

# Document de base sur l'intelligence artificielle

## Groupe de travail Intelligence Artificielle de la SSRDMF



Lors de l'assemblée générale de la Société suisse de radiologie dentaire et maxillo-faciale (SSRDMF), les membres ont souhaité être tenus informés des développements actuels dans le domaine de l'intelligence artificielle appliquée à la médecine dentaire. L'utilisation de logiciels basés sur l'IA ouvre de nouvelles perspectives en matière de documentation, de diagnostic et de thérapie. Par exemple, il est déjà possible aujourd'hui d'enregistrer de manière automatisée le status dentaire sur des radiographies OPT ou de détecter des

caries sur les radiographies dentaires. Outre la faisabilité technique, il est important de connaître le cadre juridique applicable dans ce contexte afin de garantir un traitement correct des données des patients.

Le comité directeur de la SSRDMF a donc créé un groupe de travail sur l'intelligence artificielle, chargé de se pencher sur ces questions et d'informer régulièrement les médecins-dentistes des nouveautés dans ce domaine.

Le groupe est composé des membres suivants : Bernd Stadlinger<sup>1</sup> (direction), Ivo Bühler<sup>2</sup>, Michael M. Bornstein<sup>3</sup>, Dorothea Dagassan<sup>4</sup>, Simon Gassmann<sup>2</sup>, Adrian Lussi<sup>5</sup>, Adrian Müller<sup>6</sup>, Barbara Ott<sup>7</sup>, Raphael Patcas<sup>8</sup>

Nous avons décidé de publier régulièrement des contributions sur le thème de l'intelligence artificielle dans le Swiss Dental Journal SSO.

<sup>1</sup> Clinique de chirurgie orale, Centre de médecine dentaire, Université de Zurich

<sup>2</sup> Société suisse des médecins-dentistes SSO, Berne

<sup>3</sup> Clinique Oral Health & Medicine, Centre universitaire de médecine dentaire UZB, Université de Bâle

<sup>4</sup> Dental Imaging, Centre universitaire de médecine dentaire UZB, Université de Bâle

<sup>5</sup> Clinique de médecine dentaire conservatrice, préventive et pédiatrique, Cliniques de médecine dentaire, Université de Berne

<sup>6</sup> Groupe spécialisé Rayons X de l'ASCD

<sup>7</sup> Office fédéral de la santé publique (OFSP), Section Radiothérapie et diagnostic médical (RDM), Berne

<sup>8</sup> Clinique d'orthodontie et de médecine dentaire pédiatrique, Centre de médecine dentaire, Université de Zurich

# Conditions-cadres juridiques et éthiques

Document de base sur l'intelligence artificielle

## Groupe de travail Intelligence Artificielle:

**Bernd Stadlinger<sup>1</sup> (direction),  
Ivo Bühler<sup>2</sup>, Michael M. Bornstein<sup>3</sup>,  
Dorothea Dagassan<sup>4</sup>,  
Simon Gassmann<sup>5</sup>, Adrian Lussi<sup>5</sup>,  
Adrian Müller<sup>6</sup>, Barbara Ott<sup>7</sup>,  
Raphael Patcas<sup>8</sup>**

## Auteurs du chapitre:

**M<sup>e</sup> Ivo Bühler<sup>2</sup>, M<sup>e</sup> Simon  
Gassmann<sup>5</sup>, Raphael Patcas<sup>8</sup>,  
Dorothea Dagassan<sup>4</sup>,  
Barbara Ott<sup>7</sup>, Bernd Stadlinger<sup>1</sup>**

## Résumé

En raison de la disponibilité croissante de systèmes d'IA en médecine dentaire, les médecins-dentistes se posent la question de savoir dans quelles conditions ils peuvent et ont le droit d'utiliser de tels systèmes. Il s'agit d'une part du médecin-dentiste en tant que décideur médical utilisant une IA en tant qu'aide à la prise de décision, et d'autre part, des aspects liés à la protection des données, dès lors que les données des patients sont transmises à un logiciel d'IA et évaluées par celui-ci.

<sup>1</sup> Clinique de chirurgie orale, Centre de médecine dentaire, Université de Zurich

<sup>2</sup> Société suisse des médecins-dentistes SSO, Berne

<sup>3</sup> Clinique Oral Health & Medicine, Centre universitaire de médecine dentaire UZB, Université de Bâle

<sup>4</sup> Dental Imaging, Centre universitaire de médecine dentaire UZB, Université de Bâle

<sup>5</sup> Clinique de médecine dentaire conservatrice, préventive et pédiatrique, Cliniques de médecine dentaire, Université de Berne

<sup>6</sup> Groupe spécialisé Rayons X de l'ASCD

<sup>7</sup> Office fédéral de la santé publique (OFSP), Section Radiothérapie et diagnostic médical (RDM), Berne

<sup>8</sup> Clinique d'orthodontie et de médecine dentaire pédiatrique, Centre de médecine dentaire, Université de Zurich



Lire cet article  
en ligne (login des  
membres requis)

## Conditions-cadres juridiques

### Protection des données

Le traitement de données par des systèmes d'IA ou destiné à la formation d'une IA est soumis aux dispositions relatives à la protection des données, conformément à la loi suisse sur la protection des données (LPD) et au règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE. Les organisations doivent veiller à ce que le traitement des données à caractère personnel soit effectué de manière licite, loyale et transparente, et à ce que les droits des personnes concernées soient respectés<sup>1</sup>. Les patient-es doivent notamment être informés des données personnelles qui sont traitées, du lieu où ces données sont stockées (en particulier lorsqu'elles sont stockées à l'étranger), et si ces données sont transmises à des tiers et à quelles fins<sup>2</sup>. Il convient de noter que selon la loi suisse sur la protection des données, toutes les données collectées relatives à la santé d'une personne sont considérées comme des données personnelles particulièrement sensibles, certaines données médicales dentaires bénéficiant en outre d'une protection particulière en tant que données biométriques (p. ex. les empreintes dentaires ou les radiographies permettant d'identifier une personne donnée). Ces informations ne doivent en aucun cas être transmises à des tiers sans le consentement du patient<sup>3</sup>. Pour des informations supplémentaires et des documents relatifs à la protection des données, veuillez vous référer au site web de la SSO<sup>4</sup>. La FMH a publié récemment un guide sur l'IA en médecine: <https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/6-recherche-et-registre/67-l-ia-en-medecine.cfm>, ainsi qu'une prise de position relative à l'information du patient lors de l'utilisation de l'IA: <https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/3-fondement-juridique-medecin/32-information-du-patient.cfm>.

Un exemple pratique issu de la radiologie dento-maxillo-faciale est le téléchargement d'une radiographie bitewing ou d'un OPT dans un logiciel basé sur l'IA afin de marquer les lésions ou d'établir un relevé des constatations. Il convient ici de s'assurer que le prestataire remplit les conditions requises, que le patient accepte l'utilisation du logiciel et que les données sont transmises sous forme anonymisée.

### Législation sur les dispositifs médicaux

En Suisse, la législation sur les dispositifs médicaux est basée sur la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Dans le domaine de la médecine dentaire, une IA peut être classée comme dispositif médical. Selon la définition de la LPTh, un dispositif médical est un instrument, un appareil, un dispositif, un logiciel, une substance ou une préparation destinée à des fins médicales et pouvant être utilisée chez l'être humain. Étant donné que les applications d'IA en médecine dentaire peuvent être développées et utilisées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, elles relèvent de cette définition et doivent donc être considérées comme des dispositifs médicaux.

Il existe différentes classes de dispositifs médicaux, qui sont répartis en différentes catégories selon le risque qu'ils présentent pour les patients. Le droit suisse renvoie ici au système de classification du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation), qui répartit ces produits en classes I, IIa, IIb et III en fonction de l'usage prévu et des risques associés<sup>5</sup>. La classification des dispositifs médicaux basés sur l'IA dépend de facteurs tels que l'utilisation prévue, le risque et la complexité. Par exemple, les applications d'IA utilisées pour analyser des radiographies ou pour la détection respectivement le diagnostic des maladies dentaires peuvent appartenir à des classes de risque plus élevées qu'une application de santé basée sur l'IA utilisée pour surveiller la condition physique et les paramètres généraux de santé (p. ex. une montre connectée qui analyse la fréquence cardiaque, les habitudes de sommeil et le niveau d'activité et fournit des recommandations personnalisées à son utilisateur). Un logiciel destiné à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques fait partie de la classe IIa, sauf si ces décisions ont des conséquences pouvant entraîner:

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne; dans ce cas, elle est classée dans la catégorie III, ou
- une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale; dans ce cas, elle est intégrée dans la classe IIb<sup>6</sup>.

En Suisse, les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, mais doivent être certifiés pour pouvoir être commercialisés.

Les dispositifs médicaux doivent être certifiés conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et à l'ordonnance correspondante (ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim).

Pour obtenir une certification, les points suivants doivent être respectés:

- Sécurité et performance: Le dispositif médical assisté par l'IA/basé sur l'IA doit être sûr et efficace, et approprié à l'usage médical prévu. Cela implique que le dispositif ne doit présenter aucun risque inacceptable pour la sécurité du patient et que ses performances doivent être conformes aux exigences cliniques attendues. La responsabilité en incombe à celui qui met le produit sur le marché. Le distributeur est celui qui met le dispositif médical pour la première fois à disposition sur le marché suisse, c'est-à-dire généralement les importateurs ou les revendeurs.
- Système de management de la qualité: le fabricant du dispositif médical basé sur l'IA doit avoir établi un système de management de la qualité conforme aux normes applicables, telles que la norme ISO 13485. Ce système de management sert à garantir la qualité et la sécurité du produit tout au long du processus de fabrication.
- Évaluation clinique: le fabricant effectue une évaluation clinique approfondie du dispositif médical fondé sur l'IA afin de démontrer sa sécurité, ses performances et son bénéfice clinique. Cela comprend l'évaluation de données issues d'études cliniques, d'essais sur des êtres humains et autres sources pertinentes.
- Documentation et évaluation de la conformité: le fabricant doit établir une documentation technique contenant toutes les informations pertinentes sur le dispositif médical basé sur l'IA, y compris sa construction, ses performances, sa sécurité et son évaluation clinique. Sur la base de cette documentation, un organisme désigné (ou organisme notifié dans l'UE) procède à une évaluation de la conformité afin de confirmer que le produit répond aux exigences applicables.



Il importe de noter que les exigences et procédures concrètes relatives à la certification d'un dispositif médical basé sur l'IA peuvent varier en fonction du type de produit et de la classe de risque des utilisations prévues. Les fabricants doivent donc se conformer aux dispositions légales et directives applicables et, le cas échéant, faire appel à des experts pour obtenir de l'aide et des conseils.

## Radioprotection

### Justification

Toute application de rayonnements ionisants à l'homme doit être justifiée<sup>7</sup>. Cela signifie que les avantages de l'application doivent être supérieurs aux risques qui y sont associés. Même dans les cas où des systèmes basés sur l'IA sont utilisés, la responsabilité de l'indication et la justification de l'exposition aux radiations incombent exclusivement au médecin-dentiste.

### Optimisation

Conformément au principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable), les systèmes basés sur l'IA doivent garantir que l'exposition aux radiations soit réduite autant que possible et raisonnable<sup>8</sup>.

### Assurance qualité

Les systèmes basés sur l'IA ne peuvent analyser que les radiographies dentaires réalisées conformément aux directives actuelles

du règlement sur la radioprotection, en particulier le contrôle de stabilité (constance)<sup>9</sup>.

### Exemples pratiques

Le cadre réglementaire actuel représente un défi majeur pour l'utilisateur final, et à cet égard, une publication suisse de 2024 souligne qu'une part importante du secteur hospitalier manque encore de sensibilisation quant à sa responsabilité partagée dans la mise en conformité des applications d'IA<sup>10</sup>.

## Responsabilité

La question de la responsabilité liée aux systèmes d'IA est complexe et englobe différents aspects tels que la responsabilité contractuelle, délictuelle et du fait des produits. Il est important de clarifier au préalable les questions de responsabilité et, le cas échéant, de conclure les accords correspondants.

### Droit d'auteur

Le droit d'auteur peut s'étendre aux œuvres et inventions créées ou générées par des systèmes d'IA. Il est important de clarifier qui est l'auteur de telles œuvres et comment la propriété intellectuelle est protégée.

### Responsabilité du fait des produits

Les systèmes d'IA sont généralement considérés comme des « produits » au sens de la législation suisse sur la responsabilité du fait

des produits. Les fabricants et exploitants de systèmes d'IA peuvent donc être tenus responsables des dommages causés par des erreurs ou des défauts de leurs produits.

Dans la mesure où la plupart des logiciels d'analyse ne posent pas un diagnostic en soi, mais génèrent une prédiction probabiliste de détection ou de diagnostic (p. ex. une probabilité de carie de 80%), la question fondamentale se pose de savoir dans quelle mesure le ou la médecin-dentiste peut invoquer le système d'IA pour dégager sa responsabilité ou justifier sa décision clinique. D'un point de vue juridique, une décision thérapeutique erronée fondée sur le résultat de l'IA relève-t-elle de la responsabilité du fait du produit ou d'une faute professionnelle médicale<sup>11</sup>? Même si le système d'IA fournit des « recommandations » et que le ou la médecin-dentiste reste le décideur, on ne sait pas dans quelle mesure le praticien peut réellement passer outre à ces recommandations<sup>12</sup>. Ainsi, pour l'utilisation de systèmes à rayons X, il convient de tenir compte de l'expérience du praticien ou de la praticienne et de l'état de la science et de la technique (OrX, art. 10)<sup>13</sup>.

## Le Règlement européen sur l'IA (AI Act) et la Convention du Conseil de l'Europe sur l'IA

L'Union européenne a instauré une première réglementation en la matière par le

biais du règlement sur l'intelligence artificielle (dit «AI Act»). La loi classe les applications d'IA en trois catégories de risques. Premièrement, les applications et les systèmes présentant un risque inacceptable, tels que le système de notation sociale géré par l'État, comme il est utilisé en Chine, seront interdits. Deuxièmement, les applications à haut risque, telles qu'un outil de numérisation de curriculum vitae qui établit un classement des candidats, sont soumises à des exigences légales particulières. Tous les dispositifs médicaux font partie de cette catégorie. Enfin, les applications qui ne sont pas expressément interdites ou classées comme présentant un risque élevé restent largement non réglementées<sup>14</sup>. Cette loi n'est certes pas directement applicable en Suisse, mais elle devrait néanmoins être pertinente, en Suisse également, pour la recherche et le développement dans le domaine de l'IA. La Suisse adopte une approche différente et a signé la Convention sur l'IA du Conseil de l'Europe. L'élaboration de mesures non contraignantes sur le plan juridique comme des solutions sectorielles ou des déclarations d'engagement volontaire est en cours.

### Règlement (UE) 2024/1689 du 13 juin 2024 sur l'intelligence artificielle

Le règlement (UE) sur l'IA fixe des exigences spécifiques relatives à la conception et l'exploitation des systèmes d'IA dits «à haut risque». Les dispositifs médicaux (tels que les logiciels d'IA dédiés au diagnostic ou à la thérapie) sont, pour la plupart, qualifiés de «dispositifs à haut risque». Ils ne doivent être utilisés que s'ils portent le marquage CE, ont subi une procédure d'évaluation de la conformité et sont livrés avec une notice d'instructions claire et détaillée. Ces dispositifs doivent toujours être utilisés sous surveillance humaine et leur usage impose le respect des exigences en matière de protection des données, d'exactitude et de cybersécurité. Pour certaines IA, une analyse d'impact relative à la protection des données est en outre nécessaire. Les exploitants (p. ex. les cabinets dentaires) doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir la sécurité et la conformité réglementaire du système d'IA pendant toute la durée de son exploitation. Cela comprend l'évaluation juridique des risques, la surveillance continue, la consignment

des interventions et les contrôles réguliers. Ils doivent également garantir la qualification et la formation des collaboratrices et collaborateurs afin qu'ils puissent utiliser de manière compétente les systèmes d'IA dits «à haut risque». Concrètement, cela signifie que l'entière responsabilité incombe au médecin-dentiste. Les auteurs recommandent de documenter l'utilisation individuelle de l'IA dans le dossier médical de chaque patient.e. Le logiciel d'IA doit rester conforme aux derniers standards technologiques (p. ex. mises à jour régulières). Même si le règlement européen sur l'IA n'est pas directement applicable en Suisse, il est susceptible de servir de référence pour l'interprétation du droit suisse.

### Éthique et réglementation

L'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé est régie par les principes fondamentaux reconnus de l'éthique médicale :

#### 1. Respect de l'autonomie (autonomy):

Ce principe «inclut l'obligation de reconnaître et de favoriser la capacité des personnes à prendre des décisions de manière autonome» (Rauprich 2005, p. 20).

#### 2. Bienveillance/bienfaisance (beneficence):

Ce principe implique «l'obligation positive – c'est-à-dire le devoir – d'accomplir des actes qui favorisent le bien-être d'autrui, qui préservent autrui de tout préjudice ou qui réparent ou compensent un préjudice ou un désavantage subi par autrui» (Rauprich 2005, p. 19). Le principe de bienfaisance implique également de peser le pour et le contre, les effets et les effets secondaires ou les opportunités et les risques des traitements médicaux respectivement des psychothérapies dans le but de choisir toujours l'option qui est susceptible d'apporter le plus de bien-être au patient.

#### 3. Ne pas nuire («primum non nocere», non-malfaisance):

Ce principe fondamental de l'éthique médicale «implique l'obligation négative – c'est-à-dire l'interdiction – d'accomplir des actes qui nuisent à autrui» (Rauprich 2005, p. 20). Selon Beauchamp et Childress (2013), ce principe, contrairement au principe de bienveillance, a pour caractéristique de pouvoir être appliqué de manière universelle. Cela signifie qu'il est en principe toujours possible de ne nuire à per-

sonne, alors qu'il est impossible de faire du bien à tout le monde. Une autre distinction par rapport au principe de bienfaisance tient au fait qu'un manquement au principe de non-malfaisance est souvent passible de sanctions juridiques.

#### 4. Justice:

Ce principe «implique l'obligation d'une répartition équitable des avantages et des charges dans le domaine de la santé» (Rauprich, 2005, p. 21).

Les quatre principes constituent un cadre conceptuel pour la présentation et l'analyse de cas. De par sa nature même, un tel cadre doit être enrichi de contenus concrets afin de ne pas rester purement abstrait. Lors de l'évaluation d'un problème spécifique relevant de l'éthique médicale, ces quatre principes relativement abstraits sont donc d'abord étayés par un contenu concret, puis pondérés dans le cadre d'une mise en balance morale<sup>15</sup>.

Appliqué à l'utilisation de l'intelligence artificielle, cela signifie :

#### 1. Respect de l'autonomie (autonomy):

- Un système d'IA dédié au diagnostic ou au traitement devrait être transparent, afin que les patient-es puissent comprendre comment leurs données sont utilisées.
- Il convient d'informer les patient-es et de leur donner la possibilité de prendre des décisions éclairées quant à l'utilisation de services médicaux assistés par IA.
- Les systèmes d'IA devraient être conçus de manière à préserver l'autonomie des médecins et des autres professionnels de la santé, en agissant comme des instruments d'aide à la décision clinique plutôt qu'en se substituant à leur expertise.
- Les données des patient-es ne peuvent être utilisées à d'autres fins qu'avec leur consentement. Cela ne doit pas seulement s'appliquer aux utilisateurs finaux ou aux fabricants, mais aussi aux institutions publiques. Ainsi, l'institution britannique de santé Royal Free NHS Foundation Trust a été reconnue coupable d'avoir partagé les données personnelles de 1,6 million de patient-es avec Google Deep Mind afin de développer une application permettant de diagnostiquer les insuffisances rénales aiguës<sup>16</sup>.

## 2. Bienveillance/bienfaisance (beneficence):

- La mise en œuvre des systèmes d'IA doit viser à améliorer la précision et l'efficacité diagnostiques afin d'offrir aux patient-es le meilleur traitement possible. Des flux de travail plus efficaces dans le domaine du diagnostic et du traitement permettraient également de mieux soigner les patient-es vivant dans des régions ou pays disposant de moyens réduits.
- Lors du développement de systèmes d'IA, il convient de prendre soigneusement en compte les répercussions potentielles sur le bien-être des patient-es, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas exposés à des risques évitables.

## 3. Non-malfaisance (non-maleficence):

- Les systèmes d'IA devraient être conçus de manière à garantir la protection des données et la confidentialité, afin de minimiser le risque de violation de la protection des données ou d'accès non autorisé.
- Il convient d'éviter que les algorithmes d'IA ne mènent à des décisions discriminatoires ou erronées en raison de préjugés ou de données insuffisantes.
- Les systèmes d'IA devraient être dotés de capacités d'anticipation et de prévention face aux risques ou incidences négatives potentiels découlant de leur application dans le domaine médical.

## 4. Justice:

- L'accès aux services médicaux assistés par IA devrait être réparti équitablement afin de garantir que tous les groupes de population puissent en bénéficier de manière égale.
- Les systèmes d'IA devraient contribuer à réduire les inégalités existantes dans le domaine de la santé en contribuant à proposer des plans de traitement personnalisés et efficaces en termes de coûts. Ainsi, la question de la prise en charge des coûts/de l'obligation de prestation d'une caisse d'assurance maladie/d'une assurance en cas de désalignement dentaire pourrait être résolue par des algorithmes d'IA plutôt que par des dentistes agréés qui interprètent les cas individuels de différentes manières.
- Lors du développement de systèmes d'IA, il convient de respecter les

normes et directives afin de garantir qu'ils respectent les principes éthiques tels que l'égalité et l'équité.

## Résumé

En résumé, il convient d'examiner les principales conditions-cadres juridiques relatives à l'utilisation de l'IA en médecine dentaire. En matière de protection des données, notamment, les professionnel·les de la santé sont responsables des données personnelles des patient-es. En tant que « responsables » au sens de la loi sur la protection des données, ils doivent veiller, lors de l'utilisation de l'intelligence artificielle, au respect des dispositions applicables à la protection des données<sup>17</sup>. À cet égard, il est nécessaire de clarifier les questions suivantes:

1. Des données à caractère personnel sont-elles traitées dans le cadre de l'utilisation de l'intelligence artificielle? Concrètement: le nom et la date de naissance des patient-es, par exemple, sont-ils également transmis? L'image elle-même est-elle chiffrée?
2. S'agit-il de données particulièrement sensibles, par exemple de données biométriques, qui ne peuvent être traitées à cette fin qu'avec un consentement explicite? Après avoir été utilisées par le logiciel d'IA, les données sont-elles supprimées de celui-ci?
3. L'utilisation des données est-elle proportionnée (pertinente au regard de l'utilisation) dans le cadre de la finalité prévue? Plus précisément: cette IA permet-elle de répondre à la problématique posée?
4. Qui est responsable des données dans le cabinet? Existe-t-il un contrat de sous-traitance<sup>18</sup> avec le fournisseur du logiciel de radiographie et de la solution d'IA? Les fabricants et les représentants de l'entreprise s'engagent-ils à garantir la confidentialité des données?
5. Si un traitement est susceptible d'entraîner un risque élevé pour la personnalité ou les droits fondamentaux de la personne concernée, il convient de procéder au préalable à une analyse d'impact relative à la protection des données. (Cf. art. 22 LPD)
6. La sécurité des données est-elle garantie (mesures techniques et organisationnelles<sup>19</sup>, en particulier le chiffrement et l'anonymisation)?

Concrètement: le logiciel de traitement peut-il chiffrer les données logicielles? L'ensemble du personnel du cabinet a-t-il été formé aux procédures de chiffrement et de transmission sécurisée des données?

<sup>1</sup> Cf. art. 6 de la loi sur la protection des données (LPD)

<sup>2</sup> Art. 19 LPD

<sup>3</sup> Art. 4 let. c ch. 4 et art. 30 al. 2 let. c LPD

<sup>4</sup> [www.sso.ch/fr/protection-des-donnees](http://www.sso.ch/fr/protection-des-donnees) (login des membres requis)

<sup>5</sup> Art. 15 ODim

<sup>6</sup> Annexe VIII, chiffre 6.3, Medical Device Regulation

<sup>7</sup> Cf. art. 8 L RaP, art. 3 O RaP

<sup>8</sup> Cf. art. 9 L RaP, art. 4 O RaP

<sup>9</sup> Cf. art. 100 O RaP

<sup>10</sup> <https://link.springer.com/article/10.1365/s40702-024-01048-5>

<sup>11</sup> Shan T, Tay FR, Gu L (2021). Application of artificial intelligence in dentistry. *J Dent Res* 100:232-244. <https://doi.org/10.1177/0022034520969115>

<sup>12</sup> Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, les obligations de diligence du médecin dépendent généralement des circonstances propres à chaque cas, notamment du type d'intervention ou de traitement, des risques qui y sont liés, de la marge d'appréciation et d'évaluation dont dispose le médecin, ainsi que des moyens et de l'urgence de la mesure médicale. Le médecin doit faire preuve de la diligence requise et raisonnable compte tenu des circonstances. Il n'est toutefois pas responsable des dangers et risques inhérents à tout acte médical et à la maladie elle-même. De plus, le médecin dispose souvent d'une certaine marge de manœuvre dans le diagnostic et la détermination des mesures thérapeutiques ou autres. Le médecin ne manque à son devoir de diligence que lorsqu'il pose un diagnostic ou choisit un traitement ou une autre procédure qui, selon l'état actuel des connaissances scientifiques, ne semble plus justifiable et ne satisfait donc pas aux exigences objectives de l'art médical; TF 6B 74/2024

<sup>13</sup> OrX, art. 10

<sup>14</sup> Source: <https://artificialintelligenceact.eu/>, dernière mise à jour le 31 mai 2024

<sup>15</sup> Source: <https://tales.nmc.unibas.ch/de/psychotherapie-ethik-37/prinzipienethik-moralischer-konflikt-und-guterabwagung-204/prinzipien-der-biomedizinischen-ethik-1045>, dernière consultation le 22 avril 2024

<sup>16</sup> Gerke S, Minssen T, Cohen G (2020). Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. In: *Artificial Intelligence in Healthcare*, 295-336. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-818438-7.00012-5>

<sup>17</sup> La SSO met à la disposition de ses membres des explications et des modèles de documents sur son site Internet ([www.sso.ch/fr/protection-des-donnees](http://www.sso.ch/fr/protection-des-donnees)).

<sup>18</sup> Des clauses types sont disponibles sur [www.sso.ch/fr/protection-des-donnees](http://www.sso.ch/fr/protection-des-donnees) (login membres requis).

<sup>19</sup> Vous trouverez des documents détaillés et une liste de contrôle sur [www.sso.ch/fr/protection-des-donnees](http://www.sso.ch/fr/protection-des-donnees) (login des membres requis)