

Hub santé:
politique,
organisations
et droit

H-pod



H-pod

Perspectives internationales sur la régulation de l'IA en santé

Catherine Régis, professeure titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé, co-directrice du Hub santé – politique, organisations et droit (H-POD)

catherine.regis@umontreal.ca
chairesante.ca; h-pod.ca; [@catherine_regis](https://twitter.com/catherine_regis); [@H_POD_](https://twitter.com/H_POD)

Prochaine grande étape dans le développement responsable de l'IA: l'encadrement juridique

Défis:

- Bonne compréhension des enjeux techniques de l'IA par les législateurs
- Temps de l'IA versus temps du droit
- Compétition avec les phénomènes d'autorégulation (*ethics washing*)
- Passer du local à l'international (coordination et adhésion)
- Régulation en santé particulièrement importante: des vies sont en jeu



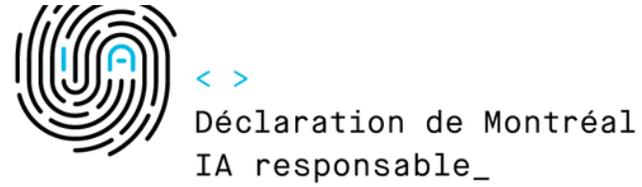
Plan

1. De l'éthique.... (*processus d'émergence normatif*)
 - L'exemple de [Déclaration de Montréal sur développement responsable de l'IA](#)
 - Objectifs
 - Processus
 - Contenu
 - Défis
2. ... Au droit (*cristallisation normative*)
 - «Juridicisation» de la [Déclaration](#)
 - Réflexions sur le rôle du droit en IA dans des logiques d'innovation



De l'éthique...

1. La Déclaration



Pour la première fois dans l'histoire de l'humanité, il est possible de créer des systèmes autonomes capables d'accomplir des tâches complexes que l'on croyait réservées à l'intelligence naturelle...

Objectifs:

- Boussole éthique qui permet d'orienter le **développement** de l'IA
- Orienter la **transition** numérique pour que tous puissent bénéficier de cette révolution technologique
- Ouvrir espace de **dialogue** national et international pour développement inclusif, équitable et écologiquement soutenable

(mentionnée dans rapport de l'OCDE, Commission européenne, Nature, document de référence au Conseil de l'Europe, pour l'UNESCO, classé comme meilleur document éthique par le Berkman Klein Center à Harvard)

Processus:

Fruit d'un processus délibératif et coconstruit:

- Élaboration d'un projet de Déclaration par les experts (7 principes: bien-être, autonomie, justice, vie privée, connaissance, démocratie et responsabilité)
- Novembre 2017 – Lancement de l'initiative de délibération citoyenne sur enjeux éthiques et sociétaux de l'IA
- 500 citoyens, experts, responsables publics, parties prenantes de l'industrie, organisations de la société civile, ordres professionnels

Comment ?

- Quinzaine d'ateliers de coconstruction (cafés citoyens dans bibliothèques publiques et journées de débats avec différents acteurs)
- Plusieurs thématiques: justice, santé, éducation, culture, services publics et villes intelligentes
- Différentes méthodes de délibération:
 - *Codesign* (discussion à partir de scénarios et d'utilisations possibles)

Projection des participants dans le futur! (pensée rétrospective de nouvelle manière d'agir)



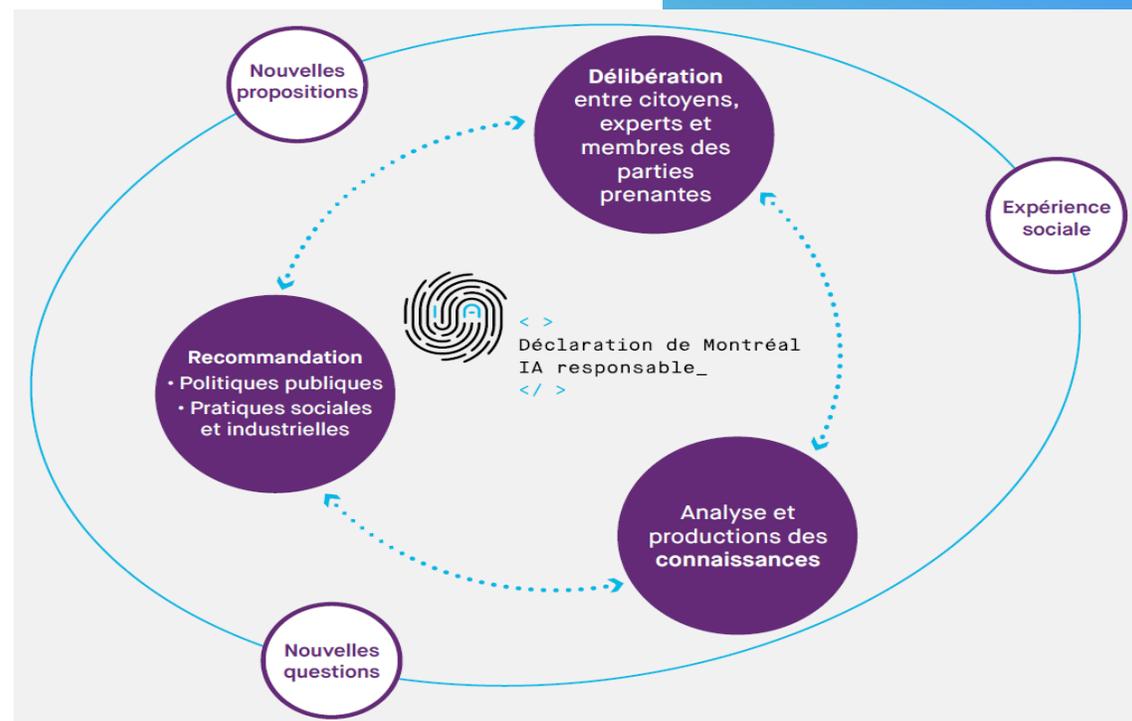
Exemples de scénarios...

Scénarios sur l'IA en 2025	Résumé du scénario
Les jumeaux numériques en santé (personnes qui partagent les mêmes caractéristiques biologiques et qui ont des profils de santé similaires)	Olivier apprend qu'un de ses 126 jumeaux numériques a reçu un diagnostic de dépression. Doit-il consulter ?
Une assurance santé discriminante	L'assureur d'Olivier lui demande de changer de style de vie, sur la base de ses données personnelles. Peut-il refuser sans subir de conséquences ?
Vigilo, un robot à domicile pour personnes âgées	Soline a 80 ans et elle vit à domicile avec Vigilo, son robot compagnon. Celui-ci rapporte régulièrement à la famille des diagnostics prédictifs sur la santé. Soline souhaite-t-elle tout divulguer ?
Une décision thérapeutique à l'hôpital	Un médecin expérimenté et un algorithme de reconnaissance médicale ne sont pas entièrement d'accord sur un diagnostic.

Autres méthodes de délibérations:

- Tables de discussion (45) (enjeux, risques, pistes de solutions)
- Questionnaires en lignes
- Possibilités de rédaction de mémoires la Déclaration

Processus de coconstruction de la Déclaration



Contenu:

Lancement le 4 décembre 2018 de la version définitive:

10 principes, 60 sous-principes et des recommandations de politique publique.



Intérêt d'une démarche coconstruite:

1. Arbitrer collectivement les controverses éthiques et sociétales sur l'IA ;
2. Améliorer la qualité de la réflexion sur l'IA responsable ;
3. Renforcer la légitimité des propositions pour une IA responsable (incluant éventuellement juridique).

Exemples de principes et sous-principes:

3. Principe de protection de l'intimité et de la vie privée

La vie privée et l'intimité doivent être protégées de l'intrusion de SIA et de systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD).

1) Des espaces d'intimité dans lesquels les personnes ne sont pas soumises à une surveillance, ou à une évaluation numérique, doivent être protégés de l'intrusion de SIA ou de systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD).

2) L'intimité de la pensée et des émotions doit être strictement protégée de l'usage de SIA et de SAAD susceptible de faire du tort, en particulier de l'usage visant à juger moralement des personnes ou de leur choix de vie.

3) Les personnes doivent toujours avoir le choix de la déconnexion numérique dans leur vie privée et les SIA devraient explicitement offrir le choix de la déconnexion à intervalle régulier, sans inciter à rester connecté.

4) Les personnes doivent avoir un contrôle étendu sur les informations relatives à leurs préférences. Les SIA ne doivent pas construire de profils de préférences individuelles pour influencer le comportement des personnes concernées sans leur consentement libre et éclairé.

5) Les SAAD doivent garantir la confidentialité des données et l'anonymisation des profils personnels.

9. Principe de responsabilité:

Le développement et l'utilisation des SIA ne doivent pas contribuer à une déresponsabilisation des êtres humains quand une décision doit être prise.

- 1) Seuls des êtres humains peuvent être tenus responsables de décisions issues de recommandations faites par des SIA et des actions qui en découlent.
- 2) Dans tous les domaines où une décision qui affecte la vie, la qualité de la vie ou la réputation d'une personne doit être prise, la décision finale devrait revenir à un être humain et cette décision devrait être libre et éclairée
- 3) La décision de tuer doit toujours être prise par des êtres humains et la responsabilité de cette décision ne peut être transférée à un SIA.
- 4) Les personnes qui autorisent des SIA à commettre un crime ou un délit, ou qui font preuve de négligence en les laissant en commettre, sont responsables de ce crime ou de ce délit.

...

Exemples de recommandations:

- Ministère ou un ombudsman des données
- Organisme indépendant de recherche, d'analyse et de recommandations de politiques publiques sur IA responsable
- Certification et processus d'audit des algorithmes
- Formation à tous les niveaux du parcours scolaire
- Programmes d'accompagnement pour soutenir transition professionnelle
- Soutenir les lanceurs d'alerte
- Etc.

Défis:

Évolution:

- Comment garder la Déclaration pertinente dans un environnement aussi changeant?
 - Doit demeurer révisable, adaptable et ouverte en fonction des connaissances et des techniques, des retours d'expérience sur l'utilisation de l'IA

Portée/valeur:

- Non contraignante
- Adhésion
 - Quel poids si ignorée par les entreprises, le gouvernement, les chercheurs, etc. ?
 - Certains principes demandent des changements radicaux
 - Ex: montrer algorithmes aux autorités
- Signature:
<https://www.declarationmontreal-iaresponsable.com>



... Au droit

2. Réflexions sur le rôle du droit

H-pod

1) Comment juridiciser la Déclaration ?
Les principes, la Déclaration

2) Comment positionner le droit dans des logiques
d'innovation?



1) Comment juridiciser la Déclaration ?

Comment lier les principes de la Déclaration à une réflexion/transposition juridique?

Pertinence: Majorité des participants estiment que dispositions juridiques adaptées sont nécessaires pour développement socialement responsable

Exemples

(1) Enjeu en santé:

Cas de la présence constante d'un robot au domicile du patient, susceptible de lui donner des conseils, rappels et de colliger des données à son sujet (éventuellement transmissibles au personnel soignant ou à des membres de sa famille)

Principe de la Déclaration:

Des espaces d'intimité dans lesquels les personnes ne sont pas soumises à une surveillance, ou à une évaluation numérique, doivent être protégés de l'intrusion de SIA ou de systèmes d'acquisition et d'archivage des données personnelles (SAAD).

Transposition juridique?

Droits à la déconnexion numérique qui permettront aux individus de se déconnecter de la vie (voire surveillance) numérique

(2) Enjeu en santé:

Vous appelez à une ligne d'information santé pour obtenir des conseils concernant votre état de santé

Principe de la Déclaration:

Tout utilisateur d'un service qui recourt à des agents conversationnels doit pouvoir identifier facilement s'il interagit avec un SIA ou une personne.

Transposition juridique:

Droit d'être informé lors de l'octroi d'un service public (ou privé) du recours à un agent conversationnel (et de choisir humain ?)

(3) Enjeu santé:

Les priorités d'allocation des soins (et l'octroi de congés de soin) dans les hôpitaux sont analysées en temps réel par des algorithmes.

Principe de la Déclaration

La découverte d'erreurs de fonctionnement des SIA, d'effets imprévus ou indésirables, de failles de sécurité et de fuites de données doit être impérativement signalée aux autorités publiques compétentes, aux parties prenantes concernées et aux personnes affectées par la situation.

Transposition juridique:

Déclaration obligatoire aux usagers des services de santé des incidents inclut l'IA et documentation dans un registre accessible aux autorités pertinentes (dispositifs de remontées de l'information)

Les médecins et gestionnaires de santé doivent obtenir les critères déterminants ayant fondé l'algorithme et doivent pouvoir signaler les erreurs /discriminations (certification + loi)

(4) Enjeu de santé:

Le médecin s'appuie sur un algorithme pour diagnostiquer la maladie du patient et pour recommander un traitement.

Principes de la Déclaration

Seuls des êtres humains peuvent être tenus responsables de décisions issues de recommandations faites par des SIA et des actions qui en découlent.

Dans tous les domaines où une décision qui affecte la vie, la qualité de la vie d'une personne doit être prise, la décision finale devrait revenir à un être humain et cette décision devrait être libre et éclairée

Tout utilisateur d'un service devrait savoir si une décision le concernant ou l'affectant a été prise par un SIA.

Transposition juridique

- Le médecin demeure responsable en tout temps de sa décision clinique, incluant lors de l'utilisation d'un SIA
- La faute ne peut-être établie du seul fait que le médecin n'a pas suivi les recommandations d'un algorithme
- Les usagers du système de santé doivent être informés de l'utilisation d'un SIA par leur professionnel de santé (en amont)

- Exemple d'analyse en droit français depuis la Déclaration de Montréal:
l'article 11 du projet de loi bioéthique
- Voir l'article d'Adèle Lutin sur chairesante.ca

2. La Déclaration comme telle

D'un point de vue juridique, Déclaration est un instrument ayant une portée essentiellement politique ou symbolique.

Gouvernement pourrait néanmoins s'y lier de différentes façons:

1) Adoption d'une **loi** de mise en oeuvre

- Contraindre administration publique et entreprises ?

- Obligations vagues ? Principe de réalisation progressive?

1) Progrès chaque année (avec indicateurs prédéterminés), qu'il s'agisse d'adoption de lois, règlements, politiques publiques, programmes de formation, investissements de ressources (humaines ou financières)

2) Reddition de compte à l'égard de ces progrès (rapport à l'Assemblée nationale et public, etc.)

2) Utiliser son pouvoir comme **acteur économique**

- Au travers des marchés publics, en encourageant ses fournisseurs et partenaires à suivre les principes de la Déclaration

- Développer ainsi masse critique d'entreprises à la fine pointe de l'IA responsable

2. Comment positionner le droit dans des logiques d'innovation?

- Balance entre stimuler l'innovation tout en protégeant les droits des individus
- Dilemme *ex post* versus *ex ante* de l'intervention du droit
 - *Ex post*:
 - Doit suivre la marche de la science (The «March of Science»)
 - Laisser à la communauté scientifique le soins d'identifier les questions qui méritent attention du droit
 - Autorégulation
 - Le droit est surtout réactif, sans grande capacité d'influer sur la création de l'avenir technologique
 - La science/techno devient normative et difficile pour le droit de la freiner

Un petit pas pour le droit, un grand pas pour la science...

- Avantages: Accélère l'innovation
- Risques: Innovation peut se développer presque indépendamment de valeurs sociétales plus larges
 - Perte de confiance dans l'innovation
 - Faible implantation (coûts)
 - Rejet par le droit

- *Ex ante*:
 - L'innovation est encadrée et presque déclenchée par le leadership juridique
 - La communauté scientifiques évaluent ses options en fonctions des paramètres juridiques

Avantages: augmente confiance envers innovation (du moins pour citoyens) en définissant clairement attentes, possibilités, ce qui est sanctionnable

Risques:

Droit évolue beaucoup plus lentement que la science; limite l'innovation et les perspectives de développement qui en découlent

Communauté scientifique considère le droit comme la norme maximale à respecter (perte de réflexivité de leur pratique)

- Éviter le gèle paradigmatique
- Vers une pensée plus intégrative qui reconnaît l'interaction constante du technique et du social dans développement de l'IA
- Concept à explorer: Équilibre juridique sociotechnique
 - Arbitrage entre l'innovation technologique et protection juridique
 - Travailler à l'identification d'une norme commune pour guider cet arbitrage
 - Ex: Les données de santé constituent un bien public ?
 - Doit bénéficier à l'ensemble des patients (disponibilité, agilité, représentativité)
 - Devoir de partager ses données (éliminer nécessité d'approbation individuelle ou vers opt-out)
 - Fournir l'encadrement nécessaire pour que les droits soient protégés considérant ce devoir (transparence, imputabilité...)
 - Par exemple: Comités d'évaluation des données massives (Cohen 2018) au sein des systèmes de santé, qui incluent patients, et qui déterminent conditions appropriées pour atteindre cet objectif (utilisation pertinente, sécuritaire, etc.)

Conclusion

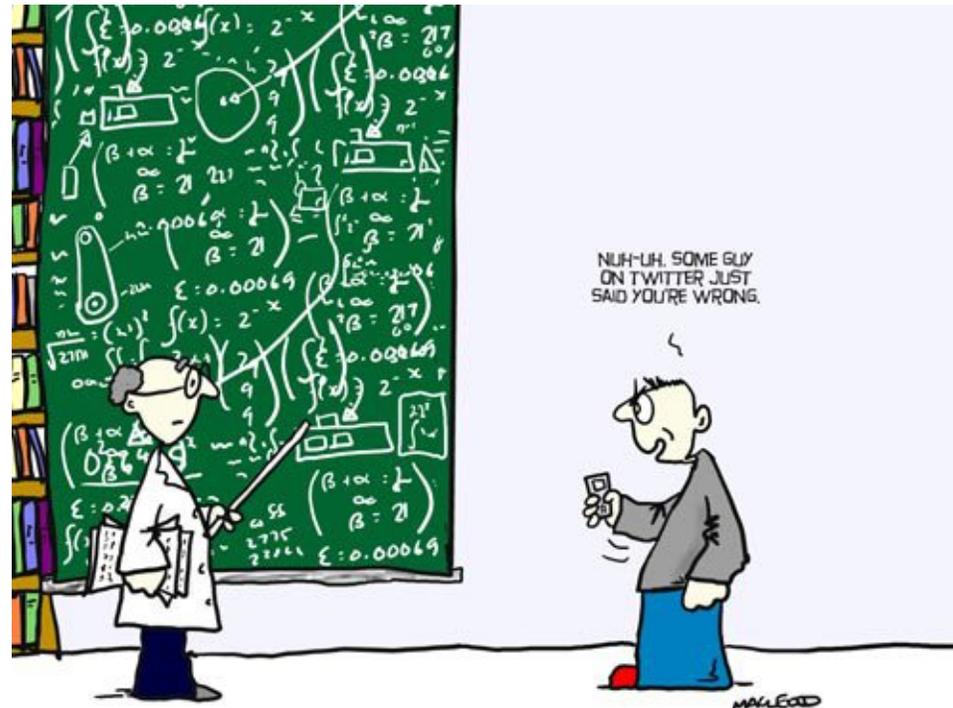
Analyse éthique formalisée et multipartite peut guider adéquatement l'encadrement juridique en matière d'IA

Le droit gagne à sortir du gèle paradigmatique pour encadrer l'innovation

Élargir l'exercice de la Déclaration pour une Convention internationale?

Conclusion

H-pod



H-pod

Hub santé:
politique,
organisations
et droit

Health Hub:
Politic,
Organizations
and Law

Nos partenaires

Université 
de Montréal

Faculté de droit
Université de Montréal



 CHAIRE DE RECHERCHE DU CANADA
sur la culture collaborative
en droit et politiques de la santé

Chaire de recherche du Canada
sur le design et l'adaptation des
systèmes de santé

CRCHUM
CENTRE DE RECHERCHE
Centre hospitalier
de l'Université de Montréal

h-pod.ca