



IA ET SOINS DE SANTÉ : LA FUSION DU DROIT ET DE LA SCIENCE

UNE INTRODUCTION AUX ENJEUX

FÉVRIER 2021

Ce rapport a été initialement rédigé par Michael Da Silva en collaboration avec les participants de l'atelier IA et société « IA et soins de santé : une fusion du droit et de la science ».

Soutien financier :

CIFAR

Reconnaissance de financement : L'atelier IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science est soutenu par le programme IA et société du CIFAR.

Pour son rôle de direction de la Stratégie pancanadienne en matière d'IA, le CIFAR est financé par le gouvernement du Canada avec le soutien de Facebook et de la Fondation RBC.

TABLE DES MATIÈRES

- 3** IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science
- 3** Événement du CIFAR 9 octobre 2020(en ligne sur Zoom)
- 5** Études de cas
- 7** Commentaires
- 8** Séances en petits groupes
 - 8** Séance 1 : Droit et protection de la vie privée
 - 10** Séance 2 : Droit et sécurité
 - 13** Séance 3 : Éthique
- 15** Conclusion
- 17** Notes

IA ET SOINS DE SANTÉ :

LA FUSION DU DROIT ET DE LA SCIENCE

ÉVÉNEMENT DU CIFAR
9 OCTOBRE 2020
(EN LIGNE SUR ZOOM)

Plusieurs scientifiques, commissions et groupes de travail prévoient que l'intelligence artificielle (IA) transformera et démocratisera les systèmes de santé en améliorant la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins, et offrira aux patients la formidable possibilité de prendre en main leur propre santé.¹ L'IA peut améliorer la santé humaine en bonifiant les systèmes et les prestations de services. Des algorithmes bien conçus pourraient, par exemple, corriger les taux actuellement élevés d'erreurs médicales évitables.² Pourtant, dans le même temps, l'utilisation de l'IA en santé présente des risques et des problèmes de mise en œuvre évidents, tels que ceux liés à la discrimination, au consentement éclairé, à la sécurité ou à la qualité (et à la responsabilité des préjudices causés) ainsi qu'à la protection de la vie privée.³ L'absence de réglementation visant à atténuer ces risques pourrait compromettre la capacité du Canada à tirer parti des avantages potentiels de l'IA dans le domaine des soins de santé. Par exemple, il est peu probable que l'IA réduise les erreurs médicales si elle a été entraînée à partir de données non représentatives (et donc biaisées) à l'origine de telles erreurs.⁴ L'utilisation d'une IA de mauvaise qualité en santé risque d'entraîner une réaction négative du public et des réglementations contraignantes qui freineraient l'innovation. Cette « réalité qui dérange » pourrait perturber le développement de l'IA au service de la santé et causer la perte du soutien financier et des efforts de recherche qui ont été consacrés à une IA inutilisable ou sous-utilisée.⁵

L'atelier *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science* a réuni un groupe de spécialistes en IA, en droit, en éthique, en politique et en médecine afin d'aborder les principaux enjeux réglementaires soulevés par ces difficultés : comment le Canada peut-il optimiser les bénéfices potentiels de l'IA au service de la santé tout en atténuant ses dangers potentiels ? Plus précisément, les spécialistes ont commencé à examiner si les lois existantes, soit les protections constitutionnelles, la législation et la réglementation, la jurisprudence et les règles non contraignantes (par exemple, les codes d'éthique des professions et de la recherche), étaient en mesure de protéger les patients des préjudices et d'optimiser les avantages qui peuvent découler des technologies de l'IA. Ils ont également discuté de la forme que pourraient prendre les réformes éventuelles. L'événement s'est concentré sur les défis que présentent les questions liées à la protection de la vie privée, à la sécurité et à la qualité dans les réglementations et sur les questions éthiques liées à l'utilisation de l'IA en santé.

COMITÉ ORGANISATEUR :

- **Colleen M. Flood**
Droit, Université d'Ottawa
- **Joëlle Pineau**
Informatique, Université McGill/Mila/Laboratoire de recherche en IA Facebook Montréal
- **Céline Castets-Renard**
Droit, Université d'Ottawa/
Université Toulouse Capitole (France)^o

ÉTUDES DE CAS

L'événement a débuté par une discussion sur deux études de cas traitant de l'utilisation de l'IA en santé. L'IA est hétérogène, et les différents types d'IA présentent des risques différents selon le contexte. Les études de cas permettent de centrer la discussion sur des questions susceptibles de se poser dans un contexte précis et de s'éloigner des préoccupations abstraites pour mettre en évidence des avantages et des risques potentiels particuliers. En examinant plusieurs études de cas, il est possible de mettre en évidence les différences entre les avantages et les risques de divers contextes et de montrer comment les organismes de réglementation doivent tenir compte de ces différences pour optimiser les résultats. Lors de l'événement, des études de cas basées sur le triage à l'urgence et la COVID-19 ont orienté les discussions, bien que ces seuls cas ne répondent pas à toutes les questions pertinentes pour évaluer l'utilisation de l'IA en santé.

A. OUTIL DES SERVICES D'URGENCE POUR L'IDENTIFICATION ET LE SUIVI RAPIDE DES PATIENTS PÉDIATRIQUES AYANT BESOIN DE RADIOGRAPHIES (DR DEVIN SINGH, MÉDECINE/INFORMATIQUE, HÔPITAL SICKKIDS)

Tout d'abord, D^r Devin Singh a parlé de ses travaux et a expliqué comment les directives médicales basées sur l'apprentissage automatique peuvent améliorer la gestion des patients à l'urgence. Les urgences sont souvent bondées de patients qui doivent attendre longtemps avant de recevoir des soins courants des professionnels de la santé. Le recours aux directives médicales du personnel infirmier est déjà considéré comme une méthode appropriée pour réduire les délais d'attente dans les urgences, mais cette approche présente certaines limites. Le triage est ralenti, les pratiques peuvent varier d'une personne à l'autre, et des investissements récurrents sont nécessaires pour la formation du personnel. Les directives médicales basées sur l'apprentissage automatique permettent de surmonter ces obstacles et de prescrire des tests de manière autonome « pour améliorer le flux des patients à l'urgence ».

Selon D^r Singh, l'apprentissage automatique peut améliorer ce flux en analysant les données de triage recueillies à l'arrivée des patients, en déterminant si ces derniers ont besoin de tests (par exemple, une radiographie de l'avant-bras) et en prescrivant automatiquement les tests nécessaires avant que les patients rencontrent un urgentologue. Le système est conçu « pour optimiser une valeur prédictive positive élevée... et pour réduire les tests excessifs en assurant des taux très faibles de faux positifs ». Comme l'approche vise à garantir un faible taux de faux positifs, les modèles peuvent rejeter des patients qui devraient être testés. Par conséquent, D^r Singh propose un système à deux volets : d'une part, les patients retenus par le système peuvent se voir prescrire les tests appropriés en aval ; d'autre part, ceux qui ne sont pas sélectionnés suivent simplement le parcours standard et attendent qu'un professionnel les évalue avant de réaliser les tests nécessaires. On estime que cette approche permet d'accélérer la prise en charge des patients d'environ 25 %, ce qui se traduit par des gains d'efficacité qui pourraient réduire les délais d'attente pour tous les patients. D^r Singh a présenté la conception de ce système ainsi que quelques résultats de recherche sur son utilisation potentielle à l'Hôpital SickKids.

B. L'IA ET LA COVID-19 (JOËLLE PINEAU, MÉDECINE,
UNIVERSITÉ MCGILL/MILA/LABORATOIRE DE
RECHERCHE EN IA FACEBOOK À MONTRÉAL,
[HTTPS://WWW.CS.MCGILL.CA/~JPINEAU/](https://www.cs.mcgill.ca/~jpineau/))

Joëlle Pineau a ensuite parlé de la collaboration en cours sur l'utilisation de l'apprentissage automatique pour améliorer l'allocation des ressources dans les hôpitaux dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Joëlle Pineau fait partie d'une équipe de chercheurs du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), de Mila et de Facebook qui conçoivent des systèmes d'apprentissage automatique à partir des données cliniques des patients afin d'estimer des données manquantes, de prédire des événements indésirables et de déterminer les effets des traitements afin d'améliorer l'allocation des ressources au CHUM et dans des hôpitaux similaires. Le groupe fait partie d'un programme international de partage de données et de collaboration avec le centre médical NYU Langone.

Joëlle Pineau a présenté les quatre propriétés de l'IA responsable qui guident son travail. Selon elle, l'IA responsable doit être fiable et sûre (elle doit fonctionner comme prévu sans causer de dommages), confidentielle et sécuritaire, équitable et inclusive, responsable (elle doit fournir des définitions claires des rôles et responsabilités des différentes parties) et transparente (elle doit être compréhensible et vérifiable par audit).

COMMENTAIRES

La présentation des études de cas a été suivie de l'analyse de questions réglementaires fondamentales par des experts en droit.

A. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

(TERESA SCASSA, DROIT, UNIVERSITÉ D'OTTAWA, [HTTPS://COMMONLAW.UOTTAWA.CA/FR/PERSONNES/SCASSA-TERESA](https://commonlaw.uottawa.ca/fr/personnes/scassa-teresa))

Teresa Scassa a d'abord discuté des fondements sur lesquels reposent les questions liées à la confidentialité des soins de santé et de leur application potentielle dans le contexte de l'IA. L'approche générale, qui met l'accent sur le contrôle individuel des renseignements personnels sur la santé, se traduit par l'obligation d'obtenir le consentement pour la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels sur la santé, par la restriction des accès inappropriés aux renseignements sur la santé et par le droit d'accès des patients à leurs renseignements sur la santé. Ces exigences sont établies par une combinaison de lois sur la protection de la vie privée et de normes régissant l'éthique de la recherche. Toutefois, certaines formes de renseignements personnels peuvent être utilisées sans consentement, sous réserve de l'approbation du comité d'éthique de la recherche, et des renseignements personnels anonymisés peuvent même être utilisés sans consentement dans certaines circonstances (par exemple, lorsque l'obtention du consentement est impossible et qu'il existe des mesures appropriées de protection contre le risque de réidentification).

Les mégadonnées, l'IA et l'apprentissage automatique nécessitent de grands ensembles de données pour lesquelles il est parfois impossible d'obtenir un consentement. Cela soulève des questions sur les mesures appropriées pour se protéger contre la désanonymisation et le partage inapproprié de renseignements personnels, y compris ceux sur la santé. Prenons l'exemple des questions relatives au risque de préjudice individuel en raison de la réidentification des individus ou d'un accès inapproprié aux données. Celles-ci doivent être abordées de manière à respecter la protection de la vie privée et son rôle dans une matrice de conditions sociales et techniques (par exemple, la relation entre la protection de la vie privée et les critères de qualité ou l'introduction de préjugés). Il existe certains modèles de protection des renseignements personnels sur la santé dans le contexte des mégadonnées et de l'IA. Par exemple, le Règlement général sur la

protection des données de l'Union européenne contient des droits liés à l'IA.⁷

B. SÉCURITÉ ET FIABILITÉ (LORIAN HARDCASTLE, DROIT, UNIVERSITÉ DE CALGARY, [HTTPS://LAW.UCALGARY.CA/PROFILES/HARDCASTLE](https://law.ucalgary.ca/profiles/hardcastle))

Lorian Hardcastle a ensuite abordé les principaux enjeux liés à la responsabilité dans le cadre de l'utilisation de l'IA en santé. Elle a noté que la responsabilité d'un prestataire de soins de santé qui utilise l'IA sera plus grande si l'obligation de discrétion professionnelle est maintenue pendant le processus de décision. Au fur et à mesure que l'IA ne sert plus uniquement à fournir des renseignements, mais à établir des diagnostics, à formuler des recommandations de traitement et à administrer des traitements (lors des étapes évoquées précédemment par Joëlle Pineau), les prestataires de soins de santé peuvent être moins tenus à la discrétion et avoir moins de responsabilité (bien que la responsabilité puisse varier à ces différentes étapes).

Lorsque l'obligation de discrétion est maintenue, le prestataire de soins de santé est tenu (au moins de manière générale) de respecter la norme de droit privé relative au « caractère raisonnable » de l'exercice de cette discrétion, qui correspond à ce que feraient d'autres professionnels compétents dans ce domaine. De nouvelles lignes directrices sur l'utilisation de l'IA en santé pourraient contribuer à fixer des normes en matière de caractère raisonnable. Des travaux sont en cours sur la forme que devraient prendre ces normes, mais des questions subsistent. Par exemple, quand les médecins peuvent-ils ou doivent-ils aller à l'encontre d'une recommandation d'un système d'IA ? Et comment le droit privé doit-il traiter les décisions d'ignorer une recommandation ?

Si la discrétion professionnelle est moindre ou inexistante, la responsabilité incombera plus probablement au concepteur ou au fabricant du système d'IA. Il peut toutefois y avoir des cas où la responsabilité du professionnel de la santé et du concepteur ou du fabricant est engagée. Ce cadre de base s'apparente à celui des nouvelles technologies utilisées en santé, bien que l'IA puisse soulever d'autres questions.

SÉANCES EN PETITS GROUPES

Les commentaires ont été suivis par trois séances en petits groupes simultanées portant sur (1) le droit et la protection de la vie privée, (2) le droit et la sécurité et (3) l'éthique. Les rapporteurs ont ensuite résumé les conclusions dans le cadre d'une séance de bilan. Chaque groupe de discussion a couvert une grande variété de questions. La synthèse des conclusions qui suit se concentre sur certains thèmes qui ont préoccupé les différents groupes.

SÉANCE 1: DROIT ET PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

PARTICIPANTS :

- **Céline Castets-Renard**
Droit, Université d'Ottawa
- **Alex Dearham**
Conseiller, éthique et affaires professionnelles, Association médicale canadienne
- **Elaine Gibson**
Droit, Université Dalhousie
- **Jean-Michel Loubes**
Mathématiques, Université de Toulouse
- **Florian Martin-Bariteau**
Droit, Université d'Ottawa
- **Diane McLeod-McKay**
Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée du Yukon
- **Teresa Scassa**
Droit, Université d'Ottawa
- **Pascal Thibeault**
Secrétaire ; droit, Université d'Ottawa
- **Ma'n Zawati**
Président et rapporteur ; droit/politique/ bioéthique/éthique médicale, Université McGill

La séance sur le droit et la protection de la vie privée s'est concentrée sur une seule question complexe, soit comment trouver le juste équilibre entre la protection de la vie privée et le besoin d'innovation.

Les participants se sont notamment demandé si une réglementation sur la protection de la vie privée spécifique à l'IA était nécessaire ou s'il serait préférable d'effectuer une réforme des règles actuelles dans le domaine de la santé en général pour élaborer toute nouvelle réglementation nécessaire.

La volonté d'utiliser l'IA en santé tout en protégeant le droit à la vie privée pourrait nécessiter des changements majeurs dans le système de santé, et on peut se demander si de tels changements sont justifiés. Bien qu'il soit crucial d'assurer la confidentialité des données médicales, les participants ont émis des réserves quant à l'adoption de lois qui seraient injustes pour les innovateurs. Certains se sont également inquiétés des inconvénients liés à l'utilisation de cadres juridiques qui ne sont pas conçus pour notre système de santé. Il est nécessaire de trouver un juste équilibre entre la nécessité d'intégrer des innovations utiles à notre système de santé et le besoin d'assurer la confidentialité des données des patients.

Les participants ont souligné la tendance à mettre en œuvre un cadre réglementaire basé sur les principes de nécessité et de proportionnalité dans le droit canadien. Ce cadre, emprunté au contexte des droits de la personne, examinerait la nécessité de la collecte de données, la proportionnalité et l'incidence sur la vie privée de cette collecte, ainsi que l'objectif qu'elle est censée servir.

Des questions ont été soulevées sur la mise en œuvre de ce cadre, notamment en raison des différences d'expertise entre les responsables de la réglementation et les auteurs de l'innovation, ce qui a conduit à d'autres questions sur les personnes les mieux placées pour prendre des décisions en matière de « nécessité » et de « proportionnalité ». Les participants ont également noté que même les spécialistes ne savent pas toujours ce qui sera strictement « nécessaire » a priori.

Les participants ont noté que la « nécessité » d'un objectif peut ne pas correspondre à la « nécessité » d'objectifs systémiques plus larges. Par exemple, la collecte de données en fonction de la race peut ne pas être nécessaire pour atteindre un certain résultat en matière de santé au moyen de l'IA, mais peut être nécessaire pour vérifier les biais potentiels d'un système d'IA.

Des règles trop contraignantes peuvent limiter l'accès aux données nécessaires pour soutenir l'innovation. C'est ce qui ressort du système européen où les restrictions conduisent à l'opacité des données.

Les participants se sont aussi interrogés sur la possibilité ou la désirabilité d'un simple système fondé sur le consentement. Les processus actuels de consentement éclairé, qui sont généralement standards, pourraient ne pas être valables lorsque les personnes à qui on demande leur consentement manquent de connaissances en matière d'IA, de soins de santé, etc.

Des cadres fondés sur l'intérêt public peuvent également être utiles. Les personnes concernées par l'autonomie des patients devraient, en outre, voir au-delà du seul consentement et examiner dans quelle mesure le droit d'accès des patients à leurs propres renseignements de santé pourrait renforcer leur pouvoir d'action.

Enfin, les praticiens ont souligné l'importance de faire preuve de clarté en ce qui a trait aux données qui peuvent être collectées.

SÉANCE 2 : DROIT ET SÉCURITÉ

PARTICIPANTS :

- **Andrew Beckett**
Médecine, Forces armées canadiennes/
Hôpital St. Michael/Université de Toronto
- **Jennifer Chandler**
Droit, Université d'Ottawa
- **Michael Da Silva**
Secrétaire ; droit, Université McGill
- **Colleen M. Flood**
Droit, Université McGill
- **Michael Fromkin**
Droit, Université de Miami
- **Anna Goldenberg**
Informatique, Hôpital SickKids/Université
de Toronto/Institut Vecteur/CIFAR
- **Lorian Hardcastle**
Droit, Université de Calgary
- **Tanya Horsley**
Directrice associée de la recherche,
Collège royal des médecins et chirurgiens
du Canada
- **Teddy Weinstein**
Droit, Université d'Ottawa
- **Kumanan Wilson**
Président et rapporteur ; médecine,
Institut de recherche de l'hôpital d'Ottawa/
Université d'Ottawa

La séance en petit groupe sur le droit et la sécurité s'est attardée principalement aux questions suivantes : (i) la qualité des technologies d'IA, (ii) l'utilisation appropriée des technologies d'IA en pratique clinique, (iii) la responsabilité des prestataires de soins de santé et (iv) les compétences et la responsabilité en matière de réglementation.

I. LA QUALITÉ DES TECHNOLOGIES D'IA

La question de la qualité actuelle des technologies d'IA au service de la santé a été au centre des discussions, de même que la façon d'évaluer la qualité de ces technologies en ce moment et à plus long terme.

Les participants ont reconnu que de nombreuses technologies d'IA peuvent établir des diagnostics plus précis et plus pertinents que ceux des humains, mais aucune technologie n'est assez précise pour que les humains s'en remettent entièrement à l'IA. Ils ont également admis que toute évaluation de l'utilisation de l'IA en santé devrait comparer les pratiques où elle est utilisée et celles où elle n'est pas utilisée. Par exemple, les systèmes de diagnostic avec et sans IA produiront tous des faux positifs et des faux négatifs, et aucun des deux ne sera parfait. Ils doivent être évalués parallèlement sur le plan individuel et sur le plan des systèmes, et les avantages sur ces deux plans peuvent ne pas être les mêmes. Par exemple, même si une personne ne bénéficie pas d'un avantage direct pour sa santé en étant traitée plus rapidement, le système bénéficie de la libération d'un lit plus tôt. La question de savoir ce qu'il convient de faire lorsque la technologie profite à un individu et non à un système et vice versa a été réservée à une étude ultérieure.

On a noté que le traitement d'un problème peut varier d'un prestataire de soins à l'autre et que l'IA pourrait aider à y remédier en standardisant mieux les soins. Cependant, des questions pertinentes demeurent : (a) comment éviter le surapprentissage et (b) comment réglementer les systèmes d'IA étant donné leur nature dynamique et la nécessité (i) de s'assurer qu'ils produisent continuellement de bons résultats et (ii) de se préparer au développement de comportements émergents.

Il n'y a pas eu de consensus quant à savoir si les « mises à jour » de l'IA soulèvent des problèmes particuliers. Certains estiment que les mises à jour de logiciels ne sont pas suffisamment examinées dans le cadre des réglementations de la FDA américaine. D'autres pensent que l'IA soulève des problèmes spécifiques uniquement

lorsqu'elle apprend en permanence. Les participants se sont notamment demandé si l'apprentissage continu devrait être soumis aux mêmes critères de sécurité et normes au fil du temps et, s'il y a lieu, quelle réglementation devrait être mise en place. Un moyen possible d'aborder les comportements émergents est la réglementation axée sur le « cycle de vie » comme dans l'industrie pharmaceutique.

Des questions ont également été soulevées concernant l'utilisation de données du monde réel ainsi que la fiabilité et l'honnêteté des entreprises qui les utilisent. Une réglementation pourrait être nécessaire pour s'en assurer.

II. L'UTILISATION APPROPRIÉE DES TECHNOLOGIES D'IA EN PRATIQUE CLINIQUE

Les participants se sont principalement demandé si l'IA devait guider la pratique clinique et comment elle pourrait le faire. On a mentionné que les cadres existants, tels que les directives de pratique, pourraient être similaires à l'IA. Les lignes directrices changent avec le temps, suggérant qu'elles sont incorrectes, mais elles sont toujours utiles. Il pourrait en être de même pour l'IA, et il serait possible de la traiter de la même manière.

Toutefois, en raison de leur opacité, de nombreux outils d'IA pourraient ne pas être comparables aux lignes directrices d'un point de vue moral ou juridique. Il existe déjà une certaine disparité dans la manière dont les gens suivent les directives de pratique. Il en va de même pour les attitudes à l'égard de l'IA. Les médecins expérimentés sont moins susceptibles de se fier à l'IA que les plus jeunes médecins. Un médecin expérimenté peut chercher à comprendre pourquoi l'IA adopte une position contraire avant de l'envisager alors que le médecin plus jeune cherchera à la valider. La question de savoir s'il s'agit d'un problème est moins claire. D'une part, les probabilités que les médecins plus expérimentés prennent de bonnes décisions avant un test sont plus élevées. D'autre part, les résultats des décisions prises sont de moins en moins bons à mesure que les médecins vieillissent, car ils ne suivent pas les lignes directrices (alors que le respect des directives tend à produire de meilleurs résultats).

Des questions ont également été soulevées quant à savoir si une « confiance excessive » envers la technologie pouvait entraver le développement du jugement clinique ou si l'IA pouvait avoir une incidence sur le profil psychologique des cliniciens. Le consensus semble être que les outils d'IA doivent être considérés comme une source précieuse de « conseils » et qu'il est important de se protéger à la fois contre une dépendance excessive à l'IA et une sous-utilisation des bénéfices de l'IA.

On a également souligné qu'un très mauvais résultat dû à un outil de mauvaise qualité pouvait à lui seul entraver l'utilisation d'outils d'IA bénéfiques en menant à une surréglementation adaptée à ce mauvais résultat. L'utilisation généralisée d'un « mauvais » outil pourrait avoir des effets sur la santé de toute la population.

Des questions à propos de la représentativité des données ont également été posées (et ont d'ailleurs soulevé les questions sur la qualité des données mentionnées ci-dessus). Les outils d'IA dépendent souvent de données qui ne sont pas représentatives des patients étudiés. C'est parfois inévitable (par exemple, lorsque le nombre de patients est trop limité pour créer une base de données suffisante comme pour l'agence spatiale ou l'armée). Mais il arrive aussi que ce soit dû à des pratiques de recherche discriminatoires qui n'étudient pas suffisamment les répercussions des différentes interventions sur les groupes vulnérables (comme les femmes et les groupes autochtones).

Les participants se sont demandé quand et comment un outil d'IA entraîné à partir des données d'une population devait être étendu à une autre population, bien que, selon certains, ce ne soit pas une question propre à l'IA. On a suggéré qu'un bon outil d'IA devrait refuser de poser un diagnostic sur une personne qui ne correspond pas au profil de données à partir duquel le système d'IA a été entraîné. Cela pourrait être imposé par la loi. On a également suggéré d'exiger la transparence des sources de données ainsi qu'une déclaration sur la pertinence de l'IA pour différentes populations (comme la réglementation sur les médicaments).

La confiance des cliniciens envers un résultat biaisé d'un outil d'IA a également soulevé des inquiétudes, car cela entraîne une action encore plus biaisée. Cette validation erronée de l'IA crée une « boucle de rétroaction » de la discrimination. Des questions ont aussi été soulevées à propos de la divulgation et de la responsabilité des prestataires de soins de santé à l'égard de ce biais ou de toute discrimination qui s'ensuit, ce qui introduit le point suivant.

III. LA RESPONSABILITÉ DES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Les participants se sont demandé dans quelle mesure les professionnels de la santé doivent être tenus responsables de l'utilisation (ou de la non-utilisation) de l'IA et quel rôle devraient jouer les différentes réglementations (règles des organismes de réglementation professionnelle, droit de la responsabilité civile, etc.) à cet égard. Les questions morales et juridiques étaient notamment les suivantes : un médecin doit-il se fier à l'IA ? Que devons-nous faire s'il choisit de ne pas s'y fier alors que la recommandation de l'outil d'IA est correcte ou qu'il est très probable qu'elle le soit ? Qu'en est-il lorsque l'outil n'est pas éprouvé, mais que le médecin choisit de l'utiliser ? Les mises en garde doivent-elles jouer un rôle dans ces décisions ?

Plusieurs de ces questions portent sur des problèmes de fond liés à la responsabilité, des problèmes qui se posent dans d'autres contextes. Les lignes directrices de pratique pourraient servir à établir des analogies, mais on peut toujours faire valoir qu'une ligne directrice aurait dû être suivie – ou non – dans un cas donné. Il n'est pas certain qu'il existe un consensus sur leur pertinence qui puisse être utile ici. En outre, les « normes » dans le contexte de l'IA sont sans doute moins transparentes que dans d'autres domaines.

On a suggéré que les prestataires de soins de santé devraient être prêts à donner les raisons de leur désaccord avec une recommandation d'un outil d'IA. Du même coup, ils pourraient être plus enclins à consigner les raisons de leur désaccord.

La norme générale fondée sur le « caractère raisonnable » des soins devrait soutenir diverses utilisations de l'IA en santé, notamment le fait de suivre les recommandations d'un outil d'IA de moindre qualité largement utilisé et le refus de suivre les recommandations d'un outil d'IA de grande qualité moins utilisé. En effet, il pourrait être démontré que l'utilisation d'un outil de grande qualité enfreint la norme de soins, soulevant le risque que cet outil dangereux soit adopté de façon généralisée sans engager de responsabilité. Par ailleurs, certains « mauvais » outils peuvent être meilleurs que le statu quo, donc ils ne sont peut-être pas *si* mauvais. Une réglementation pourrait-elle remédier à l'hétérogénéité de l'IA ? Quoi qu'il en soit, l'IA est susceptible d'être intégrée à la « norme de conduite » en matière de responsabilité en vertu du droit de la responsabilité civile.

Les participants se sont également demandé si les médecins devaient être tenus responsables des décisions relatives à l'IA et si leur participation au processus décisionnel les rendrait responsables de choses qu'ils ne comprennent pas et dont ils ne devraient pas être tenus

responsables. Si l'IA prend « vraiment » la décision et qu'un médecin ne fait qu'apposer sa signature, on peut se demander s'il doit être tenu entièrement responsable des résultats, comme le prévoient actuellement les règles en matière de responsabilité.

IV. LES COMPÉTENCES ET LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

Bien que certaines personnes aient suggéré de s'en remettre au jugement professionnel ou aux propres règlements des innovateurs, le gouvernement et les collègues professionnels ont probablement un rôle à jouer dans la réglementation, qui pourrait s'inspirer de la réglementation pharmaceutique. Si l'approche du « cycle de vie » de l'industrie pharmaceutique peut sembler appropriée, il peut y avoir des divergences dans la mesure où les médicaments sont testés avant leur mise sur le marché contrairement aux logiciels et à leurs mises à jour. On craint que les organismes de réglementation existants n'aient pas la capacité de remplir de tels mandats, ni d'aborder des questions réglementaires complexes.

Les participants ont également exprimé des inquiétudes au sujet de la « capture réglementaire ». Par exemple, des liens étroits entre les organisations réglementées et les organismes de réglementation peuvent conduire à des mécanismes d'autodéclaration qui ne restreignent pas réellement les actions (comme pour les appareils médicaux aux États-Unis). Les participants se sont aussi inquiétés du fait que les organismes de réglementation pouvaient fixer des objectifs d'utilisation de l'IA qui ne peuvent être justifiés et qui favorisent la « production » de l'IA (procédures/personne/quarts de travail).

Une certaine réglementation semble nécessaire, mais des enjeux subsistent quant à la manière de réglementer l'IA de manière à ne pas nuire aux innovations prometteuses tout en traitant les questions de sécurité et de responsabilité mentionnées ci-dessus.

SÉANCE 3 : ÉTHIQUE

PARTICIPANTS :

- **Louise Bélanger-Hardy**
Droit, Université d'Ottawa
- **Cécile Bensimon**
Directrice, éthique et affaires professionnelles, Association médicale canadienne
- **Jennifer Gibson**
Présidente et rapporteuse ; bioéthique, Université de Toronto
- **Gagan Gill**
Mobilisation du savoir et intelligence artificielle, CIFAR
- **Jason Millar**
Génie et philosophie, Université d'Ottawa
- **Vanessa Gruben**
Droit, Université d'Ottawa
- **Lisa Schwartz**
Philosophie, Université McMaster
- **Devin Singh**
Médecine et informatique, Hôpital SickKids
- **Ian Stedman**
Politiques publiques et droit, Université York
- **Kelli White**
Secrétaire ; droit, Université d'Ottawa

La séance de discussion sur l'éthique a permis de souligner que la réglementation juridique doit tenir compte des préoccupations éthiques. La séance s'est concentrée sur (i) les biais algorithmiques en santé, (ii) la discrétion professionnelle, (iii) le lieu d'utilisation de l'IA et (iv) le consentement éclairé. Le fait que la gouvernance et l'éthique se recoupent à toutes les étapes du cycle de vie de la technologie fondée sur l'IA était l'un des thèmes de la discussion.

I. LES BIAIS ALGORITHMIQUES EN SANTÉ

La menace de biais algorithmiques en santé a été au cœur des discussions. Si l'IA peut être utilisée pour améliorer les résultats de santé, ces derniers risquent de ne pas être uniformes dans toutes les populations. Par ailleurs, certains outils d'IA peuvent ne pas être adaptés aux différences entre les groupes. Une partie de la discussion a porté sur les causes possibles de ces biais, et certains se sont inquiétés du rôle de l'automatisation à cet égard. La question de savoir s'il était possible ou non d'y remédier en entraînant l'IA à identifier les biais a soulevé une controverse pendant la discussion.

Bien que des biais algorithmiques se produisent sur de nombreux marqueurs d'identité, l'utilisation de données basées sur la race a été l'un des éléments centraux de la discussion. L'IA peut produire une forme de biais algorithmiques en raison d'une mauvaise communication des données d'entraînement ou encore de l'utilisation ou du mauvais usage de renseignements existants. La collecte de données fondées sur la race peut-elle contribuer à résoudre ces problèmes ? Par exemple, elle pourrait garantir que les algorithmes sont basés sur des données représentatives de l'ensemble de la population pour laquelle les outils d'IA seront utilisés. On peut aussi se demander si elle ne va pas plutôt exacerber les inégalités ou en créer de nouvelles, notamment en permettant l'utilisation de données fondées sur la race à des fins discriminatoires. Les établissements de l'Ontario ont pour mandat ou priorité de commencer à collecter des données fondées sur la race, mais le fédéralisme et la protection de la vie privée, pour ne citer que ces deux exemples, soulèvent des défis. En l'absence d'une méthode claire pour tenir compte de ces préoccupations, un consensus s'est dégagé sur la nécessité de se doter d'une gouvernance assurant une collecte rigoureuse des données sur la race et l'ethnicité.

Étant donné que les biais sont probablement attribuables à ceux qui saisissent les données, le fait de suivre la saisie des données et de rester conscient des risques potentiels pourrait répondre à certaines préoccupations.

Une discussion connexe a mis en évidence l'importance de se demander quelles valeurs sont véhiculées et guident l'IA en santé. Les participants ont suggéré de poser les questions suivantes, parmi d'autres : qui est à l'origine des décisions ? Quelles sont les valeurs représentées ? Qui fait les choix et établit les valeurs qui doivent être incluses dans les applications d'IA ?

II. LA DISCRÉTION PROFESSIONNELLE

La discrétion professionnelle est une autre préoccupation, qui a également été soulevée lors d'autres sessions. Les participants se sont notamment interrogés sur la manière de répartir la responsabilité de la prise de décision entre le système d'IA et le décideur professionnel et sur la possibilité de « combiner » leurs jugements. L'accent a été à nouveau mis sur l'importance de résoudre les différends. Si tout le monde a convenu que la sécurité des patients devait être une préoccupation centrale dans l'attribution des responsabilités, il n'a pas été possible de déterminer qui devrait être responsable de quelles formes de règlements de sécurité.

Des questions connexes ont porté sur ce que devraient faire les prestataires de soins de santé lorsqu'ils manquent d'expertise en matière d'IA et sur le niveau d'expertise qu'ils devraient avoir. L'automatisation a de nouveau soulevé des inquiétudes, car l'IA pourrait entraîner une forme de « déqualification » qui compromettrait les tentatives de créer des mécanismes qui feraient en sorte que les prestataires de soins de santé servent de « contrôle » de l'IA (en signalant, entre autres, les problèmes à examiner).

III. LE LIEU D'UTILISATION DE L'IA

Les participants ont souligné que les différents contextes d'utilisation de l'IA pouvaient soulever différentes questions éthiques. À titre d'exemple, les outils d'IA utilisés dans une salle d'urgence diffèrent de ceux utilisés à la maison. Même si un appareil de surveillance d'une salle d'urgence et une montre intelligente comportent tous deux des alertes, ils peuvent soulever des questions éthiques différentes en matière de sécurité et de responsabilité. En outre, le lieu d'utilisation peut jouer un rôle en ce qui a trait à l'accès et à l'équité. Cette question ne se limite pas aux préoccupations relatives à l'accès aux prestataires de soins de santé. Les différences d'accès Internet peuvent entraîner un accès différent à des outils d'IA « à domicile » qui pourraient être utiles pour la prestation de soins de santé.

IV. LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Le consentement éclairé à l'utilisation de technologies nouvelles et émergentes en matière d'IA, y compris la portée du consentement qui devrait être accordée, a soulevé certaines questions.

Comme les algorithmes d'IA apprennent de plus en plus avec le temps, on peut se demander si une personne peut vraiment connaître l'étendue de son consentement. De plus, il est probable que les gens ne comprennent pas suffisamment l'IA pour donner un consentement vraiment « éclairé », même en l'absence d'incertitudes. Il serait également important de déterminer si les populations vulnérables ont besoin de protections spécifiques. Le problème de l'utilisation des données par des tiers, avec ou sans le consentement du patient, a également été abordé ici.

CONCLUSION

L'examen de seulement deux études de cas sur l'utilisation de l'IA en santé met en évidence les nombreuses difficultés liées à la réglementation de cette utilisation. Il peut être ardu de tirer parti du potentiel de l'IA pour transformer et améliorer les soins de santé au Canada tout en atténuant les risques de l'IA dans ce domaine.

Les groupes interdisciplinaires ont mis en lumière un grand nombre de problèmes réglementaires potentiels, notamment pour :

- établir si un cadre de proportionnalité est approprié pour répondre aux préoccupations en matière de protection de la vie privée ;
- déterminer si un régime fondé sur le consentement est souhaitable ou possible avec l'IA ;
- garantir que les outils d'IA dans les établissements de santé répondent aux normes de sécurité et de qualité ;
- identifier les problèmes éventuels liés à la compréhension des outils fondés sur l'IA par les prestataires de soins de santé ;
- décider ce qu'il faut faire en cas de désaccord entre le système d'IA et les prestataires de soins de santé sur une recommandation ;
- attribuer la responsabilité de l'utilisation ou de la non-utilisation d'outils d'IA en santé ;
- déterminer les organismes et les formes de réglementation appropriés pour différentes situations liées à l'IA ;
- résoudre la difficulté de donner un consentement éclairé à l'utilisation d'outils d'IA ;
- contrer la menace d'entrées potentiellement biaisées et de sorties discriminatoires des outils d'IA ;
- confirmer la pertinence des cas de comparaison utilisés lors de l'évaluation des solutions réglementaires ;
- tenir compte de l'hétérogénéité de l'IA dans toute forme de réglementation.

Cette liste n'est pas exhaustive, et certaines préoccupations étaient propres à des séances particulières. Il convient toutefois de noter que tous les groupes ont émis des inquiétudes concernant (i) l'attribution de la responsabilité de l'utilisation de l'IA en santé, (ii) la réduction des biais algorithmiques et (iii) la protection de la vie privée sans entraver l'innovation. Cette tendance résulte peut-être de la sélection des études de cas et du choix de ces questions comme thèmes centraux des séances en petits groupes. Cependant, ces thèmes reflètent également certains des principaux défis réglementaires soulevés dans d'autres travaux.⁸ Les organismes de réglementation devraient donc envisager de classer ces questions par ordre de priorité et d'utiliser les points ci-dessus pour guider leur travail.

Les groupes interdisciplinaires ont également commencé à mettre en évidence l'environnement réglementaire complexe des outils de santé basés sur l'IA. Bien qu'il n'y ait pas de législation spécifique régissant l'IA en santé au Canada, de nombreuses réglementations existent déjà. Un ensemble complexe de lois fédérales et provinciales, de politiques et de mesures réglementaires professionnelles abordent au moins une partie des nombreuses questions ci-dessus, bien que toutes ces règles ne soient pas explicitement coordonnées. Par exemple, les réglementations fédérales sur les dispositifs médicaux, les lois fédérales et provinciales sur la protection de la vie privée et la lutte contre la discrimination, les règles existantes sur la responsabilité en droit privé et les réglementations professionnelles traitent chacune de certaines parties des points (i) à (iii).⁹ Il reste cependant à voir si elles sont suffisantes pour atténuer les risques de l'IA en santé identifiés précédemment sans entraver indûment l'innovation et les possibilités d'améliorer la santé.

Ces considérations soulignent la nécessité d'un examen plus approfondi des réglementations existantes. Les travaux futurs devraient déterminer si les lois existantes sont bien adaptées pour traiter les problèmes réglementaires potentiels mentionnés ci-dessus. Les chercheurs devraient ensuite voir si d'autres solutions réglementaires (provenant d'autres domaines, du droit comparé ou de la politique) sont mieux adaptées pour traiter ces questions complexes. L'équipe de recherche, qui entreprendra ces travaux lors de la prochaine séance parrainée par le CIFAR, se concentrera sur la réglementation de l'IA utilisée comme outil ou intégrée à des dispositifs médicaux. Cette séance abordera les préoccupations liées à la sécurité et à la qualité, mais sera également l'occasion de discuter davantage de la protection de la vie privée et de la discrimination.

NOTES

- ¹ Consulter, par exemple, des spécialistes comme Eric J. Topol dans *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Health care Human Again*, Basic Books, New York, 2019 (Topol, Deep) et « High-Performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence », *Nature Medicine*, 25: 44-56, 2019 ou des rapports comme ceux de la Maison-Blanche (*Artificial Intelligence for the American People*, 11 février 2019, The White House, en ligne : <https://www.whitehouse.gov/ai/>) ; de l'Union européenne (*Connected for a Better Future: Digital Transformation. Empowered Citizens. Healthier Society*, Commission européenne, 18 septembre 2019, en ligne : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/connected-healthy-future-brochure>) ; du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (*Rapport du groupe de travail sur l'intelligence artificielle et les nouvelles technologies numériques*, Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, Ottawa, 2020) ; du groupe de travail sur l'IA au service de la santé du CIFAR, (*Bâtir un système de santé apprenant pour les Canadiens, Rapport du groupe de travail sur l'intelligence artificielle au service de la santé*, CIFAR, Toronto, 2020, en ligne : <https://cifar.ca/wp-content/uploads/2020/11/ai4health-report-fr-f.pdf>).
- ² Topol, Deep, *ibid* fait ce constat. Sur la diminution des erreurs médicales grâce à l'IA, consulter D. Douglas Miller et Eric W Brown. « Artificial Intelligence in Medical Practice: The Question to the Answer? » *The American Journal of Medicine*, 131(2):129-133, 2018. Sur les taux d'erreurs médicales au Canada, consulter G. Ross Baker et coll. « The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events among Hospital Patients in Canada », *Canadian Medical Association Journal*, 170(11):1678-1686, 2004.
- ³ Sara Gerke, Timo Minssen et I. Glenn Cohen. « Ethical and Legal Challenges of Artificially Intelligence-Driven Health Care », *Artificial Intelligence in Healthcare*, sous la direction d'Adam Bohr et Kaveh Memarzadeh, Academic Press, Cambridge, 2020, p. 295-336 (soulignant les principales questions éthiques qui nécessiteraient une solution réglementaire).
- ⁴ Par exemple, Melissa D. McCradden et coll. « Ethical Limitations of Algorithmic Fairness Solutions in Health Care Machine Learning », *The Lancet Digital Health*, 2(5):E221-E223, 2020 ; Carmen Neithammer, « AI Bias Could Put Women's Lives at Risk – A Challenge for Regulators », *Forbes*, 2 mars 2020, en ligne : <https://www.forbes.com/sites/carmenniethammer/2020/03/02/ai-bias-could-put-womens-lives-at-risk-a-challenge-for-regulators/#352fecf2534f>.
- ⁵ Trishan Panch, Heather Mattie et Leo Anthony Celi. « The 'Inconvenient Truth' About AI in Health care », *npj Digit Medicine*, 2(77), 2019. Consulter également Nathan Cortez. « Regulating Disruptive Innovation », *Berkeley Technology Law Journal*, 29(1):175-22, 2014 ; Christian Lovis. « Unlocking the Power of Artificial Intelligence and Big Data in Medicine », *Journal of Medical Internet Research*, 21(11):e16607, 2019.
- ⁶ Le professeur Ian Kerr a joué un rôle central dans l'organisation de cet événement avant son décès en 2019.
- ⁷ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.
- ⁸ Sara Gerke, Timo Minssen et I. Glenn Cohen, *loc. cit.*
- ⁹ Pour un aperçu des lois existantes, consulter par exemple Colleen M. Flood et Catherine Régis, « AI & Health Law in Canada », sous la direction de Florian Bariteau-Martin et Teresa Scassa, *Artificial Intelligence and the Law in Canada*, Toronto, LexisNexis (à paraître).

