OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE

Quelques enjeux juridiques de l'IA en santé

Par Catherine Régis, professeure, Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé, Co-présidente du Groupe IA responsable du Partenariat mondial de l'IA

15 juin 2022

ÉLÉMENTS DE CONTEXTE

- Clan des optimistes:
  - Cadeau du temps (*Gift of time*) E. Topol
    - Libérera les professionnels de certaines tâches routinières
    - Augmentera l'efficacité des systèmes de santé
  - Encapacitation des patients
- Clan des pessimistes:
  - Déshumanisation de la relation soignants-soignés
  - Déresponsabilisation des professionnels de la santé
  - Disparition de certaines professions médicales

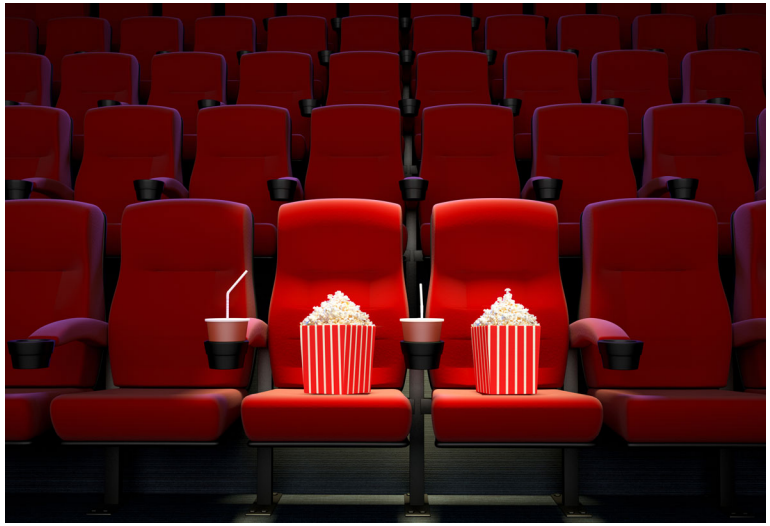
- Réalité…. Écart entre développement et pratique médicale
  Enjeux juridiques sont importants à prendre en compte

UN DROIT DE L'IA EN SANTÉ?

- Aucun cadre juridique unifié et spécifique
- Diverses lois/règlements trouveront application selon le contexte (ex: Code civil, Chartes, Loi sur les aliments et drogues, etc.)
- Défi: santé est une compétence partagée sur le plan constitutionnel
  - Fédéral: responsabilité pour l'approbation des instruments médicaux (incluant certains SIA) sur marché canadien, propriété intellectuelle, etc.
  - Provincial: qualité et gestion des systèmes de santé, intégration de l'IA dans les établissements, protection des droits des patients et de la pratique professionnelle, etc.

- Aucune décision jurisprudentielle en IA santé

- Une des tendances à l'échelle internationale à surveiller: réglementation proportionnelle au niveau de risque



- Secteur de la santé souvent défini comme risqué

1. CONSENTEMENT DU PATIENT À L'IA

- Nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé en matière de soins (art. 10 C.c.Q.)
- Corollaire: devoir d'information à l'égard du patient (risques et avantages)
- S'applique à l'IA?
  - Oui, s'il y a des risques à l'utilisation pour le patient (et si dépasse «l'outil»)
  - Contrepartie: compréhension suffisante de l'IA par les professionnels de la santé et degré suffisant de transparence de l'IA pour l'utiliser de manière sécuritaire et efficace
    - EX: sur données utilisées, variables prises en compte, angles morts du SIA

- Les acteurs du système de santé (professionnels et gestionnaires) doivent aussi détenir des moyens de signaler les erreurs des SIA
  - Ex: PL 19: régime de signalement des accidents de confidentialité lié à un renseignement de santé qui présente un risque sérieux pour la personne concernée

Et patients?

2. SÉCURITÉ ET FIABILITÉ

➢ **Risque de biais et discrimination**

- Art. 10 de la Charte québécoise et 15 de la Charte canadienne
- Non-discrimination en fonction de votre sexe, langue, origine ethnique, condition sociale, etc.
- Pour évaluer si discrimination – intentionnelle ou non – en IA (Commission des droits de la personne et de la jeunesse):
  - 1) distinction, exclusion ou préférence
  - 2) fondée sur un motif prohibé de discrimination
  - 3) qui a pour effet de détruire ou compromettre l'exercice d'un droit protégé

- Ex: IA moins efficace pour certains groupes créant des disparités de traitements (accès ou qualité)
- Difficultés de preuve possibles pour le patient:
  - Domaine privé et public avec standards différents en matière de transparence des données utilisées
  - Difficultés à expliquer le processus décisionnel et résultat du SIA

  - Tant fournisseurs de données que producteurs et utilisateurs d'IA sont visés par cette obligation

    - Conseil: s'assurer tôt dans le processus de la qualité des données utilisées et suivre l'évolution des SIA

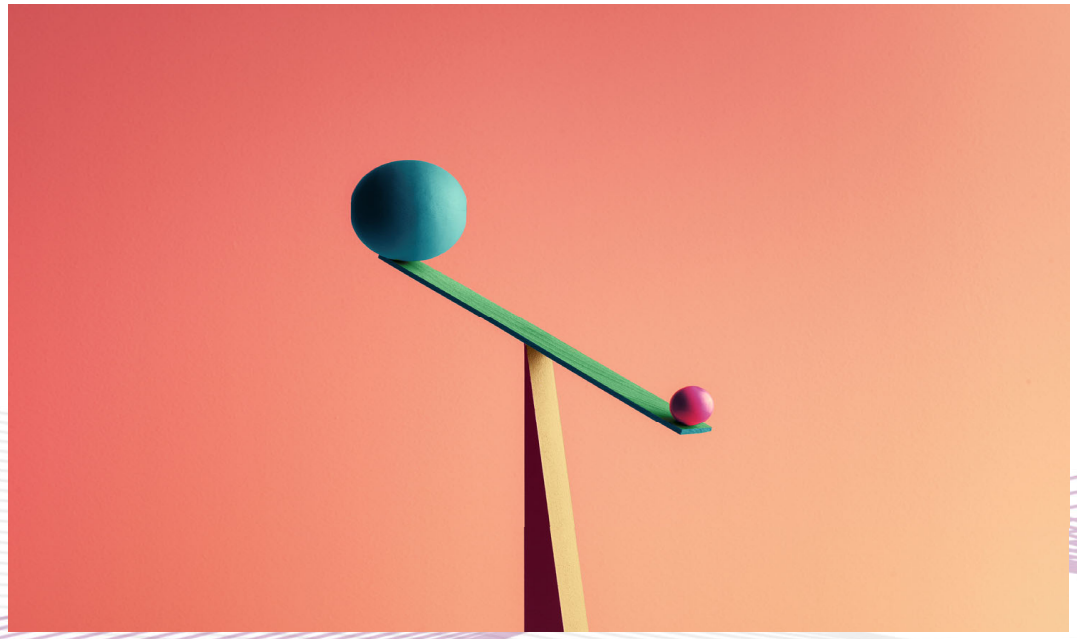
➢ Responsabilité en cas de faute ou défaut

- Différents régimes juridiques s'entrecroisent (analyse contextuelle):
  - Nature de la relation juridique entre le fournisseur et l'utilisateur d'IA (contrat?), obligations du professionnel de la santé envers le patient, etc.

- Médecins sont tenus à une obligation de moyens et non de résultats (IA ou non)
- Médecin raisonnablement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances (règle de l'art)
- Définir la boîte verte en matière médicale: ce qui est nécessaire pour utiliser IA de manière fiable et sécuritaire

- Ex de questions à se poser en matière de responsabilité:
- Professionnels de la santé
  - A-t-il commis une faute civile ou déontologique lors de l'utilisation de l'IA?
  - Devait-il informer le patient du recours à l'IA?
  - Était-il en mesure de comprendre adéquatement la technologie utilisée?
- Établissements de santé
  - Matériel adéquatement entretenu par l'établissement?
  - Formation adéquate des employés?
- Compagnies (fournisseurs)
  - IA mal construit à la base?
  - Risques dévoilés?

- Importance pour MSSS et établissements de développer l'expertise juridique nécessaire pour la négociation de contrats en IA
- Tendance à une délégation importante des risques (et donc en partie responsabilité) aux acteurs publics



À SURVEILLER SUR LE PLAN JURIDIQUE…

- Santé Canada: révision du processus d'approbation des SIA sur le marché canadien pour prendre en compte le caractère apprenant de l'IA
- Rôle des ordres professionnels pour accompagner leurs membres et protéger le public (formation)

- Merci!