



CIFAR

**LES MACHINES AU SERVICE DE LA MÉDECINE -
Étude de cas n° 3 sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé :**

Les jumeaux numériques

L'atelier a eu lieu le 1er avril 2022
Rapport publié le 3 mars 2023

Ce rapport a été rédigé par Caroline Mercer et Sophie Nunnelley en collaboration avec les participants et participantes à l'atelier Les machines au service de la médecine – Études de cas sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé : les jumeaux numériques.

Remerciements

Cet événement a été organisé conjointement par le CIFAR et le projet Les machines au service de la médecine : comment devrions-nous réglementer l'intelligence artificielle dans le cadre des soins de santé? financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), avec le soutien du Forum pour le dialogue Alex-Trebek. L'événement fait partie du volet 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. Les organisateurs remercient le CIFAR, les IRSC et le Forum pour le dialogue Alex-Trebek de leur soutien.

Pour citer ce document

C. Mercer, S. Nunnelley A. Goldenberg, C. Régis, C. M. Flood, T. Scassa, A. El Saddik, L. Khoury, K. Dewhirst et les participant(e)s à l'atelier Les machines au service de la médecine – Étude de cas n° 3 sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé : les jumeaux numériques, CIFAR, Toronto, 2023.

Table des matières

Études de cas sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé	4
Étude de cas no 3 : les jumeaux numériques	5
Jumeaux numériques (Abdulmotaleb El Saddik, Université d'Ottawa et Université d'intelligence artificielle Mohamed bin Zayed)	7
Commentaires	9
A. Responsabilité (Lara Khoury, Université McGill)	9
B. Consentement éclairé (Kate Dewhurst, cabinet privé)	10
C. Vie privée (Teresa Scassa, Université d'Ottawa)	12
Séances en petits groupes	14
Séance no 1 : Responsabilité	14
I. Responsabilité du jumeau numérique	14
II. Responsabilité potentielle des prestataires de soins	14
III. Responsabilité du produit	15
IV. Causalité	15
V. Prochaines étapes	16
Séance no 2 : Consentement éclairé	17
I. Définir le concept de jumeau numérique	17
II. Clarifier les objectifs de l'utilisation des données	17
III. S'adapter aux changements au fil du temps	18
IV. Évaluer les incidences sur les interactions cliniques	18
Séance no 3 : Vie privée	18
Conclusion	20

Études de cas sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé

Le projet Les machines au service de la médecine : comment devrions-nous réglementer l'intelligence artificielle dans le cadre des soins de santé? financé par les IRSC est dirigé par Colleen M. Flood (droit, Université d'Ottawa), Teresa Scassa (droit, Université d'Ottawa), Catherine Régis (droit, Université de Montréal) et Anna Goldenberg (scientifique principale, SickKids). Le projet vise à étudier les questions juridiques et éthiques soulevées par l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) en santé et à formuler des recommandations pour une gouvernance optimale.

Une partie du travail de l'équipe consiste à examiner des technologies réelles d'IA en s'attardant aux questions pratiques qu'elles soulèvent et à la façon dont elles sont traitées par le droit canadien et étranger. Cette approche permet d'aller au-delà des préoccupations abstraites pour aborder des réalités concrètes, contribuant ainsi à éclairer la réforme du droit grâce à une meilleure compréhension des applications de l'IA dans le monde réel. L'objectif est de soutenir les innovations bénéfiques que procurent les technologies d'IA, tout en atténuant les risques qui y sont liés grâce à une gouvernance juridique appropriée.

Dans cette optique, l'équipe du projet s'est associée au CIFAR pour organiser une série d'événements en ligne consacrés à des études de cas. Chaque événement réunit un groupe interdisciplinaire de spécialistes en IA, en droit, en éthique, en politique et en médecine pour discuter des questions réglementaires soulevées par une technologie d'IA particulière. Ce rapport résume les conclusions de la troisième étude de cas de la série. Les deux événements précédents portaient sur l'OR Black Box, une boîte noire de salle d'opération (4 mars 2022), et le Suicide Artificial Intelligence Prediction Heuristic (SAIPH), un algorithme prévisionnel de risque de suicide par intelligence artificielle heuristique (11 mars 2022) .¹

¹ Une précédente collaboration sur l'IA au service de la santé comprenait une analyse similaire d'études de cas. Voir le rapport IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science – Une introduction aux enjeux, rédigé par Michael Da Silva en collaboration avec les participants et participantes du premier atelier IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science ([CIFAR, Toronto, 2021](#)). Un rapport complémentaire a abordé la réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA. Voir le rapport IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science – Réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA, rédigé par Michael Da Silva en collaboration avec les participants et participantes du deuxième atelier IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science ([CIFAR, Toronto, 2021](#)).

Étude de cas no 3 : les jumeaux numériques

1er avril 2022 (en ligne par Zoom)

Le terme « jumeau numérique » fait référence à la possibilité émergente d'utiliser une combinaison de technologies, dont l'intelligence artificielle, l'analyse prédictive, la réalité augmentée ou virtuelle et l'Internet des objets, pour créer des répliques virtuelles d'entités physiques, y compris des êtres humains et des organes humains². Le concept, emprunté à l'ingénierie et au design industriel, permettrait de tester des façons de procéder sur des jumeaux numériques avant de les mettre en œuvre dans le « monde réel ». Par exemple, dans le domaine de la santé, la technologie pourrait permettre aux cliniciens de mieux préparer leurs opérations, d'expérimenter d'autres traitements et de prédire de futurs problèmes médicaux³. Il serait notamment possible d'utiliser une simulation numérique du cœur d'un individu pour comparer les possibilités de traitement et prédire les résultats probables et la progression de la maladie.

L'idée d'utiliser des jumeaux numériques dans le cadre de la médecine personnalisée gagne rapidement du terrain. Elle a été décrite comme l'un des « 10 concepts émergents les plus stratégiques des années à venir » et elle suscite un financement important et de nombreuses recherches⁴. Cependant, la technologie soulève également des préoccupations juridiques et éthiques liées, par exemple, à la vie privée, aux biais algorithmiques, à la possibilité d'un surdiagnostic et au risque que les inégalités d'accès aux jumeaux numériques n'aggravent les inégalités existantes en santé. Les participants et participantes de cet atelier ont examiné les

² Le terme « Internet des objets » est utilisé pour décrire les réseaux automatisés d'appareils connectés, dont les téléphones intelligents, les ordinateurs vestimentaires, les thermostats, lumières et réfrigérateurs intelligents (voir Matt Burgess, 16 février 2018). « What is the Internet of Things? WIRED explains », Wired, en ligne : <<https://www.wired.co.uk/article/internet-of-things-what-is-explained-iot>>..

³ Matthias Braun (2021). « Represent me: please! Towards an ethics of digital twins in medicine », *Journal of Medical Ethics*, 47(6):394.

⁴ Voir Robert Saracco (14 juin 2018). « Digital twins : Advantages and issues of a powerful emerging technology », *IEEE Future Directions* (blogue), en ligne : <<https://cmt.ee.org/futuredirections/2018/06/14/digital-twins-advantages-issues-of-a-powerful-emerging-technology/>>; Pei-Hua Huang, Ki-Hun Kim et Maartje Schermer (2022). « Ethical Issues of Digital Twins for Personalized Health Care Service: Preliminary Mapping Study », *Journal of Medical Internet Research*, 24(1):e3308; Eugen Octav Popa et coll. (2021). « The use of digital twins in healthcare : socio-ethical benefits and socio-ethical risks », *Life Sciences Society and Policy*, 17:6; Bergthor Björnsson et coll. (2020). « Digital twins to personalize medicine », *Genome Medicine*, 12:4, en ligne : <<https://doi.org/10.1186/s13073-019-0701-3>>..

avantages et les défis potentiels des jumeaux numériques à partir de la présentation de l'un des développeurs et de commentaires de juristes. Puis, des séances en petits groupes leur ont donné l'occasion de mieux comprendre – et parfois de résoudre – les problèmes.

Jumeaux numériques (Abdulmotalieb El Saddik, Université d'Ottawa et Université d'intelligence artificielle Mohamed bin Zayed)

Abdulmotalieb El Saddik, éminent chercheur en génie et en informatique, spécialisé en haptique et dans les interactions humain-machine, a commencé par définir la notion de « jumeau numérique » comme une « réplique numérique d'une entité physique vivante ou non vivante ». Il a décrit la succession de technologies qui ont conduit à son développement, notamment les « objets intelligents », tels que les ventilateurs, les serrures et les lumières, qui visent à créer une expérience transparente entre le « réel » et le « virtuel ». Il a expliqué que les jumeaux numériques jouent désormais un rôle important dans le métavers.

M. El Saddik a ensuite décrit les principales applications des jumeaux numériques, notamment dans le domaine de la santé où, selon lui, les jumeaux pourraient être utilisés pour démontrer l'incidence de la médecine préventive et de l'activité physique. Il a également discuté de l'utilisation possible des jumeaux numériques dans d'autres contextes, liés par exemple à la propriété et au stockage des données, au bien-être, à l'« immortalité » (des jumeaux numériques entraînés par des algorithmes faisant office d'héritage virtuel) et aux rencontres (imaginez un jumeau numérique conduisant sa voiture intelligente dans une ville intelligente avec le jumeau numérique de son prétendant ou de sa prétendante afin de déterminer si les deux sont compatibles).

Selon le chercheur, pour que cette vision devienne réalité, il faudrait une infrastructure technologique importante. Les jumeaux numériques nécessitent la transmission instantanée de contenus multisensoriels au moyen de capteurs souples (y compris pour les données non physiques comme les transactions bancaires) et de capteurs durs (provenant de sources physiques comme ceux des voitures intelligentes). Il a toutefois noté que les investissements dans ces développements s'intégreraient bien aux stratégies nationales visant à promouvoir l'utilisation et le développement de l'IA, comme celles de la France, de la Chine, de l'Allemagne et

du Canada.⁵

Abdulmotaleb El Saddik a souligné l'importance des jumeaux numériques, une tendance technologique émergente qui suscite un grand intérêt et un financement majeur. Il a déclaré que la technologie a le potentiel d'améliorer le bien-être et la qualité de vie des citoyens et de transformer les entreprises en contribuant à une prise de décision efficace. Bien que des questions subsistent concernant la gestion logistique, la légalité et la responsabilité (notamment sur la façon dont les données sur la santé peuvent servir alors que les patients ne sont pas actuellement propriétaires de leurs données), M. El Saddik pense que les développeurs n'en sont qu'à un ou deux ans de la création de jumeaux numériques pour le bien-être, peut-être en se fondant sur les données de Fitbit ou d'études du sommeil, et que, dans le domaine médical, le clonage numérique d'organes sera possible dans une ou deux décennies.

⁵ Tim Dutton, Brent Barron et Gaga Boskovic (2018). « L'ère de l'IA : Rapport sur les stratégies nationales et régionales en matière d'IA », CIFAR, en ligne : <https://cifar.ca/wp-content/uploads/2020/05/buildinganaiworld_fr-1.pdf>.

Commentaires



Les commentaires juridiques se sont concentrés sur trois questions qui ont été discutées lors de précédents événements du CIFAR et qui ont été sélectionnées par les organisateurs comme des problèmes potentiels des jumeaux numériques.

A. Responsabilité (Lara Khoury, Université McGill)

Lara Khoury a commencé par donner un aperçu de certains avantages possibles de l'utilisation des technologies d'IA, comme les jumeaux numériques, dans le domaine de la santé. Il s'agit notamment du diagnostic et du pronostic en temps opportun, de la réduction des risques et des événements indésirables liés à l'erreur humaine, d'une meilleure capacité à prédire les problèmes de santé (y compris la prévention ou la réduction des maladies) et de l'optimisation des traitements. Elle a ensuite expliqué la nécessité de prendre en compte les questions de responsabilité qui peuvent se poser pour plusieurs acteurs, notamment les fabricants, les cliniciens utilisant la technologie des jumeaux numériques, les patients et même les jumeaux numériques eux-mêmes.

Lara Khoury a souligné les risques de poursuites pour des préjudices qui découlent de vices de conception causant un mauvais fonctionnement de la technologie, de données de mauvaise qualité ou d'ensembles de données et d'algorithmes biaisés, ou encore d'une prise en compte insuffisante de l'environnement ou du contexte d'utilisation. Elle a expliqué que les développeurs, les programmeurs et les fabricants pourraient tous être tenus responsables des préjudices causés aux patients par de tels défauts, mais qu'ils pourraient faire valoir différents arguments pour échapper à cette responsabilité. Par exemple, les fabricants et développeurs pourraient se défendre en disant que les patients connaissaient et acceptaient les risques ou, à l'inverse, que les développeurs ne pouvaient pas connaître l'existence du défaut lors du lancement de la technologie. Elle a toutefois fait remarquer qu'une telle défense serait temporaire, car les fabricants et développeurs doivent s'efforcer de découvrir les défauts des technologies et diffuser rapidement des mises à jour. Lorsque les défauts ou les risques sont connus, les fabricants et même les cliniciens pourraient être tenus responsables de ne pas en avoir informé les patients. Toutefois, comme le risque d'erreur est une caractéristique des systèmes d'apprentissage et pas

nécessairement un signe de défaut ou de négligence, cela peut compliquer l'attribution de la responsabilité.

L'évaluation de la responsabilité dans ce contexte implique de déterminer l'interaction adéquate (ou raisonnable) entre le jugement humain et celui de la machine. Lara Khoury a expliqué que si les jumeaux numériques deviennent une norme de la pratique professionnelle, les cliniciens pourraient être tenus responsables de ne pas avoir utilisé la technologie, une possibilité qui a également été soulevée lors d'autres études de cas. Elle a également noté que les préoccupations en matière de responsabilité peuvent changer au fil du temps, à mesure que les idées sur la « confiance excessive » envers la technologie et la négligence liée au défaut d'utilisation évoluent. Par exemple, certaines personnes pourraient se fier aux jumeaux numériques comme outil de confirmation, mais pas pour faire des prédictions afin d'éclairer la prise de décision. Cependant, cette perception pourrait évoluer à mesure que la technologie s'améliore et est mieux comprise.

Une autre source possible de responsabilité est la violation de la vie privée. Lara Khoury a aussi évoqué les difficultés à déterminer le lien de causalité dans les cas d'erreur de diagnostic et à attribuer la responsabilité lorsque des systèmes complexes dotés de capacités d'apprentissage automatique sont impliqués. Elle a également avancé que la responsabilité pourrait s'étendre aux établissements de santé et même aux jumeaux numériques eux-mêmes (tenus à une obligation d'assurance) s'ils étaient un jour capables de prendre des décisions autonomes.

En ce qui a trait à la réglementation, Lara Khoury a souligné l'importance d'identifier clairement les risques de responsabilité associés aux jumeaux numériques auxquels sont exposés les développeurs, les fabricants, les professionnels de la santé et les chercheurs. Les risques changeront à mesure que la technologie évolue, mais, en les identifiant clairement et en les mettant à jour régulièrement, on pourrait réduire les risques avant la mise en œuvre de la technologie et rassurer les utilisateurs finaux.

B. Consentement éclairé (Kate Dewhirst, cabinet privé)

Kate Dewhirst a commencé par donner un aperçu de la loi sur le consentement éclairé⁶. Elle a expliqué que les patients ont le droit au consentement éclairé à des soins, à des conseils, à la recherche et à la collecte de données. Dans tous les cas, le consentement doit être lié à une

⁶ Voir *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880; *Arndt c. Smith*, [1997] 2 R.C.S. 539.

décision médicale, il doit être volontaire et éclairé, et il ne doit pas être obtenu au moyen d'une fausse déclaration ou d'une fraude.

Un prestataire de soins a un devoir de diligence envers son patient et a l'obligation de divulguer les risques associés au traitement et au non-traitement, ainsi que les autres possibilités de traitement. Kate Dewhirst a suggéré que cette exigence pourrait devenir plus lourde avec l'utilisation de technologies comme celle des jumeaux numériques, car il y aura davantage de renseignements pertinents sur les possibilités de traitement, les risques et les effets secondaires. Elle a souligné l'importance d'un consentement valable, capable et éclairé pour des raisons liées à l'autonomie du patient.

Kate Dewhirst a ensuite soulevé un certain nombre de questions relatives au consentement éclairé à l'utilisation des jumeaux numériques. Par exemple, le traitement d'un jumeau numérique à des fins expérimentales compterait-il comme un traitement exigeant un consentement éclairé? Ainsi, si une procédure était testée sur un rein jumeau numérique avant l'opération d'un patient, le consentement serait-il requis dès le départ? De même, un jumeau numérique est-il une extension de l'individu ou une entité juridique distincte, qui pourrait avoir le droit de prendre une décision différente de celle de l'individu? En effet, Kate Dewhirst a envisagé la possibilité qu'un jumeau numérique soit un décideur plus fiable que l'individu, et que les choix individuels puissent être remis en question si le jumeau décidait différemment. Elle a également noté que les personnes pourraient retirer leur consentement et demander que certains aspects de leur vie ne soient pas enregistrés, créant ainsi une disparité entre la personne et son « jumeau ». D'un autre côté, lorsque les patients manquent de fiabilité en ce qui a trait au partage de renseignements pertinents pour la prise de décision, les jumeaux numériques pourraient potentiellement être utilisés comme décideurs de substitution et aider à déterminer ce qu'une personne voudrait.

Kate Dewhirst a également soulevé des questions sur la propriété du jumeau numérique, notamment sur les personnes qui peuvent consentir à sa création, à sa suspension et à sa fin, et sur la possibilité de vendre, commercialiser, hériter ou donner à la science un jumeau au décès d'un individu. Elle a abordé les préoccupations liées à l'histoire du renoncement au consentement en recherche médicale au profit de la société (par exemple, le cas d'Henrietta Lacks⁷), et le rôle

⁷ Les tissus d'Henrietta Lacks ont été prélevés sans son consentement, mais ont permis de produire la lignée cellulaire HeLa, largement utilisée. Voir : Équipe éditoriale (1er sept. 2020). « Henrietta Lacks : science must right a historical wrong », Nature, en ligne : <<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02494-z>>..

que les entreprises privées pourraient finir par jouer dans le processus de consentement. Elle a enfin noté la possibilité que les patients blancs et riches soient plus enclins à consentir aux essais, perpétuant ainsi la discrimination existante.

C. Vie privée (Teresa Scassa, Université d'Ottawa)

Teresa Scassa a commencé par décrire l'évolution probable de la technologie des jumeaux numériques, de l'organe à l'organisme, avec des modèles de plus en plus complexes du point de vue de la protection de la vie privée. Alors qu'un modèle numérique d'un cœur ou d'un foie peut s'appuyer sur des données personnelles sur la santé, le jumeau numérique d'un individu puiserait des données dans de nombreuses sources différentes, dont, possiblement, les médias sociaux, les relevés de dépenses et les données de localisation. Parallèlement, la loi sur la protection de la vie privée évolue et sera bientôt très différente en raison des changements induits par l'IA et l'utilisation des données.

Les données sur la santé, les données du secteur public et les données privées sont actuellement régies par des régimes de réglementation différents. Cependant, les jumeaux numériques rassembleront théoriquement ces différentes sources, créant des conflits en matière de réglementation et de propriété. De plus, les jumeaux numériques soulèvent des questions sur la mobilité des données. Bien que les données privées puissent être extraites par des entreprises privées à but lucratif, les régimes de réglementation émergents, notamment les règlements européens sur la protection des données⁸, la loi proposée par le gouvernement fédéral sur la protection de la vie privée des consommateurs⁹ et les systèmes bancaires ouverts proposés¹⁰ mettent tous l'accent sur le droit des individus à la mobilité de leurs renseignements personnels ainsi que sur leur capacité à transférer des données d'une organisation à une autre. Il est

⁸ CE, 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 des données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JOUE, 2016, L119/1.

⁹ Projet de loi C-11, Loi édictant la Loi sur la protection de la vie privée des consommateurs et la Loi sur le Tribunal de la protection des renseignements personnels et des données et apportant des modifications corrélatives et connexes à d'autres lois, 2e session, 43e législature, 2020 (première lecture, 17 nov. 2020), en ligne :

<<https://parl.ca/DocumentViewer/fr/43-2/projet-loi/C-11/premiere-lecture>>. Une version révisée du projet de loi a depuis été présentée dans le projet de loi C-27, Loi édictant la Loi sur la protection de la vie privée des consommateurs, la Loi sur le Tribunal de la protection des renseignements personnels et des données et la Loi sur l'intelligence artificielle et les données et apportant des modifications corrélatives et connexes à d'autres lois, 1re session, 44e législature, 2022 (introduction et première lecture, 16 juin 2022), en ligne : <<https://www.parl.ca/DocumentViewer/fr/44-1/projet-loi/C-27/premiere-lecture>>.

¹⁰ Comité sénatorial permanent des banques et du commerce (juin 2019). Un système bancaire ouvert, qu'est-ce que cela signifie? Sénat du Canada, en ligne :

<https://sencanada.ca/content/sen/committee/421/BANC/Reports/BANC_SS-11_Report_Final_F.pdf>

intéressant de noter que le projet de loi 64 du Québec¹¹ protège le droit à la mobilité des renseignements personnels, mais uniquement pour les données recueillies auprès d'un individu et non pour les données privées générées sur les individus (comme les profils), ce qui met en évidence les conflits juridiques susceptibles de survenir dans le contexte des jumeaux numériques. La mobilité des données reste une question réglementaire majeure, qui soulève des problèmes de propriété, de sécurité, de protection contre l'exploitation, de contrôle des données et de suppression.

Teresa Scassa a également noté que les interactions accrues entre les secteurs donneront plus de pouvoir au secteur privé, y compris aux services de santé sur des plateformes numériques. D'autres questions relatives à la protection de la vie privée et des données méritent d'être prises en compte, notamment la sécurité, la qualité, la collecte excessive, la conservation et la correction des données. En ce qui a trait à la protection de la vie privée, les jumeaux numériques soulèvent des questions sur l'autonomie et la liberté de choisir le type de renseignements recueillis, y compris la liberté de mentir au médecin et de décider des données à partager. Teresa Scassa a souligné qu'il s'agit d'une question de dignité humaine. En résumé, la loi sur la protection de la vie privée est actuellement mise à l'épreuve par les technologies émergentes, notamment celles qui utilisent l'IA, et les jumeaux numériques vont exacerber les défis actuels.

¹¹ Projet de loi 64, Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, 42e législature, 1re session, Québec, 2020 (sanctionné le 22 septembre 2021), LQ 2020.

Séances en petits groupes



Les commentaires ont été suivis de séances en petits groupes sur (1) la responsabilité, (2) le consentement éclairé et (3) la vie privée. Les rapporteuses et le rapporteur ont ensuite résumé les conclusions lors d'une séance de compte rendu. Les préoccupations centrales soulevées lors de chaque séance sont résumées ci-dessous.

Séance no 1 : Responsabilité

Membres du groupe : Vanessa Gruben (rapporteuse), Sarah Lazin (secrétaire), Marc Bilodeau, Tania Bubela, Michael Fromkin et Geneviève Lavertu.

La séance en petit groupe sur la responsabilité s'est concentrée sur (1) la responsabilité du jumeau numérique, (2) la responsabilité des prestataires de soins, (3) la responsabilité du produit, (4) la causalité et (5) les prochaines étapes.

I. Responsabilité du jumeau numérique

Les membres du groupe ont commencé par discuter des responsabilités potentielles du jumeau numérique lui-même. Ils se sont demandé s'il pouvait être considéré comme un membre autonome d'une équipe de soins multidisciplinaire et contribuer aux décisions concernant les soins de santé d'un patient. Le groupe a suggéré que le jumeau numérique pourrait être protégé de la responsabilité s'il n'était pas le seul décideur ou s'il fournissait simplement de l'information qui entre en ligne de compte dans la prise de décision de l'équipe.

Le groupe a également discuté de la possibilité que la responsabilité du jumeau numérique évolue dans le sens contraire, les fabricants ou les cliniciens ayant un devoir de diligence en tant que cocréateurs du jumeau numérique. La question se poserait alors ainsi : le jumeau numérique est-il un membre d'une équipe qui a un devoir de diligence envers le patient ou est-il plutôt un double du patient à qui l'on doit un devoir de diligence?

II. Responsabilité potentielle des prestataires de soins

Une importante discussion a porté sur les nouvelles responsabilités que les jumeaux numériques

pourraient imposer aux prestataires de soins de santé. Un membre du groupe a noté que les médecins s'inquiètent souvent de l'arrivée d'un « tsunami de données » qu'ils doivent maîtriser et dont ils pourraient être responsables. Les membres ont noté qu'ils pourraient ne pas comprendre tous les paramètres ou la signification des données générées par l'IA et ont discuté de l'importance que leurs responsabilités et obligations de diligence soient clairement précisées, surtout s'ils doivent être potentiellement responsables de l'absence ou de la mauvaise interprétation des données. Le groupe a discuté de plusieurs situations similaires en médecine actuelle, notamment les données alternatives basées sur des points et les patients ayant accès à leurs propres dossiers, ce qui met déjà certains médecins mal à l'aise étant donné la charge de travail supplémentaire et le risque de responsabilité sans rémunération additionnelle.

III. Responsabilité du produit

Les discussions ont également porté sur la responsabilité et la réglementation des produits. Les membres du groupe se sont demandé notamment si les jumeaux numériques seraient considérés comme des dispositifs médicaux ou s'apparenteraient à des technologies vestimentaires non invasives comme les montres Fitbit et Apple. Ils ont noté que cela pourrait dépendre de l'utilisation des jumeaux numériques, que ce soit pour collecter des données ou tirer des conclusions grâce à un algorithme. Ils se sont également demandé si les cadres réglementaires actuels sont suffisants et dans quelle mesure les fabricants pourraient vouloir (ou ne pas vouloir) que les jumeaux numériques soient régis par des cadres particuliers.

IV. Causalité

Le groupe a également discuté de la difficulté de déterminer la causalité d'un préjudice occasionné par l'IA et du défi d'attribuer la responsabilité aux différents acteurs possibles (notamment les développeurs, les médecins, les patients et les jumeaux numériques eux-mêmes). Le groupe a également discuté de la bio-informatique libre et des défis qui pourraient survenir si les patients modifient les algorithmes ou les données des systèmes, d'une manière qui pourrait même constituer une négligence contributive à l'égard de tout préjudice qui en résulte. Certains membres ont trouvé utile, pour encadrer les questions de responsabilité et de causalité pouvant découler des jumeaux numériques, de s'appuyer sur l'exemple des appareils de surveillance du glucose, des instruments largement utilisés qui combinent des mesures avec une intelligence prédictive.

V. Prochaines étapes

Les membres du groupe ont brièvement discuté, sans toutefois se mettre d'accord, des nouveaux cadres réglementaires et des nouvelles lois qui seraient nécessaires pour régler les problèmes de responsabilité découlant des jumeaux numériques. Certains pensent qu'une nouvelle loi est nécessaire tandis que d'autres croient que les cadres réglementaires actuels pourraient être adaptés sans une refonte complète, d'autant plus que les nouvelles technologies comme les jumeaux numériques apparaissent progressivement.

Séance no 2 : Consentement éclairé

Membres du groupe : Catherine Régis (rapporteuse), Nicole Davidson (secrétaire), Jason Millar, Abdulmotaleb El Saddik, Jennifer Gibson, Colleen Flood, Ian Stedman, Kate Dewhirst et Melissa McCradden.

La séance en petit groupe sur le consentement éclairé s'est concentrée sur quatre sujets principaux : (1) définir le concept de jumeau numérique par rapport au consentement, (2) s'assurer que les objectifs de la collecte de données sont clairs, (3) s'adapter aux changements au fil du temps et (4) évaluer les incidences de la technologie sur les interactions cliniques.

I. Définir le concept de jumeau numérique

Le groupe a commencé par souligner que, pour réfléchir au consentement éclairé, il faut d'abord définir clairement le concept de jumeau numérique. Un des membres a fait remarquer que le concept est informe et abstrait, et qu'un jumeau numérique comprendrait probablement plusieurs ensembles de données et représentations (une meilleure métaphore serait probablement des fratries de triplés ou d'octuplés numériques). Les membres pensent qu'en raison de la nature multiforme des jumeaux numériques et de leur capacité à évoluer dans le temps, il est difficile de déterminer à quoi pourrait ressembler une structure de consentement permanent et éclairé. Ils ont noté, par exemple, que des données peuvent déjà être extraites de rencontres médicales et de médias sociaux, avec des degrés variables d'anonymisation et de consentement.¹²

II. Clarifier les objectifs de l'utilisation des données

Les membres du groupe ont discuté du défi connexe qui consiste à s'assurer que les données recueillies seront utilisées au profit du patient et que les patients consentent à toutes leurs utilisations. Ils ont noté que les autorités de réglementation devront s'assurer que les jumeaux numériques sont utilisés par certaines personnes aux fins prévues (pour améliorer la qualité des soins, par exemple) et non par des assureurs, des banques ou des employeurs à des fins non souhaitées, comme le refus d'avantages ou d'emploi. Un membre a suggéré que la Loi sur la non-discrimination génétique du Canada pourrait être un bon modèle pour garantir l'intérêt public

¹² Voir l'étude de cas du 11 mars 2022 sur le Suicide Artificial Intelligence Prediction Heuristic (SAIPH) pour en savoir plus sur les structures de consentement pour les outils d'analyse prédictive utilisant les données des médias sociaux accessibles au public.

de la collecte de données.¹³

III. S'adapter aux changements au fil du temps

Comme le consentement est un processus continu et que les jumeaux numériques pourraient théoriquement être utilisés tout au long de la vie d'un patient, le groupe a discuté de l'importance de veiller à ce que les jumeaux numériques s'adaptent à l'évolution des patients au fil du temps. Les membres étaient préoccupés par la possibilité d'une divergence entre les données collectées pour un jumeau numérique et les circonstances et intérêts réels de la personne à mesure qu'elle vieillit.

IV. Évaluer les incidences sur les interactions cliniques

Le groupe a discuté des effets possibles des jumeaux numériques sur la relation entre le patient et le médecin. Un des membres a évoqué la possibilité que les médecins écoutent le jumeau numérique plutôt que le patient, ce qui pourrait rendre les discussions cliniques plus difficiles. Un autre membre a fait remarquer que le résultat pourrait être positif et faciliter la communication, notamment dans les situations où les interactions cliniques négatives sont marquées par la stigmatisation ou la honte.

Séance no 3 : Vie privée

Membres du groupe : Pascal Thibeault (rapporteur), Arianne Kent (secrétaire), Anna Goldenberg, Caroline Mercer, Sophie Nunnelley, Christian Blouin, Teresa Scassa, Christina Gilman, Florian Martin-Bariteau et Regi Garcia.

Les membres du groupe ont commencé par une discussion sur la cybersécurité et les jumeaux numériques. Un membre a fait remarquer que le piratage, l'accès aux systèmes et le vol d'identité ont augmenté ces dernières années. Si les problèmes de sécurité des données sur la santé ne sont pas de nouveaux problèmes juridiques, leur portée a peut-être changé avec l'augmentation des cyberattaques et des piratages par rançongiciel. Les jumeaux numériques sont également destinés à recueillir des données qui vont au-delà de la santé et qui proviennent de capteurs multiples, dont des appareils grand public dont la sécurité est moindre. Ces problèmes ne sont pas nouveaux, mais les jumeaux numériques pourraient accroître leur ampleur. Le groupe s'est

¹³ *Loi sur la non-discrimination génétique, LC 2017, ch. 3.*

également demandé qui devait être responsable de ces questions. Par exemple, on peut se demander si les questions de cybersécurité sont du ressort des développeurs de technologies d'IA et de jumeaux numériques, ou si ces questions devraient être séparées et devenir la préoccupation de la direction de l'information des hôpitaux.

Le groupe a également discuté de l'importance d'instaurer la confiance du public lorsqu'on demande aux patients de partager leurs données, reconnaissant qu'il est impossible de garantir totalement la sécurité des données. Cela est particulièrement urgent étant donné la fréquence des reportages sur les violations de données. Ils ont noté que l'engagement public et la transparence sont des outils importants pour motiver les patients et susciter leur confiance envers la technologie.

Une discussion a eu lieu sur les risques que les jumeaux numériques pourraient faire courir aux patients, notamment les risques liés au vol d'identité et à l'utilisation des données par les assureurs et les employeurs. Un membre du groupe s'est inquiété du fait que les jumeaux numériques seraient créés par des entreprises privées à but lucratif, dont l'objectif premier est l'enrichissement monétaire. Cependant, les membres ont également estimé que le secteur privé, lorsqu'il est réglementé correctement, génère des progrès rapides qui bénéficient aux individus. Un autre membre s'est inquiété du fait que les patients pourraient rencontrer des problèmes en essayant de corriger des données inexactes dans le « dossier médical » de leur jumeau numérique.

Enfin, le groupe a brièvement discuté de la propriété et de la souveraineté des données pour les communautés autochtones, en insistant sur le contrôle des données, le renforcement des capacités et l'autogouvernance. Un participant a suggéré que les décisions concernant les conditions de partage des données soient prises dans un cadre d'autogouvernance.

Conclusion



Cette étude de cas a mis en lumière de nombreuses questions juridiques – relatives à la vie privée, au consentement éclairé et à la responsabilité – qui peuvent découler de l'utilisation de jumeaux numériques en santé. Elle a également permis une discussion approfondie sur la capacité du droit actuel à relever ces défis et sur le type de gouvernance optimal dans ce contexte. Parmi les nombreuses questions et thèmes soulevés lors des présentations et des séances en petits groupes, on peut mentionner les suivants :

- Définition du concept de « jumeau numérique ». S'agit-il d'une entité autonome capable d'assumer une responsabilité ou d'une extension du patient? Et s'agit-il d'une représentation unique ou d'une combinaison de plusieurs ensembles de données propriétaires provenant de différents endroits, autrement dit des « fratries de quadruplés numériques »?
- Propriété et portabilité des données, y compris qui peut consentir à la création, à la suspension et à la fin d'un jumeau numérique.
- Adéquation et évolution nécessaire des lois sur la protection de la vie privée.
- Prise en compte des changements au fil du temps et des éventuelles divergences entre les objectifs d'un patient et de son jumeau numérique.
- Interactions entre les secteurs public, privé et de la santé.
- Biais algorithmiques, accès inégal à la technologie et perpétuation possible des inégalités.
- Difficultés d'intégration des données supplémentaires dans la prestation des soins, y compris l'hésitation des médecins à assumer une responsabilité supplémentaire.
- Responsabilité découlant du produit et de sa conception.
- Possibilité que les jumeaux numériques deviennent une norme de soins et que la

responsabilité découle de leur non-utilisation.

- Distinction entre l'utilisation des données pour documenter les décisions cliniques et l'utilisation d'un algorithme pour prendre des décisions.
- Difficulté à attribuer la responsabilité dans les systèmes complexes.

Il s'agit d'une liste non exhaustive, et certaines préoccupations étaient propres à des séances de discussion particulières. Cependant, les préoccupations concernant (i) la définition du concept de « jumeau numérique » et son rôle, (ii) les incidences sur les prestataires de soins, (iii) l'applicabilité des régimes réglementaires actuels, (iv) les besoins des patients par rapport aux besoins des entreprises privées et (v) la propriété des données et la protection de la vie privée sont apparues dans tous les groupes de discussion.

Les jumeaux numériques n'existent encore qu'à l'état de concept et ne seront pas développés avant plusieurs années. Certaines des questions soulevées lors de cet atelier trouveront peut-être une réponse lorsque la technologie sera en voie d'être réalisée. De même, les structures réglementaires relatives à la protection de la vie privée et à la propriété des données évoluent rapidement. À mesure que les cadres s'adaptent aux nouvelles technologies comme l'IA et que le chevauchement de concepts, comme les biais algorithmiques et la personnalité virtuelle, se poursuit, les stratégies pour réglementer les jumeaux numériques pourraient devenir plus claires.

Cette étude de cas, ainsi que les précédentes sur les technologies OR Black Box et SAIPH, mettent en évidence les questions réglementaires qui se posent dans le contexte de l'IA au service de la santé et soulignent l'importance d'en poursuivre l'étude.

Participants et participantes à l'atelier :¹⁴

Caroline Mercer	Gagan Gill	Pascal Thibeault
Nicole Davidson	Geneviève Lavertu	Regi Garcia
Colleen Flood	Ian Stedman	Sarah Lazin
Abdulmotalieb El Saddik	Jason Millar	Sophie Nunnelley
Anna Goldenberg	Jennifer Gibson	Teresa Scassa
Arianne Kent	Kate Dewhirst	Vanessa Gruben
Catherine Régis	Lara Khoury	Tania Bubela
Christian Blouin	Marc Bilodeau	
Christina Gilman	Melissa McCradden	
Florian Martin-Bariteau	Michael Froomkin	

¹⁴ Gagan Gill a participé à cet atelier, mais n'a pas pris part à un groupe de discussion.



CIFAR

cifar.ca/fr/ai