

INTRODUCTION D'UN TÉLÉROBOT EN RÉSIDENCES PRIVÉES ENJEUX LÉGAUX ET ORGANISATIONNELS

MÉLANIE BOURASSA FORCIER
DARY-ANNE TOURANGEAU
GAËLLE FERUZI
MATHIEU KIRIAKOS

Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations

Les **cahiers de la série scientifique** visent à rendre accessibles les résultats des recherches effectuées par des chercheurs membres du CIRANO afin de susciter échanges et commentaires. Ces cahiers sont rédigés dans le style des publications scientifiques et n'engagent que leurs auteurs.

The purpose of the Working Papers is to disseminate the results of research conducted by CIRANO research members in order to solicit exchanges and comments. These reports are written in the style of scientific publications. The ideas and opinions expressed in these documents are solely those of the authors.

Le **CIRANO** est un organisme sans but lucratif constitué en vertu de la Loi des compagnies du Québec. Le financement de son infrastructure et de ses activités de recherche provient des cotisations de ses organisations-membres, d'une subvention d'infrastructure du gouvernement du Québec, de même que des subventions et mandats obtenus par ses équipes de recherche.

CIRANO is a private non-profit organization incorporated under the Quebec Companies Act. Its infrastructure and research activities are funded through fees paid by member organizations, an infrastructure grant from the government of Quebec, and grants and research mandates obtained by its research teams.

Les partenaires du CIRANO – CIRANO Partners

Partenaires corporatifs – Corporate Partners

Autorité des marchés financiers
Banque de développement du Canada
Banque du Canada
Banque nationale du Canada
Bell Canada
BMO Groupe financier
Caisse de dépôt et placement du Québec
Énergir
Hydro-Québec
Innovation, Sciences et Développement économique Canada
Intact Corporation Financière
Investissements PSP
Manuvie Canada
Ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation
Ministère des finances du Québec
Mouvement Desjardins
Power Corporation du Canada
Rio Tinto
Ville de Montréal

Partenaires universitaires – Academic Partners

École de technologie supérieure
École nationale d'administration publique
HEC Montréal
Institut national de la recherche scientifique
Polytechnique Montréal
Université Concordia
Université de Montréal
Université de Sherbrooke
Université du Québec
Université du Québec à Montréal
Université Laval
Université McGill

Le CIRANO collabore avec de nombreux centres et chaires de recherche universitaires dont on peut consulter la liste sur son site web.
CIRANO collaborates with many centers and university research chairs; list available on its website.

© Avril 2022. Mélanie Bourassa Forcier, Dary-Anne Tourangeau, Gaëlle Feruzi, Mathieu Kiriakos. Tous droits réservés. *All rights reserved.* Reproduction partielle permise avec citation du document source, incluant la notice ©. *Short sections may be quoted without explicit permission, if full credit, including © notice, is given to the source.*

Les idées et les opinions émises dans cette publication sont sous l'unique responsabilité des auteurs et ne représentent pas nécessairement les positions du CIRANO ou de ses partenaires. *The observations and viewpoints expressed in this publication are the sole responsibility of the authors; they do not necessarily represent the positions of CIRANO or its partners.*

INTRODUCTION D'UN TÉLÉROBOT EN RÉSIDENCES PRIVÉES ENJEUX LÉGAUX ET ORGANISATIONNELS

Mélanie Bourassa Forcier^{}, Dary-Anne Tourangeau[†], Gaëlle Feruzi[‡] et Mathieu Kiriakos[§]*

Résumé/Abstract

Ce rapport met en lumière les différentes considérations juridiques à prendre en compte dans le déploiement de télé-robots dans le système de santé du Québec. Il aborde notamment la question de l'interopérabilité des systèmes, de la vie privée et de la collecte de données.

This report highlights the various legal considerations to be taken into account in the deployment of tele-robots in the Quebec health system. In particular, it addresses the issue of system interoperability, privacy and data collection.

Mots-clés/Keywords : télé-robot, résidences, personnes âgées, vie privée, confidentialité, données en santé, santé numérique / tele-robot, residences, seniors, privacy, health data, digital health

Pour citer ce document / To quote this document

Bourassa Forcier M., Tourangeau D-A, Feruzo G. et Kiriakos M. (2022). Introduction d'un télérobot en résidences privées : Enjeux légaux et organisationnels (2022s-08, CIRANO). <https://doi.org/10.54932/OBPE9357>

^{*} Professeure titulaire, Faculté de droit, Université de Sherbrooke

[†] Étudiant, auxiliaire de recherche, Faculté de droit, Université de Sherbrooke

[‡] Étudiant, auxiliaire de recherche, Faculté de droit, Université de Sherbrooke

[§] Étudiant, auxiliaire de recherche, Faculté de droit, Université de Sherbrooke

INTRODUCTION	3
I. Description du Télérobot.....	3
II. La télésanté.....	4
III. Intégration dans le système de santé	5
A. Organisation du système de santé québécois	5
1) Composition du système de santé.....	5
2) Gestion des données cliniques.....	7
B. Analyse des données.....	9
III. Gestion des données.....	11
A. Confidentialité des données et transparence.....	12
1) Projet de loi 64.....	12
i) Données stockées par un organisme privé.....	14
ii) Données stockées par un organisme public	15
2) Projet de loi 19.....	15
3) Autre	17
B. Sécurité des données.....	17
C. Vie privée.....	19
D. Exigences particulières en fonction du contexte.....	20
1. Usager résidant à domicile dont le médecin pratique en établissement.....	20
2. Usager résidant à domicile dont le médecin pratique en milieu communautaire ..	23
3. Usager résidant dans un CHSLD.....	23
IV. Mise en marché	26
V. Formulaire de consentement et responsabilité.....	29
CONCLUSION	33

INTRODUCTION

Le présent rapport s'inscrit dans un projet de recherche subventionné par Age-Well. Il vise à examiner les enjeux légaux et organisationnels liés à l'introduction d'un Télérobot en résidences privées. Les enjeux éthiques liés à son intégration seront analysés par nos collègues dans un rapport subséquent.

Le Télérobot visé par la présente étude est développé par l'équipe de François Michaud de la Faculté de génie de l'Université de Sherbrooke.

I. Description du Télérobot

Le Télérobot dont il est question ici n'a ni mains ni bras lui permettant de prendre des objets. Il est composé d'une tablette électronique munie d'une caméra, d'une caméra pointant vers le sol, de capteurs lui permettant de concevoir son environnement en trois dimensions, de plusieurs microphones et de roues. Il est associé à une autre tablette possédée par l'aidant¹ qui permet de le commander.

Le robot a la capacité de se déplacer de manière autonome une fois son environnement cartographié. Concrètement, cela signifie qu'il est possible pour l'aidant de commander, à distance, que le robot se déplace dans une pièce sélectionnée sur le modèle trois dimensions.

Figure 1 - SEQ Figure * ARABIC1 : Photographie et description des différentes parties du Télérobot



¹ Tout au long de l'analyse, le terme « aidant » fera référence à la personne responsable d'aider la personne en perte d'autonomie à qui l'accès au Télérobot a été octroyé.

L'aidant pourra alors localiser dans quelle pièce se trouve l'utilisateur² et entrer en contact avec lui. Pour que le robot se déplace dans une zone non cartographiée, il est nécessaire de contrôler à distance ses déplacements. Il peut retourner à son poste de recharge de manière autonome.

La tablette électronique du Télérobot permet une connexion Bluetooth ; il peut ainsi se connecter à des appareils de prise de données cliniques Bluetooth (ex. : pèse-personne, tensiomètre, glucomètre, etc.). Les données collectées s'afficheront alors sur la tablette et l'utilisateur aura le choix de les conserver ou non. Celles sélectionnées sont alors stockées dans la tablette. Quoique les détails concernant le stockage des données n'ont pas encore été définitivement déterminés, il serait possible pour l'utilisateur d'avoir accès à ses données par la suite pour consultation. Cette conservation des données rend corollairement possible leur transfert. De manière optimale, ces données pourraient être envoyées dans le dossier médical électronique du patient au cabinet du médecin ou en établissement³. Ceci entraîne plusieurs questions en lien avec la gestion des données et l'intégration du Télérobot dans le système de santé qui seront adressées dans le présent rapport.

La tablette permet également les conversations vidéo, ce qui permet à une personne de communiquer à distance avec l'utilisateur pour s'assurer de son état, mais ouvre aussi la porte à la possibilité de consultation à distance (téléconsultation). La caméra de la tablette offre aussi la possibilité d'être utilisée comme caméra de surveillance. Il serait donc envisageable pour un proche d'avoir accès aux images prises en temps réel de l'utilisateur pour des motifs de surveillance. Cela entraîne des questions qui concernent la protection de la vie privée et qui seront analysées plus loin. La caméra de la tablette permet également la reconnaissance faciale, ce qui peut jouer un rôle important dans l'identification lors de la prise de données.

II. La télésanté

La télésanté consiste, de manière générale, à la prestation de soins ou de service à distance. Elle comprend la télépratique, qui se décline elle-même en la téléconsultation, la téléimagerie, la télésurveillance, etc. La télépratique se définit comme l'exercice d'une profession à distance à

² Tout au long de l'analyse, le terme « usager » fera référence à la personne en perte d'autonomie chez qui le Télérobot a été installé.

³ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2, art. 19. *Infra*, p.6. La distinction entre ces deux milieux y est soulignée.

l'aide de technologies de l'information et des communications (TIC)⁴. La télémédecine consiste donc en la télépratique de la médecine.

La télésurveillance, quant à elle, est catégorisée en fonction de la finalité recherchée. Le premier type a comme objectif de s'assurer de la qualité des soins dispensés à l'utilisateur. Nous n'y portons pas attention dans le présent rapport. Le deuxième est défini par le Collège des médecins comme « le monitoring à distance par un médecin de données cliniques ou radiologiques ou biologiques d'un patient transmises par technologie de l'information et de la communication, qu'elles soient recueillies par le patient lui-même, un médecin ou un autre professionnel de la santé à des fins de diagnostic ou de traitement »⁵. Il s'agit d'une télésurveillance dans le but de prendre en charge plus particulièrement les patients atteints de maladies chroniques à domicile. La prise de données à domicile, ce que le Télérobot devrait permettre, se qualifie sous ce type de télésurveillance. Finalement, le dernier type a comme objectif de s'assurer de la sécurité des personnes en perte d'autonomie à leur domicile. Des caméras qui détectent les chutes ou qui permettent la transmission d'image en temps réel en sont des exemples. Le Télérobot permet aussi d'accomplir ce type de télésurveillance.

III. Intégration dans le système de santé

A. Organisation du système de santé québécois

1) Composition du système de santé

L'encadrement normatif des Télérobots en résidences pour personnes âgées variera selon l'endroit de leurs utilisations. Il est possible de les implémenter dans des établissements de santé ou dans des résidences privées. Le présent rapport porte plus particulièrement sur ces dernières, qui sont reliées auxdits établissements par les confirmations de certification.⁶

⁴ CONSEIL INTERPROFESSIONNEL DU QUÉBEC, *Télépratique et gestion du dossier numérique en santé et en relations humaines*, Québec, 2016.

⁵ COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Le médecin, la télémédecine et les technologies de l'information et de la communication*, Québec, 2015.

⁶ Art. 346.0.1 - 346.0.21 LSSSS. L'utilisation du terme « établissement » dans cette analyse fera toujours référence aux établissements prévus à la LSSSS.

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (ci-après « LSSSS ») gouverne les établissements de santé du Québec. D'un point de vue organisationnel, le réseau québécois comporte, depuis 2015, des Centres intégrés de santé et de services sociaux (ci-après « CISSS) et des Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (ci-après « CIUSSS »)⁷. Ceux-ci ont comme principaux rôles et responsabilités de planifier, coordonner, organiser et offrir à la population du territoire qu'ils desservent des services sociaux et de santé⁸.

Un établissement de santé peut avoir comme mission celle d'exploiter, par exemple, un ou des centres hospitaliers, CHSLD et/ou des cliniques médicales. Par exemple, les CLSC visent à offrir des services de santé et sociaux de première ligne à la population de leur territoire respectif⁹. Plusieurs services tels que le dépistage d'ITSS, la prise de sang, ainsi que le suivi de maladies chroniques y sont d'ailleurs offerts¹⁰. Elles jouent un rôle dans l'implantation du Télérobot puisqu'elles s'adressent à des patients aux prises avec des maladies chroniques et qui nécessitent un suivi presque quotidien. Il serait donc envisageable qu'un usager désire envoyer ses données à un professionnel de la santé pratiquant en CLSC et/ou en clinique.

Les CHSLD proposent quant à eux un milieu de vie alternatif, des services d'hébergement, d'assistance, de surveillance, de réadaptation ainsi que des services psychosociaux, infirmiers, pharmaceutiques et médicaux¹¹. Ils sont surtout offerts aux adultes en perte d'autonomie fonctionnelle ou psychosociale, qui ne peuvent plus poursuivre dans leur milieu de vie naturel¹². Ce type d'établissement a nécessairement le potentiel de jouer un rôle dans l'intégration du Télérobot.

Les cliniques médicales privées, les GMF et les UMF, les milieux dits ambulatoires¹³, ont tous des rôles similaires, c'est-à-dire dispenser des soins médicaux de première ligne et offrir un suivi aux patients qui y sont inscrits¹⁴. Les GMF et les UMF se distinguent des cliniques médicales

⁷ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Portrait organisationnel du réseau*, Québec, 2019, en ligne : <<http://www.msss.gouv.qc.ca/reseau/portrait-organisationnel/>>, consulté le 9 juillet 2019.

⁸ *Id.*

⁹ Mélanie BOURASSA FORCIER et Anne-Marie SAVARD, *L'encadrement juridique du panier public de services de santé et de services sociaux au Québec*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2016, p. 11.

¹⁰ *Id.*

¹¹ *Id.*, p. 106.

¹² *Id.*

¹³ OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE, *Fiche terminologique*, Québec, « soins ambulatoires », en ligne : <http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=2072873>. Il s'agit des soins offerts à une personne en mesure de se déplacer pour les recevoir, dans un endroit qu'elle quittera avant la fin de la journée. En opposition avec les centres hospitaliers, par exemple, qui peuvent nécessiter un hébergement le temps de dispenser les soins.

¹⁴ M. BOURASSA FORCIER et A.-M. SAVARD, préc. note 9, p.108.

usuelles parce que les dossiers des patients inscrits sont accessibles par tous les médecins du groupe, favorisant ainsi l'accès et la qualité des soins de santé de première ligne¹⁵. Les UMF sont constituées quant à elles d'infirmières praticiennes spécialisées (ci-après « IPS ») en plus de médecins et autres professionnels de la santé¹⁶.

À partir du moment où les données colligées en résidences privées sont transférées vers un professionnel œuvrant dans le système de santé publique, nous considérerons que l'outil numérique est intégré dans le système de santé publique et que son encadrement normatif sera applicable.

2) Gestion des données cliniques

La gestion de données cliniques tend, depuis quelques années, à se moderniser¹⁷. Plusieurs types de dossiers médicaux électroniques ont vu le jour, dont le dossier clinique informatisé (ci-après « DCI »), utilisé dans les établissements de santé, le dossier médical électronique (ci-après « DME »), utilisé dans les cabinets privés (soit les GMF et les UMF), ainsi que le dossier santé Québec (ci-après « DSQ »), disponible pour consultation par tous les professionnels autorisés¹⁸. Bien qu'ils facilitent l'accès aux soins et la communication entre les professionnels¹⁹, la pluralité des types de dossiers empêche l'accès à une information consolidée²⁰. Par exemple, plusieurs logiciels différents de DME sont présentement utilisés²¹, et bien que certains soient interopérables

¹⁵ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Groupe de médecine de famille (GMF), groupe de médecine de famille universitaire (GMF-U) et super-clinique*, Québec, 2017, en ligne : <<https://www.quebec.ca/sante/systeme-et-services-de-sante/organisation-des-services/gmf-gmf-u-et-super-clinique/>>, consulté le 21 mai 2019.

¹⁶ M. BOURASSA FORCIER et A.-M. SAVARD, préc. note 9, p.14.

¹⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport annuel de gestion 2017-2018*, Québec, 2019.

¹⁸ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Dossier santé Québec*, Québec, 2018, en ligne : <<https://www.quebec.ca/sante/vos-informations-de-sante/dossier-sante-quebec/>>, consulté le 21 mai 2019.

¹⁹ CONSEIL INTERPROFESSIONNEL DU QUÉBEC, préc. note 4.

²⁰ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Le Dossier santé numérique et son écosystème : Résultats et recommandations du comité de travail multidisciplinaire du Dossier santé numérique*, Québec, 2019, en ligne : <https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/acces_info/demandes-acces/2020-2021/2020-2021-332-Document.pdf>, p. 18.

²¹ INESSS, «Produits et services technologiques certifiés», (2020), en ligne : <<http://ti.msss.gouv.qc.ca/getdoc/fe3e6e4a-27f1-451c-b5f5-62f8981a1b4f/Liste-DME-certifie-24-fevrier-2020.aspx>>. Huit logiciels étaient certifiés par le MSSH en 2020.

avec les DSQ²², ils ne le sont pas entre eux la plupart du temps²³. C'est la même chose pour les DCI. Une tentative d'implanter le DCI Cristal-Net dans tous les établissements, en commençant par les centres hospitaliers avait été mise de l'avant par le MSSS en 2015. Bien que la majorité d'entre eux, ainsi que quelques CLSC utilisaient ce type de dossier électronique²⁴, la décision fut annulée seulement trois ans plus tard²⁵. Ainsi, en plus du fait que plus de 120 établissements utilisent encore I-CLSC, un système informatique non interopérable avec les DCI²⁶, pour la gestion de leurs données cliniques²⁷, on se retrouve avec un « outil DCI "x" dans une installation et un autre DCI " y " dans une autre²⁸», également non interopérable. La plus récente solution technologique proposée par le MSSS pour uniformiser le réseau de santé est le dossier santé numérique ²⁹ («DSN»). « Les informations d'un citoyen usager ne seraient plus morcelées dans plusieurs "dossiers", dans plusieurs systèmes, mais bien colligées au sein d'un seul répertoire»³⁰.

²²Id.

²³ Mirou JAANA, «When will Canadian health care fully ride the digital connectivity wave?», Policy Options, 2021, en ligne: <<https://policyoptions.irpp.org/magazines/may-2021/when-will-canadian-health-care-fully-ride-the-digital-connectivity-wave/>>.

²⁴ ÉQUIPE DCI CRISTAL-NET, « Q et R – Cristal-Net – Général», *DCI Cristal-Net*, (2019), en ligne : <<https://dcicristalnet.atlassian.net/wiki/spaces/CNETPUBLIC/pages/775882036/Q+et+R+Cristal-Net+G+n+ral>>. ; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *6.01.02 - Pourcentage des établissements publics qui ont mis en place le Dossier clinique informatisé (DCI) Cristal-Net dans au moins une installation de mission de centre hospitalier. (Abandonné 2020-03-31)*, Québec, 2020, en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/indicateurs-gestion/indicateur-000171/?&date=DESC#:~:text=Cible%20du%20Plan%20strat%C3%A9gique%20du,de%20mission%20de%20centre%20hospitalier.>>>.

²⁵ Yvan ALLAIRE et Caroline CAMBOURIEU, «Les ratés de l'informatisation des données de santé», *Le Devoir*, 10 octobre 2019, en ligne : <<https://www.ledevoir.com/opinion/idees/564468/les-rates-de-l-informatisation-des-donnees-de-sante>>.

²⁶ ÉQUIPE DCI CRISTAL-NET, « Q et R – Cristal-Net – Général», préc., note 24.

²⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *I-CLSC: Intégration CLSC*, Québec, 2018, en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/technologies-de-l-information/actifs-informationnels/i-clsc/>>, consulté le 25 janvier 2022.

²⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Le Dossier santé numérique et son écosystème : Résultats et recommandations du comité de travail multidisciplinaire du Dossier santé numérique*, préc., note 20.

²⁹ Daniel J. CARON, *L'utilisation des systèmes informationnels comme levier à l'amélioration de la performance dans les trajectoires usagers*, Rapport de recherche, Gatineau, Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles, (2021), en ligne : <https://espace.enaq.ca/id/eprint/324/1/utilisation_systeme_informationnel_Caron_20220114.pdf>, p. 7.

³⁰ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Le Dossier santé numérique et son écosystème : Résultats et recommandations du comité de travail multidisciplinaire du Dossier santé numérique*, Québec, 2019, en ligne : <https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/acces_info/demandes-acces/2020-2021/2020-2021-332-Document.pdf>, p. 21.

Pour l'instant, une interopérabilité doit être possible entre l'application propre au robot et le DME propre au GMF du résident. Par ailleurs, cette même application devrait pouvoir être compatible avec d'autres DME si le résident devait changer de GMF.

Recommandation 1: Nous recommandons que l'application propre au Télérobot doit être compatible avec le DME utilisé par le GMF du résident.

Par ailleurs, quoiqu'il ne s'agisse pas d'un type de dossier médical utilisé par les médecins, il est pertinent de glisser un mot sur les dossiers patients personnels (DPP). Ce sont en fait des dossiers médicaux accessibles aux patients³¹. Plus spécifiquement, on le définit comme « une application électronique qui permet aux individus d'accéder, de gérer et de partager les informations sur leur santé, et celle d'autres individus pour lesquels ils sont autorisés, dans un environnement privé, sécurisé et confidentiel »³². Il s'agit d'un dossier dans lequel le patient peut ajouter de l'information à domicile directement et qui peut donner accès à l'information se trouvant dans le dossier médical au bureau du médecin. Il existe plusieurs types de DPP. Par exemple, les DPP autonomes sont des dossiers utilisés exclusivement par les patients ; ceux-ci s'en servent pour saisir et conserver des données cliniques personnelles³³. Les DPP interactifs, quant à eux, permettent en plus d'échanger des données électroniquement avec d'autres systèmes d'information cliniques³⁴. Il s'agit normalement de communications bidirectionnelles c'est-à-dire du patient vers le fournisseur de soins et l'inverse³⁵. Le DPP à suivi systématique est un dossier qui permet le suivi à distance de l'état de santé d'un patient : le patient fournit des données cliniques (en répondant à des questionnaires ou par un monitoring à domicile) et une équipe clinique les interprète afin d'intervenir si nécessaire³⁶. Il va sans dire que le Télérobot se conforme à cette dernière définition. Sans sa capacité de transmission des données, il pourrait tout de même être considéré comme un DPP autonome.

B. Analyse des données

³¹ CEFRIO, *Ma première ligne numérique en santé : rapport du CEFRIO*, Canada, 2017.

³² *Id.*

³³ *Id.*

³⁴ *Id.*

³⁵ *Id.*

³⁶ *Id.*

Une question centrale en ce qui concerne l'intégration dans le système de santé d'un Télérobot porte sur la collecte des données. Concrètement, il s'agit de comprendre qui a compétence pour analyser les données collectées à domicile et ensuite transférées dans le dossier médical. À ce sujet, l'avènement de la Télésanté entraîne des transformations dans la dynamique de travail des professionnels de la santé³⁷. En effet, des déplacements de tâches peuvent, par exemple, faire en sorte que des actes qui auraient autrefois été accomplis par des médecins puissent être posés par des infirmières³⁸. Plusieurs types de professionnels peuvent être compétents pour analyser ces données en fonction du contexte. Dans un projet de service de télésoins à domicile pour la clientèle atteinte de maladies pulmonaires obstructives chroniques («MPOC») mis sur pied par le CIUSSS de l'Estrie-CHUS, les inhalothérapeutes sont responsables d'analyser les informations colligées par le biais de formulaires remplis à domicile. Dans d'autres projets, c'étaient des ergothérapeutes, des physiothérapeutes, des travailleurs sociaux, des kinésiologues et des techniciens en diététique qui étaient appelés à jouer un rôle³⁹. Dans le projet *Ma première ligne numérique en santé*, les infirmières auxiliaires étaient responsables de transférer manuellement les données cliniques ajoutées dans le DPP à domicile dans le DME du patient⁴⁰.

L'implication et le soutien des infirmières dans l'implantation et le succès de services de télésanté sont essentiels⁴¹. Dans le cadre de l'exercice de leur profession, la surveillance clinique, incluant le monitoring et les ajustements du plan thérapeutique infirmier, est une activité qui leur est réservée⁴². Il est donc logique que la télésurveillance (le monitoring à distance) tombe à l'intérieur de leur champ de pratique. D'ailleurs, le suivi infirmier des personnes présentant des problèmes de santé complexes leur est aussi réservé⁴³. Les IPS, quant à elles, peuvent prescrire des examens diagnostiques, des traitements médicaux, des médicaments et autres substances dans leur classe de spécialité suivant certaines conditions⁴⁴. Pour ce faire, elles doivent logiquement avoir compétence pour analyser des données cliniques leur permettant de réaliser ces diverses activités.

³⁷ Hassane ALAMI *et al.*, « L'implantation de la télésanté et la pérennité de son utilisation au Canada : quelques leçons à retenir », (2016) 5, *La recherche Européenne en télémédecine*, 105-107; Lise LAMOTHE *et al.*, « Impacts of Telehomecare on Patients, Providers and Organizations », (2006) 12-3, *Telemedicine and e-Health*, 363-369.

³⁸ *Id.*

³⁹ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, *La télésanté clinique au Québec : un regard éthique*, Québec, 2014.

⁴⁰ CEFRIO, préc. note 31.

⁴¹ Annabelle MATHIEU et Julie-Alexandra LANGUÉ DUBÉ, « Des services cliniques en télésanté » (2018) 15-1, *Perspective infirmière*, 72.

⁴² *Loi sur les infirmières et infirmiers*, RLRQ, c. I-8, art. 36.

⁴³ *Id.*

⁴⁴ *Règlement sur les infirmières spécialisées*, RLRQ, c. M-9, r. 23.1, art. 4.

De même, l'IPS de première ligne peut pratiquer ces activités aux fins d'amorcer le traitement des problèmes de santé chroniques tel que le diabète, les MPOC, l'asthme, l'hypertension, l'hypercholestérolémie et l'hypothyroïdie⁴⁵. Les personnes atteintes de maladies chroniques sont majoritairement visées par des programmes de télésurveillance comme celui en l'espèce⁴⁶. Les IPS sont donc davantage sujettes à collaborer dans les projets de télésanté visant la prise responsable de maladies chroniques à domicile. Suite à l'adoption du projet de loi 43 en 2020, les IPS peuvent désormais diagnostiquer des maladies courantes sans la supervision d'un médecin⁴⁷. Il est important de mentionner que certains autres professionnels de la santé ont aussi compétence pour analyser des données et évaluer des conditions dans leur champ d'expertise⁴⁸. Les médecins, quant à eux, sont compétents entre autres pour prescrire les examens diagnostiques, les médicaments et autres substances, les traitements médicaux et pour exercer une surveillance clinique de la condition des personnes malades dont l'état de santé présente des risques⁴⁹. Nous suggérons que les données transmises via l'application du télé-robot soient analysées non pas par le médecin, mais bien par une infirmière avant d'être versées au dossier. Lorsque les données sont susceptibles de nécessiter un suivi médical, le médecin doit alors en être avisé.

Recommandation 2: Nous suggérons que les données transmises via l'application du télé-robot soient analysées non pas par le médecin, mais bien par une infirmière avant d'être versées au dossier.

III. Gestion des données

La gestion des données comporte trois grands types d'exigences, soit celles en lien avec la confidentialité des données, la sécurité et la protection de la vie privée.

⁴⁵ *Id.*, art. 10.

⁴⁶ COACH, *Canadian Telehealth Report*, Canada, 2015.

⁴⁷ *Loi modifiant la Loi sur les infirmières et les infirmiers et d'autres dispositions afin de favoriser l'accès aux services de santé*, projet de loi n° 43 (Sanctionné - 17 mars 2020), 1^{re} sess., 42^e légis. (Qc), art. 3.

⁴⁸ *Règlement sur certaines activités professionnelles pouvant être exercées par un inhalothérapeute*, RLRQ, c. M-9, r.6, art. 1.1; par exemple, les inhalothérapeutes ont compétence pour évaluer la condition cardiorespiratoire d'une personne.

⁴⁹ *Loi médicale*, RLRQ, c. M-9, art. 31.

A. Confidentialité des données et transparence

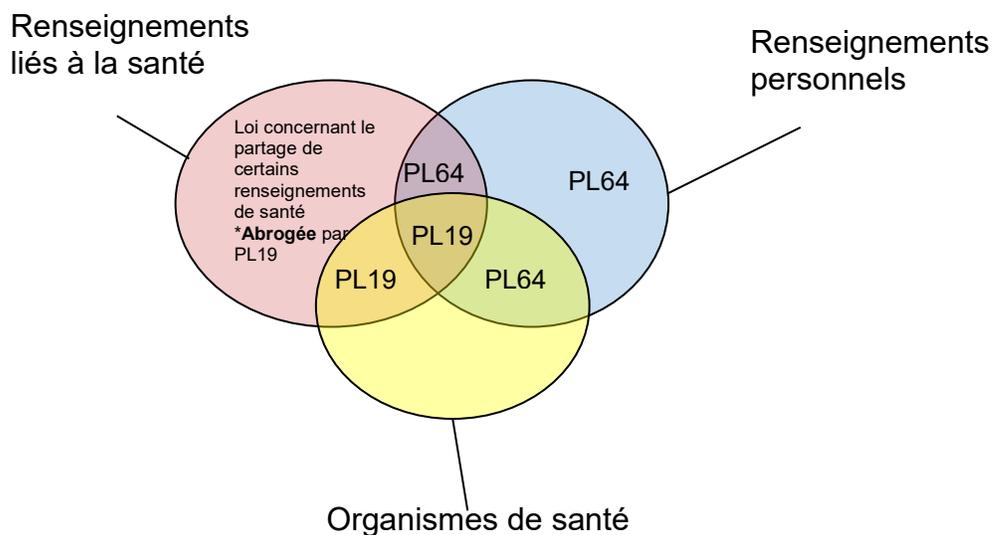


Figure 2 - Champ d'application des projets de loi

1) Projet de loi 64

La confidentialité des données au Canada comporte plusieurs exigences légales, mais le projet de loi 64 (ci-après «PL64») uniformise deux lois importantes : la loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (ci-après «LADOPPRP») et la loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (ci-après «LPRPSP»). Sous les deux régimes, les renseignements personnels sont maintenant ceux qui permettent d'identifier une personne⁵⁰, aussi bien directement qu'indirectement⁵¹. Le PL64 insère également dans la LPRPSP et la LADOPPRP l'obligation de s'assurer que les outils technologiques utilisés pour la collecte de données offrent, « par défaut [d]es paramètres assur[a]nt le plus haut niveau de confidentialité »⁵². Bien sûr, cela n'empêche pas le Télérobot de prévoir différents paramètres que l'utilisateur pourra sélectionner selon ses préférences. Cependant, il serait important

⁵⁰ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c. P-39.1, art. 2 ; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1, art. 2.

⁵¹ *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, projet de loi n° 64 (Sanctionné - 22 septembre 2021), 1re sess., 42e légis. (Qc), art. 10 et 102.

⁵² *Id.*, art. 15 et 108.

que ceux offrant le plus haut niveau de confidentialité soient clairement indiqués ou sélectionnés par défaut afin de faciliter la tâche de l'aidant.

Recommandation 3: Le Télérobot devrait clairement indiquer les paramètres permettant d'offrir le plus haut niveau de confidentialité, ou les avoir sélectionnés par défaut.

Lorsque le Télérobot sauvegarde et compile des renseignements personnels sur un individu, il crée un « document technologique⁵³ » au sens de la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information* (ci-après « LCCJTI »). Plusieurs exigences en matière de confidentialité et de protection des données en découlent. L'appareil qui entrepose les données, le Télérobot, doit permettre un processus de confirmation de l'identité en ce qui concerne la consultation des données et la mise en fonction de l'application⁵⁴. La mise en fonction doit se faire auprès d'une personne qui présente de sérieuses garanties de fiabilité ; il s'agit d'une étape cruciale comme il est question ici de l'octroi officiel des « droits » sur les données⁵⁵.

Recommandation 4 : Nous recommandons que le processus d'inscription se fasse auprès d'une autorité responsable, par exemple, un professionnel de la clinique, du CLSC ou du CHSLD.

Ces obligations rendent nécessaire un processus de confirmation de l'identité pour la simple consultation qui peut être utilisé à domicile sans la présence d'un professionnel. Par exemple, un contrôle d'accès par le biais d'un procédé qui empêche une personne non autorisée de prendre connaissance des renseignements⁵⁶ ferait en sorte que seul l'utilisateur puisse consulter ses données.

Recommandation 5 : Nous recommandons la mise en place d'un système de reconnaissance faciale ou la remise d'identifiant/mot de passe lors du processus d'inscription.

La remise d'un dispositif qui comporte un élément secret doit se faire de manière confidentielle et seul l'utilisateur doit être informé de cette transmission⁵⁷. La personne qui est tenue à la conservation d'un document s'assure de la disponibilité de celui-ci, c'est-à-dire que le matériel

⁵³ *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, RLRQ, c. C-1.1, art. 3.

⁵⁴ *Id.*, art. 40.

⁵⁵ CEFRIO, *Les enjeux et risques juridiques des échanges d'information dans la relation patient-médecin dans l'Espace santé TELUS*, Québec, 2016.

⁵⁶ *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, préc. note 53, art. 25.

⁵⁷ *Id.*, art. 57.

est accessible et intelligible pour les fins auxquels il est utilisé.⁵⁸ Le Télérobot doit donc permettre l'accès et la consultation des renseignements qu'il contient.

Pour ce qui a trait aux renseignements contenus au dossier médical, ils sont protégés par le secret professionnel. Quoique les obligations en lien avec le secret professionnel incombent aux professionnels de la santé⁵⁹, le Télérobot qui permet la collecte de données qui seront envoyées au dossier médical doit permettre de garder le secret professionnel⁶⁰. Les renseignements collectés doivent être « cryptés à plusieurs niveaux et transmis par la suite au personnel médical à distance à travers des canaux de communication hautement sécurisés »⁶¹.

Recommandation 6 : Nous recommandons que le Télérobot permette de bien crypter les données et que la transmission de celles-ci se fasse de manière sécuritaire.

i) Données stockées par un organisme privé

De nouvelles obligations incombent aux entreprises du secteur privé pour renforcer la protection accordée aux données. Le PL64 introduit dans le secteur privé la notion de « personne avec la plus haute autorité⁶² », déjà présente dans le secteur public⁶³. Cette personne est chargée d'« assurer le respect et la mise en œuvre de la [...] loi⁶⁴ ». Également, la compagnie devra, en plus de se doter de politiques et pratiques permettant un meilleur encadrement des renseignements collectés, les rendre accessibles, idéalement sur leur site internet, et ce, dans un langage clair⁶⁵. Le PL64 vient également augmenter le contenu du droit à l'information de la personne chez qui les données sont collectées. Si avant, l'entreprise ne devait principalement divulguer que l'objet du dossier, l'utilisation qui sera

⁵⁸ *Id.*, art. 19.

⁵⁹ *Code de déontologie des médecins*, RLRQ, c. M-9, r.17, art. 20; *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, RLRQ, c. I-8, r. 9, art. 36.

⁶⁰ *Code de déontologie des médecins*, préc. note 59, art. 20(8).

⁶¹ Cécile PETITGAND, *Télémédecine : le Canada est-il en retard*, Québec, 2019.

⁶² *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, préc., note 51, art. 103.

⁶³ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, préc., note 50, art. 8.

⁶⁴ *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, préc., note 51, art. 103.

⁶⁵ *Id.*

faite des renseignements, l'endroit où ces derniers seront détenus et ses droits d'accès⁶⁶, le PL64 ajoute le droit de retirer le consentement et les moyens de collecte utilisés⁶⁷. Si ceux-ci impliquent « une technologie comprenant des fonctions permettant de l'identifier, de la localiser ou d'effectuer un profilage de celle-ci », une divulgation supplémentaire sera requise⁶⁸.

Recommandation 7: Le Télérobot doit permettre à l'utilisateur de retirer son consentement à la collecte des données, possiblement par l'intermédiaire de l'aidant, puisque c'est lui qui possède la tablette contrôlant le robot.

ii) Données stockées par un organisme public

Le PL64 prévoit également une obligation générale de protection à l'organisme dans son sens large⁶⁹. L'organisme public aura, tout comme l'entreprise privée, l'obligation de publier des politiques aux côtés du comité⁷⁰. Si l'information est collectée par moyen technologique, par exemple par le Télérobot, il faudra en plus « publier une politique de confidentialité rédigée en termes simples et clairs⁷¹ ». Cela va de pair avec la nouvelle définition du consentement⁷², qui doit être manifeste, libre, éclairé, donné à des fins spécifiques, et impliquer le patient dans son traitement⁷³.

2) Projet de loi 19

⁶⁶ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, préc., note 50, art. 8.

⁶⁷ *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, préc., note 51, art. 107.

⁶⁸ *Id.*

⁶⁹ *Id.*, art. 7.

⁷⁰ *Id.*, art. 15.

⁷¹ *Id.*

⁷² *Id.*, art. 9.

⁷³ Mélanie BOURASSA FORCIER et OLIVIA TOUSSAINT_MARTIN, Accès aux renseignements de santé et services sociaux : enjeux et opportunités juridiques, 2021, CAIJ, en ligne: <<https://www.fondationdubarreau.qc.ca/webconference-bourassa-forcier-toussaint-martin-ia-sante/>>.

Le projet de loi 19 (ci-après «PL19») vise une protection plus homogène des renseignements de santé⁷⁴ et confirme leur caractère confidentiel⁷⁵ par la même occasion. Ces derniers sont définis comme « tout renseignement détenu par un organisme du secteur de la santé et des services sociaux qui concerne une personne, qu’il permette ou non de l’identifier, et qui répond à l’une des caractéristiques suivantes (...)»⁷⁶. Parmi les caractéristiques énumérées, on retrouve, naturellement, le lien avec l’état de santé physique ou mental d’une personne. Les établissements de santé et de services sociaux et les cabinets médicaux privés se qualifient à titre d’organismes de santé au sens de la loi⁷⁷. Tout renseignement qui vise l’état de santé d’un individu, incluant un renseignement personnel et qui est détenu par un « organisme du secteur de la santé » est visé par le PL19 et donc retiré du champ d’application des LPRPSP et LADOPPRP⁷⁸. Ces lois auraient un impact très réduit dans le contexte de l’intégration d’un Télérobot dans le réseau de santé québécois. En effet, les informations recueillies à domicile seraient des renseignements personnels couverts par PL64. Cependant, dès que les informations seraient transférées au médecin, à un CHSLD ou à un autre organisme de santé visé, elles tomberaient sous la protection du PL19. Si la personne en perte d’autonomie se trouve dans une résidence pour personnes âgées, institution que l’on retrouve à l’Annexe 2 du PL19 et qui est associé à un « organisme du secteur de la santé, alors les renseignements recueillis seraient, dès leur collecte, des renseignements de santé couverts par le PL19. Mentionnons aussi que le PL19 prévoit des obligations pour les organismes du secteur de la santé dans les cas de projet d’acquisition de produits ou services technologiques qui impliquent «la collecte, l’utilisation, la conservation ou la destruction de renseignements de santé ou de services sociaux ou l’accès à de tels renseignements »⁷⁹. Si le Télérobot est intégré dans le système de santé après l’adoption du PL19, l’organisme devra aussi inscrire le produit dans un

⁷⁴ *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, projet de loi n° 19 (Présentation- 3 décembre 2021), 2e sess., 42e légis. (Qc), art. 1 al.1.

⁷⁵ *Id.*, art. 5.

⁷⁶ *Id.*, art.2.

⁷⁷ *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, projet de loi n° 19 (Présentation- 3 décembre 2021), 2e sess., 42e légis. (Qc), art.4 al.1(2-3); Art. 95 al.2 LSSSS.

⁷⁸ Jean-François NORMAND, «Bill n°19: a small revolution in medical data», *ROBIC LLP*, 4 janvier 2022, en ligne: < <https://www.robic.ca/en/publications/bill-no19-a-small-revolution-in-medical-data/#R%C3%89F19> > ; *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, préc., note 52, art. 123 et 174.

⁷⁹ *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, préc., note 74, art. 55.

registre et évaluer ses impacts sur la vie privée des personnes visées⁸⁰. On impose aussi l'obligation de prendre des mesures pour diminuer le risque de préjudices en cas d'incidents de confidentialité⁸¹.

3) Autre

Sous la LPRPSP et la LADOPPRP, les renseignements personnels sont protégés ; sous le PL19, les renseignements de santé, incluant les renseignements personnels liés à la santé. Puisque le premier type de renseignement n'est défini que par sa capacité à être utilisé pour identifier un individu⁸², des renseignements qui permettent l'identification et qui visent l'état de santé de l'individu, sans toutefois être détenus par un organisme de santé, sont couverts par le PL64 et non par le PL19⁸³. Ce ne serait pas le cas des données collectées par le Télérobot chez l'individu qui vit en résidence pour personnes âgées, comme expliqué plus haut, mais ça pourrait l'être si l'individu, malgré sa perte d'autonomie, résidait encore à son domicile et aurait peut-être acheté le Télérobot par ses propres moyens.

Puisque le PL64, qui protège les renseignements personnels, offre une protection supplémentaire aux informations dites "sensibles"⁸⁴, on pourrait croire que la nature d'une donnée, qu'elle soit personnelle ou non, justifierait qu'elle soit protégée. Pourtant, des renseignements qui visent l'état de santé de l'individu, mais qui ne permettent pas l'identification et qui ne sont pas détenus par un organisme de santé ne sont ni couverts par le PL64 ni par le PL19.

B. Sécurité des données

Le partage des renseignements de santé est un enjeu de taille. En ce qui concerne la sécurité des données, il est important de s'assurer que les données ne puissent être altérées ou volées, autant

⁸⁰ *Id.*, art. 55 et 56.

⁸¹ *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, préc., note 51, art. 15.

⁸² *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, préc., note 50, art. 55. ; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, préc., note 50, art. 2.

⁸³ *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, préc., note 74, art. 19.

⁸⁴ *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, préc., note 51, art. 13.

durant leur conservation dans la tablette que dans leur transmission de la tablette vers le dossier possédé par le médecin. La *LCCJTI* exige, pour maintenir l'intégrité du document, que toutes les modifications soient consignées par les fonctions d'horodatage et de signature⁸⁵. La signature doit consister en un mécanisme qui permet l'association entre une marque personnelle et un document technologique⁸⁶. Dans les différents outils technologiques, le mécanisme identifiant/mot de passe joue le rôle de signature numérique la plupart du temps.

Recommandation 8 : Nous recommandons que toute modification aux données entreposées soit tributaire à l'entrée de la combinaison identifiant/mot de passe ou de la reconnaissance faciale.

Des règles concernant la tenue du dossier médical sont aussi applicables dans le but d'assurer l'intégrité du dossier. Le médecin se doit d'inscrire au dossier la date de toute inscription qui s'y fait⁸⁷, ainsi que de signer chacune d'elle⁸⁸. Conséquemment, les données collectées à partir du Télérobot ne pourraient être déposées dans le dossier médical du patient directement. Une étape supplémentaire serait nécessaire pour permettre au médecin de donner son approbation à l'ajout des données dans le dossier du patient. De plus, les données de monitoring fournies au médecin par le patient doivent être accompagnées d'une mention dans le dossier médical indiquant leur source⁸⁹. La technologie utilisée et les conditions d'utilisation prévues avec le patient pour s'assurer de la validité des données doivent être documentées⁹⁰. Il pourrait donc être possible de laisser au médecin la tâche de rentrer manuellement au dossier les informations qui lui sont transmises, ce qui évitera du même coup les problèmes d'interopérabilité entre les systèmes.

Recommandation 9 : Nous recommandons de prévoir un intermédiaire entre le Télérobot et le dossier médical électronique où le médecin pourra donner ou non son approbation à l'ajout des données dans le dossier du patient ainsi qu'ajouter certaines informations.

⁸⁵ CEFRIO, préc. note 55.

⁸⁶ *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, préc., note 53, art. 38.

⁸⁷ *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, RLRQ, c. M-9, r. 20.3, art. 6(1).

⁸⁸ *Id.* art. 8.

⁸⁹ COLLÈGE DES MÉDECINS, préc. note 5.

⁹⁰ *Id.*

De plus, conformément à l'article 1 du PL64, un comité sur l'accès à l'information chargé de l'accès aux documents, ainsi que de la protection des renseignements personnels est tenu de protéger la sécurité de l'information au sein d'un organisme public. Ce comité procurera l'aide nécessaire afin de soutenir les professionnels de la santé dans l'exercice de leurs nouvelles responsabilités.

C. Vie privée

Les questions de protection de la vie privée sont surtout soulevées en ce qui concerne le dernier type de télésurveillance mentionné plus haut⁹¹, qui vise à s'assurer de la sécurité de la personne. Le droit à la vie privée est fondamental et protégé de manière quasi constitutionnelle⁹². Quoique la finalité de la télésurveillance en l'espèce ne soit pas de filmer le personnel de santé, mais bien l'usager, le *Règlement sur les modalités d'utilisation de mécanismes de surveillance par un usager hébergé dans une installation maintenue par un établissement qui exploite un centre d'hébergement et de soins de longue durée*⁹³ (ci-après « le Règlement ») s'applique uniquement si le Télérobot est utilisé dans un CHSLD et non en résidences privées. Bien que le présent rapport se concentre sur l'intégration du Télérobot en résidences privées, nous abordons plus loin les obligations qui découlent de ce règlement, car elles restent pertinentes quant aux fonctionnalités que pourrait avoir le robot.

Le droit à la vie privée est aussi protégé par le *Code civil du Québec*⁹⁴. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et nulle atteinte ne peut y être portée sans son consentement ou une autorisation de la loi⁹⁵. On fournit comme exemples d'atteintes le fait de capter ou d'utiliser l'image ou la voix d'une personne lorsqu'elle se trouve dans des lieux privés⁹⁶ ou de surveiller la vie privée par quelque moyen ce soit⁹⁷. Évidemment, le Télérobot, sans consentement, constitue une violation de la vie privée de la personne chez qui il est installé. L'obtention du consentement est incontestablement nécessaire. En revanche, il est à noter qu'un consentement à l'installation du

⁹¹ *Supra*, p. 5. Les différents types de télésurveillance sont définis plus haut.

⁹² *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12, art. 5.

⁹³ *Règlement concernant les modalités d'utilisation de mécanismes de surveillance par un usager hébergé dans une installation maintenue par un établissement qui exploite un centre d'hébergement et de soins de longue durée*, RLRQ, c. S-4.2, r. 16.1.

⁹⁴ Art. 35 C.c.Q.

⁹⁵ *Id.*

⁹⁶ *Id.*, art. 36(3).

⁹⁷ *Id.*, art. 36(4).

Télérobot n'entraîne pas du même coup une renonciation à toute forme d'intimité ou de vie privée. Les personnes âgées en perte d'autonomie ou les personnes handicapées continuent de jouir de tous les droits fondamentaux prévus à la Charte incluant le droit à la vie privée⁹⁸. Dans cette optique, il serait optimal de s'assurer que le Télérobot ne puisse capter des images sans le consentement immédiat de l'utilisateur, par exemple avec une option « refuser » ou « accepter » la communication. La transmission d'images, sans ce consentement, devrait n'être utilisée qu'en dernier recours lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que la sécurité de l'utilisateur est compromise.

Recommandation 10: Nous recommandons la mise en place d'un système qui permettrait d'obtenir le consentement avant la communication vidéo, à moins d'exception.

Toujours dans le but de favoriser le respect de la vie privée, les déplacements du Télérobot dans la salle de bain devraient être limités aux situations où il existe des raisons sérieuses de croire que la sécurité de l'utilisateur est compromise.

Recommandation 11: Nous recommandons qu'une confirmation supplémentaire soit exigée lorsqu'il est demandé au Télérobot de se déplacer dans une salle de bain.

D. Exigences particulières en fonction du contexte

Le lieu de résidence de l'utilisateur peut aussi exercer une influence sur les obligations en matière de vie privée. Trois hypothèses sont ici analysées.

1. Usager résidant à domicile dont le médecin pratique en établissement

⁹⁸ *Vigi Santé ltée c. Syndicat québécois des employées et employés de service, section locale 298 (FTQ)*, 2017 QCCA 959, par. 38.

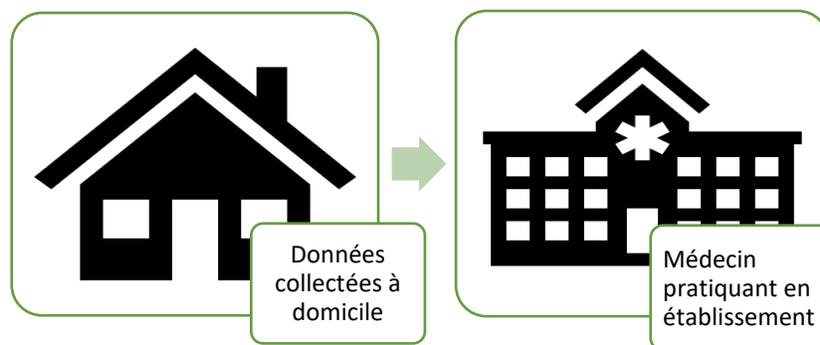


Figure 3 : Schématisation de la première hypothèse

La première hypothèse est celle de l'utilisateur qui réside à domicile (par exemple dans une résidence privée pour personnes âgées), mais dont le médecin pratique en établissement. Prenons, par exemple, une personne qui réside dans une résidence pour personne âgée privée atteinte d'une maladie chronique. Comme ce type de maladie demande un suivi plus serré, elle doit fréquemment se rendre au CLSC où pratique le médecin. Deux sous-hypothèses sont dans ce cas possibles : l'utilisateur peut avoir acquis le Télérobot par ses propres moyens directement avec le fournisseur ou bien il peut lui avoir été fourni par le CLSC. Dans le premier cas, aucune exigence supplémentaire ne s'ajoute en ce qui concerne la gestion des données. Dans le deuxième cas, il faut comprendre que l'établissement joue un rôle d'intermédiaire entre le fournisseur et l'utilisateur. L'entente étant entre le fournisseur et l'établissement, certaines obligations supplémentaires s'imposent. Tout d'abord, il est important de noter que les projets de télésanté comme le Télérobot sont régis par la LSSSS⁹⁹. Une entente entre l'établissement et l'organisme ou la personne offrant le service de télésanté doit comporter :

- a) La nature précise des services
- b) La description des responsabilités de chaque partie,
- c) Les modalités d'échange d'informations afin de permettre les démarches d'évaluation de la qualité de l'acte et de traitement des plaintes;
- d) Les mesures devant être prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements communiqués.

⁹⁹ Art. 108.1 LSSSS.

Recommandation 12: Nous recommandons la conclusion d’une entente, comme il est prévu à la LSSSS, si le Télérobot est utilisé par un usager qui réside à domicile (par exemple dans une résidence privée pour personnes âgées), mais dont le médecin pratique en établissement.

Toujours dans le contexte où le Télérobot est fourni par l’établissement, il est pertinent de noter que les applications technologiques visant à être utilisées dans les établissements peuvent recevoir une certification. Celle-ci vise « à faciliter aux acquéreurs de solutions informatiques du SSSS [services de santé et services sociaux] le choix de produits et services technologiques qui sont notamment interopérables et sécuritaires vis-à-vis les actifs informationnels »¹⁰⁰. En d’autres termes, celle-ci n’est pas obligatoire, mais facilite l’intégration dans les établissements étant donné que les applications certifiées répondent assurément à certaines exigences en matière de gestion de données et d’interopérabilité. En vue d’obtenir cette certification, l’*Outils d’aide au développement d’application*¹⁰¹ a été créé; il s’agit d’un guide offrant des critères auxquels les systèmes doivent répondre pour obtenir leur certification. Les critères varient selon le type de données traitées par l’actif (données cliniques, personnelles, de ressources humaines ou autres)¹⁰².

Recommandation 13: Nous recommandons la prise en compte des *Outils d’aide au développement d’application* dans le développement de l’application, si un tel déploiement dans le réseau est visé.

¹⁰⁰ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Technologie de l’information -Internet*, Québec, 2016, en ligne : < <http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Bureau-de-certification-et-d-homologation/Certification.aspx> >, consulté le 20 juin 2019.

¹⁰¹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Outils d’aide au développement d’application*, Québec, 2016.

¹⁰² *Id.*

2. Usager résidant à domicile dont le médecin pratique en milieu communautaire

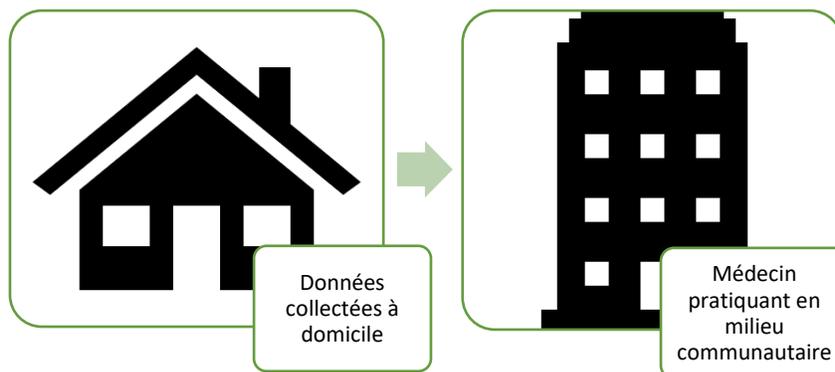


Figure 4 : Schématisation de l'usager résidant à domicile dont le médecin pratique en milieu communautaire

La deuxième hypothèse concerne, encore une fois, un usager résidant à domicile, mais cette fois, dont le médecin pratique en milieu communautaire, par exemple en cabinet médical privé. Cette hypothèse est la plus simple à analyser ; aucune exigence supplémentaire ne s'impose. Toutefois, il faut rappeler la particularité des GMF et UMF en ce qui concerne les dossiers médicaux ; les données collectées à domicile alors transférées au DME du patient pourront être accessibles par tous les médecins du GMF ou de l'UMF¹⁰³.

3. Usager résidant dans un CHSLD

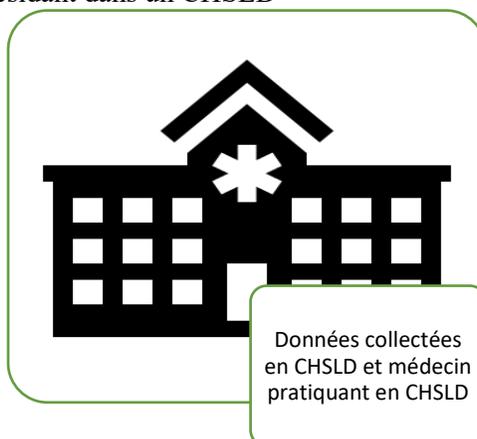


Figure 5 : Schématisation de l'usager résidant en CHSLD dont le médecin pratique en CHSLD

¹⁰³ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, préc. note 15.

La dernière hypothèse est celle d'un patient résidant en CHSLD et dont le médecin pratique en CHSLD.

La particularité de cette hypothèse repose sur le fait que l'utilisateur est hébergé au sein même d'un établissement. Comme mentionné¹⁰⁴, le *Règlement sur les modalités d'utilisation de mécanismes de surveillance par un usager hébergé dans une installation maintenue par un établissement qui exploite un centre d'hébergement et de soins de longue durée*¹⁰⁵ s'applique ici, puisque le Télérobot¹⁰⁶ est installé dans une installation maintenue par un établissement qui exploite un CHSLD. Évidemment, des exigences supplémentaires découlent de l'application du *Règlement*.

Premièrement, l'installation du mécanisme n'est permise qu'aux fins d'assurer la sécurité de l'utilisateur ou celles de ses biens ou afin de s'assurer de la qualité des soins reçus¹⁰⁷. Le Télérobot répond à cette exigence comme il est utilisé dans le but d'assurer la sécurité de l'utilisateur.

Deuxièmement, la nécessité du mécanisme de surveillance et la conservation des enregistrements doivent être réévaluées par l'utilisateur ou son représentant tous les 6 mois¹⁰⁸. En d'autres mots, il est nécessaire d'évaluer si l'enregistrement est conforme avec l'accomplissement des objectifs poursuivis. De plus, la surveillance continue n'est permise que si les fins de l'installation du mécanisme de surveillance le justifient¹⁰⁹.

Recommandation 14: Nous recommandons que le Télérobot n'enregistre pas les images et les sons qu'il capte, à moins d'exception.

La nécessité du mécanisme doit elle aussi être réévaluée tous les 6 mois pour s'assurer qu'il est toujours essentiel d'y avoir recours pour atteindre les objectifs poursuivis par son installation.

¹⁰⁴ *Supra*, p. 19.

¹⁰⁵ *Règlement concernant les modalités d'utilisation de mécanismes de surveillance par un usager hébergé dans une installation maintenue par un établissement qui exploite un centre d'hébergement et de soins de longue durée*, préc. note 93.

¹⁰⁶ *Id.*, art. 1.

¹⁰⁷ *Id.*, art. 4.

¹⁰⁸ *Id.*, art. 11 et 15.

¹⁰⁹ *Id.*, art. 5.

Recommandation 15: Nous recommandons que le consentement à l'utilisation du Télérobot, en tant que mécanisme de surveillance, soit renouvelé tous les 6 mois lorsqu'utilisé en CHSLD.

Troisièmement, le *Règlement* stipule que lorsqu'un mécanisme est installé dans une chambre qui héberge plusieurs usagers, le consentement des autres usagers ou de leur représentant est nécessaire sauf dans les cas où les fins recherchées par l'installation justifient de ne pas obtenir un tel consentement¹¹⁰. Dans ce contexte, la finalité du Télérobot concerne la sécurité et la santé de l'utilisateur. Les fins recherchées par l'installation ne justifient donc pas cette exemption et l'obtention du consentement est nécessaire. Aussi, le mécanisme ne doit pas être installé en vue de capter des images ou des sons provenant de l'extérieur de la chambre de l'utilisateur et ne doit pas non plus permettre la prise d'images provenant d'une salle de bain, sauf dans les cas où les fins recherchées par l'installation le justifient¹¹¹. Comme le mécanisme en question ne se limite pas à une caméra fixe, ces exigences peuvent constituer un plus grand fardeau. L'application permettant de contrôler le Télérobot à distance devrait être conçue de manière à pouvoir limiter les déplacements de celui-ci hors de la chambre de l'utilisateur et dans la salle de bain.

Recommandation 16: Nous recommandons que la cartographie de l'environnement du Télérobot, lorsqu'utilisé en CHSLD, ne lui permette pas de se déplacer hors de la chambre de l'utilisateur de manière autonome.

Dernièrement, le *Règlement* comporte aussi des exigences en matière de confidentialité des données. Les images et sons captés doivent être conservés de manière confidentielle et sécuritaire¹¹². Leur destruction se doit aussi d'être définitive et faite à l'aide de moyens sûrs qui assurent la confidentialité des renseignements qui étaient conservés.¹¹³

Recommandation 17: Nous recommandons la mise en place d'un système de suppression des données sûr et sécuritaire.

¹¹⁰ *Id.*, art. 7.

¹¹¹ *Id.*, art. 8.

¹¹² *Id.*, art. 12.

¹¹³ *Id.*, art. 17.

IV. Mise en marché

Contrairement à d'autres sphères d'activités, la mise en marché des produits de santé est très réglementée. Quoiqu'il soit généralement connu que celle des médicaments nécessite une approbation, on ne peut en dire autant de celle des instruments médicaux, qui exigent pourtant une approbation préalable. D'abord, le terme instrument englobe les dispositifs médicaux avec logiciel.¹¹⁴ Un bref survol de la législation concernant la mise en marché suivra, cependant, il semble qu'en l'espèce ce genre d'autorisation ne soit pas nécessaire. La *Loi sur les aliments et drogues* (ci-après « LAD »)¹¹⁵ définit un instrument comme :

« Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

(...)

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal »¹¹⁶

Les instruments se qualifiant ainsi au sens de la LAD sont régis par le *Règlement sur les instruments médicaux* (ci-après « RIM »)¹¹⁷. Le RIM encadre la vente, la publicité et l'importation des instruments médicaux¹¹⁸. Ceux-ci sont classés selon leur risque (classe I à V), les licences nécessaires pour leur mise en marché et leur exploitation varient en fonction de leur classification¹¹⁹.

¹¹⁴ Bradley HENDERSON, M. Flood COLLEEN, Teresa SCASSA T., "Artificial Intelligence in Canadian Healthcare: Will the Law Protect Us from Algorithmic Bias Resulting in Discrimination?" (2021) 19:2 CJLT.

¹¹⁵ *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c.F-27.

¹¹⁶ *Id.*, art. 2.

¹¹⁷ *Règlement sur les instruments médicaux*, DORS/1998-282 (Gaz. Can. II).

¹¹⁸ *Id.*, art. 2.

¹¹⁹ *Id.*, art. 6.

Un logiciel peut se qualifier comme un instrument médical au sens de la LAD dans le cas où il est destiné à être utilisé à une ou plusieurs fins médicales, tel qu'il est énoncé dans la définition d'instrument précisée dans la LAD¹²⁰. Santé Canada considère qu'un logiciel est qualifiable comme un instrument médical s'il répond aux critères suivants¹²¹:

- 1) Conçu pour acquérir, traiter ou analyser une image médicale, de l'information d'un instrument de diagnostic in vitro (IDIV) ou une mesure ou un signal d'un instrument de surveillance ou d'imagerie;
- 2) Conçu pour soutenir ou formuler des recommandations à l'intention de professionnels de la santé, de patients ou de fournisseurs de soins non professionnels concernant la prévention, le diagnostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou d'une affection.

Les logiciels qui n'influencent pas directement le diagnostic, le traitement ou la prise en charge d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de symptôme d'une personne ne sont toutefois pas soumis au RIM¹²². Les logiciels qui répondent à ces critères peuvent la plupart du temps être qualifiés de logiciels d'aide à la décision clinique (ci-après « ADC ») ou d'aide à la décision des patients (ci-après « ADP »)¹²³. Des logiciels à titre d'instruments médicaux peuvent être utilisés seuls (ex. : application pour téléphone mobile, tablette) ou en combinaison avec d'autres instruments¹²⁴. Par souci d'uniformité avec certaines normes internationales, Santé Canada a établi quatre critères qui permettent de discriminer les ADC/ADP qui ne sont pas qualifiables comme un instrument médical¹²⁵ :

- 1) Logiciels qui ne sont pas destinés à acquérir, traiter ou analyser une image médicale, de l'information d'un instrument de diagnostic in vitro ou une mesure ou un signal d'un instrument de surveillance (les logiciels qui permettent d'acquérir des images et des données d'instruments médicaux seulement à des fins d'affichage, de stockage, de transfert ou de conversion de format ne sont généralement pas des instruments médicaux) ;
- 2) Logiciels conçus pour afficher, analyser ou imprimer des renseignements médicaux sur un patient ou toute autre information médicale;

¹²⁰ SANTÉ CANADA, *Ébauche de la ligne directrice : logiciels à titre d'instruments médicaux*, Canada, 2019.

¹²¹ *Id.*

¹²² *Id.*

¹²³ *Id.*

¹²⁴ *Id.*

¹²⁵ *Id.*

- 3) Logiciels conçus uniquement pour aider un professionnel de la santé, un patient ou un fournisseur de soins non professionnel à prendre des décisions en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement d'une maladie ou d'une affection;
- 4) Logiciels qui ne sont pas destinés à remplacer le jugement clinique d'un professionnel de la santé de manière à poser un diagnostic clinique ou à prendre une décision de traitement concernant un patient.

Aussi, de manière générale, Santé Canada considère que les types de logiciels suivants ne répondent pas à la définition d'instrument médical :

- Logiciel conçu aux fins de soutien administratif d'un établissement de santé;
- Logiciels axés sur la communication et le flux de travail cliniques (prise de rendez-vous, appels vocaux, inscription de patient);
- Logiciels conçus pour conserver ou encourager un mode de vie sain, le bien être en général;
- Logiciels conçus pour être utilisés en guide de dossiers électroniques des patients.

Dans l'*Ébauche du document d'exemples : Logiciels à titre d'instruments médicaux*¹²⁶, Santé Canada fournit des exemples de logiciels qui ne sont pas assujettis au RIM. Par exemple, les logiciels qui offrent la possibilité aux patients d'organiser et suivre des renseignements sur leur santé sans proposer de modification de traitement¹²⁷, les applications ciblant des personnes atteintes de maladies chroniques précises (ex. : obésité, anorexie, diabète) qui permettent aux patients de consigner des événements et des mesures, de surveiller et de dégager des tendances (ex. : tensions artérielles, heures de prise de médicament, régime alimentaire) et même de transférer ces données à un professionnel de la santé dans le cadre d'un plan de prise responsable de la maladie¹²⁸. Les dossiers médicaux électroniques sous forme de logiciels qui permettent de recueillir, d'entreposer, de gérer, d'afficher, de transmettre et de distribuer par voie électronique des données ne sont pas non plus considérées comme des instruments médicaux selon Santé Canada¹²⁹.

À la lueur des critères d'exclusion et des exemples fournis par Santé Canada, tout porte à croire que le logiciel du Télérobot ne serait pas considéré comme un ADC/ADP et serait donc exclu de la définition d'un instrument médical. Considérant cela, le logiciel serait exclu du champ

¹²⁶ SANTÉ CANADA, *Ébauche du document d'exemples : logiciels à titre d'instruments médicaux*, Canada, 2019.

¹²⁷ *Id.*

¹²⁸ *Id.*

¹²⁹ *Id.*

d'application du RIM et aucune licence de mise en marché ou d'exploitation au sens du RIM ne serait alors nécessaire.

V. Formulaire de consentement et responsabilité

Avant de se concentrer sur les particularités de l'obtention du consentement dans le contexte de l'utilisation d'un Télérobot dans le système de santé, il est essentiel de rappeler les règles de base concernant son obtention. Le consentement, pour être valide, doit être libre et éclairé¹³⁰. Par libre, on entend qu'il doit être donné sans la présence de contraintes quelconques et par éclairé, qu'il est donné en toute connaissance des risques et bénéfices qui peuvent en résulter. De plus, pour être valide, il doit être donné par une personne apte à s'obliger¹³¹. Dans ce contexte-ci, la personne apte peut être l'utilisateur chez qui le Télérobot sera installé. Toutefois il peut aussi s'agir de l'aidant, son représentant légal, dans les cas où l'utilisateur ne serait plus considéré apte au sens de la loi¹³².

Dans ce contexte précis, l'importance d'un formulaire de consentement clair et complet ne peut être surévaluée. La clientèle visée par ce type de service, soit le Télérobot, est vulnérable, certes en raison de sa perte d'autonomie, mais aussi de ses connaissances limitées au niveau de la technologie. Cette particularité doit être considérée lors de la conception du formulaire de consentement. Le *Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne* (ci-après « RGPD »)¹³³, quoique n'imposant aucune exigence dans le contexte québécois et présent, fournit des pistes pertinentes en ce qui concerne la protection des données personnelles.

La transparence est un principe central du RGPD¹³⁴. Le responsable du traitement, le fabricant du Télérobot en l'occurrence, se doit d'être le plus transparent possible en ce qui concerne le traitement des données. Par exemple, en divulguant son identité, la quantité de données qui sera

¹³⁰ Art. 1399 C.c.Q.

¹³¹ *Id.*, art. 1398.

¹³² *Id.*, art. 281,285 et 2131. Il peut s'agir en l'occurrence du curateur, du tuteur ou du mandataire de l'utilisateur.

¹³³ *RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, art.5, en ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>.

¹³⁴*Id.*, art. 5 al. 1a).

traitée, la durée de conservation de ces données, les finalités recherchées, etc¹³⁵. Le domaine de la robotique en est un avec un besoin important de transparence¹³⁶. L'utilisateur doit se voir fournir l'information nécessaire pour comprendre la nature et l'impact potentiel de la technologie¹³⁷. Les conséquences pratiques incluant les bénéfices et les risques de la technologie doivent être divulguées et surtout compréhensibles par l'utilisateur et, idéalement, par son représentant¹³⁸. À titre indicatif, il n'est pas suffisant d'obtenir un consentement via une simple acceptation des termes et conditions générales d'utilisation usuelle¹³⁹. Par exemple, une mention « Je consens à ce que les données collectées soient sauvegardées et transférées ailleurs que dans le Télérobot » serait trop générale. Cette mention devrait plutôt être rédigée de cette manière : « Je consens à ce que les données collectées soient sauvegardées et transférées dans le dossier médical électronique dans le cabinet¹⁴⁰ du Dr X ». S'il est prévu que certaines données soient transférées et d'autres non, la distinction devra être faite. L'utilisateur doit savoir exactement quelles données seront utilisées et à quelles fins.

Recommandation 18: Nous recommandons la conception d'un formulaire de consentement comportant des fins spécifiques.

Une fois les exigences en termes de transparence établies, il est nécessaire de les traduire d'une manière compréhensible pour l'utilisateur¹⁴¹. Le RGPD stipule d'ailleurs que le principe de transparence exige que « toute information adressée au public ou à la personne concernée soit concise, aisément accessible et facile à comprendre, et formulée en des termes clairs et simples et, en outre, lorsqu'il y a lieu, illustrée à l'aide d'éléments visuels »¹⁴². L'article 9.2 fournit une liste d'exceptions au principe général d'interdiction de traitement de données sensibles. La première s'applique lorsque la personne concernée a explicitement donné son consentement au traitement de ses données personnelles pour une ou plusieurs finalités spécifiques (9.2.a, RGPD).¹⁴³

¹³⁵ *Id.*, art. 13 et 14.

¹³⁶ H. FELZMANN *et al.*, « Robots and Transparency », (2019), *IEEE Robotics & automation magazine*, 71.

¹³⁷ *Id.*

¹³⁸ *Id.*

¹³⁹ *Id.*

¹⁴⁰ Le cabinet n'est qu'utilisé à titre d'exemple, il pourrait évidemment s'agir d'un établissement aussi.

¹⁴¹ H. FELZMANN *et al.*, préc. note 136.

¹⁴² *Règlement général sur la protection des données de l'Union Européenne*, préc. note 133.

¹⁴³ Mélanie BOURASSA FORCIER, *et al.*, « Integrating artificial intelligence into health care through data access: can the GDPR act as a beacon for policymakers? », (2019), 6-1 *Journal of law and the biosciences*, 324.

Comme mentionné plus haut, une particularité de la clientèle visée par le déploiement d'un Télérobot est sa probable ignorance du domaine de la robotique. Considérant cela, des illustrations à l'aide d'éléments visuels au sein même du formulaire ou la conception d'une vidéo schématisant ce qu'implique la signature du formulaire seraient l'idéal.

Recommandation 19: Nous recommandons la conception d'un formulaire de consentement comportant des illustrations ou référant à une vidéo explicative vulgarisant l'implication concrète de l'octroi d'un consentement.

Comme il a été discuté au préalable¹⁴⁴, des exigences particulières s'appliquent lorsque l'utilisateur réside en CHSLD. Le consentement au mécanisme de surveillance, le Télérobot en l'occurrence, ne peut être donné pour une période de plus de 6 mois. Considérant cela, il serait nécessaire d'obtenir un consentement à cette fin spécifique chaque 6 mois. Comme cela ne concerne que l'installation du mécanisme de surveillance, il serait plus efficace de concevoir un formulaire de consentement spécifiquement pour cet objectif.

Recommandation 20: Nous recommandons la conception d'un formulaire distinct pour ce qui concerne le consentement à l'utilisation d'un mécanisme de surveillance dans un CHSLD.

La conception d'un formulaire de consentement complet est essentielle dans le contexte de la responsabilité civile. La responsabilité civile d'un fabricant peut être générée de manière contractuelle ou extracontractuelle. Un formulaire de consentement complet peut grandement diminuer les recours de nature contractuelle.

La personne qui manque à ses obligations contractuelles, c'est-à-dire qui est responsable d'un préjudice corporel, moral ou matériel, doit réparer ce préjudice¹⁴⁵. Il est donc possible par le biais du formulaire de consentement de prévoir certains risques inhérents à l'utilisation du Télérobot et d'obtenir l'assentiment de l'utilisateur en conséquence. De plus, une obligation intrinsèque à la vente est la garantie légale de qualité; celle-ci protège l'acheteur contre les défauts que peuvent comporter les biens¹⁴⁶. L'acheteur qui démontre l'existence d'un important vice caché, non apparent, dont il n'a pas eu connaissance au moment de l'achat et qui démontre que ce vice

¹⁴⁴ *Supra*, p. 24.

¹⁴⁵ Art. 1458 C.c.Q.

¹⁴⁶ Mélanie BOURASSA FORCIER, Lara KHOURY et Natalie VÉZINA, « The Use of Artificial Intelligence in Health Care: Liability Issues », (2019). En attente de publication.

existait avant la vente peut avoir réparation¹⁴⁷. Quoique, règle générale, l'acheteur doit démontrer que le vendeur avait connaissance du défaut du bien, une présomption de responsabilité¹⁴⁸ existe. Le professionnel de la santé qui utilise le Télérobot, en le fournissant à son patient par exemple, est tenu aux mêmes garanties¹⁴⁹. La *Loi sur la protection du consommateur*¹⁵⁰ (ci-après « LPC ») fournit une protection supplémentaire aux acheteurs. Ce régime s'applique dès lors qu'un contrat entre un commerçant et un consommateur est conclu dans le cours des activités de son commerce¹⁵¹. La garantie, similaire à celle prévue dans le régime général, permet à un consommateur d'exercer un recours contre le commerçant ou le fabricant d'un bien¹⁵². Ni le commerçant ni le fabricant ne peut alléguer qu'ils ignoraient ce défaut, ce qui en fait un régime plus strict que celui édicté par *le Code civil*¹⁵³.

Le régime extracontractuel, quant à lui, ne sera pas influencé par le formulaire de consentement, c'est pourquoi il sera abordé rapidement. Étant donné sa nature, ce régime ne s'applique pas lorsqu'un contrat unit les deux parties¹⁵⁴. Par exemple, ce régime pourrait trouver application dans une situation où un membre de la famille ou un ami subit un préjudice par le Télérobot alors qu'il était en visite chez l'utilisateur. Il est alors possible pour cette personne d'obtenir réparation pour ce préjudice si celui-ci découle d'une faute¹⁵⁵. Le fabricant d'un bien est tenu de réparer le préjudice causé à un tiers si celui-ci découle d'un défaut de sécurité du bien¹⁵⁶. On considère qu'il y a un défaut de sécurité du bien lorsque :

« Compte tenu de toutes circonstances, le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou, encore, de l'absence d'indications suffisantes quant

¹⁴⁷ Art. 1726 et 1730 C.c.Q.

¹⁴⁸ *Id.*, art. 1728.

¹⁴⁹ M. BOURASSA FORCIER *et al.*, préc. note 146; Art. 2103 C.c.Q.

¹⁵⁰ *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ, c. P-40.1.

¹⁵¹ *Id.*, art. 2.

¹⁵² *Id.*, art. 53(1).

¹⁵³ *Id.*, art. 53(3).

¹⁵⁴ Art. 1458 al. 2 C.c.Q.

¹⁵⁵ *Id.*, art. 1457.

¹⁵⁶ *Id.*, art. 1468.

aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir

»¹⁵⁷.

CONCLUSION

Cette analyse souligne les principaux enjeux législatifs et organisationnels relatifs à l'intégration d'un Télérobot dans le système de santé québécois. Il va sans dire que plusieurs facteurs sont à prendre en compte lors de la conception et la mise en marché d'un tel robot. Les exigences en termes de gestion des données étant au cœur des préoccupations, un logiciel ne répondant pas à ces exigences pourrait difficilement s'intégrer dans le système de santé. Le droit à la vie privée doit aussi toujours être pris en considération lors du développement d'application de ce genre. Les personnes en perte d'autonomie continuent de jouir de droits fondamentaux et il est essentiel que l'ajout d'un système de surveillance dans leur quotidien respecte ces droits. En ce qui concerne l'intégration du Télérobot, les infirmières et les IPS sont les mieux outillées et compétentes pour analyser les données prises à domicile.

Quoique les médecins sont aussi compétents, leur mode de rémunération reste un obstacle important ; sans un tarif prévu, peu de médecins seront enclins à offrir ce genre de service. Le Télérobot perdrait alors tout son attrait. L'absence de nécessité d'une approbation de Santé Canada facilite la mise en marché à ce niveau. Finalement, la conception d'un formulaire de consentement adéquat est essentielle lorsque des données personnelles sont en jeu. Également, il peut permettre de limiter, du moins dans un contexte contractuel, la responsabilité du fabricant. Le système de santé et les différents outils législatifs pertinents ne sont pas tout à fait encore adaptés à cette nouvelle réalité qu'est la télésanté. Il est fort probable que ceux-ci évolueront dans les prochaines années, voire les prochaines décennies. Les activités de télésanté, si la tendance se maintient, se tailleront une place de plus en plus grande dans le système de santé québécois.

¹⁵⁷ *Id.*, art. 1469. Pour une analyse plus complète de la responsabilité associée au numérique voir: Mélanie BOURASSA FORCIER, Lara KHOURY et Natalie VÉZINA, « The Use of Artificial Intelligence in Health Care: Liability Issues », (2019). En attente de publication.

Tableau 1 : Résumé des recommandations

	Contexte	Recommandations
R-1	Confidentialité des données	Nous recommandons que l'application propre au Télérobot doit être compatible avec le DME utilisé par le GMF du résident.
R-2	Confidentialité des données	Nous suggérons que les données transmises via l'application du télé-robot soient analysées non pas par le médecin, mais bien par une infirmière avant d'être versées au dossier.
R-3	Confidentialité des données	Le Télérobot devrait clairement indiquer les paramètres permettant d'offrir le plus haut niveau de confidentialité, ou les avoir sélectionnés par défaut.
R-4	Sécurité des données	Nous recommandons que le processus d'inscription se fasse auprès d'une autorité responsable, par exemple, un professionnel de la clinique, du CLSC ou du CHSLD.
R-5	Sécurité des données	Nous recommandons la mise en place d'un système de reconnaissance faciale ou la remise d'identifiant/mot de passe lors du processus d'inscription.
R-6	Respect de la vie privée	Nous recommandons que le Télérobot permette de bien crypter les données et que la transmission de celles-ci se fasse de manière sécuritaire.
R-7	Respect de la vie privée	Le Télérobot doit permettre à l'utilisateur de retirer son consentement à la collecte des données, possiblement par l'intermédiaire de l'aidant, puisque c'est lui qui possède la tablette contrôlant le robot.
R-8	Usager résidant dans un CHSLD	Nous recommandons que toute modification aux données entreposées soit tributaire à l'entrée de la combinaison identifiant/mot de passe ou de la reconnaissance faciale.
R-9	Usager résidant dans un CHSLD	Nous recommandons de prévoir un intermédiaire entre le Télérobot et le dossier médical électronique où le médecin pourra donner ou non son approbation à l'ajout des données dans le dossier du patient ainsi qu'ajouter certaines informations.
R-10	Usager résidant dans un CHSLD	Nous recommandons la mise en place d'un système qui permettrait d'obtenir le consentement avant la communication vidéo, à moins d'exception.
R-11	Usager résidant dans un CHSLD	Nous recommandons qu'une confirmation supplémentaire soit exigée lorsqu'il est demandé au Télérobot de se déplacer dans une salle de bain.

R-12	Usager résidant dans un CHSLD	Nous recommandons la conclusion d'une entente, comme il est prévu à la LSSSS, si le Télérobot est utilisé par un usager qui réside à domicile (par exemple dans une résidence privée pour personnes âgées), mais dont le médecin pratique en établissement.
R-13	Responsabilité civile	Nous recommandons la prise en compte des <i>Outils d'aide au développement d'application</i> dans le développement de l'application, si un tel déploiement dans le réseau est visé.
R-14	Responsabilité civile	Nous recommandons que le Télérobot n'enregistre pas les images et les sons qu'il capte, à moins d'exception.
R-15	Responsabilité civile	Nous recommandons que le consentement à l'utilisation du Télérobot, en tant que mécanisme de surveillance, soit renouvelé tous les 6 mois lorsqu'utilisé en CHSLD.
R-16	Protection de la vie privée	Nous recommandons que la cartographie de l'environnement du Télérobot, lorsqu'utilisé en CHSLD, ne lui permette pas de se déplacer hors la chambre de l'usager de manière autonome.
R-17	Protection de la vie privée	Nous recommandons la mise en place d'un système de suppression des données sûr et sécuritaire.
R-18	Consentement libre et éclairé	Nous recommandons la conception d'un formulaire de consentement comportant des fins spécifiques.
R-19	Consentement libre et éclairé	Nous recommandons la conception d'un formulaire de consentement comportant des illustrations ou référant à une vidéo explicative vulgarisant l'implication concrète de l'octroi d'un consentement.
R-20	Consentement libre et éclairé	Nous recommandons la conception d'un formulaire distinct pour ce qui concerne le consentement à l'utilisation d'un mécanisme de surveillance dans un CHSLD.

TABLE DE LA LÉGISLATION

Textes fédéraux

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, c.F-27

Règlement sur instruments médicaux, DORS/1998-282 (Gaz. Can. II)

Textes québécois

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

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

Code de déontologie des infirmières et infirmiers, RLRQ, c. I-8, r. 9

Code de déontologie des médecins, RLRQ, c. M-9, r.17

Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information, RLRQ, c. C-1.1

Loi médicale, RLRQ, c. M-9

Règlement sur certaines activités professionnelles pouvant être exercées par un

inhalothérapeute, RLRQ, c. M-9, r.6

Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin,

RLRQ, c. M-9, r. 20.3

Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, projet de loi n° 64 (Sanctionné - 22 septembre 2021), 1re sess., 42e légis.

(Qc)

Loi modifiant la Loi sur les infirmières et les infirmiers et d'autres dispositions afin de favoriser l'accès aux services de santé, projet de loi n° 43 (Sanctionné - 17 mars 2020),

1re sess., 42e légis. (Qc)

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

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

Loi sur la protection du consommateur, RLRQ, c. P-40.1

Loi sur les infirmières et infirmiers, RLRQ, c. I-8

Règlement sur les infirmières spécialisées, RLRQ, M-9, r. 23.1

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, projet de loi n° 19 (Présentation- 3 décembre 2021), 2e sess., 42e légis. (Qc)

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

Règlement concernant les modalités d'utilisation de mécanismes de surveillance par un usager hébergé dans une installation maintenue par un établissement qui exploite un centre d'hébergement et de soins de longue durée, RLRQ, c. S-4.2, r. 16

Texte Européen

RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FRuri=CELEX:32016R0679&from=FR>>

TABLE DE LA JURISPRUDENCE

Jurisprudence canadienne

Vigi Santé ltée c. Syndicat québécois des employées et employés de service, section locale 298 (FTQ), 2017 QCCA 959

BIBLIOGRAPHIE

Doctrines et documents gouvernementaux

AETMIS, Revue systématique des effets de la télésurveillance à domicile dans le contexte du diabète, des maladies pulmonaires et des maladies cardiovasculaires, Québec, 2009

- ALLAIRE, Y. et CAMBOURIEU, C., «Les ratés de l'informatisation des données de santé», *Le Devoir*, 10 octobre 2019, en ligne :< <https://www.ledevoir.com/opinion/idees/564468/les-rates-de-l-informatisation-des-donnees-de-sante>>
- ALAMI, H. *et al.*, « L'implantation de la télésanté et la pérennité de son utilisation au Canada : quelques leçons à retenir », (2016) 5, *La recherche Européenne en télémédecine*, 105-107;
- Lise LAMOTHE *et al.*, « Impacts of Telehomecare on Patients, Providers and Organizations », (2006) 12-3, *Telemedicine and e-Health*, 363-369
- ALAMI, H. *et al.*, « La télémédecine au Québec : état de la situation des considérations légales, juridiques et déontologiques », (2015) 4, *La recherche Européenne en télémédecine*, 33
- ASSOCIATION DES INFIRMIERS ET INFIRMIÈRES DU CANADA, *Fiche d'information : Télésanté*, Canada, 2017
- BOURASSA FORCIER, M. *et al.*, « Integrating artificial intelligence into health care through data access: can the GDPR act as a beacon for policymakers? », (2019) *Journal of law and the biosciences*, 6(1), 317–335
- BOURASSA FORCIER, M. *et al.*, « The Use of Artificial Intelligence in Health Care: Liability Issues », (2019) (en attente de publication)
- BOURASSA FORCIER, M. et A.-M. SAVARD, *L'encadrement juridique du panier public de services de santé et de services sociaux au Québec*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2016
- BOURASSA FORCIER, M. et OLIVIA TOUSSAINT_MARTIN, O. Accès aux renseignements de santé et services sociaux : enjeux et opportunités juridiques, 2021, CAIJ, en ligne : < <https://www.fondationdubarreau.qc.ca/webconference-bourassa-forcier-toussaint-martin-ia-sante/>>
- CARON, J. D., *L'utilisation des systèmes informationnels comme levier à l'amélioration de la performance dans les trajectoires usagers*, Rapport de recherche, Gatineau, Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles, (2021), en ligne : <https://espace.ensap.ca/id/eprint/324/1/utilisation_systeme_informatique_Caron_20220114.pdf>
- CEFRIIO, *Analyse de cas: Dossiers patients numériques et soins pédiatriques de 1ère ligne Le cas d'un Groupe de médecine de famille*, Québec, 2016
- CEFRIIO, *Les enjeux et risques juridiques des échanges d'information dans la relation patient-médecin dans l'Espace santé TELUS*, Québec, 2016
- CEFRIIO, *Ma première ligne numérique en santé : rapport du CEFRIIO*, Canada, 2017

- CHU DE QUÉBEC UNIVERSITÉ LAVAL, CCT, Québec, en ligne :
<<https://www.telesantechudequebec.ca/index.php/cct/>>, consulté le 22 mai 2019
- COACH, *Canadian Telehealth Report*, Canada, 2015
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Le médecin, la télémédecine et les technologies de l'information et de la communication*, Québec, 2015
- COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, *La télésanté clinique au Québec : un regard éthique*, Québec, 2014
- CONSEIL INTERPROFESSIONNEL DU QUÉBEC, *Télépratique et gestion du dossier numérique en santé et en relations humaines*, Québec, 2016
- ÉQUIPE DCI CRISTAL-NET, « Q et R – Cristal-Net – Général », *DCI Cristal-Net*, (2019), en ligne :
<<https://dcicristalnet.atlassian.net/wiki/spaces/CNETPUBLIC/pages/775882036/Q+et+R+Cristal-Net+G+n+ral>>>
- FÉDÉRATION DES MÉDECINS OMNIPRATICIEN DU QUÉBEC, *Grille tarifaire de la nouvelle nomenclature en cabinet*, Québec, 2018
- FELZMANN, H. *et al.*, « Robots and Transparency », (2019), *IEEE Robotics & automation magazine*, 71
- GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Dossier santé Québec*, Québec, 2018, en ligne :
<<https://www.quebec.ca/sante/vos-informations-de-sante/dossier-sante-quebec/>>, consulté le 21 mai 2019
- GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Groupe de médecine de famille (GMF), groupe de médecine de famille universitaire (GMF-U) et super-clinique*, Québec, 2017, en ligne :
<<https://www.quebec.ca/sante/systeme-et-services-de-sante/organisation-des-services/gmf-gmf-u-et-super-clinique/>>, consulté le 21 mai 2019
- GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *I-CLSC: Intégration CLSC*, Québec, 2018, en ligne :<<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/technologies-de-l-information/actifs-informationnels/i-clsc/>>, consulté le 25 janvier 2022
- GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Portrait organisationnel du réseau*, Québec, 2019, en ligne :<<http://www.msss.gouv.qc.ca/reseau/portrait-organisationnel/>>, consulté le 9 juillet 2019
- GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, *Technologie de l'information -Internet*, Québec, 2016, en ligne : < <http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Bureau-de-certification-et-d-homologation/Certification.aspx> >, consulté le 20 juin 2019

- INESSS, «Produits et services technologiques certifiés», (2020), en ligne : <<http://ti.msss.gouv.qc.ca/getdoc/fe3e6e4a-27f1-451c-b5f5-62f8981a1b4f/Liste-DME-certifie-24-fevrier-2020.aspx>>. Huit logiciels étaient certifiés par le MSSS en 2020
- INFOROUTE SANTÉ CANADA, *Relier les patients et les professionnels de la santé : étude pancanadienne sur la télésurveillance des patients*, Canada, 2014
- MATHIEU, A. et J.-A. LANGUÉ DUBÉ, « Des services cliniques en télésanté » (2018) 15-1, *Perspective infirmière*, 72
- MIROU, J., «When will Canadian health care fully ride the digital connectivity wave?», *Policy Options*, 2021, en ligne: <<https://policyoptions.irpp.org/magazines/may-2021/when-will-canadian-health-care-fully-ride-the-digital-connectivity-wave/>>
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *I-CLSC: Intégration CLSC*, Québec, 2018, en ligne :<<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/technologies-de-l-information/actifs-informationnels/i-clsc/>>, consulté le 25 janvier 2022
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Le Dossier santé numérique et son écosystème : Résultats et recommandations du comité de travail multidisciplinaire du Dossier santé numérique*, Québec, 2019, en ligne : <https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/acces_info/demandes-acces/2020-2021/2020-2021-332-Document.pdf>
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *6.01.02 - Pourcentage des établissements publics qui ont mis en place le Dossier clinique informatisé (DCI) Cristal-Net dans au moins une installation de mission de centre hospitalier. (Abandonné 2020-03-31)*, Québec, 2020, en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/indicateurs-gestion/indicateur-000171/?&date=DESC#:~:text=Cible%20du%20Plan%20strat%C3%A9gique%20du,%20mission%20de%20centre%20hospitalier.>>
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport annuel de gestion 2017-2018*, Québec, 2019
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Outils d'aide au développement d'application*, Québec, 2016
- Jean-François NORMAND, «Bill n°19: a small revolution in medical data», *ROBIC LLP*, 4 janvier 2022, en ligne: <<https://www.robic.ca/en/publications/bill-no19-a-small-revolution-in-medical-data/#R%C3%89F19>>
- OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE, *Fiche terminologique*, Québec, « soins ambulatoires », en ligne : <http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=2072873>

PETITGAND, C., *Télémedecine : le Canada est-il en retard?*, Québec, 2019

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE, *Infolettre 167 : Modification 63 à l'Accord-cadre*, Québec, 2012

SANTÉ CANADA, *Ébauche de la ligne directrice : logiciels à titre d'instruments médicaux*, Canada, 2019

SANTÉ CANADA, *Ébauche du document d'exemples : logiciels à titre d'instruments médicaux*, Canada, 2019