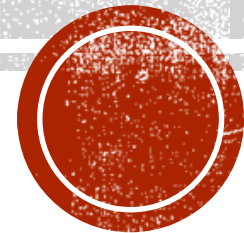


INTÉGRATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ ENJEUX LÉGAUX

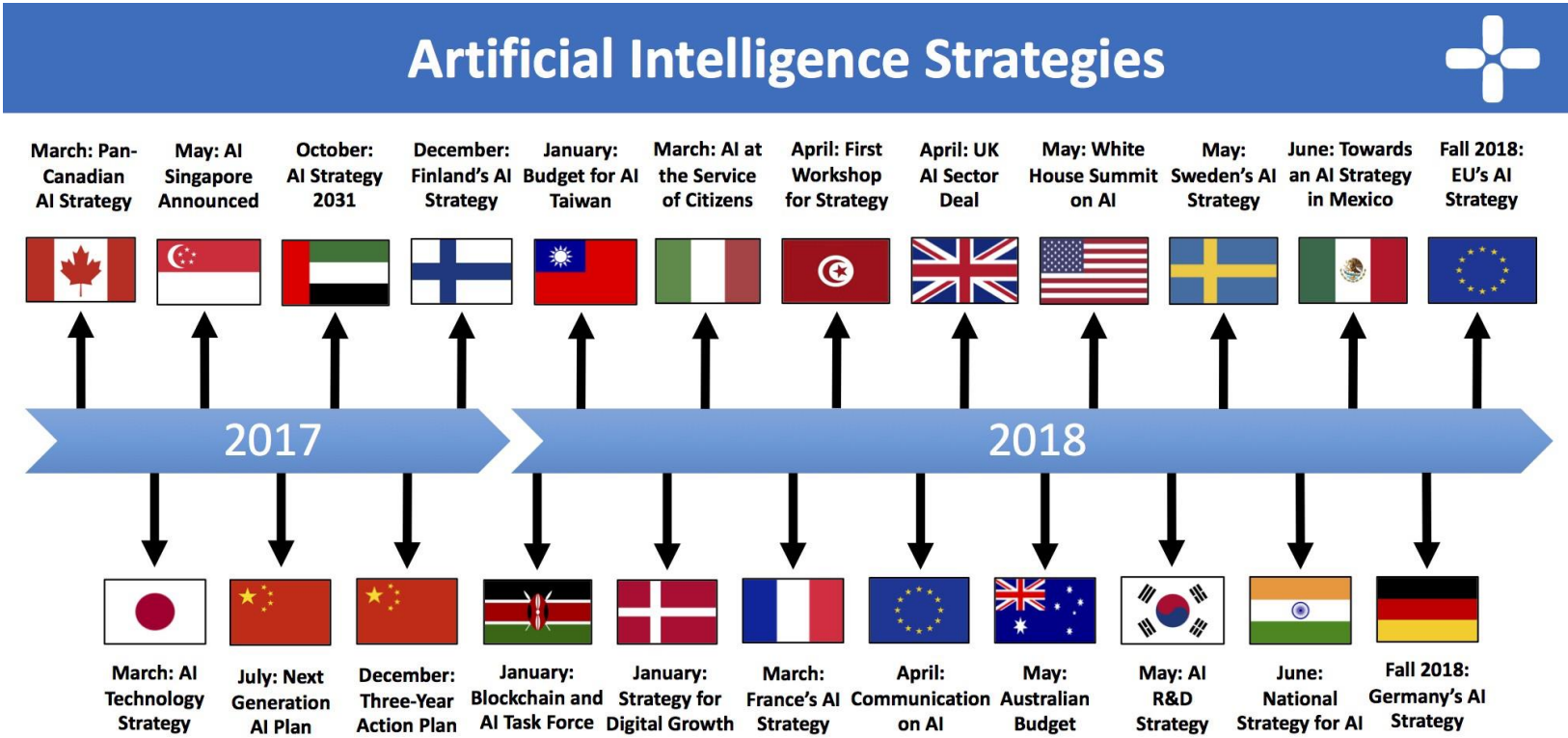
Par Mélanie Bourassa Forcier, Phd
Professeure agrégée, Faculté de droit, Université de Sherbrooke
Fellow, CIRANO

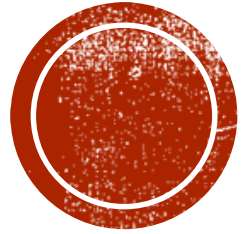


INTRODUCTION



INTRODUCTION





1. INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) ET SANTÉ

1. IA ET SANTÉ

Une définition?

« L'intelligence artificielle est une intelligence humaine manifestée par les machines »

(Ref:présentation d'Element AI)

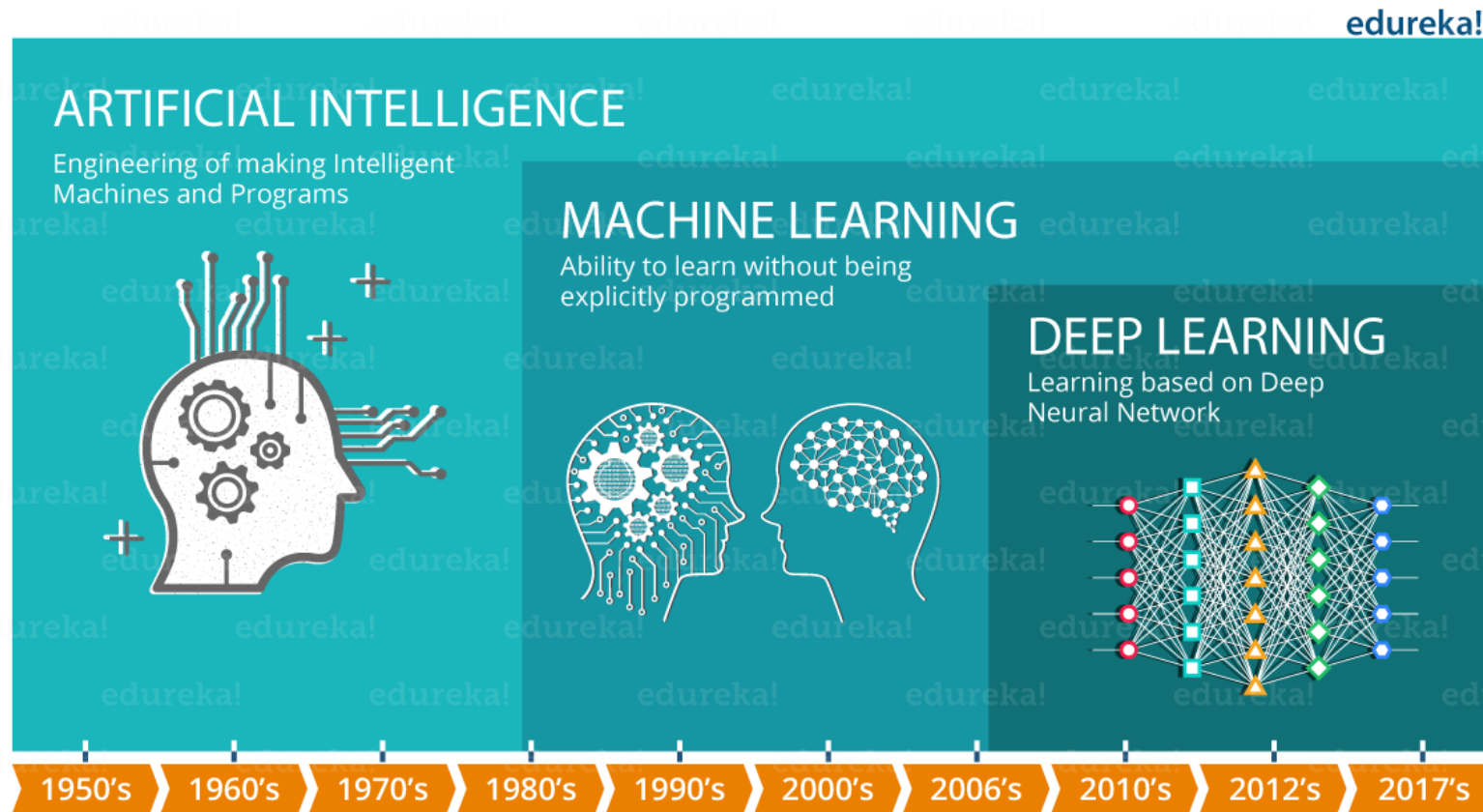


1. IA ET SANTÉ

L'importance des nuances



1. IA EN SANTÉ



Source: <https://www.edureka.co/blog/what-is-deep-learning>



1. AI EN SANTÉ

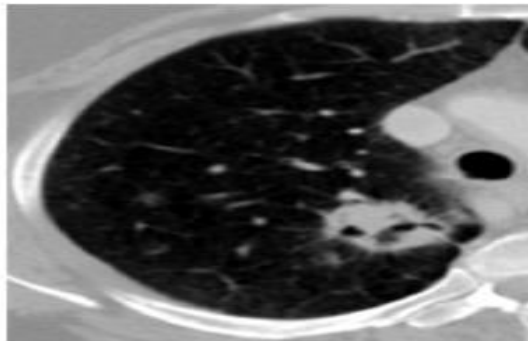


1. IA EN SANTÉ

Deep Learning + Radiomic e.g. IMAGIA

Precision Value Proposition

imagia



Radiogenomics Biomarkers for EGFR status of NSCLC patients from pre-biopsy CT

- Avoid biopsies for at-risk patients
- Start TKI therapy weeks earlier
- Start chemotherapy before patients decompensate

Biomarker predicts tumor mutational status before biopsy



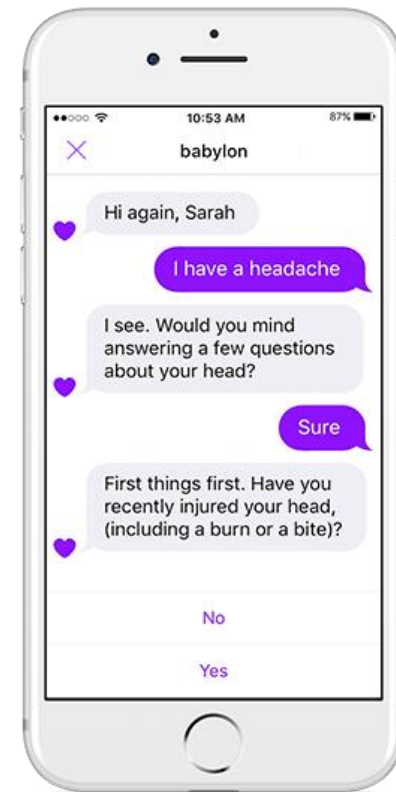
1. IA EN SANTÉ

- **In Vivo AI**
- **Biovista**
- **Télémédecine (assureurs, diagnostiques)**



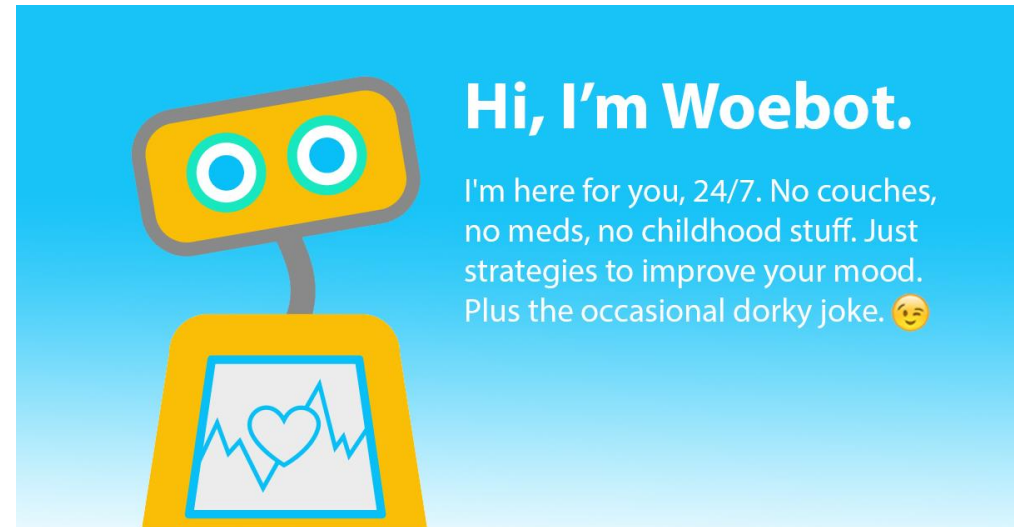
1. AI IN HC

ChatBots



1. AI IN HC

Woebot



1. AI IN HC

Carebots



1. AI IN HC

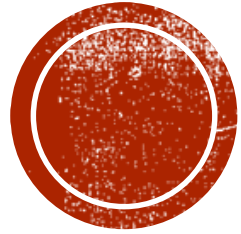
Le potentiel :

- Prévention
- Prise en charge plus rapide
- Effets secondaires non requis évités
- Meilleure efficacité des essais cliniques
- Désengorgement des urgences
- Déplacements évitables évités
- Dépenses de soins de santé évitables évitées
- Dans plusieurs cas, moins de risques que ceux liés à l'erreur humaine
- Optimisation de l'usage de certains médicaments (nouveaux et anciens)

Les difficultés:

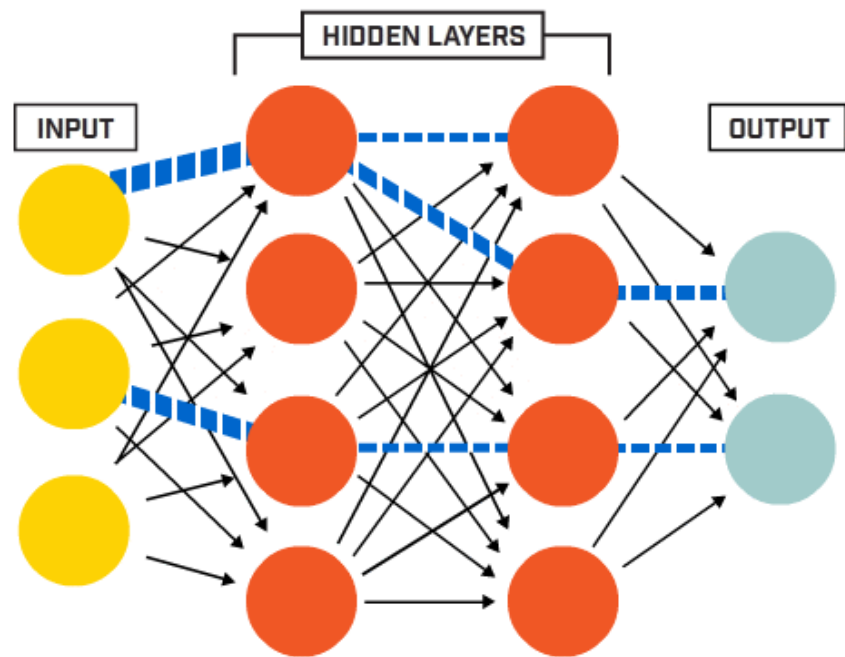
- Accès aux données
- Confidentialité des données
- Risques de discrimination et de variation des primes d'assurance
- Craintes des médecins
- Malaise lié aux profits découlant d'un transfert gratuit de données personnelles
- Consentement pour recherche et utilisations à venir
- Manque de transparence
- Responsabilité des acteurs
- PI
- Couverture et offre en établissement
- Médecine défensive





2. ENJEUX LÉGAUX

A) VIE PRIVÉE



A) VIE PRIVÉE

Où sont les données?



Melanie Accueil Retrouver des amis

Politique d'utilisation des données

La présente politique décrit les informations que nous traitons pour le fonctionnement de Facebook, Instagram, Messenger et d'autres fonctionnalités et produits proposés par Facebook (les [Produits Facebook](#) ou les Produits). Vous trouverez des outils et des informations supplémentaires dans les [Paramètres Facebook](#) et les [Paramètres Instagram](#).

Revenir en haut

Quels types d'informations recueillons-nous ?



A) VIE PRIVÉE

Mémoire de la Commission de l'accès à l'information
(Déclaration de Montréal – IA responsable)

« Même si les lois en matière de protection des RPs devront, à terme, être modifiées afin de répondre plus adéquatement à l'environnement technologique et aux nouveaux enjeux qui en découlent, la Commission considère qu'il n'y a pas d'incompatibilité en soi entre le développement de l'IA et la protection des RPs. »



A) VIE PRIVÉE

Certaines lois applicables



A) VIE PRIVÉE

- *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) (PIPEDA)*
 - Loi fédérale
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (+PL 179)*
 - Loi provinciale/ secteur public
- *Loi sur les renseignements personnels dans le secteur privé*
 - Loi provinciale / secteur privé



A) VIE PRIVÉE

Principes:

- Consentement éclairé de la personne à l'utilisation de « renseignements personnels »
- Recueil de données pertinentes et proportionnées aux finalités
- Confidentialité
- Sécurité
- Droit d'accès, de rectification et d'information



A) VIE PRIVÉE

Loi sur les services de santé et les services sociaux:

19.1. Le consentement de l'usager à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit ; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier. 1999, c. 45, a. 2.



A) VIE PRIVÉE

Loi sur les services de santé et les services sociaux:

19.2. Le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.



A) VIE PRIVÉE

Une norme :

EPTC:

Article 2.4. : Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

Article 5.5b: Les chercheurs doivent obtenir l'évaluation du CER mais ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participants pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

« recherche »: Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée et/ou d'une investigation systématique.

* note: consentement large



A) VIE PRIVÉE

Qu'en est-il ailleurs?



A) VIE PRIVÉE

L'article 5 du RGPD:

1. Les données à caractère personnel doivent être:
 - a) traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence);
 - b) collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités; le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités);
 - c) adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données);
 - d) exactes et, si nécessaire, tenues à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder (exactitude);
 - e) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées;
- (...)



A) VIE PRIVÉE

- Il en résulte une dérogation au principe de limitation des finalités, reprise à l'article 5[6] du RGPD :
- *[...] le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités);*



A) VIE PRIVÉE

Exemples d'enjeux

- L'exception aux fins de recherche scientifique et utilisation secondaire de données
- PARS3
- Recherche hors établissements



A) VIE PRIVÉE

LA SUITE?



A) VIE PRIVÉE

Mémoire de la CAI – Déclaration de Montréal

- Préciser la notion de renseignements antonymisés et baliser leur utilisation en certaines circonstances
- Préserver le contrôle du citoyen sur ses renseignements personnels et la gestion du consentement

« Actuellement, le consentement du citoyen constitue une des pierres angulaires des régimes de protection des RPs et l'une des façons d'assurer au citoyen le contrôle de ses RPs. Toutefois, celui-ci est de plus en plus critique, considérant notamment le caractère incompréhensible et complexe des formules de consentement ou des politiques des entreprises et l'absence de véritable choix qu'ils offrent au citoyen. »

- Ajouter un principe de responsabilisation de l'entreprises



A) VIE PRIVÉE

PRIVACY BY DESIGN
KPMG

Principle 1: Proactive not reactive: preventative not remedial

Principle 2: Privacy as the default setting

Principle 3: Privacy embedded into design

Principle 4: Full functionality: positive-sum, not zero-sum

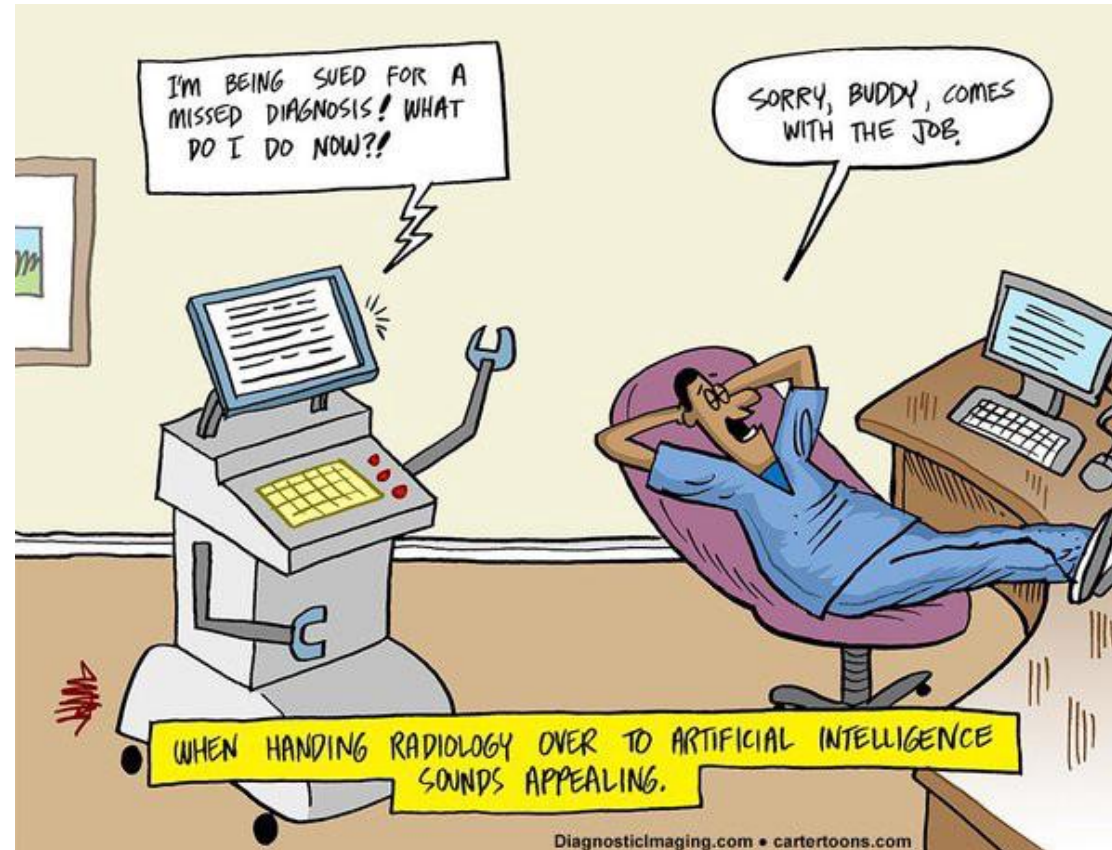
Principle 5: End-to-end security: full lifecycle protection

Principle 6: Visibility and transparency: keep it open

Principle 7: Respect for user privacy: keep it user-centric



B) RESPONSABILITÉ



B) RESPONSABILITÉ

- Responsabilité du concepteur ?
- Responsabilité de l'utilisateur?



B) RESPONSABILITÉ

- L'importance des nuances...
- Identification de la technologie:
 - Outil d'aide à la décision en clinique?
 - Outil d'aide à la décision en hôpital?
 - Outil diagnostic maison?
 - Robot d'assistance?
 - Robot destiné aux chirurgies?
 - « Digital Pill »?



B) RESPONSABILITÉ

Loi médicale, ch. M-9.

31. L'exercice de la médecine consiste à évaluer et à diagnostiquer toute déficience de la santé chez l'être humain en interaction avec son environnement, à prévenir et à traiter les maladies dans le but de maintenir la santé, de la rétablir ou d'offrir le soulagement approprié des symptômes.

Dans le cadre de l'exercice de la médecine, les activités réservées au médecin sont les suivantes:

- 1° diagnostiquer les maladies;
- 2° prescrire les examens diagnostiques;
- 3° utiliser les techniques diagnostiques invasives ou présentant des risques de préjudice;
- 4° déterminer le traitement médical;
- (...)



B) RESPONSABILITÉ

Principes applicables :

- Responsabilité contractuelle
- Responsabilité extracontractuelle : faute, dommage, lien de causalité + critère de la « raisonnable » de la décision



C) MISE EN MARCHÉ

Enjeux:

- Approbation pour mise en marché
- Post-surveillance
- Accès et assurance



C) MISE EN MARCHÉ

- Directive de Santé Canada présentement en révision

- Principe:

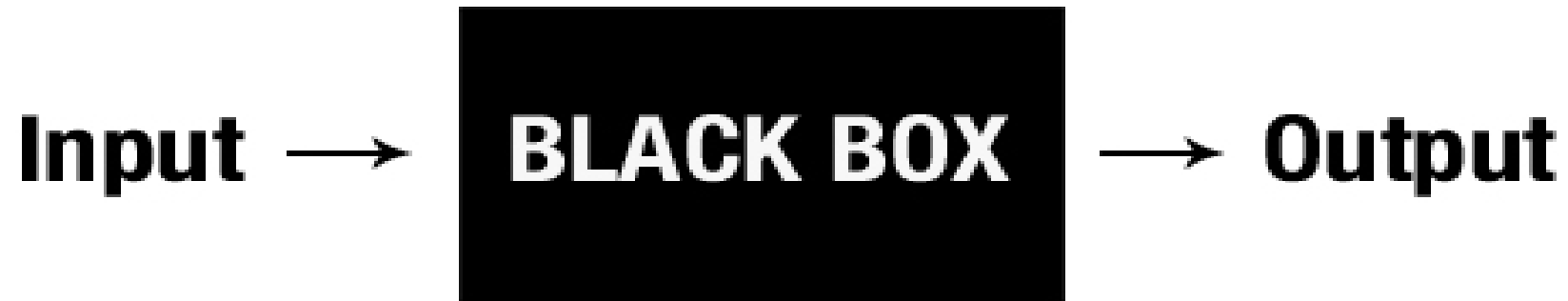
« Un logiciel utilisé par un patient à domicile d'un patient (ou dans d'autres lieux à l'extérieur du milieu hospitalier) pour transmettre des données reçues à partir d'un instrument médical (par exemple un tensiomètre, un glucomètre) sera considéré comme un instrument médical. Si le logiciel est destiné à analyser les données provenant de l'instrument pour directement faciliter le traitement ou le diagnostic du patient, il s'agira alors d'un logiciel de classe II. Si le logiciel ne fait que transmettre et conserver les données, il s'agira d'un instrument médical de classe I. »



C) MISE EN MARCHÉ

L'importance de la confiance des utilisateurs

Mais l'importance des délais...



C) MISE EN MARCHÉ

- Les appels d'offres
- La couverture d'assurance



D) PI



D) PI

- Brevets
- Seconde utilisation
- Droits d'auteurs
- Secrets de commerce
- Innovation ouverte

- Propriété des données



CONCLUSION



Source: Pixabay



QUESTIONS?
MERCI!

melanie.bourassa.forcier@usherbrooke.ca

