



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

RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DOTÉS D'IA

MAI 2021

Ce rapport a été rédigé par Michael Da Silva en collaboration avec les participants et participantes du deuxième atelier IA et société « IA et soins de santé : La 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.

cifar.ca/fr/ia/

TABLE DES MATIÈRES

- 3 Atelier sur la fusion du droit et de la science
- 5 Analyse comparative : Le Canada, les États-Unis et la Nouvelle-Zélande
- 9 Commentaires
- 10 Séances en petit groupe
- 10 Groupe de travail n° 1
- 12 Groupe de travail n° 2
- 15 Groupe de travail n° 3
- 17 Conclusion
- 18 Notes

IA ET SOINS DE SANTÉ :

ATELIER SUR LA FUSION DU DROIT ET DE LA SCIENCE

UN ÉVÉNEMENT DU CIFAR
26 FÉVRIER 2021
(EN LIGNE SUR ZOOM)

L'intelligence artificielle (IA) pourrait changer radicalement le système de santé canadien et elle a déjà commencé à le faire². Les représentants de l'industrie, du milieu universitaire et du gouvernement ont des points de vue différents sur les répercussions de l'IA sur le système de santé. Certains pensent que l'IA sera très avantageuse, par exemple en réduisant l'erreur humaine, en atténuant les préjugés humains et en faisant un « don de temps » aux fournisseurs de soins de santé, leur permettant de travailler sur des cas complexes et d'offrir des soins plus attentionnés³. D'autres estiment que l'IA soulèvera de nouveaux défis, par exemple en causant des préjudices généralisés occasionnés par l'utilisation d'outils d'IA peu sécuritaires, en violant les droits à la vie privée ou en exacerbant les problèmes liés aux biais et à la discrimination⁴. Ces possibilités ne s'excluent pas mutuellement. Elles ne sont pas non plus inévitables. La question de savoir si l'IA présente un avantage ou un inconvénient net pour le système de santé canadien dépend plutôt, en partie, des décisions réglementaires. Une réglementation contraignante pourrait étouffer l'innovation, mais une réglementation légère (ou inexistante) pourrait nuire aux utilisateurs des outils d'IA et entraîner une réaction du public qui pourrait conduire

ORGANISATEURS :

- **Colleen M. Flood**
Droit, Université d'Ottawa
- **Joëlle Pineau**
Informatique, Université McGill/Mila/Laboratoire de recherche en IA Facebook Montréal/titulaire d'une chaire en IA Canada-CIFAR et conseillère, du Apprentissage automatique, apprentissage biologique¹

à une réglementation contraignante⁵. Pour répondre à ces préoccupations de façon exhaustive, il faut tenir compte d'un grand nombre de règles juridiques, y compris les protections constitutionnelles, les lois et règlements, la jurisprudence et les directives plus souples comme les codes d'éthique professionnelle et les codes d'éthique de la recherche. Puis, il faut analyser si ces règles sont suffisantes pour protéger les patients contre les préjudices que peuvent causer les technologies de l'IA, tout en examinant les autres solutions possibles. Le premier atelier du CIFAR « [IA et soins de santé : La fusion du droit et de la science](#) » a entrepris cette analyse.

Le deuxième événement, intitulé « Réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA », a poursuivi les travaux de l'équipe de recherche en se concentrant sur une question plus pointue : la réglementation des dispositifs médicaux. Des spécialistes de la recherche et de l'innovation possédant une expertise en droit, en éthique, en politique, en médecine ou en informatique se sont réunis pour répondre à une question centrale : comment Santé Canada devrait-il réglementer les dispositifs médicaux dotés d'IA ? Santé Canada possède un pouvoir réglementaire clair sur les dispositifs médicaux et réalise des analyses sur le plan de la sécurité pour déterminer ceux dont l'utilisation sera autorisée au Canada⁶. Le ministère est en train de modifier son approche de la réglementation des dispositifs médicaux, en partie en raison de ses préoccupations quant à la façon de réglementer l'IA⁷. Il s'agit donc d'un événement important et opportun sur la réglementation de l'IA dans le domaine des soins de santé. Les chercheurs et chercheuses interdisciplinaires réunis dans le cadre de cet atelier ont collaboré pour aider Santé Canada à orienter ses efforts de réglementation de manière à tirer parti des avantages de l'IA. La présence de représentants de Santé Canada a permis de s'assurer que les idées et les recommandations formulées étaient opportunes et bien documentées.

ANALYSE COMPARATIVE : LE CANADA, LES ÉTATS-UNIS ET LA NOUVELLE-ZÉLANDE

L'événement a commencé par des présentations sur la manière dont l'IA est — et devrait être — réglementée dans trois pays par des juristes spécialisés ayant une expertise dans la réglementation de l'IA et / ou des dispositifs médicaux. Ces présentations visaient à mieux faire comprendre comment les dispositifs médicaux sont réglementés et à comparer les réglementations afin d'identifier les meilleures pratiques possibles dans les pays étudiés⁸.

A. CANADA (MATTHEW HERDER, DROIT, ÉCOLE DE DROIT SCHULICH, UNIVERSITÉ DALHOUSIE)

Tout d'abord, Matthew Herder a présenté un aperçu et une analyse de la réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA au Canada. Il a noté que la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* soulèvent deux questions clés sur la réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA : (1) Cette technologie est-elle un « instrument médical » qui doit être soumis au pouvoir de réglementer de Santé Canada ? (2) Si oui, comment la technologie devrait-elle être « classée » dans l'une des quatre catégories d'instruments prévues par le *Règlement sur les instruments médicaux* ?

En ce qui concerne la première question, M. Herder a fait remarquer que la définition du terme « instrument » dans la loi est très large. Elle fait référence à « tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro* » pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie ; à la restauration, à la correction ou à la modification de la structure corporelle ; au diagnostic de la gestation ou aux soins prénataux ou postnataux ; à la prévention de la conception « chez l'être humain ». Un instrument entre également dans la catégorie des « produits thérapeutiques »⁹. Étant donné que cette définition est très large, M. Herder a souligné que la deuxième question était plus pressante.

En ce qui concerne la deuxième question, M. Herder a fait remarquer que les quatre catégories correspondent à différents niveaux de risque (la classe I présente le risque le plus faible et la classe IV, le plus élevé). Il a ensuite noté que la classe établit les preuves nécessaires à l'homologation et la manière dont les instruments sont réglementés.

Les instruments à risque élevé devront fournir des preuves plus rigoureuses avant que Santé Canada n'en autorise la vente. Il a fait remarquer que les instruments de classe I ne sont pas soumis à un examen avant leur mise en marché et qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir une « licence d'instrument médical » pour en faire le commerce. En fait, seule une « licence d'établissement » est requise pour importer ou vendre un produit de classe I. Les instruments de classe II à IV doivent présenter des preuves de l'innocuité et de l'efficacité de l'instrument pour être autorisés à la vente, mais le niveau de preuve varie. M. Herder a fait remarquer que les preuves pour les instruments des classes III et IV doivent être soumises avant l'autorisation de mise en marché, mais que les preuves pour la classe III peuvent s'appuyer sur des résumés des études utilisées pour valider l'instrument, alors que les demandes d'homologation pour la classe IV exigent des renseignements détaillés sur les études. De plus, seules les exigences des demandes d'homologation pour la classe IV mentionnent explicitement les études logicielles¹⁰.

M. Herder a ensuite fait remarquer que la définition d'« instrument » pourrait s'appliquer à l'IA et que le système de classification pourrait être utilisé pour traiter les dispositifs dotés d'IA, mais que cela dépendait en grande partie de l'interprétation de la *Loi* et du *Règlement* par les organismes de réglementation. Un récent document d'orientation sur les logiciels (*Lignes directrices, Logiciels à titre d'instruments médicaux : Définition et classification*) fournit une définition large des logiciels utilisés en tant qu'instruments médicaux ; cette définition pourrait englober de nombreux dispositifs dotés d'IA, mais les critères d'exclusion réglementaires qu'on y retrouve pourraient limiter la portée réglementaire de Santé Canada¹¹. On peut donc se demander si certains types d'IA relèvent de l'autorité de Santé Canada.

En supposant que les outils d'IA relèvent de cette autorité, un autre document d'orientation fournit des exemples de leur classement possible ; cependant, aucun de ces exemples n'est un instrument de classe IV, ce qui soulève des questions sur les renseignements détaillés que Santé Canada reçoit et, par conséquent, sur la portée de sa validation du logiciel concerné¹². Si l'on considère les renseignements détaillés et les types d'études requis, la capacité de l'organisme de réglementation à analyser de nombreux dispositifs dotés d'IA avant leur mise en marché pourrait être limitée.

M. Herder a également indiqué que la nouvelle démarche réglementaire relative aux « produits thérapeutiques avancés » pourrait être utilisée pour l'autorisation de « produits de santé innovants », qui pourraient inclure des dispositifs dotés d'IA¹³. Il a toutefois noté qu'il n'y a pas encore beaucoup de détails sur les modalités de cette nouvelle approche.

M. Herder a souligné que la réglementation de Santé Canada, fondée sur la sécurité, devrait tenir compte des préoccupations relatives à la discrimination, car elle soulève aussi des problèmes liés à la sécurité. Il a fait remarquer que, si certains pensent que l'IA peut aider à lutter contre le racisme systémique, les biais algorithmiques sont également bien documentés. Il ajoute que cela pourrait avoir des répercussions sur la santé si, par exemple, des dispositifs basés sur les données provenant d'une population étaient utilisés pour des membres d'une autre population. M. Herder craint que les organismes de réglementation ne passent à côté de ces préoccupations s'ils ne disposent pas de détails sur la validation des logiciels pour les dispositifs à faible risque. Ces préoccupations pourraient faire partie des analyses de « risque » en général, mais il n'est pas clair si ce doit être le cas en vertu des règles actuelles. L'approche des « produits thérapeutiques avancés » pourrait être conçue de manière à lutter contre la discrimination et les biais. L'inclusion de groupes marginalisés lors des « consultations » prévues pour développer cette approche pourrait être essentielle pour s'assurer que les préoccupations relatives à la discrimination sont prises en compte.

B. ÉTATS-UNIS (NATHAN CORTEZ, DROIT, ÉCOLE DE DROIT DEDMAN, UNIVERSITÉ MÉTHODISTE DU SUD)

Nathan Cortez a discuté de la réglementation des dispositifs médicaux par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis. M. Cortez a indiqué qu'il existe deux approches principales pour la commercialisation des dispositifs aux États-Unis. Le Premarket Approval comporte un examen exhaustif de la sécurité et de l'efficacité du dispositif avant sa mise en marché¹⁴. En revanche, la procédure de notification 510(k) vise

à déterminer si le dispositif est « substantiellement équivalent » à un dispositif déjà commercialisé¹⁵. Plus de 98 % des dispositifs sont approuvés selon cette approche moins intensive. Selon M. Cortez, la démonstration de l'équivalence substantielle d'un dispositif ne démontre pas directement sa sécurité et son efficacité. De toute façon, la plupart des logiciels d'IA et d'apprentissage automatique ne sont pas réglementés par la FDA et l'application de la réglementation est rare, même en ce qui concerne les produits réglementés.

M. Cortez a fait remarquer que la FDA, qui accorde de plus en plus d'attention à l'IA, a publié de nombreux documents d'orientation et mis sur pied un centre d'excellence en santé numérique. Il a expliqué que les documents d'orientation suggèrent que l'IA sera abordée à l'aide d'un système de classification fondé sur le risque, semblable à celui du Canada (qui est également utilisé aux États-Unis depuis un certain temps). Comme au Canada, l'approche américaine est en partie indexée aux normes internationales, de sorte que les chevauchements entre les deux pays ne sont pas surprenants. Par exemple, les deux ont adopté un système de classification international pour les logiciels à titre d'instruments médicaux qui tient compte du niveau de risque du dispositif et de l'utilisation prévue¹⁶. Le système de classification détermine le degré de rigueur de l'examen. Cependant, M. Cortez a noté que la FDA abandonne également la dichotomie avant et après la commercialisation en faveur d'une « approche fondée sur le cycle de vie ». M. Cortez estime que cette approche est logique, car tout dispositif doit être sûr et efficace tout au long de son cycle de vie. Pourtant, M. Cortez s'inquiète du programme pilote de « précertification » de la FDA, qui offre aux entreprises ayant des antécédents de sécurité établis des processus d'examen simplifiés pour tous leurs dispositifs médicaux en contrepartie d'une surveillance accrue après la mise en marché. Ce programme pourrait aller au-delà du pouvoir statutaire de la FDA et ne pas protéger au mieux la sécurité si les facteurs liés à l'entreprise ne sont pas de meilleurs indicateurs de sécurité que les facteurs individuels liés au produit¹⁷.

M. Cortez a également fait remarquer que la FDA se demande depuis longtemps si les logiciels médicaux laissent suffisamment de temps pour une « intervention humaine compétente ». Il a souligné comment le biais d'automatisation entraîne les gens à faire confiance à la technologie même lorsqu'ils ne le devraient pas, de sorte que la présence d'un « intervenant » humain n'est pas un moyen réaliste pour distinguer les produits à réglementer et les produits à exempter de la surveillance.

Selon M. Cortez, la FDA a souligné l'importance de la validation analytique et clinique des dispositifs médicaux dotés d'IA (c'est-à-dire en se concentrant sur les conséquences réelles de l'IA sur les soins) et insiste de

plus en plus sur le caractère essentiel de la transparence et de l'auditabilité. Il estime que c'est sage. Une approche de la réglementation fondée sur le cycle de vie nécessite d'ouvrir toutes les « boîtes noires » des outils d'IA.

M. Cortez a également évoqué une nouvelle approche d'autorisation (à partir de l'article 513 du *Food, Drug, and Cosmetic Act*) pour les produits qui ne nécessitent pas une approbation complète avant la commercialisation (Premarket Approval), mais qui ne peuvent être comparés à aucun autre produit sur le marché¹⁸. Cette approche doit comprendre non seulement une explication claire du fonctionnement du dispositif, mais aussi un « plan de contrôle des changements prédéterminés » qui explique comment un dispositif basé sur l'apprentissage automatique, par exemple, est susceptible d'évoluer dans le temps et quelles améliorations seront apportées par les entreprises pour orienter correctement ces changements. Le plan de contrôle fournit une base de référence par rapport à laquelle la prétendue « innovation » peut être évaluée au cours de son cycle de vie. Il établit des attentes précises qui permettent de juger si le dispositif fonctionne mieux ou moins bien que prévu.

Dans l'ensemble, M. Cortez estime que la FDA fait du bon travail pour suivre le rythme rapide d'innovation. Des documents d'orientation non contraignants sont produits rapidement et peuvent contribuer à garantir une responsabilisation adéquate. M. Cortez a évoqué plusieurs cas où la FDA a pu prendre des décisions rapides et justifiées sur la manière de réglementer des dispositifs spécifiques. La FDA collabore également avec les innovateurs pour élaborer des normes sectorielles (« bonnes pratiques d'apprentissage automatique ») qui pourraient éventuellement servir de « pratiques exemplaires », comme celles utilisées pour d'autres produits manufacturés.

Enfin, M. Cortez a souligné l'importance de la coordination internationale pour la réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA. Il a fait remarquer que les États-Unis, comme le Canada, participent à de nombreux accords internationaux qui visent à normaliser et à harmoniser la réglementation des dispositifs. Il a indiqué que des normes consensuelles pourraient aider à guider à la fois les innovateurs et les organismes de réglementation.

C. NOUVELLE-ZÉLANDE (COLIN GAVAGHAN, DROIT, UNIVERSITÉ D'OTAGO)

Colin Gavaghan a noté que la réglementation est dans un état de « flux » en Nouvelle-Zélande. La *Loi sur les médicaments* de 1981 et l'organisme de réglementation chargé de la mettre en œuvre, Medsafe, se concentrent principalement sur les « médicaments » et suivent une approche réglementaire exceptionnellement légère à l'égard des dispositifs. Il n'y a pas d'examen préalable à la commercialisation des dispositifs médicaux en Nouvelle-Zélande. Les dispositifs doivent simplement être enregistrés dans la base de données Web Assisted Notification of Devices¹⁹. Un examen postcommercialisation des dispositifs médicaux n'est réalisé que lorsqu'un problème est porté à l'attention du directeur général de la Santé²⁰.

Il existe toutefois des mouvements en faveur d'une réglementation accrue des dispositifs médicaux. Le projet de loi sur les produits thérapeutiques et le cadre réglementaire correspondant diviserait les produits thérapeutiques en quatre catégories, dont une catégorie de dispositifs²¹. Bien que le projet de loi n'aborde pas explicitement la question des « logiciels », un document de consultation indique que les dispositifs médicaux comportant des logiciels seraient couverts par le cadre réglementaire²². Les personnes souhaitant commercialiser des dispositifs devraient établir « la qualité, la sécurité et l'efficacité ou la performance du produit » et prouver que le produit répond aux normes de base, que ses avantages l'emportent probablement sur ses risques et que le demandeur respecte certains critères²³. Il reste à voir si la discrimination et les biais joueront un rôle dans l'évaluation des risques de sécurité.

M. Gavaghan a également fait remarquer que la Nouvelle-Zélande importe la plupart de ses dispositifs et qu'elle s'appuie donc sur des évaluations étrangères pour un grand nombre d'examen de sécurité et de qualité. Cela peut causer une pression réglementaire puisque les documents gouvernementaux soulignent que tous les outils doivent être adaptés à la population de la Nouvelle-Zélande, mais que la plupart des examens étrangers sont effectués sur des populations étrangères.

La manière dont ces questions seront résolues pourrait dépendre des détails sur le nouvel organisme de réglementation envisagé pour le nouveau cadre réglementaire, mais ces détails ne sont pas encore très clairs. Selon M. Gavaghan, un autre défi réside dans le fait que certaines utilisations de l'IA dans le domaine des soins de santé peuvent chevaucher deux courants réglementaires auparavant distincts : l'un concerne la sécurité des dispositifs et l'autre la performance des praticiens humains. Ce défi pourrait prendre de l'ampleur à mesure que l'IA est davantage en contact avec les patients (par exemple, les « agents conversationnels » comme Woebot sont présentés comme « l'avenir de la santé mentale »²⁴). Les règlements relatifs aux professionnels de la santé et les documents sur les droits des consommateurs exigent une sensibilité à la diversité culturelle et l'absence de discrimination dans les soins de santé, ce qui pourrait répondre à certaines préoccupations liées aux biais²⁵. Un organisme qui réglemente les dispositifs sera-t-il en mesure d'appliquer des normes similaires pour l'IA au service de la santé ?

La Nouvelle-Zélande a également adopté récemment une « charte des algorithmes » plus générale, qui a été signée par la plupart des ministères, y compris par le ministère de la Santé. Cela pourrait conduire à une réglementation plus « souple » des outils d'IA, qui pourrait englober leur utilisation dans les dispositifs médicaux²⁶.

COMMENTAIRES

Les analyses juridiques comparatives ont été suivies de brefs commentaires d'innovateurs en IA sur les répercussions potentielles de la réglementation sur leur travail et sur ce qu'ils souhaiteraient d'un cadre réglementaire.

Tout d'abord, [Joëlle Pineau](#) (informatique, Université McGill/Mila/Laboratoire de recherche en IA Facebook Montréal/titulaire d'une chaire en IA Canada-CIFAR et conseillère, du Apprentissage automatique, apprentissage biologique) a mentionné que les innovateurs participent souvent à ces discussions où l'on demande moins de règlements afin de permettre l'expérimentation, mais elle estime qu'il est nécessaire de clarifier les règles et de réfléchir davantage à ce qu'elles devraient être. Mme Pineau a déclaré que la période actuelle semble être une période d'expérimentation sur le plan réglementaire et que c'est le moment de travailler ensemble pour obtenir une réglementation adéquate. Il sera primordial d'équilibrer le besoin d'un cadre réglementaire et le besoin d'innovation.

Mme Pineau a suggéré qu'une forme d'examen mettant l'accent sur l'évaluation postcommercialisation est appropriée pour l'apprentissage automatique, le type d'IA le plus susceptible de défier les cadres réglementaires existants. Dans ce contexte, les données sont recueillies par le dispositif. L'attention portée à ces données au fil du temps permettra d'améliorer la qualité des outils d'IA et de leur réglementation.

Mme Pineau a fait remarquer que, si l'algorithme d'un outil basé sur l'apprentissage automatique peut changer au fil du temps, il est plus facile pour les humains de modifier un algorithme en cas de besoin que de changer le dispositif physique, et la réglementation devrait en tenir compte. Elle a également souligné l'importance de définir clairement ce qui constitue un « changement » qui serait soumis à des obligations de déclaration, d'audit, etc. Exiger des innovateurs qu'ils subissent un tout nouvel examen après chaque modification serait une charge inutile.

Ensuite, [Anna Goldenberg](#) (informatique, Université de Toronto/Hôpital SickKids/Institut de recherche SickKids/Institut Vecteur/CIFAR) a pris la parole pour souligner que nombre des développements les plus passionnants dans le domaine de l'IA au service de la santé sont le fait de jeunes entreprises ; il faut donc s'assurer que la réglementation

ne favorise pas les grandes entreprises au détriment de ces petits innovateurs. Mme Goldenberg a suggéré que l'approche des « produits thérapeutiques avancés » devait tenir compte de la culture des jeunes entreprises et que les États-Unis pouvaient servir de modèle à cet égard. Elle a suggéré que ces entreprises ont besoin d'une approche réglementaire légère pour tenir compte des développements rapides.

Mme Goldenberg s'est montrée sceptique quant à la nécessité d'ouvrir les « boîtes noires » pour garantir une réglementation appropriée et a plutôt suggéré que les organismes de réglementation se concentrent sur la manière d'interagir avec la boîte noire et sur les résultats attendus. Elle a également suggéré que les innovateurs répondent aux préoccupations relatives aux biais et à ce qui se passera lorsque l'IA apprendra au fil du temps. Elle a mentionné qu'il n'est pas clair si un audit continu est possible, mais que le fait de ne pas autoriser une IA efficace dans les marchés où l'audit continu n'est pas possible peut soulever des préoccupations en matière de justice distributive. Il est injuste de ne pas laisser les patients obtenir les meilleurs conseils, par exemple, lorsqu'un outil d'IA est plus susceptible de les fournir.

Mme Goldenberg a mentionné qu'une partie du problème des biais découle de l'incapacité des innovateurs à accéder à des données représentatives. Les règles de protection de la vie privée peuvent limiter l'accès à de telles données, ce qui rend difficile la création d'une IA représentative. Elle a suggéré que nous ne pouvons pas évaluer si l'IA doit être représentative sans d'abord discuter des possibilités pour les innovateurs d'obtenir les données en premier lieu.

SÉANCES EN PETIT GROUPE²⁷

La période de commentaires a été suivie de trois séances simultanées en petits groupes au cours desquelles les membres de chaque groupe ont discuté de la façon dont Santé Canada devrait réglementer les dispositifs médicaux dotés d'IA afin d'harmoniser les demandes discutées précédemment. Les rapporteurs ont ensuite résumé les résultats dans le cadre d'une séance de compte rendu. Chaque séance en petit groupe a couvert une grande variété de questions. Voici un compte rendu simplifié des résultats qui met l'accent sur les préoccupations centrales de chaque séance.

GROUPE DE TRAVAIL N° 1

MEMBRES DU GROUPE :

- **Céline Castets-Renard**
Droit, Université d'Ottawa/
Université Toulouse Capitole,
France
- **Colin Gavaghan**
Droit, Université d'Otago
- **Anna Goldenberg**
Informatique, Université de
Toronto/Hôpital SickKids/
Institut de recherche SickKids/
Institut Vecteur/Titulaire de
chaire en IA Canada-CIFAR
et boursière Lebovic, du
Développement du cerveau
et de l'enfant due CIFAR
- **Palmira Granados Moreno**
Droit et politique,
Université McGill
- **Lorian Hardcastle**
Droit, Université de Calgary
- **Brad Henderson**
Droit, Université d'Ottawa
- **Randi Zlotnik Shaul**
Bioéthique, Hôpital SickKids/
Université de Toronto
- **Teddy Weinstein**
Secrétaire ; droit,
Université d'Ottawa
- **Catherine Régis**
Rapporteuse ;
droit, Université de Montréal

Le premier groupe de discussion s'est concentré sur (i) l'importance de la réglementation fondée sur le cycle de vie, y compris (ii) l'obligation de déclaration, et (iii) l'importance de tenir compte des préoccupations en ce qui a trait à la vie privée et aux biais.

I. RÉGLEMENTATION FONDÉE SUR LE CYCLE DE VIE

Il y a eu un large accord autour du fait qu'une réglementation des dispositifs médicaux fondée sur le cycle de vie était appropriée et qu'elle devrait être indexée au niveau de risque que présente le dispositif. Si la plupart des membres du groupe ont reconnu l'importance de l'examen avant et après la mise en marché, ils ont également convenu qu'un modèle de réglementation ne peut pas être « universel ». Les exigences en matière de sécurité et d'essais pour les dispositifs de classe I sont et doivent être différentes de celles des dispositifs de classe IV. La plupart ont estimé que des exigences trop lourdes pourraient nuire aux incitatifs à l'innovation au Canada. Certains s'inquiètent également du fait que l'examen tout au long du cycle de vie pourrait être coûteux pour les organismes de réglementation et les innovateurs.

L'une des préoccupations était qu'il pourrait être difficile pour tout modèle réglementaire de faire face à l'abondance de demandes d'information et d'examens de sécurité que cela implique. Certains ont estimé que l'autocertification pourrait être préférable, bien que celle-ci existe déjà dans le système actuel et ne réduirait donc pas les procédures d'examen existantes ou nouvelles. Il serait possible de répondre à certaines préoccupations en limitant les examens après la mise en marché aux dispositifs qui ont apporté des modifications « sérieuses », et la définition d'une modification sérieuse pourrait se retrouver dans la loi et dans la licence du produit (comme on l'envisage en Nouvelle-Zélande). Au minimum, les règles concernant le moment où l'information doit être fournie doivent être facilement comprises.

En plus de la réglementation fondée sur le cycle de vie, un commentaire a été émis sur la nécessité d'une cohérence entre les nombreuses couches de réglementation. La création d'un groupe de spécialistes a été proposée ; ce dernier indiquerait à Santé Canada et aux ordres professionnels, pour donner deux exemples importants, comment les dispositifs médicaux dotés d'IA sont censés être utilisés et comment ils sont réglementés et évalués sur le plan de la sécurité.

Une autre discussion a porté sur la responsabilité de l'utilisation des dispositifs sur le marché. Certains membres du groupe ont soutenu que la responsabilité devrait incomber aux fabricants dans les cas d'utilisation prévue et aux utilisateurs dans les cas d'utilisation non indiquée sur l'étiquette, mais aucune conclusion solide n'a été tirée sur la responsabilité ou sur la façon dont les décisions de Santé Canada pourraient l'influencer.

II. OBLIGATION DE DÉCLARATION

La plupart des membres du groupe ont estimé que l'obligation de déclaration devrait être une composante de tout processus d'examen fondé sur le cycle de vie, mais il y a eu un débat à savoir qui devrait être responsable de la déclaration et à quel moment. Certains ont proposé qu'en plus des fabricants, le personnel clinique et même les patients puissent rapporter un incident. D'autres se sont inquiétés du fait qu'il est difficile d'identifier des événements indésirables dans le domaine de l'IA et qu'il peut être ardu de déterminer quand un tel événement doit être signalé.

III. VIE PRIVÉE ET BIAIS

Nombreux sont ceux qui pensent que toute analyse de la « sécurité » doit prendre en compte les « préjudices » potentiels qui peuvent être causés. Par exemple, un dispositif utilisé dans un contexte diagnostique qui se trompe de diagnostic pourrait causer une angoisse indue au patient et avoir des implications financières (par exemple, en matière d'assurance). Les répercussions sur la vie privée peuvent également constituer des préjudices et elles devraient faire partie du cadre réglementaire. Il a été largement reconnu que les règles actuelles de protection de la vie privée peuvent être désuètes et ne pas refléter l'évolution des attitudes à l'égard de la vie privée – bien que les lois canadiennes sur la vie privée soient actuellement en cours de réforme. Les questions entourant l'utilisation à mauvais escient de données dépersonnalisées (par exemple, elles sont vendues à des tiers qui les utilisent pour ré-identifier des personnes) et la réglementation de tels « préjudices » ont été débattues. Les membres du groupe ont exprimé un certain scepticisme à l'égard des approches fondées sur le consentement pour les questions liées à la vie privée.

Les biais sont également considérés comme un problème potentiel de sécurité. Des inquiétudes ont été soulevées quant à la possibilité d'autoriser la commercialisation de dispositifs entraînés à partir de données non représentatives. Certains ont indiqué qu'en restreignant l'accès, on favorisait l'égalité, tandis que d'autres ont mentionné que cela causerait des souffrances indues aux membres de la population sur laquelle les données ont été entraînées. Plusieurs ont ainsi estimé que les préoccupations relatives à la représentativité des données étaient mieux prises en compte dans les documents sur les meilleures pratiques, les règles professionnelles ou les lois sur les droits de personne que dans le cadre d'examen de la sécurité.

GROUPE DE TRAVAIL N° 2

MEMBRES DU GROUPE :

- **Jean-Christophe Bélisle-Pipon**
Bioéthique, Université Simon Fraser
- **Louise Bernier**
Droit, Université de Sherbrooke
- **Rosario Cartagena**
Chef de la protection de la vie privée et responsable juridique, ICES-Institute for Clinical Evaluative Services
- **Muriam Fancy**
Politique publique, Université d'Ottawa
- **Matthew Herder**
Droit, École de droit Schulich, Université Dalhousie
- **Tanya Horsley**
Directrice associée de l'Unité de recherche, Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
- **Marc Lamoureux**
Gestionnaire, Division de la santé numérique, Santé Canada
- **Florian Martin-Bariteau**
Droit, Université d'Ottawa
- **Melissa McCradden**
Bioéthique, Hôpital SickKids/ Université de Toronto
- **Joëlle Pineau**
Informatique, Université McGill/ Mila/Laboratoire de recherche en IA Facebook Montréal/titulaire d'une chaire en IA Canada-CIFAR et conseillère, du Apprentissage automatique, apprentissage biologique
- **Manal Siddiqui**
Directrice des partenariats stratégiques en santé, Institut Vecteur
- **Elissa Strome**
Directrice exécutive, Stratégie pancanadienne en matière d'IA, CIFAR
- **Michael Da Silva**
Secrétaire ; droit, Université d'Ottawa
- **Ian Stedman**
Rapporteur ; politique et administration publiques, Université York

Le deuxième groupe de discussion a commencé par une conversation générale sur la nécessité d'équilibrer innovation et sécurité. Il a été question du fait que de nombreux innovateurs canadiens se rendent aux États-Unis pour obtenir leur autorisation initiale et reviennent ensuite au Canada. Certains ont attribué cette situation aux restrictions réglementaires ou à la lenteur du processus réglementaire au Canada, tandis que d'autres ont fait remarquer qu'en raison du marché plus important, les innovateurs voudront toujours être approuvés aux États-Unis en premier. Les deux camps ont finalement convenu que le besoin d'innovation ne pouvait être comblé au détriment de la sécurité, de sorte que la conversation s'est déplacée vers les stratégies visant à promouvoir et à garantir la sécurité.

Une partie de cette analyse a porté sur l'importance de coordonner les mesures de sécurité avec d'autres règlements et sur le besoin éventuel d'une coopération intergouvernementale pour appréhender de manière adéquate toutes les questions réglementaires. Certains ont estimé que l'absence d'action au niveau fédéral pourrait exercer une pression indue sur les provinces pour qu'elles agissent dans les domaines relevant de leur propre compétence. D'autres ont fait remarquer que chaque palier de gouvernement a ses propres responsabilités et doit se concentrer sur celles-ci. Lorsque le groupe s'est penché sur le rôle de Santé Canada en ce qui a trait à la réglementation de la sécurité des dispositifs médicaux dotés d'IA, il a discuté de plusieurs questions, notamment (i) les problèmes particuliers nécessitant une réforme réglementaire, (ii) l'importance d'une classification adéquate, (iii) l'équilibre approprié entre les examens avant et après la mise en marché et (iv) la nécessité d'intégrer les préoccupations relatives aux biais et à la vie privée aux examens de sécurité avant et après la mise en marché.

I. PROBLÈMES PARTICULIERS NÉCESSITANT UNE RÉFORME

Une discussion a eu lieu pour savoir si et quand une nouvelle approche réglementaire était nécessaire. Certains ont estimé que les dispositifs dotés d'IA ne présentaient pas de nouveaux niveaux de risque ni ne créaient de nouveaux domaines d'utilisation. La classification des dispositifs dotés d'IA en vertu du cadre réglementaire existant ne devrait donc pas poser de problème. La clé devrait être de réformer les classifications existantes afin de garantir un examen avant et après la commercialisation approprié à chaque classe. D'autres estiment que l'IA soulève des préoccupations réellement nouvelles qui justifient le développement d'une nouvelle approche.

Il a été largement reconnu que les systèmes d'IA « fermés » pouvaient facilement être intégrés aux réglementations existantes, mais des préoccupations ont été exprimées quant à la manière de réglementer les systèmes « ouverts » basés sur l'« apprentissage ». La capacité des dispositifs médicaux dotés d'IA à évoluer et à présenter de nouveaux risques au fil du temps remet sans doute en question les systèmes existants. Certains ont également suggéré que le biais d'automatisation peut présenter un risque d'une ampleur différente de celui observé dans d'autres dispositifs et que cela pourrait justifier une nouvelle approche qui se concentrerait davantage sur ce biais.

II. IMPORTANCE DE LA CLASSIFICATION

Le groupe a souligné que le niveau d'examen préalable à la mise en marché des dispositifs médicaux – avec ou sans IA – différerait selon les catégories et s'est demandé si l'IA soulevait des difficultés dans le cadre réglementaire actuel. Le manque de transparence dans les décisions de Santé Canada fait qu'il est difficile de savoir comment les dispositifs médicaux dotés d'IA sont classés dans les catégories existantes et, donc, s'ils sont soumis à des normes adéquates en matière de preuve lors de l'examen avant la mise en marché. Il est nécessaire de savoir comment Santé Canada aborde l'IA pour être en mesure d'évaluer ce qui fonctionne et quand elle devrait modifier son approche. Ce point a également été soulevé lors des discussions sur les répercussions de la classification sur l'examen après la mise en marché. La question de savoir si les différentes classes font l'objet de différents niveaux de surveillance postcommercialisation et si elles le devraient a été débattue.

L'apprentissage automatique peut remettre en question la classification actuelle et exiger une nouvelle classification au fil du temps. Le groupe a partagé une préoccupation que Joëlle Pineau a soulevée dans ses remarques en séance plénière concernant le besoin d'une norme claire quant au moment où des changements exigent une réévaluation du dispositif sur le marché. Cependant, la question à savoir si cette réévaluation serait un nouvel examen préalable à la mise en marché ou une forme d'examen après la mise en marché n'a pas fait l'unanimité. De l'avis général, les changements mineurs ne devraient pas nécessiter un examen, car des examens aussi fréquents imposeraient un lourd fardeau aux innovateurs et aux organismes de réglementation et pourraient créer des problèmes pour les patients. En même temps, la plupart ont reconnu que cette contrainte ne peut pas être une excuse générale pour ne pas procéder à un examen postcommercialisation.

III. ÉQUILIBRE APPROPRIÉ ENTRE LES EXAMENS AVANT ET APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

La plupart des membres du groupe ont convenu que les examens avant et après la mise en marché sont tous deux nécessaires pour garantir la sécurité des dispositifs, mais ils ont discuté de ce que cela signifie. Certains craignent que l'abaissement des normes de l'examen préalable à la mise en marché permette de commercialiser des produits trop rapidement et qu'il soit difficile de les retirer du marché après coup. D'autres ont fait remarquer que de nombreux risques liés à l'apprentissage automatique ne peuvent être prédits à l'avance et ne peuvent être identifiés que lors de l'utilisation de l'IA. Même les partisans d'un examen rigoureux précommercialisation ont admis que l'examen postcommercialisation constituait la soupape de sécurité la plus importante. Beaucoup ont convenu que l'expérimentation pouvait être nécessaire et que l'observation de l'utilisation de l'apprentissage automatique pouvait être utile non seulement pour évaluer l'IA, mais aussi pour apprendre à mieux la réglementer. Cependant, l'abandon d'un examen très rigoureux avant la mise en marché pourrait limiter la capacité d'effectuer un examen de sécurité adéquat, voire de recueillir les données nécessaires pour le faire. Cette éventualité a néanmoins laissé penser que la mise en œuvre d'un examen postcommercialisation comme principal mécanisme d'évaluation de la sécurité devrait garantir que l'examen est indépendant et évite la capture réglementaire.

Le groupe s'est également demandé si la réglementation devait être fondée sur une concordance des preuves avant et après la mise en marché ou si les normes en matière de preuve pouvaient changer au fil du temps. Cela a conduit à une discussion sur la nécessité d'indiquer plus clairement ce que devraient être les normes en matière de preuve à chaque étape. Certains membres du groupe ont noté que le niveau de preuve requis pour déterminer si un dispositif est « bénéfique » diffère de celui requis pour démontrer s'il est « sûr », et qu'il importe d'établir quel devrait être l'objectif. D'autres se sont demandé s'il est juste de transférer le risque d'évaluation des preuves à Santé Canada étant donné que de nombreux spécialistes ne comprennent pas les preuves à l'heure actuelle. Certains ont fait remarquer que les normes en matière de preuves sont encore en cours d'élaboration dans le domaine. Pourtant, certaines normes sont probablement nécessaires à des fins de réglementation. Les membres du groupe ont fait remarquer que l'absence de normes en matière de preuves contribue à l'hésitation des médecins à utiliser l'IA. Le groupe s'est également demandé si les preuves requises pour la « validation » des dispositifs de classe III au stade de l'examen préalable à la mise en marché suffisent pour déterminer si le dispositif pourrait produire des résultats biaisés.

IV. BIAIS ET VIE PRIVÉE DANS L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ

Une discussion plus large a eu lieu sur la façon de traiter les biais et la protection de la vie privée comme des problèmes de sécurité et de les intégrer dans les analyses de sécurité de Santé Canada. En ce qui concerne les biais, ce point a recueilli une quasi-unanimité alors que la question à savoir si les atteintes à la vie privée causaient des préjudices directs a suscité la controverse. Pour les biais, toutefois, le groupe s'est demandé si Santé Canada devait s'en occuper en tant que risque sociétal ou en tant que risque individuel. Les biais algorithmiques peuvent causer des répercussions sur la santé de la population et des individus, mais ces répercussions peuvent avoir des origines différentes. Il est important de déterminer quels impacts sont pertinents pour la « sécurité » afin d'établir comment les biais devraient être réglementés.

Pour répondre aux préoccupations liées aux biais, la possibilité d'exiger des tests avant la mise en marché et une vérification après la mise en marché des dispositifs dotés d'IA a été évoquée. Un dispositif pourrait, par exemple, être testé à l'aide d'un nouvel ensemble de données avant sa commercialisation et n'être approuvé que s'il ne produit pas de résultats biaisés. Il pourrait également être audité au fil du temps par rapport à certaines normes relatives aux biais. Le groupe a souligné qu'il pouvait y avoir une vaste gamme de niveaux de vérification entre une IA qui ne change jamais et une IA mise à jour en permanence. Il pourrait y avoir une obligation de vérifier les biais et de communiquer les résultats à Santé Canada. Cependant, cela nécessite de déterminer où et quand un organisme de réglementation doit intervenir et exige que l'organisme de réglementation prenne une position claire sur les questions d'équité qu'il veut aborder, y compris leur intégration dans les procédures de test et/ou de vérification. C'est techniquement possible. Un membre du groupe a déclaré que la partie la plus difficile n'était pas de concevoir les audits, mais de savoir si, quand et comment nous voulons les réaliser. Cette approche peut poser un problème, relevé par un autre membre du groupe, soit que l'on ne peut pas identifier *a priori* toutes les questions liées aux biais. Même l'audit postcommercialisation peut ne pas détecter ces biais avant un certain temps. Les iniquités pourront persister jusqu'à ce qu'elles soient identifiées. Cette approche pourrait néanmoins atténuer les biais.

GROUPE DE TRAVAIL N° 3

MEMBRES DU GROUPE :

- **Nathan Cortez**
Droit, École de droit Dedman,
Université méthodiste du Sud
- **Agnieszka Doll**
Droit, École de droit Schulich,
Université Dalhousie
- **Ipek Eren Vural**
Sciences politiques,
Université Dalhousie
- **Colleen M. Flood**
Droit, Université d'Ottawa
- **Elaine Gibson**
Droit, École de droit Schulich,
Université Dalhousie
- **Ty Kayam**
Avocate spécialisée en santé
numérique, Microsoft
- **Geneviève Lavertu**
Membre du conseil
d'administration, du comité
exécutif et présidente du comité
d'investissement, MEDTEQ+
- **Ariane Siegel**
Avocate générale et
responsable de la protection de
la vie privée, OntarioMD
- **Daniel Yoon**
Bureau des politiques, sciences
et programmes internationaux,
Santé Canada
- **Pascal Thibeault**
Secrétaire ;
droit, Université d'Ottawa
- **Devin Singh**
Rapporteur ; médecine et
informatique, Hôpital SickKids

Le troisième groupe a également souligné (i) l'importance d'un examen postcommercialisation rigoureux, y compris des exigences en matière d'audits réguliers ou de déclaration obligatoire. Il a noté que des mécanismes d'application, comme les rappels, devraient être utilisés. De nombreux membres du groupe ont souligné que Santé Canada devait fournir des lignes directrices claires que les innovateurs peuvent comprendre. Le groupe de discussion a également abordé les questions concernant (ii) les biais et (iii) la participation de l'industrie à la réglementation ainsi que des questions générales concernant l'IA dont (iv) la responsabilité et (v) l'autonomie des fournisseurs de soins de santé.

I. EXIGENCES POSTCOMMERCIALISATION

Le groupe a souligné l'importance de ne pas supposer que l'IA utilisée dans les dispositifs médicaux sera toujours une IA « verrouillée ». Plusieurs ont indiqué que l'examen postcommercialisation est important pour évaluer l'IA fondée sur l'apprentissage continu, en particulier lorsque des problèmes de « boîte noire » peuvent survenir. Les audits réguliers et les déclarations obligatoires sont importants pour répondre à ces préoccupations, mais ils doivent être mis en œuvre de façon à remplir adéquatement leur rôle.

Les membres du groupe se sont également entendus sur le fait que l'examen postcommercialisation ne doit pas se faire au détriment d'un examen précommercialisation rigoureux. Certains ont fait remarquer qu'il est beaucoup plus difficile de retirer un article du marché – car il a pu être intégré au flux de travail et les ressources ont été réaffectées ailleurs – que d'empêcher sa commercialisation. En outre, des préjudices importants peuvent survenir avant qu'un article dangereux ne soit retiré du marché. Certains ont ainsi remis en question la valeur du programme pilote de précertification de la Food and Drug Administration.

Le groupe a discuté de la valeur possible des exigences d'étiquetage comme moyen de comprendre les avantages et les risques potentiels de l'utilisation de l'IA. Une personne a suggéré d'exiger que les outils d'IA comprennent une interface indiquant le niveau de confiance de la prédiction, car on ne peut pas s'attendre à ce que les médecins le sachent ou s'en souviennent pour chaque outil d'IA. De plus, certains pensent que le grand public pourrait ne pas comprendre la nature probabiliste des outils d'IA. Les questions relatives à l'étiquetage sur les populations cibles sont intégrées à la discussion sur les biais.

II. BIAIS

Selon le groupe, les problèmes de biais peuvent constituer des problèmes de sécurité, et les organismes de réglementation devraient aborder les risques de biais dans le cadre des évaluations de sécurité. Cependant, aucun outil permettant de régler les biais n'a été considéré comme totalement exempt de problèmes. Les exigences en matière d'étiquetage pour les dispositifs conçus pour des populations spécifiques peuvent résoudre certains problèmes liés

à la sécurité, par exemple, mais ne peuvent pas répondre aux préoccupations concernant les avantages de l'IA dont profitent seulement certaines populations. Des discussions ont porté sur la possibilité de garantir que l'IA est entraînée avec des données qui sont au moins représentatives de la population la plus susceptible d'utiliser le dispositif, sinon représentatives de la population dans son ensemble. Le groupe a semblé considérer les biais et la protection de la vie privée comme des éléments appropriés de l'examen de la sécurité, mais a proposé des approches différentes pour aborder les tensions entre représentativité et protection de la vie privée.

Une difficulté soulevée dans la discussion concerne le fait que, même si nous disposions de données représentatives, il faut trouver un moyen de motiver les innovateurs à concevoir des dispositifs qui profiteraient aux populations marginalisées. L'examen de la sécurité peut ne pas suffire à résoudre les problèmes de répartition des avantages. Les règles de remboursement en matière d'assurance peuvent être plus importantes que celles liées à la sécurité dans ce domaine.

Certains membres du groupe craignent que ceux qui s'inquiètent de l'accès à des données représentatives ne tiennent pas suffisamment compte de l'histoire et de la réalité toujours actuelle de la discrimination, qui explique pourquoi les gens sont réticents à fournir des données. Ils ont suggéré que les exemples historiques de préjudices causés aux groupes marginalisés en raison de l'absence de réglementation ou d'une réglementation inadaptée devraient guider les analyses futures. On ne peut tout simplement pas ignorer les exemples passés et actuels d'exploitation des populations minoritaires.

III. PARTICIPATION DE L'INDUSTRIE À LA RÉGLEMENTATION

Une discussion animée a eu lieu sur le rôle approprié de l'industrie dans l'élaboration des règlements. Si la plupart des membres du groupe ont reconnu que le point de vue de l'industrie est essentiel pour garantir que la réglementation est bien adaptée, ils ont également exprimé de grandes inquiétudes quant à la capture réglementaire. Il sera difficile de trouver un juste équilibre, mais cela reste important. Les gouvernements ne doivent pas avoir peur de réglementer les entreprises technologiques, sinon ils risquent de laisser l'industrie profiter des lacunes et agir dans ces zones grises. Cependant, une réglementation complètement déconnectée des réalités pratiques a peu de chances d'avoir l'effet escompté.

Une préoccupation connexe, mais dissociable sur le plan analytique, était que l'inspection de sécurité au niveau de l'entreprise réalisée dans le cadre du programme pilote américain de précertification ne profite qu'à certains types d'entreprises. De telles inspections risquent de favoriser les grandes entreprises plutôt que les jeunes pousses. De plus, l'intérêt d'un examen au niveau de l'entreprise peut être limité, puisque même les entreprises traditionnellement puissantes et ayant de bons antécédents peuvent produire des dispositifs dangereux. Il faut donc les analyser. Le groupe a toutefois discuté de la possibilité que les petites entreprises soient en fait désavantagées dans ce contexte.

IV. RESPONSABILITÉ CIVILE

Les discussions sur la sécurité et la responsabilité ont soulevé des questions générales sur l'attribution de la responsabilité des préjudices, tant en général que pour les atteintes à la vie privée. Si les examens de sécurité ne tiennent pas compte des biais ou des préoccupations en matière de protection de la vie privée, si les lois sur la discrimination et la protection de la vie privée n'y répondent pas adéquatement et si les entreprises se dégagent de toute responsabilité en vertu du droit des contrats, la possibilité d'un vide réglementaire demeure. Le groupe s'est demandé dans quelle mesure Santé Canada pouvait combler une lacune, mais il a clairement souligné la nécessité d'une loi pour attribuer adéquatement les responsabilités.

V. AUTONOMIE DU MÉDECIN

La question à savoir si l'utilisation d'outils d'IA pouvait nuire à l'autonomie des fournisseurs de soins de santé et si cela devrait jouer un rôle dans la réglementation sur les dispositifs médicaux de Santé Canada a été abordée. Le groupe a reconnu que la réglementation de Santé Canada devait être considérée comme faisant partie d'un ensemble plus large de règlements, y compris les règles et règlements professionnels. Bien que l'automatisation du flux de travail, par exemple, puisse miner l'autonomie des fournisseurs de soins de santé, le groupe s'est demandé si c'était un problème puisque les outils d'IA prennent des décisions plus efficaces et plus précises. Par ailleurs, cette préoccupation n'est pas directement liée à la sécurité des dispositifs.

CONCLUSION

La réglementation internationale et nationale sur les dispositifs médicaux dotés d'IA est en pleine évolution. Des dispositifs différents présentent des défis différents. Bien que les pays adoptent des approches variées en matière de réglementation, le Canada et les États-Unis, au moins, cherchent à adopter une approche internationale harmonisée. Dans ce contexte, il est judicieux d'accorder une attention particulière aux défis potentiels d'un examen de sécurité approprié.

L'équipe de recherche interdisciplinaire et internationale de l'atelier du CIFAR « IA et soins de santé : La fusion du droit et de la science » sur la « Réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA » a analysé les approches de trois pays et discuté d'une série de questions réglementaires et éthiques soulevées par ces approches. Sans surprise, étant donné la complexité des questions, le groupe n'est pas parvenu à un consensus sur la manière dont les dispositifs médicaux dotés d'IA devraient être réglementés, mais une série de thèmes ont émergé tout au long des séances de travail.

Les principaux thèmes qui ont émergé des présentations et des séances en petits groupes sont les suivants :

- Des problèmes de sécurité potentiels se posent à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif.
- Toute nouvelle approche réglementaire devrait donc imposer des examens de sécurité appropriés avant et après la mise en marché.
- Il est judicieux d'indexer les exigences de l'examen précommercialisation au risque et à l'utilisation prévue, mais il faut disposer de renseignements suffisants pour réaliser une validation exhaustive de la sécurité de tous les outils à haut risque.
- Le renforcement de l'examen postcommercialisation ne doit pas se faire au détriment de l'examen précommercialisation.
- Les exigences en matière de déclaration obligatoire constituent une bonne étape dans le renforcement de l'examen postcommercialisation, mais elles doivent être appliquées systématiquement.

- Il n'est pas possible de se fier uniquement aux déclarations des fabricants pour réaliser un bon examen postcommercialisation.
- Les préoccupations relatives aux biais (et, peut-être, à la vie privée) devraient faire partie des examens de sécurité.
- La réglementation relative à l'examen de la sécurité doit être comprise dans un ensemble plus large de règlements, mais il risque d'y avoir des lacunes réglementaires lorsque les autorités compétentes ne traitent pas l'ensemble des préoccupations, y compris celles liées à la sécurité, à la vie privée et aux biais, dans les limites de leurs compétences respectives.

Il n'y a pas eu non plus de consensus sur le fait que les sujets discutés étaient des questions éthiques essentielles, et encore moins sur la manière de les aborder. Dans chacun des groupes, plusieurs membres ont écrit sur certains de ces thèmes ailleurs et sont parvenus à des conclusions différentes à leur sujet. Cependant, il y avait des recoupements importants dans l'identification des problèmes et plusieurs solutions intéressantes ont été proposées. Les organisateurs espèrent que Santé Canada trouvera un intérêt à prendre en compte les thèmes de l'atelier au moment de décider comment réglementer les dispositifs dotés d'IA.

NOTES

- ¹ Le professeur Ian Kerr a joué un rôle central dans l'organisation de cet événement avant son décès en 2019. Céline Castets-Renard (droit, Université d'Ottawa/Université Toulouse Capitole en France) a coorganisé un événement antérieur.
- ² Pour une bonne introduction à ces questions, consulter Ian Kerr, Jason Millar et Noël Corriveau, « Robots and Artificial Intelligence in Health Care » dans *Canadian Health Law & Policy*, sous la direction de Joanna Erdman, Vanessa Gruben et Erin Nelson (5e éd., Toronto, Lexis Nexis, 2017, p. 257-280). Certains sujets ont été traités lors de notre événement précédent, IA et soins de santé : La fusion du droit et de la science – Une introduction aux enjeux [Introduction] (CIFAR, 2021), cifar.ca/wp-content/uploads/2021/03/210222-ai-and-health-care-law-and-science-FR-v4-AODA.pdf et dans un rapport du groupe de travail du CIFAR sur l'IA au service de la santé, Bâtir un système de santé apprenant pour les Canadiens (CIFAR, 2020), (cifar.ca/wp-content/uploads/2020/11/ai4health-report-fr-f.pdf). Pour d'autres rapports éclairants, consulter le Rapport du groupe de travail sur l'intelligence artificielle et les nouvelles technologies numériques (Ottawa, Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, 2020) et Introduction à l'avenir de la technologie en matière de santé et de soins de santé (Ottawa, Association médicale canadienne, 2018).
- ³ Ces avantages maintes fois discutés sont bien résumés dans l'ouvrage d'Eric Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (New York, Basic Books, 2019), qui utilise l'expression « gift of time ». Consulter également Introduction (*ibid.*) qui contient des références sur les préoccupations liées aux erreurs ou aux biais des prestataires de soins de santé.
- ⁴ Consulter, par exemple, Sara Gerke, Timo Minssen et I. Glenn Cohen, « Ethical and Legal Challenges of Artificial Intelligence-Driven Healthcare » dans *Artificial Intelligence in Healthcare* sous la direction d'Adam Bohr et Kaveh Memarzadeh (Cambridge, Academic Press, 2020, p. 295-336), qui souligne également les préoccupations liées au consentement éclairé. Les questions relatives à la responsabilité lors de l'interaction avec l'IA sont traitées, par exemple, dans Ian Kerr et Vanessa Gruben, « AIs as Substitute Decision-Makers », *Yale Journal of Law & Technology*, 21(78): 78-97, 2019, et dans A. Michael Froomkin, Ian Kerr et Joëlle Pineau, « When AIs Outperform Doctors : Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning », *Arizona Law Review*, 61(1):33-99, 2019. Pour une introduction et une analyse de la façon dont le droit canadien aborde certaines de ces questions, consulter Colleen M. Flood et Catherine Régis, « AI & Health Law in Canada » dans *Artificial Intelligence and the Law in Canada* sous la direction de Florian Bariteau-Martin et Teresa Scassa (Toronto, LexisNexis, 2021) 203.
- ⁵ Introduction, supra note 1. Ce point est traité également dans, par exemple, Nicolas P. Terry, « Appification, AI, and Healthcare's New Iron Triangle », *Journal of Health Care Law and Policy*, 20(2):117, 2018 et Trishan Panch, Heather Mattie et Leo Anthony Celi, « The "Inconvenient Truth" About AI in Healthcare », *npj Digital Medicine*, 2(77), 2019.
- ⁶ Le principal pouvoir de réglementer et les principaux règlements sur les instruments médicaux sont la Loi sur les aliments et drogues, LRC (1985), ch. F-27 et le Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282. Ces documents confèrent techniquement le pouvoir de réglementer au ministre de la Santé, mais ce pouvoir peut être délégué par la loi. Il est délégué à Santé Canada, dont la Direction des instruments médicaux joue le rôle principal en matière de réglementation. Consulter, à cet égard, la page Web du gouvernement du Canada sur la Direction des instruments médicaux, www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-instruments-medicaux.html.
- ⁷ Consulter, par exemple, le Plan d'action de Santé Canada sur les dispositifs médicaux : Amélioration continue de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité (Ottawa, Santé Canada, 2018), www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/plan-action-instruments-medicaux.html ; Feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur de la santé et des sciences biologiques (Ottawa, Santé Canada, 2020), www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/examens-reglementaires-cibles/examen-reglementaire-secteur-sante-sciences-biologiques/feuille-route.html ; Lignes directrices, Logiciels à titre d'instruments médicaux : Définition et classification (Ottawa, Santé Canada, 2019), www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice-document.html.

- ⁸ Une comparaison systématique ferait appel aux méthodes de la recherche en droit comparé, qui spécifie des lignes directrices pour la sélection des études de cas, ce qui nécessiterait probablement la participation d'un plus grand nombre de pays. Ces pays ont été choisis en raison de l'expertise des membres du groupe de recherche, de leur langue commune, de leur histoire de common law ainsi que des liens historiques et des accords actuels entre le Canada et les États-Unis sur la réglementation des dispositifs. Les faits que (a) les États-Unis ont l'un des régimes les plus développés en matière de réglementation des dispositifs médicaux tandis que la Nouvelle-Zélande a l'un des moins développés et que (b) les trois pays sont en train de réviser leurs règles ont également confirmé la pertinence de la comparaison.
- ⁹ Loi sur les aliments et drogues, supra note 6, s. 2. La définition d'« instrument médical » exclut les instruments, appareils, dispositifs ou articles dont les résultats sont obtenus « uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques ». La définition de « produit thérapeutique » exclut les « produits de santé naturels », qui sont soumis à un règlement différent.
- ¹⁰ Ce cadre est décrit dans le Règlement sur les instruments médicaux, supra note 6. La Loi sur le Conseil canadien des normes, LRC 1985, ch. S-16, permet au Conseil canadien des normes d'établir des normes pour chaque classe. Ces normes – et les classes – sont indexées aux normes établies par l'International Accreditation Forum et l'International Medical Device Regulators Forum.
- ¹¹ Lignes directrices, Logiciels à titre d'instruments médicaux : Définition et classification, supra note 7.
- ¹² Lignes directrices, Logiciels à titre d'instruments médicaux : Exemples de classification (Ottawa, Santé Canada, 2019), www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice-document/exemples.html.
- ¹³ Pour plus de détails, consulter, par exemple, la page Web de Santé Canada Initiatives en matière de politiques et de programmes et approches réglementaires novatrices, www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/examens-reglementaires-cibles/examen-reglementaire-secteur-sante-sciences-biologiques/initiatives-matiere-politiques-programmes-nouvel ; Document de discussion : Réglementation agile pour les produits thérapeutiques de pointe et les essais cliniques (Ottawa, Santé Canada, 2019), www.oac-sac.ca/sites/default/files/resources/healthcanada_atp_discussionpaper_fr.pdf.
- ¹⁴ Food, Drug, and Cosmetic Act, U.S.C., 21, ch. 9, art. 360e.
- ¹⁵ *Ibid*, art. 510(k).
- ¹⁶ Sur la réglementation aux États-Unis, consulter par exemple Digital Health Innovation Action Plan (U.S. Food and Drug Administration, 2017), www.fda.gov/media/106331/download ; Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)-Discussion Paper and Request for Feedback (U.S. Food and Drug Administration, 2020), www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device ; Developing the Software Precertification Program: Summary of Learnings and Ongoing Activities-September 2020 (U.S. Food and Drug Administration, 2020), www.fda.gov/media/142107/download. Sur les normes internationales, consulter, par exemple, Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (International Medical Device Regulators Forum, 2013), www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf et “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (International Medical Device Regulators Forum, 2014), www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf.
- ¹⁷ *Ibid*. Ces sources américaines traitent du programme pilote.
- ¹⁸ Food, Drug, and Cosmetic Act, supra note 14, art. 513.
- ¹⁹ Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003, SR 2003/325.
- ²⁰ Medicines Act 1981, article 38.
- ²¹ Un document publié pour une consultation, qui s'est terminée en décembre 2018, est accessible en ligne : www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/therapeutics-products-bill.pdf.

- ²² Therapeutic Products Regulatory Scheme: Consultation document (Wellington, Ministry of Health, 2018), www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/therapeutic-products-regulatory-scheme-consultation-document_dec18.pdf. L'évolution plus récente de la réglementation n'était pas disponible au moment de la publication.
- ²³ *Ibid.*, p. 28-29, 58-59.
- ²⁴ Pour plus de détails sur cet exemple, consulter le site officiel (2021), woebothealth.com.
- ²⁵ Consulter, par exemple, Good Medical Practice (Medical Council of New Zealand, 2016), www.mcnz.org.nz/about-us/publications/good-medical-practice, qui incite les médecins à établir et à maintenir la confiance de leurs patients (paragraphe 14), à traiter leurs patients comme des individus et à respecter leur dignité et leur vie privée (paragraphe 15) et à être courtois, respectueux et raisonnable (paragraphe 16). Consulter également le Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (article 5.1) relatif à Health and Disability Commissioner (Code of Health and Disability Services Consumers' Rights) Regulations 1996, SR 1996/78, qui stipule que tout consommateur a droit à une communication efficace sous une forme, dans une langue et d'une manière qui lui permettent de comprendre l'information fournie.
- ²⁶ Pour plus de détails sur la charte, visiter la page Web Algorithm Charter for Aotearoa New Zealand, www.data.govt.nz/use-data/data-ethics/government-algorithm-transparency-and-accountability/algorithm-charter.
- ²⁷ Sylvain Bédard, Jennifer Chandler, Karen Eltis et Muhammad Mamdani ont également participé à certaines parties de l'atelier.

