou des services sociaux appartenant à une catégorie de professionnels et exerçant dans un lieu appartenant à une catégorie identifiée par le ministre qui accepte d'assurer son suivi médical en collaboration, le cas échéant, avec d'autres professionnels;
- 7° la mise en place par le ministre d'un mécanisme de prise de rendez-vous avec un professionnel de la santé ou des services sociaux appartenant à une catégorie de professionnels et exerçant dans un lieu appartenant à une catégorie identifiée par le ministre;
- 8° un accès simplifié aux renseignements et toute autre utilisation et communication simplifiés de ceux-ci conformément aux régimes de protection des renseignements qui leur sont applicables, notamment celui prévu par la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives;
- 9° toute autre fonctionnalité déterminée par règlement du ministre. »

5.1.3. Un portail patient

Un portail patient offre aux citoyens un moyen de consulter en ligne leurs renseignements médicaux (ex. : médicaments, imageries, analyses de laboratoires) (ex. : Carnet santé Québec, qui est le portail patient du DSQ). L'accès à l'information sur leur santé permet aux citoyens de confirmer l'exactitude des données contenues dans leur dossier, de savoir qui a accédé à leur dossier ainsi que de participer plus activement à leurs soins. Ce système peut inclure des fonctionnalités permettant aux patients de consulter leur carnet vaccinal, de devenir ou non donneurs d'organes, de prendre rendez-vous avec un professionnel de la santé ou de rapporter leurs symptômes et autres informations (ex. : glycémies, tension artérielle) facilitant le suivi médical⁹⁰. La plupart de ces fonctions sont prévues dans la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (cf. encadré 2). Cependant, dans certains pays (ex. : Royaume-Uni, France), le portail patient permet de plus aux usagers d'utiliser des applications de santé mobiles validées par les autorités⁹¹.

5.1.4. Les systèmes d'ordonnances électroniques pour les médicaments

Les systèmes d'ordonnances électroniques permettent aux prescripteurs de transmettre des ordonnances, à partir d'un dossier numérique, au système de gestion de la pharmacie communautaire choisie par le patient. Ces systèmes ont le potentiel de réduire les risques d'erreurs puisque les pharmaciens n'ont pas à transcrire les ordonnances manuscrites ou télécopiées. Ils permettent aussi une veille pharmacologique pour éviter des interactions médicamenteuses ou les erreurs de dosage. De plus, le système permet de mieux contrôler les usages frauduleux ou abusifs des médicaments (ex. : opioïdes, sédatifs, stimulants). Au Québec, les DME ont cette fonctionnalité, quoiqu'elle soit peu utilisée. Actuellement, même lorsque les hôpitaux sont dotés de DCI, ces derniers ne permettent pas de transmettre des ordonnances aux pharmacies communautaires.

5.1.5. Les systèmes de télémédecine et de télésurveillance

La télémédecine est l'exercice de la médecine (évaluation clinique, diagnostic, interprétation d'examens complémentaires, traitement) à distance à l'aide de technologies de l'information et des communications⁹². Lorsque la situation le permet, c'est-à-dire lorsqu'un examen physique en personne n'est pas nécessaire, le recours à ce type de service favorise l'accès des patients aux soins de santé (ex. : citoyens de régions éloignées, personnes âgées ou à mobilité réduite). L'utilité de ces systèmes est aussi tributaire d'un accès Internet de débit suffisant et une certaine littératie numérique du patient.

Contrairement au téléphone, les solutions de vidéoconférence permettent au médecin de voir le patient et facilitent la communication et l'évaluation clinique. Les systèmes recommandés sont ceux offerts par le MSSS et ceux intégrés aux dossiers médicaux électroniques (DME) homologués par le MSSS.

La télésurveillance est le monitoring à distance de paramètres liés à l'état de santé d'un patient. Par exemple, les technologies connectées de santé mobile (capteurs, *wearables*, moniteurs, applications mobiles) peuvent recueillir les données physiologiques (ex. : activité physique, qualité du sommeil) ou cliniques (ex. : signes vitaux, glycémie) et les transmettre à un système d'information accessible par les professionnels de la santé ou les chercheurs. D'autres technologies de santé mobiles sont davantage axées sur l'autoamélioration de la santé des patients et demandent une plus grande implication de ceux-ci. Pensons ici à des outils de mise en forme ou de modification des habitudes de vie (ex. : tabagisme, alimentation, sédentarité)⁹³.

90 Contrairement aux portails patient dans d'autres provinces ou pays, Carnet Santé Québec n'est qu'un visualisateur et ne permet pas aux patients d'intervenir.

91 <https://datalama.ca/top-6-des-meilleurs-portails-patients-pour-lacces-aux-donnees-de-sante/>

92 Gouvernement du Québec 2020 ; Collège des médecins 2021 ; Hamoni *et al.* 2021.

93 Hamoni *et al.* 2021 : 19.

5.1.6. Un système de déclaration des effets indésirables des produits de santé

Ce système permet de constituer une base de données en ligne des effets indésirables (ex. : Canada Vigilance⁹⁴) associés à des produits de santé et déclarés après leur mise en marché (vigilance, suivi post-commercialisation). Les produits de santé comprennent les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits de santé naturels, les produits biologiques (ex. : les vaccins, le sang et les composants sanguins humains ainsi que les cellules, les tissus et les organes humains), les produits radiopharmaceutiques, etc. Les effets indésirables sont déclarés par les professionnels de la santé, les patients, les fabricants et les distributeurs. Cette information permet de déterminer s'il y a lieu d'apporter des précisions à la monographie, de modifier les indications approuvées ou de retirer le produit du marché.

5.1.7. Un système de surveillance de la santé publique

Un système de surveillance de la santé publique permet d'améliorer le suivi des stocks de vaccins, la gestion de la vaccination, les enquêtes sur les éclosions et la propagation des maladies transmissibles afin de les contenir, etc. (ex. : Panorama, une solution numérique pancanadienne pour la surveillance et la gestion de la santé publique en matière de maladies transmissibles).

5.1.8. Les plateformes d'accès aux données pour utilisations secondaires

Les plateformes d'accès aux données (ex. : DHDP⁹⁵ [Canada], HDH⁹⁶ [France], HD Gateway⁹⁷ [Royaume-Uni]) permettent d'accéder aux données de santé en vue de leur utilisation secondaire — c'est-à-dire une utilisation dans un but différent de celui pour lequel la collecte a été réalisée — à des fins de gestion, de recherche et de développement d'outils de santé numérique (**bienfaisance, science comme bien social**). La plateforme devrait comprendre, par exemple :

- Un portail faisant l'inventaire des bases de données disponibles (catalogue) puis présentant les procédures et conditions d'accès;
- Un moteur de recherche permettant de faire des requêtes par concept (cf. 4.2.3);
- Une interface* pour les patients permettant à ces derniers de prendre connaissance des usages secondaires qui sont faits de leurs données, de donner leur consentement (ou métaconsentement) ou de se retirer (**autonomie**)⁹⁸.

En ce qui concerne l'hébergement des données, il existe différents modèles. La France, par exemple, a choisi un modèle où toutes les données de santé sont hébergées dans un entrepôt central (*Health Data Hub*). Le HDH comprend également une plateforme de calcul de très grande capacité mise à la disposition des chercheurs. Pour des raisons de sécurité notamment, un État peut choisir un modèle décentralisé d'hébergement des données dans lequel celles-ci restent sur les serveurs des établissements de santé. Dans ce modèle, un ou des organismes sont chargés de recueillir et de rassembler les données nécessaires aux projets de recherche approuvés et de les mettre à la disposition des chercheurs. Pour les projets d'IA, ces organismes doivent également avoir une grande capacité de calcul (ex. : *Trusted Research Environments / Data Safe Havens* au Royaume-Uni).

Le gouvernement du Québec semble prévoir un modèle d'hébergement des données décentralisé (cf. encadré 3). Un **centre d'accès** sera chargé de récolter les données associées à un projet approuvé puis de les communiquer aux chercheurs. Cependant, pour ce qui est de quels organismes pourront effectuer

94 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>

95 Digital · Hôpital · Découverte · Plateforme, <https://www.dhdp.ca/fr/>

96 Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/>

97 Health Data Research Innovation Gateway, <https://www.healthdatagateway.org/>

98 Comme c'est possible via le NHS App au Royaume-Uni.

les calculs, la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* est moins clair. Elle ne précise pas si le centre d'accès jouera ce rôle. Les chercheurs qui n'ont pas à passer par le centre d'accès doivent aussi avoir à leur disposition des supercalculateurs. Il faut donc prévoir des infrastructures technologiques possédant une capacité de calcul suffisamment puissante pour permettre le développement d'algorithmes d'IA. Une option pourrait être de confier à un nombre limité d'organismes le statut de centres de calcul désignés. Ceux-ci seraient équipés de supercalculateurs et conformes aux plus hautes normes de sécurité (ex. : CITADEL, Pulsar).



ENCADRÉ 3 – La *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* au sujet du centre d'accès pour l'utilisation secondaire des données

58. Le centre d'accès assure la coordination et le contrôle de l'accès d'un chercheur à la suite d'une demande d'autorisation qui lui est adressée conformément à la présente sous-section. À cette fin, il exerce notamment les fonctions suivantes :

- 1° traiter toute demande d'autorisation qui lui est adressée;
- 2° obtenir l'ensemble des renseignements auxquels il autorise l'accès;
- 3° produire, à partir des renseignements obtenus, des fichiers de renseignements ou des analyses et les communiquer au chercheur concerné;
- 4° exercer toute autre fonction que lui confie le gouvernement.

Les renseignements obtenus par le centre d'accès conformément au paragraphe 2° du premier alinéa ne peuvent être utilisés ou communiqués qu'aux fins d'un projet de recherche pour lequel il a accordé une autorisation et doivent être détruits au terme de celui-ci.

59. Le ministre peut désigner, parmi les organismes visés à l'article 2 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement, un ou plusieurs organismes chargés de seconder, dans la mesure qu'il détermine, le centre d'accès dans l'exercice de ses fonctions.

Pour la recherche et le développement de produits médicaux nécessitant une très grande diversité dans les données, comme en IA, les plateformes doivent permettre des projets **multicentriques** interprovinciaux ou internationaux. Dans ces cas, pour des raisons de sécurité et de souveraineté numérique, on peut vouloir garder les données sur les territoires respectifs. L'apprentissage est alors fédéré, c'est-à-dire qu'on entraîne un modèle sur plusieurs serveurs contenant des données locales qui ne sont pas déplacées. Par exemple, le projet de plateforme DHDP⁹⁹, en collaboration avec CanDIG¹⁰⁰, vise à mettre les provinces canadiennes en réseau de manière à faire de la recherche et développement en médecine personnalisée sur les cancers et les maladies neurodégénératives.

99 Digital • Hôpital • Découverte • Plateforme, <https://www.dhdp.ca/fr/>

100 Canadian Distributed Infrastructure for Genomics, <https://www.distributedgenomics.ca>

Considérant les bénéfices potentiels — en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances — de l'utilisation des données de santé et des outils numériques, Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices des données de santé, les systèmes informatiques doivent être à jour et interopérables,

Considérant que le traitement de vastes ensembles de données de santé en IA nécessite une grande capacité de calcul,

Recommandation 8 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de poursuivre et d'accélérer la mise à niveau de l'infrastructure numérique du réseau de la santé de manière à rendre interopérables les différents systèmes d'information sur la santé et permettre une communication entre tous les établissements de santé québécois.

Recommandation 9 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les chercheurs auront accès à des plateformes de calcul ayant la puissance nécessaire au développement d'algorithmes d'IA.

5.2. Des systèmes d'information sécuritaires

La **cybersécurité** désigne l'ensemble des mesures destinées à protéger, d'une part, la fiabilité et la sécurité des systèmes informatiques (ex. : matériel, logiciels, réseaux) et, d'autre part, la confidentialité et l'intégrité des données. Ces mesures peuvent notamment prendre la forme de lois, de règlements, de méthodes de gestion des risques, de formations, de guides de bonnes pratiques, de codes de déontologie et de mécanismes technologiques.

Plusieurs causes peuvent menacer la sécurité informatique. Elles peuvent être accidentelles, le résultat de négligence ou intentionnelles. Parmi ces dernières, il y a les cyberattaques qui consistent à trouver une faille dans un système afin d'y pénétrer (*hacking*) et de causer des dommages, notamment en y injectant un logiciel malveillant (ex. : virus, ver, cheval de Troie, rançongiciel).

5.2.1. Les cyberattaques dans les réseaux de la santé

La numérisation croissante des systèmes de santé soulève des questions de sécurité. La sécurité informatique réfère à la protection des systèmes et réseaux contre les accès, utilisations et modifications non autorisés, les dommages matériels et logiciels ainsi que les vols, prises en otages et altérations de données. Les cyberattaques peuvent cibler les systèmes de gestion, les données et les appareils médicaux connectés des hôpitaux ainsi que des dispositifs connectés implantés sur les patients comme les pompes à insuline et les stimulateurs cardiaques (*pacemakers*). Des spécialistes en cybersécurité estiment que les hôpitaux et les cliniques ne sont actuellement pas capables de faire face aux cyberattaques¹⁰¹ et il n'existe aucune réglementation obligeant les organisations de santé à mettre à jour leurs mesures de sécurité et à respecter des standards minimaux¹⁰².

101 Burke 2020.

102 Burke 2020.

Les cyberattaques sont un phénomène en croissance dans le monde. Par exemple, plus d'une organisation de soins de santé sur quatre dans le monde a déclaré avoir subi une attaque par rançongiciel en 2020¹⁰³. Dans ce type d'attaque, un logiciel malveillant bloque l'accès aux fichiers ou aux systèmes jusqu'à ce que la victime verse une somme d'argent aux pirates. En octobre 2020, une attaque à rançongiciel a ciblé plusieurs organisations de santé américaines et canadiennes, dont l'hôpital général juif de Montréal et le CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal¹⁰⁴.

Le vol de données est un autre phénomène préoccupant. Par exemple, en octobre 2019, LifeLabs, un centre de tests médicaux et de diagnostic, a été la cible d'un vol de données médicales d'envergure¹⁰⁵. Les dossiers de 15 millions de Canadiens, comprenant notamment les noms, adresses, résultats de laboratoire et numéros d'assurance maladie des patients, ont été dérobés et l'entreprise a dû payer pour les récupérer. En France, en février 2021, des pirates informatiques ont accédé aux bases de données d'une trentaine de laboratoires français et ont dérobé des informations médicales de près de 500 000 patients, dont des coordonnées ainsi que des informations de diagnostics et de traitements¹⁰⁶.

Les attaques ne menacent pas uniquement la vie privée des patients (**autonomie**), elles peuvent aussi avoir des effets sur leur prise en charge et leur santé (**non-malfaisance**). En effet, les attaques qui paralysent les systèmes informatiques peuvent entraîner des prolongations d'hospitalisation, des délais dans les tests diagnostiques ainsi que des complications cliniques¹⁰⁷. En mai 2021, le système de santé irlandais a été la cible d'une cyberattaque d'envergure qui a notamment entraîné des délais importants dans les tests sanguins et les imageries par rayon X. Plusieurs mois plus tard, les conséquences se faisaient encore sentir : les employés n'avaient toujours pas accès à leurs courriels et les retards en radiographie persistaient¹⁰⁸.

5.2.2. Les normes

Afin d'assurer la sécurité de leurs systèmes, réseaux et données, les organisations doivent s'appuyer sur un ensemble de normes développées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (IEC). ISO 24143 présente les lignes directrices destinées aux organismes (y compris les entités gouvernementales) pour la gouvernance de l'information. Les normes ISO/IEC 27001 et 27002 précisent les exigences et mesures pour la sécurité de l'information. L'ISO 27799 complète les normes 27001 et 27002 de manière à les adapter au contexte de la gestion de la sécurité de l'information dans le domaine de la santé. De plus, le rapport technique (TR) ISO/TR 17791 établit les standards de sécurité liés à la conception, l'implantation et l'utilisation de logiciel dans le domaine de la santé. Enfin, ISO 13485 énonce les exigences relatives à la gestion de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences réglementaires applicables¹⁰⁹.

Une autre mesure favorisant la sécurité informatique consiste à exiger des fournisseurs des calendriers de maintenance des solutions numériques ainsi que des mises à jour afin d'éviter leur désuétude et de limiter les failles de sécurité¹¹⁰.

103 IEEE Standards Association 2021.

104 Gerbet et De Rosa 2020.

105 Ikeda 2020.

106 Leboucq *et al.* 2021.

107 Wetsman 2021.

108 Sheils McNamee 2021.

109 Experts consultés.

110 Experts consultés.

5.2.3. La recherche et développement

En 2018, le ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie (MEIE) a mis sur pied le Programme d'innovation en cybersécurité du Québec. Le programme a investi 16 millions de dollars dans 53 projets en cybersécurité. En 2021, le MEIE a renouvelé le programme avec des investissements de 27,5 millions de dollars¹¹¹. Par ailleurs, dans le cadre de la stratégie des zones d'innovations du MEIE, des organisations font la promotion de projets afin de créer une telle zone d'innovation en cybersécurité à Montréal¹¹² et à Gatineau¹¹³. Enfin, un financement de 3 millions de dollars du gouvernement du Québec a permis à l'Institut national de la recherche scientifique (INRS) et l'Université du Québec en Outaouais (UQO) de lancer une unité mixte de recherche sur la cybersécurité¹¹⁴.

Par ailleurs, des experts insistent sur la nécessité de non seulement s'appuyer sur l'expertise en TI et la technologie, mais aussi sur la formation des employés non-TI (ex. : les professionnels de la santé, les agents d'administration et les gestionnaires) afin qu'ils puissent reconnaître des tentatives malveillantes et de réagir en conséquence¹¹⁵.

Considérant la nécessité de ne pas nuire aux personnes, de respecter leur autonomie et de protéger leur vie privée,

Considérant l'importance d'établir et de maintenir la confiance des citoyens,

Recommandation 10 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de contraindre les fournisseurs de solutions informatiques dans le secteur de la santé à respecter¹¹⁶, lorsqu'elles s'appliquent, les normes internationales décrites dans ISO 24143, ISO/IEC 27001 et 27002, ISO 27799, ISO/TR 17791 et ISO 13485.

Recommandation 11 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de poursuivre ses démarches de soutien à la recherche et au développement dans le secteur de la sécurité informatique.

Recommandation 12 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de former les employés œuvrant dans le réseau de la santé sur les façons dont ils peuvent contribuer à améliorer et maintenir la sécurité du réseau.

5.3. Des systèmes d'information adaptés aux besoins et aux rôles des utilisateurs

Afin d'être utiles et appréciées des utilisateurs, les interfaces informatiques doivent être **conviviales*** (faciles à employer et à comprendre) pour les gestionnaires, les professionnels, les employés et les patients. De plus, le recours aux outils informatiques doit bien s'intégrer dans les processus et flux de travail des professionnels de la santé. Or, dans la réalité, ce n'est pas toujours le cas.

Prenons l'exemple des dossiers médicaux informatisés (DMI). L'objectif de ces outils est d'améliorer la qualité des soins en facilitant la documentation, la communication entre les professionnels, le partage et l'accès

111 Benessaïeh 2021b.

112 McKenna 2021.

113 Bélanger 2021. Le projet de Gatineau a finalement été abandonné en mars 2023.

114 Letarte 2020.

115 Miro 2021.

116 Notons que l'exigence de respecter les normes de sécurité ISO n'implique pas nécessairement d'être officiellement certifié. Le maintien de ces certifications est coûteux et difficilement accessible pour les plus petites entreprises. Un contrôle, par des questionnaires détaillés dans le cadre d'audits gouvernementaux permettrait à des fournisseurs plus petits de se qualifier tout en s'assurant que leurs produits et services sont sécuritaires (experts consultés).

à l'information sur les patients (cf. 5.1.1). Cependant, des études révèlent que leur utilisation peut aussi entraîner des erreurs médicales¹¹⁷, puis contribuer à l'accroissement du stress et à l'épuisement des médecins¹¹⁸ (**non-malfaisance**). En effet, certains de ces systèmes ajouteraient à la charge mentale des professionnels, notamment parce qu'ils sont mal conçus (ex. : mise en page* confuse; trop de clics, peu intuitifs) et trop lents¹¹⁹. Le temps passé sur les DMI à la maison est un facteur aggravant¹²⁰. De plus, des utilisateurs se plaignent du fait que la saisie (documentation) et la recherche de l'information sont laborieuses et chronophages¹²¹, ce qui, de surcroît, réduirait le temps passé avec le patient¹²². Enfin, le manque de maîtrise technique des DMI et de compétences numériques est associé à une augmentation du stress et de l'épuisement¹²³.

Les outils numériques nécessitant des actions de la part des patients (ex. : DSN, systèmes de télémédecine, technologies de santé mobile, plateforme pour utilisation secondaire) doivent aussi être accessibles et conviviaux. Les portails patients des DSN et des plateformes de données, lorsque faciles à utiliser, permettent aux personnes d'exercer leur **autonomie** en prenant une part active quant à leurs soins et en contrôlant davantage leurs données. De plus, des systèmes de télémédecine accessibles et conviviaux favorisent l'accès aux soins pour certains patients (ex. citoyens de régions éloignées, personnes âgées et à mobilité réduite; **bienfaisance**). Inversement, des outils compliqués et difficiles d'utilisation peuvent accroître les inégalités de santé pour certaines personnes ayant moins de connaissances et de compétences en technologie de l'information (**justice distributive**; cf. 7).

Les responsables des achats doivent privilégier les solutions présentant un haut niveau de convivialité. Les produits développés suivant une approche de conception centrée sur l'utilisateur se fondent sur une profonde compréhension des besoins et des pratiques des utilisateurs (ex. : flux de travail des professionnels de la santé)¹²⁴. Il s'agit, pour les développeurs, d'impliquer les utilisateurs (selon l'outil numérique : agents d'administration, professionnels, patients, citoyens) tout au long du processus de développement en tant que détenteurs du savoir expérientiel¹²⁵ (**participation**). Les utilisateurs devraient aussi être impliqués dans l'évaluation et le choix des outils numériques lors du processus d'acquisition¹²⁶. De plus, en ce qui concerne les patients et citoyens, la participation permet de prendre en compte la diversité des profils et des intérêts de manière à réduire les risques de biais ou de discrimination¹²⁷ (**justice distributive**).

Une organisation cliente peut avoir besoin de **personnaliser** ses outils numériques en fonction de ses besoins particuliers et de leur évolution. Par exemple, la manière de facturer les soins diffère selon le contexte d'un système de santé public ou privé. Le client peut avoir besoin de personnaliser les flux de travail, les rapports, les droits d'accès aux données, etc. Il peut être avantageux de pouvoir ajouter des modules afin de rendre le logiciel plus performant en fonction des besoins locaux. Les logiciels bien conçus permettent de telles adaptations (ex. : via des interfaces de programmation d'application [API]; via un accès à une partie ouverte du logiciel).

117 Vanderhook 2017.

118 Domaney *et al.* 2018; Gardner *et al.* 2019.

119 Kroth *et al.* 2018; Ratwani 2018; Tajirian *et al.* 2020.

120 Privitera *et al.* 2018; Kroth *et al.* 2018; Gardner *et al.* 2019.

121 Privitera *et al.* 2018; Kroth *et al.* 2018; Gardner *et al.* 2019; Tajirian *et al.* 2020. Par exemple, les DME dont le processus de documentation se fonde sur du texte libre sont préférés à ceux se fondant sur des champs et des cases à cocher (experts consultés; Gardner *et al.* 2019).

122 Tajirian *et al.* 2020.

123 Kroth *et al.* 2018; Tajirian *et al.* 2020 : 9.

124 Ratwani *et al.* 2017; Kraus *et al.* 2021 : 561.

125 Montréal InVivo 2021 : 14.

126 Experts consultés.

127 Consortium Santé Numérique 2021 : 11.

En plus des interfaces graphiques conviviales et personnalisables destinées aux professionnels de la santé ou aux patients, les systèmes d'information doivent aussi comprendre des **interfaces de programmation d'application (API)**. Ces interfaces permettent un accès aux données par un programmeur ou une machine. Elles favorisent ainsi la mobilité des données, l'interopérabilité et le développement de l'IA.

Actuellement, les systèmes informatiques dans le réseau de la santé n'ont souvent pas la capacité d'offrir un **accès physique rapide et continu aux données**. La capacité des bandes passantes des réseaux et la rapidité des technologies de stockage (ex. : stockage en réseau NAS) sont insuffisantes. Par exemple, un chercheur peut avoir besoin d'accéder à des milliers de cas afin de créer une cohorte. Puisque la capacité d'accès est limitée, la priorité est donnée aux soins cliniques et les chercheurs doivent accéder aux données en dehors des heures de clinique. Par ailleurs, en IA, des applications cliniques qui fonctionnent en temps réel nécessitent une mise en commun (*pooling*) quotidienne des données¹²⁸. Par exemple, on peut faire du suivi de patients grâce à des bracelets numériques ou des applications sur leur téléphone (technologies de santé mobiles ; cf. 5.1.5).

Enfin, pour les systèmes d'information pour lesquels cela est pertinent (ex. : dossiers médicaux informatisés, plateforme d'utilisation secondaire des données), ces derniers doivent comprendre un **journal des opérations**. En effet, un tel registre permet aux gestionnaires de faire des suivis concernant qui a accès aux données et dans quel objectif (**transparence, reddition de compte, imputabilité**).

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices des données de santé en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les systèmes informatiques doivent être conviviaux,

Considérant l'impératif de ne pas nuire aux travailleurs de la santé,

Considérant l'importance d'opter pour des outils numériques qui répondent aux besoins et aux rôles des utilisateurs (travailleurs de la santé, patients, gestionnaires) et de tenir compte de leur savoir expérientiel,

Recommandation 13 : La Commission recommande aux responsables des acquisitions de privilégier les technologies numériques de la santé ayant un haut niveau de convivialité et de personnalisation (développés suivant une approche de conception centrée sur l'utilisateur). À cet effet, les utilisateurs terrain doivent être impliqués dans l'évaluation et le choix des outils numériques.

Recommandation 14 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les personnes responsables des acquisitions de solutions numériques aient accès à des guides, à des cas d'utilisation documentés et à de l'expertise afin de les soutenir dans leur choix.

128 Experts consultés.

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les systèmes d'information doivent permettre la mobilité rapide et continue des données,

Considérant que les systèmes d'information doivent permettre aux gestionnaires responsables de s'assurer que les opérations effectuées sur ces systèmes sont légitimes,

Recommandation 15 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer que les systèmes d'information acquis permettent un accès rapide et continu aux données et l'échange de données entre machines. De plus, lorsque c'est pertinent, ces systèmes doivent comprendre un registre des opérations.

5.4. Des systèmes d'information pérennes

Un des risques lorsqu'on acquiert des systèmes informatiques est de se retrouver avec des solutions trop rapidement désuètes (**allocation responsable des ressources**). Afin de favoriser la pérennité des solutions informatiques, on doit régulièrement mettre les logiciels à jour ou passer à de nouvelles versions puis mettre à niveau le matériel informatique. Ces changements visent à corriger des dysfonctionnements, à améliorer les fonctionnalités, la performance et la sécurité ou à apporter de nouvelles fonctionnalités (**bienfaisance, sécurité**). Différents facteurs ont un effet sur la pérennité des outils informatiques.

D'abord, comme nous l'avons souligné dans la section précédente, une organisation cliente peut avoir besoin de personnaliser des outils numériques en fonction de ses besoins particuliers et de leur évolution. Cependant, il faut veiller à ce que les changements apportés dans le but de personnaliser la solution ne modifient pas le cœur du logiciel de manière à empêcher le client de faire les mises à jour offertes par le fournisseur ou de passer aux versions ultérieures de la solution.

Ensuite, la technologie peut devenir orpheline (*orphaned technology*). Dans ce cas, la technologie est abandonnée par le manufacturier et n'est plus entretenue ou mise à jour, souvent pour des raisons commerciales (ex. : rentabilité du produit, faillite du manufacturier). Ce risque est moins élevé pour les solutions qui ont une base d'utilisateurs importante. De plus, une base solide d'utilisateurs permet de répartir et de mutualiser les coûts de développement, d'entretien et de sécurité (**allocation responsable des ressources**). Cela favorise aussi l'amélioration de la technologie puisque le manufacturier peut compter sur une variété de propositions et d'idées provenant d'une diversité d'utilisateurs. Ainsi, si on choisit une solution construite sur mesure, ce ne devrait être que dans les cas où il n'y a pas de solution existante répondant à nos besoins, ayant une base importante d'utilisateurs et qui fonctionne bien. En effet, pour les outils numériques conçus sur mesure, le client se retrouve à financer seul une grande partie de l'évolution du système.

Enfin, afin de favoriser la pérennité des solutions numériques, il faut s'assurer que les appels d'offres et les contrats ne précisent pas seulement les conditions d'acquisition (ex. : caractéristiques du produit), mais également les exigences sur le plan de la personnalisation, de l'interopérabilité, de l'entretien et de la mise à jour (ex. : améliorations possibles, sécurité, coûts). En effet, les expériences passées nous enseignent que lorsque ces exigences ne sont pas convenues d'avance, il est souvent très dispendieux de négocier ces conditions après coup et qu'il arrive que ces coûts conduisent l'organisation cliente à négliger la mise à jour de la solution de sorte qu'elle devienne désuète (**allocation responsable des ressources**).

Considérant que les ressources en TI doivent être utilisées de manière responsable et efficiente,

Recommandation 16 : La Commission recommande aux responsables des acquisitions de favoriser la pérennité des solutions acquises en veillant à ce que la personnalisation de la solution ne nuise pas à sa mise à jour, en privilégiant les solutions ayant une base solide d'utilisateurs et en prévoyant, dans les appels d'offres et les contrats, les conditions et coûts de l'évolution de la solution numérique.





6. LES ENJEUX SUR LE PLAN DE LA GOUVERNANCE

6. LES ENJEUX SUR LE PLAN DE LA GOUVERNANCE

6.1. L'autodétermination des organisations publiques et des collectivités

Selon de nombreux experts et observateurs, l'autodétermination des organisations publiques et des collectivités est menacée par le pouvoir croissant des grandes entreprises du numérique dans différentes sphères de l'activité humaine (**autonomie, responsabilité**). On parle alors souvent de **souveraineté numérique**. Celle-ci est l'application du principe de souveraineté — c'est-à-dire l'exercice du pouvoir d'une collectivité sur son territoire — au domaine des technologies de l'information et des communications. Lorsque ces entreprises du numérique sont, de surcroît, étrangères (ex. : GAFAM américains ; BHATX chinois), certains parlent d'une nouvelle forme de colonialisme¹²⁹. Dans cette reconfiguration des relations de pouvoir, le réseau Internet est le territoire et les données, une des ressources extrêmement convoitées.

Une des menaces à l'autonomie des organisations publiques est le **risque de dépendance** envers un fournisseur particulier. Afin de réduire cette dépendance, il faut détailler, dans les appels d'offres et les contrats, les modalités et les coûts de sortie des données (cf. 4.4); d'interopérabilité (ex. : connecteurs); de personnalisation (cf. 5.3) ainsi que d'entretien et de mise à jour (cf. 5.4).

Des enjeux de souveraineté se posent aussi sur le plan de l'**entreposage des données**. Le gouvernement du Québec projette de confier à d'autres entités l'entreposage et la gestion de la majorité de ses données. Or, différents facteurs peuvent avoir un impact sur la capacité des organisations à assurer leur souveraineté numérique : les infrastructures d'entreposage peuvent être situées sur le territoire québécois ou à l'extérieur, être publiques ou privées, locales ou étrangères.

- Selon des experts, le fait que les données **restent physiquement sur le territoire** de l'État concerné accroît la souveraineté numérique. Si les données sont hébergées à l'étranger, on peut craindre que ces dernières soient gérées selon les cadres normatifs du pays hôte¹³⁰.
- L'infrastructure d'entreposage des données gouvernementales peut être développée et opérée par une organisation **publique ou privée**. Or, peu d'organismes publics ont la capacité de remplir les exigences techniques requises, notamment en matière de volume de données, de flux, de puissance et de sécurité. L'Université Laval, par exemple, aurait cette capacité au Québec¹³¹.

129 Türk 2020; Ghernaouti 2021.

130 « *Quid de ces données, de notre capacité individuelle et collective à les protéger, à y accéder même, si elles étaient hébergées dans des centres de données d'Amazon ou de Microsoft, aux États-Unis, en Chine, en Afrique ou ailleurs sur la planète? Les cadres réglementaires qui s'appliqueraient alors ne sont pas ceux que nous connaissons ici et rien ne nous garantit que nous en conserverions le contrôle* » (Roche 2021).

131 Roche 2021. À cet égard, la plateforme VALERIA est un exemple (<https://valeria.science/accueil>).

- Dans le cas où l'entreprise privée est privilégiée, celle-ci peut être locale ou étrangère. Compte tenu notamment de l'extra-territorialité de lois américaines (ex. : *Cloud Act*¹³², *EU-US Privacy Shield*) qui permettent aux États-Unis de rapatrier les données d'un individu sous certaines conditions, des services d'infonuagique détenus par des **entreprises locales** favoriseraient la souveraineté numérique. De plus, une fois installé chez un géant de l'industrie, américain par exemple, il peut être très coûteux et techniquement difficile de migrer vers un autre fournisseur¹³³. Enfin, des personnes au gouvernement du Québec s'inquiètent qu'en cas de conflit mondial, les services d'hébergement de données étrangers soient rapatriés¹³⁴.

La France a temporairement opté pour une solution infonuagique de Microsoft pour son *Health Data Hub*. Cependant, elle prévoit éventuellement transférer les données vers une solution infonuagique souveraine, c'est-à-dire vers une solution infonuagique selon laquelle l'hébergement et l'ensemble des traitements des données sont physiquement réalisés sur le **territoire français**, par un **prestataire français non affilié à une entreprise étrangère** et dans le respect des **lois et des normes françaises**¹³⁵.

Le gouvernement du Québec projette de privatiser le stockage de 60 % de ses données¹³⁶. Notons que parmi les fournisseurs privés d'infonuagique qualifiés par le gouvernement du Québec, peu d'entre eux sont entièrement québécois¹³⁷, notamment en raison de la difficulté de remplir les exigences techniques et d'obtenir les certifications exigées en sécurité informatique (ISO 27001 ou SOC 2 de type 2)¹³⁸. Les géants américains obtiennent la plus grande part de la valeur des contrats¹³⁹. Pour les 40 % des données jugées très sensibles ou névralgiques, dont les renseignements de santé, le gouvernement du Québec compte créer sa propre infrastructure infonuagique. Pour ce faire, il projette d'acheter l'infrastructure au privé, mais d'en être le propriétaire et le gestionnaire.

Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques,

La Commission accueille favorablement la décision du gouvernement du Québec d'entreposer environ 40 % de ses données, celles jugées les plus sensibles, sur des serveurs lui appartenant.

6.2. Le manque d'expertise en technologie de l'information

Alors que la demande pour des experts en TIC spécialisés en santé augmente de manière importante au Canada et ailleurs dans le monde, la disponibilité de talents dans ce domaine est nettement insuffisante. Dans un récent rapport, le Conseil des technologies de l'information et des communications (CTIC)¹⁴⁰ cible le manque d'expertise comme un des obstacles à la transformation numérique des systèmes de santé et souligne le fait que le recrutement est encore plus difficile dans le secteur public en raison des conditions

132 Clarifying Lawful Overseas Use of Data.

133 Ghernaouti 2021. Une des stratégies des gros fournisseurs est d'associer à leur service d'infonuagique tout un écosystème d'autres services. En effet, ils abaissent leurs prix à l'achat de lots de services informatiques, ce qui peut devenir très attrayant pour le client, mais qui le rend plus dépendant (Bergeron 2021a, 2021c).

134 Lachance 2022.

135 Webinaire d'Emmanuel Bacry, Health Data Hub, organisé par les Fonds de recherche du Québec Santé (FRQS), 26 novembre 2021.

136 Lachance 2022.

137 Certains fournisseurs québécois ne sont que des intermédiaires entre les clients et des plateformes essentiellement américaines (Roche 2021; Benessaïeh 2021a).

138 Benessaïeh 2021a.

139 Bergeron 2021a, 2021b.

140 Hamoni *et al.* 2021.

salariales non compétitives¹⁴¹. Les auteurs appellent les universités canadiennes à bonifier leurs programmes en TI pour offrir davantage de spécialisations dans le secteur des soins de santé.

À la fin de l'année 2021, le gouvernement du Québec a annoncé différentes mesures qui cherchent à favoriser le **développement de l'expertise** en TI. Par exemple, un programme d'allocations et de bourses ciblant six secteurs, dont les technologies de l'information, a été lancé (programme « opération main-d'œuvre »)¹⁴². Un autre programme pour la requalification en technologie de l'information et des communications (PRATIC) a été mis sur pied¹⁴³. Celui-ci cible notamment la cybersécurité, la programmation et l'IA. Cependant, le programme PRATIC ne prévoit pas de stage, ce qui rend l'intégration au marché du travail difficile pour les finissants n'ayant pas d'expérience de terrain. Si ces initiatives de formation sont un pas dans la bonne direction, on peut se demander si ces programmes ciblent toutes les spécialités recherchées (cf. 6.2.1 et 6.2.2).

Depuis 2017, les employeurs peuvent recruter des spécialistes en TI **à l'étranger**, notamment des ingénieurs logiciels et des analystes de bases de données, par l'entremise d'un programme fédéral appelé *Volet des talents mondiaux*¹⁴⁴. En avril 2021, le gouvernement du Québec a lancé un projet pilote d'immigration ciblant les travailleurs étrangers des secteurs de l'IA et des TI¹⁴⁵. L'objectif est d'attirer 550 immigrants par année jusqu'en 2025. Par ailleurs, le programme de stages pour étudiants étrangers de l'organisme Mitacs, financé par les gouvernements fédéral et provinciaux, a pour objectif la rétention des stagiaires et leur intégration dans le pays.

Afin de pallier les problèmes de recrutement d'experts en TI dans le secteur public, le MSSS et le RSSS pourraient recourir davantage aux **chercheurs universitaires** en TI pour offrir des services et développer des solutions numériques. Cependant, la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement* interdit aux établissements de santé de partager avec le reste du RSSS les innovations développées par les chercheurs universitaires (cf. l'article 16.3). Elles doivent donc rester locales. Les chercheurs universitaires doivent passer par le secteur privé pour devenir un fournisseur du gouvernement du Québec.

6.2.1. Curation et ingénierie des données

Au Québec, les investissements en formation de la main-d'œuvre en IA ciblent principalement la valorisation des données. Or, la très grande part du cycle de développement de l'IA se situe en amont de la valorisation, soit aux étapes de la collecte, de la création, de la transformation, du stockage et du partage des données, des activités qu'on peut classer dans les domaines de l'ingénierie et de la curation de données¹⁴⁶. Il y a un grand besoin au Québec pour des spécialistes en terminologie, en ontologie, en gestion des données de recherche, etc. Il est donc nécessaire qu'une part importante des investissements en formation et perfectionnement ciblent ces domaines¹⁴⁷.

Par ailleurs, il serait souhaitable que les professionnels de la santé soient formés de manière à connaître les terminologies et ontologies standardisées (ex. : codes diagnostics ; cf. 4.3.2). Les gestionnaires auraient aussi avantage à acquérir ces connaissances. En effet, au moment de choisir des fournisseurs, les gestionnaires

141 Un point également soulevé par les experts consultés.

142 Bordeleau 2021 ; <https://www.quebec.ca/gouvernement/ministere/travail-emploi-solidarite-sociale/publications/operation-mainoeuvre>

143 Lévesque 2021 ; <https://www.quebec.ca/emploi/planification-et-gestion-de-carriere/formation/programme-requalification-accompagnement-ti-communications>

144 Hemmadi 2022.

145 Delacour 2021.

146 La curation des données cherche à préparer les données de manière à optimiser leur utilisation, leur découvrabilité/repérabilité et leur réutilisation.

147 Clary *et al.* 2020 ; Després 2021.

seraient alors en mesure de s'assurer que ceux-ci emploient des terminologies et ontologies standardisées. Or, il y a peu de programmes de formation en terminologie appliquée à la santé numérique. Les universités offrant des programmes de médecine et de gestion de la santé devraient proposer davantage ce type de cours destinés aux professionnels et gestionnaires de la santé.

6.2.2. Infrastructure numérique

Comme souligné plus haut, les investissements pour la formation de la main-d'œuvre au Québec ciblent principalement la valorisation des données. Or, il y a un grand besoin au Québec pour des experts en infrastructure numérique, notamment des spécialistes en architecture technologique, en génie logiciel, en structuration et gestion de bases de données et en cybersécurité. Il est donc souhaitable qu'une part des investissements en formation et perfectionnement ciblent ces domaines¹⁴⁸.

Il existe une importante pénurie d'experts en cybersécurité dans le monde, ce qui limite considérablement la capacité des organisations à se protéger¹⁴⁹. Afin de répondre notamment au manque d'expertise au gouvernement fédéral, IBM a ouvert un centre de cybersécurité à Gatineau en septembre 2020¹⁵⁰. Au Québec, les programmes universitaires en cybersécurité se multiplient afin de répondre à la demande¹⁵¹.

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices des données de santé et des outils numériques, les organisations doivent posséder une grande expertise interne en TI,

Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques et aux consultants externes,

Recommandation 17 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de mettre en place des mesures permettant de rendre le MSSS et le RSSS plus attrayants pour les professionnels hautement qualifiés en TI.

Recommandation 18 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de réviser la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement* de manière à permettre aux établissements de santé de partager les solutions numériques développées localement par des chercheurs universitaires avec l'ensemble du RSSS.

Recommandation 19 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de consacrer une part du financement affecté à la formation en TI au développement d'une main-d'œuvre hautement qualifiée en curation et en ingénierie des données, ainsi qu'en infrastructure numérique, notamment des spécialistes en architecture technologique, en génie logiciel, en structuration et gestion de bases de données et en cybersécurité.

Recommandation 20 : La Commission recommande aux universités offrant des programmes de médecine, de pharmacie, de sciences de la santé et de gestion de la santé de proposer des cours de terminologie destinés aux professionnels et aux gestionnaires de la santé.

La Commission encourage les universités à poursuivre leurs efforts en matière de formation en cybersécurité.

148 Després 2021 ; experts consultés.

149 Naden 2021.

150 Miro 2021.

151 Letarte 2021.



6.3. La gestion des contrats publics en TI

La gestion des contrats confiés aux fournisseurs de technologies par les ministères et organismes du gouvernement du Québec (MO) soulève des enjeux éthiques. En effet, certaines pratiques en lien avec la préparation des appels d'offres, l'attribution, la réalisation et le suivi des contrats impliquent des valeurs et principes éthiques tels que l'**autonomie** organisationnelle, l'**allocation responsable et équitable des ressources**, la **transparence**, la **reddition de comptes** et l'**imputabilité** des décideurs.

Les **MO** ont la responsabilité de confier des contrats aux fournisseurs de technologie dans le respect du cadre normatif en vigueur. À cet égard, le **Secrétariat du Conseil du trésor (SCT)** joue un rôle central dans l'encadrement des contrats et le soutien aux MO : « *Par ses analyses et ses recommandations au Conseil du trésor, il veille à une allocation et à une gestion optimale et équitable des ressources ainsi qu'à une saine gestion contractuelle. Il accompagne également les ministères et organismes en ces matières* »¹⁵². Le SCT doit également s'assurer que le cadre normatif est adéquat puis, lorsque nécessaire, y proposer des modifications.

Depuis janvier 2019, l'**Autorité des marchés publics (AMP)**¹⁵³ a comme rôle principal la surveillance des marchés publics et l'application des lois et des règlements encadrant les contrats publics au Québec, notamment ceux du réseau de la santé. Elle est également responsable du Registre des entreprises *autorisées* à contracter et à sous-contracter et du Registre des entreprises *non admissibles* aux contrats publics. Elle a le pouvoir de vérification et d'enquête ainsi que de rendre des ordonnances, de formuler des recommandations ou encore de suspendre ou de résilier un contrat¹⁵⁴.

Les manquements éthiques en matière de gestion des contrats peuvent entraîner des conséquences néfastes telles que le gaspillage des ressources, des iniquités sur le plan de la concurrence et la perte de confiance des citoyens. Or, plusieurs événements ont souligné de tels manquements au Québec ces dernières années. Dans ce qui suit, nous revenons sur certains événements marquants.

6.3.1. Retour sur les événements marquants en gestion contractuelle en TI

Dans un rapport de 2012, le Vérificateur général du Québec (VGQ) relevait déjà des problèmes importants dans la gestion des contrats en TI par le gouvernement¹⁵⁵. Les analyses du VGQ ont identifié des lacunes sur le plan de la définition des besoins des MO, de l'estimation et des dépassements des coûts, de la neutralité par rapport aux fournisseurs¹⁵⁶, des problèmes de concurrence¹⁵⁷ ainsi qu'un manque de suivi des travaux. Par ailleurs, le rapport déplorait le recours excessif à la sous-traitance et aux consultants externes, ce qui, selon le VGQ, entraîne un appauvrissement de l'expertise interne et crée un lien de dépendance avec les fournisseurs externes (**autonomie organisationnelle**).

En 2013, dans la foulée de la Commission d'enquête sur l'octroi et la gestion des contrats publics dans l'industrie de la construction (commission Charbonneau), le Syndicat de la fonction publique du Québec (SFPQ) demandait la tenue d'une enquête publique sur la gestion des contrats publics en informatique¹⁵⁸.

152 <https://www.quebec.ca/gouvernement/ministere/secretariat-conseil-tresor/mission-et-mandats/>

153 Instituée avec la Loi favorisant la surveillance des contrats des organismes publics et instituant l'Autorité des marchés publics.

154 Loi visant principalement à promouvoir l'achat québécois et responsable par les organismes publics, à renforcer le régime d'intégrité des entreprises et à accroître les pouvoirs de l'Autorité des marchés publics.

155 Vérificateur Général du Québec 2012, chapitre 5.

156 Par exemple, la firme ayant participé à la définition des contrats pouvait profiter de l'information pour préparer sa soumission et obtenir le contrat.

157 Par exemple, le VGQ a relevé une quasi-absence de concurrence. De plus, le fournisseur choisi pour accomplir des ajouts au contrat original était souvent le même que celui ayant obtenu le premier contrat.

158 Radio-Canada 2015a.

Selon le SFPQ, il y avait des similitudes entre les problèmes observés dans le domaine de la construction et celui des TI¹⁵⁹.

Deux ans plus tard, en 2015, à la suite d'enquêtes de l'Unité permanente anticorruption (UPAC) ayant mené à des arrestations, un collectif de 16 organisations, dont le SFPQ, revenait à la charge. Le collectif dénonçait le gaspillage de fonds publics dans la gestion des contrats en TI et réclamait à nouveau une enquête publique¹⁶⁰. En plus des risques de collusion et de corruption, certains des problèmes soulignés étaient les mêmes que ceux relevés par le VGQ en 2012 : absence de concurrence, explosion des coûts, retards dans la réalisation des travaux, dépendance du gouvernement envers les firmes privées, etc. Dans ce contexte, le gouvernement du Québec a confié deux mandats. D'une part, il a demandé au commissaire à la lutte contre la corruption (UPAC; ci-après le « Commissaire ») de formuler au gouvernement des recommandations permettant de lutter plus efficacement contre les mauvaises pratiques en matière de gestion de contrats en TI. D'autre part, il a demandé au VGQ de vérifier et d'analyser les contrats publics en TI des trois dernières années¹⁶¹.

En juin 2015, le Commissaire et le VGQ rendaient publiques leurs recommandations à l'attention du gouvernement. Pour le détail des recommandations, nous renvoyons aux deux rapports¹⁶². Cependant, dans la prochaine section, nous soulignons brièvement les éléments communs et récurrents.

6.3.2. Lacunes relevées par les analyses

Les analyses du Commissaire et du VGQ ont relevé des lacunes importantes à toutes les étapes de la gestion contractuelle, ce qui entraîne des risques pour l'intégrité du processus.

L'appel d'offres

À l'étape de la préparation des appels d'offres¹⁶³, il s'agit de bien définir les besoins, de déterminer les spécifications techniques des livrables, de spécifier les critères d'évaluation des soumissions et des fournisseurs, puis de choisir le type de rémunération (ex. : forfaitaire, taux journalier).

À cette étape, **l'indépendance et la neutralité des acteurs** sont primordiales. Or, les MO n'auraient pas pris toutes les mesures nécessaires (ex. : déclaration d'intérêts) pour s'assurer que les personnes impliquées (fonctionnaires et consultants externes) ne détenaient pas d'intérêts ou de liens personnels ou professionnels pouvant nuire à leur neutralité¹⁶⁴. Par exemple, des cas ont été identifiés où des ressources externes ayant participé à la préparation des appels d'offres travaillaient pour la firme ayant obtenu le contrat. Ce type de situation est problématique puisque, d'une part, il est possible de définir les besoins de manière à favoriser un fournisseur particulier et, d'autre part, l'accès à cette information privilégiée donne un avantage indu à certaines firmes au moment de préparer leur soumission. À cet égard, le Commissaire insiste aussi sur l'importance de protéger l'information stratégique (ex. : estimation des coûts), notamment en limitant l'accès à cette information aux personnes essentielles seulement et en obligeant ces dernières à signer des engagements de confidentialité¹⁶⁵.

159 Un point aussi soulevé par des experts consultés.

160 Radio-Canada 2015a

161 Radio-Canada 2015b

162 Le commissaire à la lutte contre la corruption 2015; Vérificateur Général du Québec 2015.

163 En matière de technologies de l'information, la procédure d'appel d'offres public est prévue sous les articles 3 à 13 du Règlement sur les contrats des organismes publics en matière de technologies de l'information (chapitre C-65.1, r. 5.1).

164 VGQ 2015 : 13.

165 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 1.

Par ailleurs, des **lacunes dans l'analyse et la description des besoins** ont été observées (ex. : manque de rigueur, d'exactitude, de précision, d'exhaustivité)¹⁶⁶ ainsi qu'un **manque de documentation des décisions** prises lors de la préparation des appels d'offres¹⁶⁷. De plus, le VGQ relevait qu'il n'y avait presque jamais de **désignation d'une personne responsable**¹⁶⁸. Cette absence de documentation et de désignation de personnes responsables nuit à la **transparence** du processus ainsi qu'à la **reddition de comptes** et à l'**imputabilité** des décideurs¹⁶⁹.

Enfin, les MO privilégieraient des contrats avec un mode de rémunération à taux journalier. Ce choix s'expliquerait, notamment, par le manque d'expertise interne pour faire une évaluation juste et détaillée des besoins¹⁷⁰. La rémunération à taux journalier n'incite pas les fournisseurs à respecter les délais dans la réalisation des travaux et fait reposer les risques financiers sur les clients (**allocation responsable des ressources**). Ainsi, le VGQ recommandait aux MO de recourir le plus possible à la rémunération forfaitaire¹⁷¹ et au STC de surveiller davantage les pratiques des MO à cet égard¹⁷².

L'évaluation des soumissions et l'attribution des contrats

À l'étape de l'évaluation des soumissions et de l'attribution des contrats, des problèmes ont aussi été relevés, notamment à l'égard des comités de sélection des soumissions. Le Commissaire et le VGQ ont recommandé de mettre en place des mesures afin de s'assurer de la **neutralité et de l'impartialité** des membres des comités de sélection¹⁷³ (ex. : obliger tous les acteurs impliqués à déclarer leurs conflits d'intérêts). En effet, certains d'entre eux entretiennent des liens privilégiés avec des représentants des firmes informatiques¹⁷⁴. Des mesures sont aussi nécessaires afin de s'assurer que les membres du comité de sélection soient **indépendants des personnes impliquées à l'étape précédente** de la préparation des appels d'offres¹⁷⁵.

Le VGQ remarquait aussi que, pour les contrats d'envergure, ce sont **toujours les mêmes quelques grandes firmes** qui soumissionnaient et se qualifiaient¹⁷⁶. À cet égard, le Commissaire a recommandé de diviser les projets en plusieurs phases de manière à ouvrir les marchés aux petites et moyennes entreprises et à favoriser la concurrence¹⁷⁷ (**allocation responsable des ressources**). Qui plus est, les MO donnaient souvent des contrats au fournisseur ayant précédemment obtenu un contrat du même MO¹⁷⁸, ce qui témoigne de l'avantage que confère l'information privilégiée, d'une dépendance grandissante d'un MO envers un fournisseur particulier et d'un manque d'expertise interne pour relancer un appel d'offres.

Enfin, dans son rapport, le VGQ déplorait le fait que les informations contenues dans les soumissions n'étaient souvent **pas vérifiées et validées** (ex. : expérience et qualification des employés du fournisseur)

166 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015 : 11.

167 VGQ 2015 : 15.

168 VGQ 2015 : 15.

169 Notons que ces valeurs sont énoncées à l'article 2 de la *Loi sur les contrats des organismes publics* : « Dans le respect de tout accord intergouvernemental applicable aux organismes publics, les conditions déterminées par la présente loi visent à promouvoir : (...) 1° la transparence dans les processus contractuels; (...) 6° la reddition de comptes fondée sur l'imputabilité des dirigeants d'organismes publics et sur la bonne utilisation des fonds publics ».

170 VGQ 2015 : 17.

171 VGQ 2015 : 15.

172 VGQ 2015 : 39, Recommandation 8.

173 VGQ 2015 : 17; Par exemple, il peut arriver que deux membres d'un même comité de sélection aient un lien hiérarchique, ce qui limite l'autonomie du membre subordonné (Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 8).

174 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 3.

175 VGQ 2015 : 17.

176 VGQ 2015 : 19.

177 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 2.

178 VGQ 2015 : 20.

et que les justifications pour les décisions prises par les comités de sélection étaient **peu documentées**¹⁷⁹ (**transparence, reddition de comptes, imputabilité**).

La réalisation et le suivi des travaux

Sur le plan de la réalisation des travaux, les analyses ont révélé que pour de nombreux contrats, **des clauses n'avaient pas été respectées** (ex. : travaux non réalisés ou de qualité insatisfaisante, travaux non prévus ajoutés, dépassements de coûts, non-respect des délais, niveaux d'expertise des professionnels inférieurs à ceux prévus). Le Commissaire a recommandé au gouvernement d'inclure des clauses de garanties de performance dans les appels d'offres en TI prévoyant des pénalités en cas de non-respect des modalités des contrats¹⁸⁰. Ceci inciterait les fournisseurs à déposer des soumissions plus honnêtes et précises, à assumer les risques associés à leurs produits et services et à se responsabiliser quant à leur performance.

Le VGQ relevait également des lacunes importantes quant au suivi permettant de s'assurer que les modalités du contrat ont été respectées¹⁸¹. De son côté, le Commissaire a recommandé aux MO clients d'évaluer systématiquement le travail effectué par les fournisseurs de TI (ex. : performance du produit, qualité du service, rapport coût-bénéfice, respect des délais et des coûts) puis de mettre en place un registre centralisé afin de rendre ces informations accessibles à l'ensemble des MO¹⁸². Le Commissaire a aussi recommandé d'améliorer les capacités de la direction gouvernementale responsable de l'évaluation de la conformité (respect du cadre normatif) en augmentant les effectifs et en y affectant des experts hautement qualifiés en TI¹⁸³.

Le processus global de gestion des contrats

Sur le plan du processus global de gestion des contrats en TI, de la définition des besoins à l'évaluation des travaux, le VGQ et le Commissaire insistent sur la nécessité d'**augmenter l'expertise interne en TI** dans les MO¹⁸⁴. En effet, les gestionnaires des MO n'ont pas toujours l'expertise requise pour gérer avec compétence les changements technologiques dans leurs organisations. Comme l'énonce le Commissaire : « *Il en résulte que les véritables gestionnaires de projets, possédant parfois même un rôle décisionnel, sont les représentants des firmes informatiques* »¹⁸⁵, ce qui rend les MO dépendants des firmes et les place dans une situation de grande vulnérabilité par rapport aux abus potentiels. Or, selon lui, les gestionnaires internes responsables des projets devraient détenir des compétences en TI égales ou supérieures aux consultants externes qu'ils supervisent. À cet égard, le VGQ recommandait au SCT d'obtenir des MO les informations lui permettant de s'assurer que ces derniers gèrent adéquatement les risques associés à l'utilisation de ressources externes¹⁸⁶.

Enfin, le Commissaire recommande au gouvernement de prendre des mesures de manière à rendre les gestionnaires internes des projets plus **imputables** (ex. : application de sanctions, développer une culture de responsabilisation)¹⁸⁷.

179 VGQ 2015 : 18.

180 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 7.

181 VGQ 2015 : 21.

182 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 10.

183 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 4.

184 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 11.

185 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015 : 16.

186 VGQ 2015 : 39, recommandation 8.

187 Commissaire à la lutte contre la corruption 2015, recommandation 13.

6.3.3. Suivis du vérificateur général

Dans son rapport annuel de 2018-2019, le VGQ a consacré un des chapitres à l'appréciation de l'évolution et du degré de mise en œuvre des recommandations de 2015 (décrites plus haut)¹⁸⁸. Bien que reconnaissant certaines améliorations depuis l'audit initial, le rapport soulignait encore de nombreuses lacunes dans les pratiques de certains des MO audités et du SCT.

Dans son rapport annuel de 2020-2021, le VGQ a de nouveau consacré un des chapitres à l'appréciation de l'évolution et du degré de mise en œuvre des recommandations de 2015. Le rapport constate qu'il y a eu des progrès, mais il relève encore des lacunes importantes dans les pratiques de certains des MO audités en matière de gestion des contrats en TI :

- Des entités auditées n'étaient toujours pas conformes en ce qui concerne la signature d'une déclaration d'intérêts par tous les intervenants impliqués aux étapes de la détermination des besoins et de l'élaboration des appels d'offres ;
- Aux étapes de la détermination des besoins et de l'élaboration des appels d'offres, la majorité des MO audités ne précisaient toujours pas le rôle de chaque intervenant impliqué de manière à ce qu'ils puissent comprendre leurs responsabilités et être imputables. De plus, les principales décisions prises à ces étapes n'étaient toujours pas adéquatement justifiées et documentées ;
- À l'étape de l'évaluation des soumissions, il y a eu des progrès, mais des MO présentaient de manquements quant à la composition des comités, à la documentation des décisions, à la validation des informations contenues dans les soumissions ;
- La rémunération à taux journalier demeure une pratique courante pour la majorité des entités auditées, une pratique qui fait reposer l'essentiel des risques sur les MO. Ces derniers justifient cette pratique par leur difficulté à définir leurs besoins faute d'expertise interne suffisante ;
- À l'étape de la réalisation des travaux, une majorité d'entités ne faisaient toujours pas un suivi rigoureux afin de s'assurer que les clauses des contrats étaient respectées par les fournisseurs ;
- En ce qui concerne les recommandations de 2015 faites spécifiquement au SCT, le VGQ a jugé que les progrès étaient insatisfaisants. Notamment, il constate que :
 - › les vérifications du SCT sont peu utiles pour les MO. Elles ne sont pas régulières, ne comprennent pas de recommandations d'amélioration et le SCT ne fait pas de suivi ;
 - › il y a un manque d'appui aux personnes dans les MO responsables de l'application des règles contractuelles (ex. : ces responsables ne comprennent toujours pas bien leurs rôle et responsabilités, manque de formation) ;
 - › le SCT ne détenait toujours pas les données lui permettant de s'assurer que les contrats favorisent un réel partage des risques ;
 - › le SCT ne détenait toujours pas les données lui permettant de faire un portrait précis de la situation, actuelle et à venir, en matière d'expertise en TI dans l'ensemble des MO et de s'assurer que sa politique de main-d'œuvre puisse être réellement mise en œuvre à l'échelle du gouvernement.

De manière générale, le cadre législatif et réglementaire en place apparaît suffisant pour résoudre l'ensemble des problèmes de gestion contractuelle. C'est donc son application qui doit être renforcée.

188 VGQ 2018.

Considérant que, afin d'utiliser les ressources de manière responsable et efficiente, la gestion des contrats doit être transparente, intègre, neutre et indépendante, favoriser la concurrence puis exiger la reddition de comptes et l'imputabilité des décideurs,

Considérant l'importance, pour les organismes publics et les collectivités, de conserver leur autonomie par rapport aux fournisseurs d'outils numériques et aux consultants externes,

Considérant l'importance d'établir et de maintenir la confiance des citoyens,

Recommandation 21 : La Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux, aux établissements de santé ainsi qu'au Secrétariat du Conseil du trésor de s'approprier et de mettre en œuvre les recommandations du Commissaire à la lutte contre la corruption et du Vérificateur général du Québec en matière de gestion des contrats en technologies de l'information.

Plus particulièrement, elle recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de recruter des experts hautement qualifiés en TI capables d'évaluer les besoins du RSSS et les propositions des fournisseurs ainsi que de surveiller les contrats.

6.4. La gestion du changement organisationnel

Le domaine de la santé en est un où il est particulièrement laborieux d'intégrer des innovations technologiques. En effet, pour des raisons de sécurité et de prudence, il s'agit d'un domaine fortement régulé par un ensemble complexe de cadres législatifs et réglementaires¹⁸⁹.

La transformation numérique ne se réduit pas à l'implantation de nouvelles technologies dans une organisation. Il s'agit d'un changement beaucoup plus profond qui nécessite des adaptations sur le plan, notamment, des opérations et des pratiques. La plupart des projets de transformation numérique ne sont pas des succès, c'est-à-dire qu'ils présentent des retards ou des dépassements de coût importants, que leurs résultats sont en deçà des attentes ou que ces projets se soldent par un échec¹⁹⁰. Une des causes de ces revers est une prise en compte insuffisante des facteurs humains et organisationnels. En effet, ces derniers sont autant, sinon plus importants pour la réussite de cette transformation que les technologies elles-mêmes¹⁹¹. Ainsi, bien qu'il ne constitue pas une panacée, le recours à de l'expertise en gestion du changement organisationnel augmente significativement les chances de succès¹⁹².

La gestion du changement organisationnel réfère au « *processus mis en place pour concevoir, mettre en œuvre et mener à bien un changement important dans une organisation et minimiser les risques susceptibles d'avoir des conséquences sur ses activités ou d'affecter le personnel* »¹⁹³. Bien qu'il existe plusieurs modèles en gestion du changement¹⁹⁴, la recherche empirique révèle les principales caractéristiques qui favorisent la réussite de changements d'envergure dans des organisations complexes.

Dans le contexte de changements importants dans des organisations complexes comme les systèmes et établissements de santé, il convient d'**éviter les approches verticales (top-down)**. En effet, les approches qui imposent des changements à partir du sommet hiérarchique ne sont pas efficaces¹⁹⁵. Le fait de prendre en considération le point de vue, les besoins et les préoccupations des utilisateurs tout au long du processus

189 Consortium Santé Numérique 2021.

190 Glaser et Shaw 2022.

191 Cucciniello *et al.* 2016; Alami *et al.* 2020; Forum IA Québec 2021 :13.

192 Experts consultés; Montréal InVivo 2021 : 16; Hospodkova *et al.* 2021; Glaser et Shaw 2022.

193 Office québécois de la langue française, *Grand dictionnaire terminologique*.

194 Ex. : modèle de Kotter; modèle de Lewin; modèle Adkar; méthodologie des systèmes souples.

195 Cucciniello *et al.* 2016; Hospodkova *et al.* 2021; Kraus *et al.* 2021.

de changement augmente significativement l'aisance et l'efficacité de la mise en œuvre (**participation**). Il est souhaitable de **les impliquer dès le début**¹⁹⁶, aux stades de la définition des besoins et du choix des solutions numériques (voire au stade de la recherche et développement; cf. 5.3).

Il convient aussi de faire la démonstration, auprès des parties prenantes, de la **pertinence de ce changement**. Si les utilisateurs en perçoivent la valeur ajoutée et les avantages, ils seront davantage engagés et susceptibles d'adopter les nouvelles pratiques¹⁹⁷. Or, les objectifs, attentes et intérêts des différentes parties prenantes (gestionnaires, professionnels, employés de soutien, patients) par rapport à un changement comme l'adoption d'une nouvelle technologie peuvent différer et potentiellement entrer en conflit (ex. : réduction des coûts, augmentation de la productivité, amélioration de la qualité des soins, amélioration des conditions de travail)¹⁹⁸. Ces divergences doivent être gérées de manière à trouver un équilibre acceptable pour l'ensemble des personnes touchées par le changement. D'où l'importance pour l'organisation de développer une **vision claire**, rassembleuse, bien communiquée et largement diffusée¹⁹⁹.

Dans le contexte des organisations complexes, les changements doivent être implantés **graduellement**²⁰⁰, notamment afin de ne pas perdre de vue la vision derrière le changement et de ne pas causer de bouleversements nuisant à la capacité de l'organisation de continuer parallèlement à remplir sa mission²⁰¹. De plus, le plan de transformation doit être transparent avec un échéancier clair afin de gérer les attentes des parties prenantes. Enfin, le plan doit être **flexible** et, par conséquent, doit pouvoir évoluer avec le temps. En effet, on doit privilégier des approches qui permettent des ajustements tout au long du processus en réponse aux succès et échecs²⁰². Ainsi, les meilleures pratiques recommandent de mettre en place des mécanismes permettant des **rétroactions continues et en temps réel** de la part des différentes parties prenantes (**participation**).

Un dernier élément fondamental à ne pas négliger est la **formation et l'accompagnement** des utilisateurs²⁰³. En effet, ces derniers ont besoin de ressources et de temps pour acquérir les compétences numériques nécessaires pour s'approprier les nouveaux outils et les intégrer à leur routine (**renforcement de l'autonomie**). Les utilisateurs risquent de rejeter le changement s'ils se sentent insuffisamment compétents et accompagnés²⁰⁴ ou si le changement entraîne des conséquences néfastes sur leurs conditions de travail et leur bien-être (cf. 5.3; **non-malfaisance**).

Une étude de cas comparant l'implantation d'un même nouveau système de dossiers numériques dans deux hôpitaux différents (un situé en Italie, l'autre en Écosse) a révélé un modèle qui s'est avéré particulièrement efficace en ce qui concerne la formation²⁰⁵. Des équipes se sont vu confier des rôles pour favoriser la gestion du changement en fonction des caractéristiques énumérées plus haut. Outre des équipes de gestionnaires, d'experts internes en TI, de cliniciens et d'employés, certains membres du personnel se sont vu confier le rôle de « super utilisateurs ». En effet, dans chaque département, des employés capables de former les autres employés ont été identifiés et se sont portés volontaires. Il s'agit de personnes qui ont de la facilité avec les technologies de l'information, qui sont enthousiastes par rapport au changement proposé et familières avec le nouveau système. Les « super utilisateurs » sont aussi formés en techniques de formation par les experts en TI du département de santé électronique et sont ainsi habilités à former et à soutenir les utilisateurs puis

196 Montréal InVivo 2021 : 16; Hospodkova *et al.* 2021.

197 Experts consultés; Montréal InVivo 2021 : 16.

198 Alami *et al.* 2020; Hospodkova *et al.* 2021

199 Alami *et al.* 2020.

200 Cucciniello *et al.* 2016; Hospodkova *et al.* 2021.

201 Glaser et Shaw 2022.

202 Cucciniello *et al.* 2016; Hospodkova *et al.* 2021; Glaser et Shaw 2022.

203 Experts consultés; Cucciniello *et al.* 2016; Alami *et al.* 2020; Hospodkova *et al.* 2021.

204 Alami *et al.* 2020 : 109.

205 Cucciniello *et al.* 2016 : 138-139.

à répondre à leurs questions. Cette façon de faire décentralise la fonction de formation et de soutien puis multiplie et pérennise ses capacités. De plus, elle permet d'avoir au moins une personne-ressource à proximité en tout temps, dans chaque département. Les experts en TI sont mobilisés lorsque les problèmes rencontrés sont plus complexes et que les connaissances des « super utilisateurs » sont insuffisantes.

Dans les organisations complexes comme les systèmes et établissements de santé, les changements importants impliqués par la transformation numérique ne se réduisent pas à l'implantation de nouvelles technologies. Ils nécessitent des stratégies et des ressources en gestion du changement. On doit éviter les approches verticales et linéaires puis impliquer les utilisateurs tout au long du processus. L'organisation doit avoir une vision claire, rassembleuse, bien communiquée et largement diffusée. Le plan de transformation doit être graduel, flexible et s'appuyer sur les rétroactions continues des utilisateurs. Enfin, la formation et le soutien des utilisateurs sont de toute première importance. Pour ce faire, les gouvernements doivent faire les investissements nécessaires et s'assurer que les établissements de santé puissent s'appuyer sur des ressources compétentes en gestion du changement²⁰⁶. Plus en aval, il faut également prévoir des évaluations d'impacts des technologies adoptées afin de conserver celles qui améliorent les pratiques et de retirer celles qui apportent peu de valeur ajoutée ou qui comportent plus de risques que de bénéfices.

Considérant que, pour tirer un maximum de bénéfices en matière d'organisation et de prestation des soins de santé puis d'avancement des connaissances, les systèmes d'information doivent être implantés de manière efficace,

Considérant que les ressources doivent être utilisées de manière responsable et efficiente,

Considérant l'importance de ne pas nuire aux travailleurs de la santé, de favoriser leur bien-être, de renforcer leur autonomie et de tenir compte de leurs intérêts et savoirs expérientiels,

Recommandation 22 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de faire des investissements de manière à s'assurer que les établissements ont accès à de l'expertise en gestion du changement, en formation et soutien en TI pour leur personnel ainsi qu'en évaluation des technologies.

206 « Le gouvernement du Québec doit concrètement prioriser les activités d'intégration des innovations dans les institutions publiques, telles que le RSSS du Québec, en envoyant un signal clair et en s'assurant que les établissements impliqués auront les ressources pour le faire de manière compétitive. Des investissements significatifs sont nécessaires pour (...) (iii) que les milieux preneurs aient les ressources spécialisées nécessaires pour accompagner l'intégration et l'adoption des innovations par les utilisateurs, ce qui inclut la gestion du changement et la formation du personnel aux nouvelles pratiques » (Montréal InVivo 2021 : 16-17).





7. LES RISQUES D'ACCROISSEMENT DES INÉGALITÉS DE SANTÉ

7. LES RISQUES D'ACCROISSEMENT DES INÉGALITÉS DE SANTÉ

La transformation numérique et l'intégration des SIA dans le RSSS pourraient apporter d'importants bénéfices pour les patients. Nous avons déjà noté qu'ils peuvent notamment améliorer l'organisation et la qualité des soins puis renforcer l'autonomie des patients quant à la prise en charge de leur santé. Cependant, dans certaines circonstances, ces technologies peuvent au contraire contribuer à l'accroissement des inégalités de santé pour certains groupes de personnes (**justice distributive**).

Les technologies numériques nécessitant des actions de la part des patients (ex. : DSN, systèmes de télémédecine, technologies de santé mobile, plateforme pour utilisation secondaire) doivent être très **conviviales** pour les citoyens (cf. 5.3). De plus, ceux-ci doivent avoir **accès aux technologies** numériques (ex. : ordinateur, tablette, téléphone intelligent) et à une bonne connexion Internet (fossé numérique), puis posséder un certain niveau de littératie, de littératie en santé et de littératie numérique (cf. 3.2.2). En effet, des solutions numériques non conviviales et difficiles d'utilisation peuvent accroître les inégalités de santé pour certaines personnes ayant moins de connaissances et de compétences en technologie de l'information. D'une part, ces personnes ne pourront pas profiter des bénéfices apportés par ces outils en matière de prise en charge de leur santé, de soins et de contrôle de leurs données (**bienfaisance, autonomie**). D'autre part, une moins grande utilisation de certains de ces outils (ex. : télémédecine, télésurveillance) par certains groupes de patients entraînera une sous-représentativité de ces groupes dans les données collectées, ce qui peut ensuite conduire au développement de connaissances et de SIA moins bien adaptés à ces personnes, un phénomène parfois appelé *data divide* (**inclusion**)²⁰⁷.

Or, la pandémie de COVID-19 a révélé qu'une proportion élevée de personnes à statut socioéconomique précaire n'ont pas accès aux outils technologiques requis pour profiter du virage numérique en santé, notamment en télémédecine²⁰⁸. En effet, le **revenu** est le facteur ayant le plus d'impact sur l'accès aux TI²⁰⁹. L'accès à des appareils de qualité et à une connexion Internet offrant un débit suffisant nécessite un certain niveau de ressources économiques. Le **lieu de résidence** joue également un rôle, certains territoires étant mal desservis par les services de télécommunication (ex. : régions rurales)²¹⁰. Les **populations âgées** sont particulièrement touchées par le manque d'accès aux technologies et de littératie numérique²¹¹. Les barrières linguistiques touchant les nouveaux arrivants risquent aussi d'être un obstacle important.

D'autres facteurs risquent d'entraîner un accroissement des inégalités. D'une part, la transformation numérique du RSSS et l'intégration de l'IA ne se feront probablement **pas uniformément sur le territoire** québécois. Déjà, certains gros établissements de santé ont une longueur d'avance. Ainsi, si des établissements sont priorisés en fonction de leur dimension, de leur association à un centre universitaire ou de leur emplacement (ex. : centres urbains ou régions), cela pourrait entraîner des inégalités d'accès aux services de santé numérique. Ces disparités sont sans doute inévitables, mais il est souhaitable de les réduire autant que possible. D'autre part, une telle transformation différenciée risque aussi de se faire en fonction

207 Experts consultés; Gentelet et Bahary-Dionne 2021. « *COVID-19 has thrown a spotlight on the data and digital divides in the UK. A large proportion of the public lack adequate access to fundamental data infrastructure, such as ownership of a computer, broadband, connectivity and smartphones, so are unable to benefit fairly from the use of data-driven technologies in health. The consequences of this are exclusion from datasets, resulting in 'missing data' and the creation of a class that is 'below the data line'* » (Ada Lovelace Institute 2021 : 12).

208 Katzow *et al.* 2020; Gentelet et Bahary-Dionne 2021; Ada Lovelace Institute 2021.

209 Institut national de santé publique du Québec 2021 : 4.

210 Institut national de santé publique du Québec 2021 : 5.

211 Institut national de santé publique du Québec 2021; voir aussi Morissette-Beaulieu 2022.

des spécialités médicales ou des pathologies. Par exemple, les cancers sont des diagnostics à fort pouvoir d'influence alors que d'autres, comme ceux en santé mentale, sont plus marginalisés²¹².

Enfin, en ce qui concerne la **télémédecine** plus particulièrement, des experts s'inquiètent du fait que le financement privé de ces services (ex. : assurances collectives privées, régimes d'avantages sociaux) n'accroisse les inégalités d'accès aux soins²¹³. Généralement, deux dispositions de la *Loi sur l'assurance maladie* (LAM) limitent de manière importante l'accroissement de l'offre de services médicaux à financement privé : 1 – l'interdiction, pour les régimes privés d'assurances ou d'avantages sociaux, de couvrir des services assurés par le régime public (assurances duplicatives) (LAM, article 15) ; 2 – l'interdiction, pour les médecins, de la pratique mixte (financement public et privé) en ce qui concerne les services assurés par le régime public (LAM, article 22). Cependant, des modifications récentes apportées à l'article 22 du *Règlement d'application de la LAM* rendent possible le contournement, dans certaines circonstances de ces interdictions pour les téléconsultations médicales²¹⁴.

En effet, bien que les services de téléconsultation médicale soient maintenant intégrés au régime public, l'exclusion de la couverture publique de ces services dans le cadre d'une entente ou d'un contrat avec un employeur ou une association ou organisme, d'un régime d'avantages sociaux ou d'un contrat d'assurance collective, vient permettre le financement privé de ces services dans ces derniers cas particuliers. Ces modifications viennent du même coup permettre aux médecins participants au régime public d'assurance maladie du Québec d'offrir des services de téléconsultation à financement privé dans les cas particuliers évoqués plus haut.

Or, l'industrie des soins virtuels est en plein essor. Si l'offre de ces services par les assurances privées et les employeurs s'accroît significativement, cela risque de conduire à une situation où les patients bénéficiant de financement privé auront accès à ces services beaucoup plus rapidement que ceux qui dépendent du régime public et qui peinent déjà à voir un médecin²¹⁵. De plus, compte tenu de la pénurie de main-d'œuvre et des conditions de travail difficiles dans le secteur public, l'industrie privée (prestation et financement privés) des soins virtuels risque d'accaparer des professionnels de la santé, ce qui privera le système public de ressources humaines rares²¹⁶.

212 Experts consultés.

213 Hamoni *et al.* 2021 ; Collège des médecins de famille du Canada 2022.

214 Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie ; Laverdière 2023 ; Plourde 2023b.

215 Laverdière, Motulsky et Régis 2021 ; Laverdière 2023 ; Plourde 2023a et 2023b.

216 Laverdière, Motulsky et Régis 2021 ; Laverdière 2023 ; Plourde 2023a et 2023b.

Considérant que les coûts, risques et bénéfices associés aux outils numériques et aux SIA dans le domaine de la santé doivent être distribués équitablement,

Considérant l'importance de renforcer l'autonomie des citoyens en matière d'accès et d'utilisation des TI en santé,

Considérant que l'égalité d'accès aux soins en fonction des besoins est au fondement des systèmes de santé canadiens,

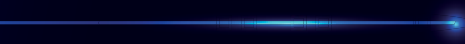
Recommandation 23 : Concernant les outils numériques qui nécessiteront des actions de la part des patients et des citoyens, la Commission recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de privilégier les technologies ayant un haut niveau de convivialité. À cet effet, des utilisateurs de profils diversifiés doivent être impliqués dans le développement, l'évaluation et le choix des outils numériques.

Recommandation 24 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de mettre en place des mesures propres à favoriser la littératie numérique des citoyens et à réduire le fossé numérique. À cet égard, la Commission renvoie aux mesures proposées par l'Institut national de santé publique du Québec²¹⁷.

Recommandation 25 : La Commission recommande au gouvernement du Québec de se pencher sur les effets potentiellement indésirables entraînés par le financement privé de l'industrie de la télémédecine, notamment sur l'accès équitable aux soins de santé en fonction des besoins.

217 Institut nationale de santé publique du Québec 2021.





CONCLUSION

CONCLUSION

Selon les défenseurs de l'intégration de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, celle-ci peut apporter des bénéfices importants dans la gestion et la prestation des soins ainsi qu'en recherche. Cependant, il y a de nombreux obstacles à l'intégration de l'IA, notamment le fait que, dans plusieurs établissements de santé, l'infrastructure technologique actuelle est vétuste ou inadaptée. Aussi, il manque de données numériques diversifiées et de qualité pour entraîner et valider les SIA en milieux de soins réels locaux.

Dans le présent avis, nous avons identifié les conditions technologiques préalables à l'implantation de l'IA, relevé et analysé les enjeux éthiques soulevés par la transformation numérique du RSSS puis formulé des recommandations aux décideurs. Nos recommandations portent sur les données et l'infrastructure numériques, les systèmes d'information et les outils numériques, la gouvernance et les risques d'accroissement des inégalités de santé.

Une fois que les conditions préalables à l'implantation de l'IA dans le RSSS seront remplies, plusieurs autres problèmes devront être résolus. Notamment, les SIA peuvent soulever des enjeux sur le plan des biais, de la protection de la vie privée, de l'explication et de la justification des extrants, de l'autonomie professionnelle et de la responsabilité.

Plus particulièrement, l'intégration de l'apprentissage machine dans les dispositifs médicaux pose de nouveaux défis aux agences d'évaluation des technologies en santé. En effet, les approches habituelles d'évaluation et d'approbation des dispositifs médicaux ne sont pas conçues pour apprécier des technologies apprenantes et adaptatives dont la performance a le potentiel de s'améliorer avec le temps, mais aussi de se détériorer. Les méthodes d'évaluation et d'approbation doivent donc être adaptées à cette nouvelle réalité.

GLOSSAIRE

Algorithme : Un algorithme est une suite finie et non ambiguë d'opérations permettant de résoudre un problème. Plus précisément dans le domaine de l'intelligence artificielle, il s'agit de la suite d'opérations appliquées aux données d'entrées pour arriver au résultat désiré²¹⁸, par exemple l'obtention d'un modèle prédictif.

Apprentissage automatique : Mode d'apprentissage par lequel un agent évalue et améliore ses performances et son efficacité sans que son programme soit modifié, en acquérant de nouvelles connaissances et aptitudes à partir de données et/ou en réorganisant celles qu'il possède déjà. Il existe plusieurs types d'apprentissage automatique, notamment l'apprentissage profond, l'apprentissage par renforcement, l'apprentissage supervisé et l'apprentissage non supervisé (OQLF).

Convivialité : Qualité d'un outil informatique qui est facile et agréable à utiliser et à comprendre, même par quelqu'un qui a peu de connaissances en informatique (OQLF).

Curation des données : La curation des données est la gestion active des données à chaque étape de leur cycle de vie : leur création, leur stockage, leur sauvegarde et archivage, leur utilisation, leur partage et leur réutilisation²¹⁹. Elle fait appel à des processus, des pratiques, des techniques et des outils servant à améliorer la qualité des données et des métadonnées, à rendre les données transférables d'un système à l'autre, à faciliter leur diffusion et leur réutilisation et à en permettre l'interopérabilité avec d'autres sources de données²²⁰.

Fracture/fossé numérique : Renvoie aux inégalités dans l'accès aux technologies de l'information et de la communication (ex. : ordinateurs, Internet) ainsi que dans leur utilisation. Parmi les facteurs de disparité, on compte notamment la capacité financière ou encore des variations dans la disponibilité (ex. : emplacement géographique) et la qualité des produits et services (ex. : capacité de la bande passante).

Intelligence artificielle : L'intelligence artificielle (IA) désigne l'ensemble des techniques qui permettent à une machine de simuler l'intelligence naturelle, notamment pour apprendre, prédire, prendre des décisions et percevoir le monde environnant²²¹.

Interface : Dispositif d'interaction entre utilisateurs, logiciels et matériel informatique (OLFQ).

Interopérabilité : Capacité que possèdent des systèmes informatiques hétérogènes à communiquer et à fonctionner conjointement, grâce à l'utilisation de langages et de protocoles communs, et à donner accès à leurs ressources de façon réciproque.

Littératie numérique : La littératie numérique d'un individu désigne son habilité à accéder, gérer, comprendre, intégrer, communiquer, évaluer et créer de l'information de façon sécuritaire et appropriée au moyen des outils numériques et des technologies en réseau pour participer à la vie économique et sociale²²².

Métadonnées : Les métadonnées sont des données sur des données – des données qui définissent et décrivent les caractéristiques d'autres données²²³.

(Méta)données : Terme employé pour référer à la fois aux données et aux métadonnées.

218 Déclaration de Montréal 2018.

219 Clary *et al.* 2020.

220 <https://portagenetwork.ca/fr/reseau-dexperts/groupe-dexperts-sur-la-curation-des-donnees/?cn-reloaded=1>

221 Déclaration de Montréal 2018.

222 Déclaration de Montréal 2018.

223 <https://science.gc.ca/site/science/fr/financement-interorganismes-recherche/politiques-lignes-directrices/gestion-donnees-recherche/politique-trois-organismes-gestion-donnees-recherche-foire-aux-questions#41>

Mise en page (*layout*) : Disposition graphique des éléments de la composition d'une page.

Portabilité des données : La portabilité des données confère le droit aux personnes physiques de renforcer le contrôle qu'elles exercent sur les données à caractère personnel les concernant. Ce droit s'accompagne d'une possibilité pour le propriétaire de ces données de les stocker à l'emplacement de son choix ou de les transmettre à un autre organisme.

Portail : Page d'accueil d'un site Web qui propose, en plus d'un moteur de recherche, des hyperliens avec une foule d'informations et de services utiles et attrayants, qui est conçu pour guider les internautes et faciliter leur accès au réseau (OQLF).

Reconnaissance de la parole : Technique qui permet à une machine de reconnaître les sons, les mots ou les phrases d'un locuteur, dans le but de les transformer en données numériques exploitables (OQLF).

Reconnaissance de l'écriture : Technique reposant sur les méthodes appliquées en reconnaissance des formes*, qui permet de convertir des caractères dactylographiés, imprimés, manuscrits ou sous forme d'image en caractères exploitables par un système informatique (OQLF).

Reconnaissance des formes : Technique permettant à un ordinateur de détecter, à partir de données brutes, la présence de formes ou de régularités. Le système de reconnaissance des formes est mis au point par des techniques d'apprentissage automatique (OQLF).

Reconnaissance d'images : Technique qui fait appel aux méthodes appliquées en reconnaissance des formes* et qui permet à un système informatique de reconnaître automatiquement le contenu d'une image qui lui est soumise. La reconnaissance d'images permet, par exemple, d'identifier un visage ou un objet, de déterminer le nombre de personnes dans un groupe, la race d'un chien sur une photo. Pour ce faire, le système analyse au préalable des milliers d'images dans le but de se constituer une base de données (OQLF).

Terminologies : Il s'agit d'un ensemble de termes, reconnus par la communauté d'un domaine précis, qui ont des relations entre eux et qui servent à rattacher des concepts ontologiques.

Traitement automatique du langage naturel : Technique d'apprentissage automatique qui permet à un ordinateur d'imiter la compréhension du langage humain (OQLF).

Ontologie : Ensemble d'informations dans lequel sont définis des concepts et qui décrit les relations logiques qu'ils entretiennent entre eux. Elle constitue un modèle, une représentation des connaissances, sous une forme utilisable par un ordinateur, d'un domaine donné.

Vision par ordinateur : Domaine dans lequel on étudie et on met au point des techniques permettant à un système informatique ou à un système d'intelligence artificielle d'analyser et de comprendre les données visuelles obtenues à l'aide de caméras ou d'autres dispositifs électroniques (OQLF).

RÉFÉRENCES

- Abels E, Pantanowitz L, Aeffner F, Zarella MD, van der Laak J, Bui MM, ... et Beck AH. (2019). Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance : a white paper from the Digital Pathology Association. *The Journal of Pathology*, 249(3) : 286-294.
- Ada Lovelace Institute. (2021). *The data divide*. Londres : Ada Lovelace Institute.
- Alami H, Lehoux P, Denis JL, Motulsky A, Petitgand C, Savoldelli M., ... et Fortin JP. (2020). Organizational readiness for artificial intelligence in health care : insights for decision-making and practice. *Journal of Health Organization and Management*, 35(1) : 106-141.
- Amoros A. (2021). La santé numérique : un enjeu phare soulevé par la pandémie. *Quartier Libre*, 30 mars.
- Assemblée générale des Nations unies. (1948). *Déclaration universelle des droits de l'homme*. Résolution 217A (III), 10.
- Assemblée générale des Nations unies. (1966). *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*. Résolution 2200A (XXI).
- Association pour la santé publique du Québec. (2023). *Mobiliser les données au service de la santé durable des Québécoises et des Québécois. Mémoire présenté à la Commission des finances publiques dans le cadre des consultations particulières*.
- Attard-Frost B. (2022). Once a promising leader, Canada's artificial-intelligence strategy is now a fragmented laggard. *The Globe and Mail*, 21 février.
- Badawy R, Hameed F, Bataille L, Little M.A, Claes K, Saria S, ... & Karlin D.R. (2019). Metadata concepts for advancing the use of digital health technologies in clinical research. *Digital biomarkers*, 3(3) : 116-132.
- Bégin L, Boisvert Y, Jacob S, Langlois L, Lacroix A. (2021). *La prévention des risques éthiques dans les grands projets d'infrastructure : prise de décision des hauts dirigeants, saine gouvernance et culture attentive à l'éthique*. Rapport de recherche, Fonds de recherche Société et culture.
- Bélanger M. (2021). L'UQO veut tout faire pour que Gatineau obtienne sa zone d'innovation en cybersécurité. *Le Droit*, 13 décembre.
- Benessaïeh K. (2021a). Stockage des données gouvernementales : Une entreprise sur trois est québécoise. *La Presse*, 5 janvier.
- Benessaïeh K. (2021b). Québec débloque 27,5 millions. *La Presse*, 5 octobre.
- Bergeron U. (2021a). La transformation numérique de Québec profite surtout aux géants américains. *Le Devoir*, 12 mai.
- Bergeron U. (2021b). Québec accorde un autre gros contrat à Amazon. *Le Devoir*, 28 juin.
- Bergeron U. (2021c). Les géants de l'infonuagique continuent de prendre de plus en plus de place au Québec. *Le Devoir*, 23 août.
- Bordeleau S. (2021). Pénurie de main-d'œuvre : Québec lance une offensive de 3,9 milliards de dollars. *Radio-Canada*, 30 novembre.
- Brandusescu A. (2021). *Artificial intelligence policy and funding in Canada : Public investments, private interests*. Centre de recherches interdisciplinaires en études montréalaises (CRIEM), Université McGill, Mars.
- Burke D. (2020). Hospitals 'overwhelmed' by cyberattacks fuelled by booming black market. *CBC News*, 2 juin.
- Campanella P, Lovato E, Marone C, Fallacara L, Mancuso A, Ricciardi W, et Specchia M L. (2016). The impact of electronic health records on healthcare quality : a systematic review and meta-analysis. *The European Journal of Public Health*, 26(1) : 60-64.
- Cancer Care Ontario. (2019). *Radiation Treatment Program : Implementation Plan 2019-2023*. <https://www.cancercareontario.ca/en/cancer-care-ontario/programs/clinical-services/radiation-treatment/implementation-plan>
- Clary E, Brodeur J, Wilson L, Moon J, Khair S. (2020). *Conceptualisation d'une approche nationale quant aux services de curation de données au Canada*. Réseau Portage/Association des bibliothèques de recherche du Canada.

Collège des médecins de famille du Canada (Le). (2022). *Payer pour l'accès, à quel prix ? Les effets pervers des soins virtuels à but lucratif*. Le Collège des médecins de famille du Canada.

Collège des médecins du Québec. (2021). *Télémédecine*. <http://www.cmq.org/page/fr/telemedecine.aspx>

Comité consultatif national d'éthique (CCNE). (2019). *Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques*. Avis 130.

Commissaire à la lutte contre la corruption. (2015). *Recommandations du Commissaire à la lutte contre la corruption concernant l'octroi et la gestion des contrats publics en informatique*. Unité permanente anticorruption (UPAC), ministère de la Sécurité publique.

Commission d'accès à l'information. (2023). *Projet de loi n° 3, Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. Mémoire de la Commission d'accès à l'information présenté à la Commission des finances publiques dans le cadre des consultations particulières.

Commission de l'éthique en science et en technologie. (2023). *Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé : pour une gouvernance transparente et responsable, soucieuse de la dignité des personnes et de l'intérêt public*. Québec : Commission de l'éthique en science et en technologie.

Connor-Simons A et Gordon R. (2019). Using AI to predict breast cancer and personalize care. *MIT News*, 7 mai.

Consortium Santé Numérique. (2021). *Appel à l'action pour une innovation responsable en santé numérique*. Montréal : Consortium Santé Numérique de l'Université de Montréal.

Cruz-Roa A, Gilmore H, Basavanahally A, Feldman M, Ganesan S, Shih NN, ... et Madabhushi A. (2017). Accurate and reproducible invasive breast cancer detection in whole-slide images : A Deep Learning approach for quantifying tumor extent. *Scientific Reports*, 7 : 46450.

Cucciniello M, Lapsley I, et Nasi G. (2016). Managing health care in the digital world : A comparative analysis. *Health Services Management Research*, 29(4) : 132-142.

Dastagir MT, Chin HL, McNamara M, Poteraj K, Battaglini S, et Alstot L. (2012). Advanced proficiency EHR training : effect on physicians' EHR efficiency, EHR satisfaction and job satisfaction. In *AMIA Annual Symposium Proceedings* (Vol. 2012, p. 136). American Medical Informatics Association.

Delacour E. (2021). Pénurie de main-d'œuvre : le programme de recrutement en IA lancé. *CScience IA*, 29 avril.

Després P. (2021). *Mémoire présenté dans le cadre du processus de consultation entourant la SQRI 2022*. 15 mai.

Després P et Motulsky A. (2020). Plaidoyer pour des infrastructures numériques modernes en santé. *Le Devoir*, 25 mai.

Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle. (2018).

Domaney NM, Torous J et Greenberg WE. (2018). Exploring the association between electronic health record use and burnout among psychiatry residents and faculty : a pilot survey study. *Academic Psychiatry*, 42(5) : 648-652.

Forum IA Québec. (2021). *Pérenniser l'écosystème québécois de l'IA : Accélérer la cadence*. Mémoire présenté dans le cadre des consultations entourant l'élaboration de la SQRI.

Gao RW, Dugala A, Maxwell J, Falconer P, Birkeland AC, Divi V, et Rosenthal EL. (2020). Effect of medical scribes on outpatient oncology visits at a multidisciplinary Cancer center. *JCO Oncology Practice*, 16(2) : e139-e147.

Gardner RL, Cooper E, Haskell J, Harris DA, Poplau S, Kroth PJ, et Linzer M. (2019). *Physician stress and burnout : the impact of health information technology*. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 26(2) : 106-114.

Gaudet C. (2021). Les tours de Babel informatiques, *La Presse*, édition du 7 février.

- Gentelet K, et Bahary-Dionne A. (2021). Les angles morts des réponses technologiques à la Covid-19 : des populations marginalisées invisibles. *Éthique publique*, 23(2).
- Gerbet T et De Rosa N. (2020). Une attaque informatique cible des hôpitaux canadiens et américains. *Radio-Canada*, 29 octobre.
- Gheraoui S. (2021). La souveraineté numérique passe aussi par la sobriété. *La Conversation*, 15 décembre.
- Glaser J et Shaw S. (2022). Digital Transformation Success : What Can Health Care Providers Learn from Other Industries? *NEJM Catalyst*, 3(2).
- Gouvernement du Canada. (2021). *Une relance axée sur les emplois, la croissance et la résilience. Budget 2021*, Gouvernement du Canada.
- Gouvernement du Québec. (2020). *Télésanté*.
Gouvernement du Québec. <https://www.quebec.ca/sante/systeme-et-services-de-sante/telesante>
- Gouvernement du Québec. (2021a). *Un Québec résilient et confiant. Plan budgétaire*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Gouvernement du Québec. (2021b). *Fonds de recherche du Québec – Santé, MEDTEQ+ et Prompt-Québec*, communiqué de presse, CNW Telbec, 21 avril.
- Gouvernement du Québec. (2021c). *Stratégie d'intégration de l'intelligence artificielle dans l'administration publique 2021-2026*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Gouvernement du Québec. (2022a). *Plan québécois des infrastructures 2022-2032*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Gouvernement du Québec (2022b). *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2022-2025*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Gouvernement du Québec. (2022c). *Stratégie québécoise de recherche et d'investissement en innovation 2022-2027*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Gouvernement du Québec. (2023). *Budget de dépenses 2023-2024*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Hamoni R, Matthews M, and Watson M. (2021). *Digital transformation : The next big leap in healthcare*. Information and Communications Technology Council (ICTC). Ottawa, Canada.
- Hemmadi M. (2022). Canada's fast-track program for skilled foreign workers has record year amid talent crunch. *The Logic*, 7 juin.
- Hollo Z, Martin DE. (2023). An equitable approach to enhancing the privacy of consumer information on My Health Record in Australia. *Health Information Management Journal*, 52(1) : 37-40.
- Hospodková P, Berežná J, Barták M, Rogalewicz V, Severová L, et Svoboda R. (2021). Change management and digital innovations in hospitals of five European countries. *Healthcare*, 9(11) : 1508.
- IEEE Standards Association. (2021). How health care organizations can thwart cyberattacks. *IEEE News*, 21 septembre.
- Ikeda S. (2020). Lifelabs Data Breach, the Largest Ever in Canada, May Cost the Company Over \$1 Billion in Class-Action Lawsuit. *CPO Magazine*, 8 janvier.
- Institut canadien d'information sur la santé. (2022). *Tendances des dépenses nationales de santé, 2022 — analyse éclair*. Institut canadien d'information sur la santé.
- Institut national de santé publique du Québec. (2021). *Inégalités d'accès et d'usage des technologies numériques : un déterminant préoccupant pour la santé de la population ?* Institut national de santé publique du Québec.
- IRSC, CRSNG, CRSR. (2021). *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*. Gouvernement du Canada.
- Jee C. (2018). Google's AI is better at spotting advanced breast cancer than pathologists. *MIT Technology Review*, 15 octobre.
- Katzow MW, Steinway C, et Jan S. (2020). Telemedicine and health disparities during COVID-19. *Pediatrics*, 146(2).
- Knight W. (2019). Google shows how AI might detect lung cancer faster and more reliably. *MIT Technology Review*, 20 mai.
- Kraus S, Schiavone F, Pluzhnikova A, et Invernizzi AC. (2021). Digital transformation in healthcare : Analyzing the current state-of-research. *Journal of Business Research*, 123 : 557-567.

- Kroth PJ, Morioka-Douglas N, Veres S, Pollock K, Babbott S, Poplau S, ... et Linzer M. (2018). The electronic elephant in the room : physicians and the electronic health record. *JAMIA Open*, 1(1) : 49-56.
- Kung J. (2020). *Building an AI World : Report on National and Regional AI Strategies*. Institut canadien de recherches avancées (ICRA/CIFAR).
- Lachance N. (2021). Informatisation du réseau de la santé : nouveau projet monstre, *Journal de Québec*, 1^{er} février.
- Lachance N. (2022). L'État compte dépenser 325 millions \$ pour le nuage québécois. *Le Journal de Québec*, 29 juin.
- Laverdière M. (2023). Le Québec respecte-t-il la Loi canadienne sur la santé avec la télémédecine ? *Le Devoir*, 8 février.
- Laverdière M, Motulsky A et Régis C. (2021). *Téléconsultations médicales au Québec : Faut-il craindre un développement « anarchique » dans le secteur privé ?* Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politique de la santé.
- Leboucq F, Gouthière F, Coquaz V et Horn A. (2021). Les informations confidentielles de 500 000 patients français dérobées à des laboratoires et diffusées en ligne. *Libération*, 23 février.
- Letarte M. (2021). [Cybersécurité] Formation : les programmes explosent au Québec. *La Presse*, 4 octobre.
- Lévesque L. (2021). Coup de pouce de Québec pour la formation en TI. *La Presse*, 13 décembre.
- Martel ML, Imdieke BH, Holm KM, Poplau S, Heegaard WG, Pryor JL, et Linzer M. (2018). Developing a medical scribe program at an academic hospital : the Hennepin County Medical Center experience. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 44(5) : 238-249.
- McKenna A. (2021). Montréal, future plaque tournante de la cybersécurité ? *Le Devoir*, 29 septembre.
- McKenna A. (2022). La stratégie québécoise en intelligence artificielle est un échec. *Le Devoir*, 25 février.
- Milam EC & Leger MC. (2018). Use of medical photography among dermatologists : a nationwide online survey study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 32(10) : 1804-1809.
- Miro R. (2021). [Cybersécurité] Les gouvernements en font-ils assez ? *La Presse*, 4 octobre.
- Mobadersany P, Yousefi S, Amgad M, Gutman DA, Barnholtz-Sloan JS, Vega JEV, ... et Cooper LA. (2018). Predicting cancer outcomes from histology and genomics using convolutional networks. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 115(13) : E2970-E2979.
- Monteith G. (2018). Canada's artificial intelligence advantage in healthcare. *iPolitics*, 29 août.
- Montréal InVivo. (2021). *La recherche et l'innovation dans le secteur des sciences de la vie et les technologies de la santé : Les moteurs d'un Québec prospère en santé*. Mémoire présenté dans le cadre des consultations entourant l'élaboration de la SQRI.
- Morrisette-Beaulieu F. (2022). L'autonomie des aînés amputée par la pénurie de main-d'œuvre. *Radio-Canada*, 17 décembre.
- Motulsky A, Nikiema J-L, Després P, et al. (2022). *Promesses de l'IA en santé*. Québec : Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique.
- Naden C. (2021). La cybersécurité face à une pénurie de talents. *ISO.org actualité*, 15 avril. <https://www.iso.org/fr/news/ref2655.html>
- Organisation internationale de normalisation (ISO). (2016). *ISO 27799 : Informatique de santé – Management de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/IEC 27002*. Genève : Organisation internationale de normalisation.
- Organisation internationale de normalisation (ISO). (2013). *ISO/TR 17791 : Informatique de la santé – Conseils sur les normes de sécurité des logiciels de la santé*. Genève : Organisation internationale de normalisation.
- Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (IEC). (2013). *ISO/IEC 27001 : Management de la sécurité de l'information*. Genève : Organisation internationale de normalisation et la Commission électrotechnique internationale.

Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (IEC). (2013). *ISO/IEC 27002 : Technologies de l'information – Techniques de sécurité – Code de bonne pratique pour le management de la sécurité de l'information*. Genève : Organisation internationale de normalisation et la Commission électrotechnique internationale.

Petitgand C. (2020). L'IA dans les hôpitaux : un monde entre promesses et réalité. *La Conversation*, 26 février.

Plourde A. (2023a). L'industrie des soins virtuels au Québec. Montréal : Institut de recherche et d'informations socioéconomiques.

Plourde A. (2023b). La porte grande ouverte à l'industrie. *La Presse*, 18 janvier.

Porter I. (2022). Les fonds des médecins spécialistes tardent à être dépensés. *Le Devoir*, 14 décembre.

Privitera MR, Atallah F, Dowling F, Gomez-DiCesare C, Hengerer A, Arnhart K, ... et Staz M. (2018). Physicians' electronic health records use at home, job satisfaction, job stress and burnout. *Journal of Hospital Administration*, 7(4) : 52-9.

Radio-Canada. (2015a). Un collectif dénonce des « fiascos informatiques » coûteux pour Québec. *Radio-Canada*, 13 février.

Radio-Canada. (2015b). Québec veut démêler le fouillis des contrats informatiques. *Radio-Canada*, 18 mars.

Ratwani RM, Hettinger AZ, et Fairbanks RJ. (2017). Barriers to comparing the usability of electronic health records. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 24(e1) : e191-e193.

Ratwani RM, Savage E, Will A, Arnold R, Khairat S, Miller K, ... et Hettinger AZ. (2018). A usability and safety analysis of electronic health records : a multi-center study. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 25(9) : 1197-1201.

Roche S. (2021). Oui à une souveraineté informationnelle du Québec. *Le Soleil*, 4 février.

Roulot-Ganzmann H. (2018). Des solutions intelligentes en développement. *Le Devoir*, 17 novembre.

Scale AI. (2023). *Portrait de l'IA d'ici : Une économie propulsée par l'IA pour le Canada*. Montréal : Scale AI.

Sheils McNamee M. (2021). HSE cyber-attack : Irish health service still recovering months after hack. *BBC News Northern Ireland*, 5 septembre.

Tajirian T, Stergiopoulos V, Strudwick G, Sequeira L, Sanches M, Kemp J, ... et Jankowicz D. (2020). The influence of electronic health record use on physician burnout : cross-sectional survey. *Journal of Medical Internet Research*, 22(7) : e19274.

Thibault-Delorme G. (2019). Intelligence artificielle omniprésente en médecine... pas pour demain. *Radio-Canada*, 8 avril.

Tran BD, Rosenbaum K, et Zheng K. (2021). An interview study with medical scribes on how their work may alleviate clinician burnout through delegated health IT tasks. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 28(5) : 907-914.

Türk P. (2020). Définitions et enjeux de la souveraineté numérique. *Les Cahiers français : documents d'actualité*, (415).

Vanderhook S et Abraham J. (2017). Unintended consequences of EHR systems : a narrative review. In *Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care*, 6(1) : 218-225. Los Angeles : Sage CA.

Vérificateur général du Québec. (2012). *Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2012-2013 : Vérification de l'optimisation des ressources*. Vérificateur général du Québec.

Vérificateur général du Québec. (2015). *Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2015-2016 : Vérification particulière – Contrats en technologies de l'information*. Vérificateur général du Québec.

Vérificateur général du Québec. (2018). *Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2018-2019, chapitre 7 : Contrats en technologies de l'information – Suivi d'un audit particulier*. Vérificateur général du Québec.

Vérificateur général du Québec. (2020). *Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2020-2021, chapitre 5 : Application des recommandations du Vérificateur général du Québec – Suivi d'audits de performance*. Vérificateur général du Québec.

West D. (2017). Digital pathology gives rise to computational pathology. *Clinical Lab Products Magazine*, 2 octobre.

Wetsman N. (2021). Hospitals say cyberattacks increase death rates and delay patient care. *The Verge*. 27 septembre.

Wilkinson M.D, Dumontier M, Aalbersberg I.J, Appleton G, Axton M, Baak A., ... & Mons B. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*, 3(1) : 1-9.

Yala A, Lehman C, Schuster T, Portnoi T, et Barzilay R. (2019). A deep learning mammography-based model for improved breast cancer risk prediction. *Radiology* : 182716.

TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES

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

Loi favorisant la surveillance des contrats des organismes publics et instituant l'Autorité des marchés publics (LQ, chapitre 27).

Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (LQ, chapitre 25).

Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (LQ, chapitre 19).

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

Loi sur les contrats des organismes publics (RLRQ, chapitre C-65.1).

Loi visant principalement à promouvoir l'achat québécois et responsable par les organismes publics, à renforcer le régime d'intégrité des entreprises et à accroître les pouvoirs de l'Autorité des marchés publics (LQ, chapitre 18).

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, (chapitre 5), projet de loi no 3 sanctionné le 4 avril 2023.

Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie, D. 1794-2022 (G.O. II).

Règlement sur les contrats des organismes publics en matière de technologies de l'information (RLRQ, chapitre C-65.1, r. 5.1).

MEMBRES DU COMITÉ DE TRAVAIL²²⁴

Président de la Commission

Jocelyn Maclure

Professeur
Département de philosophie
Université McGill

Présidente du comité

Nathalie Orr Gaucher

Médecin d'urgence pédiatrique
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
Membre de la Commission de l'éthique
en science et en technologie

Recherche et rédaction

David Hughes

Conseiller en éthique
Commission de l'éthique en science
et en technologie

Experts externes

Philippe Després

Professeur
Département de physique, de génie physique
Université Laval

Pierre-Luc Déziel

Professeur
Faculté de droit
Université Laval

Audrey Durand

Professeure
Département d'informatique et de génie logiciel
Département de génie électrique
et de génie informatique
Université Laval

Marie-Pierre Gagnon

Professeure
Faculté des sciences infirmières
Chaire de recherche du Canada en technologies
et pratiques en santé Université Laval

Martin Gibert

Agent de recherche
Centre de recherche en éthique (CRÉ)
Institut de valorisation des données (IVADO)

Alexandre Le Bouthillier

Cofondateur d'Imagia
Conseil d'administration MILA et IVADO

Julie Lemieux

Hémo-oncologue
CHU Québec – Université Laval

Cécile Petitgand

Conseillère en gestion des données
Centre de recherche du CHUM (CRCHUM)

Bertrand Routy

Hémo-oncologue
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Matthew Toews

Professeur
Département de génie de
la production automatisée
École de technologie supérieure
Université du Québec

²²⁴ La Commission de l'éthique en science et en technologie assume l'entière responsabilité du contenu de ce document. Les positions qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

RELECTURE CRITIQUE²²⁵

Hazar Haidar

Département des lettres et humanités
Université du Québec à Rimouski

Aude Motulsky

École de santé publique
Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé
Université de Montréal

Bryn Williams-Jones

École de santé publique
Département de médecine sociale et préventive
Université de Montréal

Consultation

Émilie Guiraud

Stagiaire du Barreau
Observatoire international sur les impacts
sociétaux de l'IA et du numérique (OBVIA)

225 La Commission de l'éthique en science et en technologie assume l'entière responsabilité du contenu de ce document. Les positions qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE

Président

Jocelyn Maclure

Professeur
Département de philosophie
Université McGill

Membres

Michel Bergeron

Consultant en éthique et en conduite
responsable en recherche

Mélanie Bourassa Forcier

Avocate, professeure
Faculté de droit
Université de Sherbrooke

Guillaume Chicoisne

Ingénieur en informatique
Conseiller scientifique
Institut de valorisation des données (IVADO)

Nathalie De Marcellis-Warin

Professeure, département de mathématiques
et de génie industriel
École Polytechnique de Montréal
Présidente-directrice générale
Centre interuniversitaire de recherche en analyse
des organisations (CIRANO)

Michel Désy

Conseiller scientifique spécialisé
et coordonnateur du Secrétariat
du Comité d'éthique de santé publique
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

Miriam Fahmy

Conseillère en transfert des connaissances
Territoires innovants en économie sociale
et solidaire (TIESS)

Naïma Hamrouni

Professeure
Département de philosophie et des arts
Université du Québec à Trois-Rivières

Éric Montpetit

Professeur
Département de science politique
Université de Montréal

Nathalie Orr Gaucher

Médecin d'urgence pédiatrique
Centre hospitalier universitaire
Sainte-Justine

Éric Simard

Président fondateur
Idunn Technologies inc.

