



CIFAR

LES MACHINES AU SERVICE DE LA MÉDECINE -
Études de cas n° 1 sur le droit et l'éthique en IA au service de la
santé:

OR Black Box

L'atelier a eu lieu le 4 mars 2022
Rapport publié le 10 mars 2023

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

Remerciements

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

Pour citer ce document

N. Davidson, S. Nunnelley, A. Goldenberg, C. Régis, C. M. Flood, T. Scassa, F. Rudzicz, N. Cortez, I. Stedman, F. Martin-Bariteau et les participant(e)s à l'atelier Les machines au service de la médecine – Étude de cas n° 1 sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé : OR Black Box, CIFAR, Toronto, 2023.

Table des matières

| | |
|--|----------|
| Études de cas sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé | 4 |
| Étude de cas no 1 : OR Black Box | 5 |
| Présentation de Frank Rudzicz, Surgical Safety Technologies Inc. | 6 |
| Commentaires | 8 |
| A. Responsabilité (Nathan Cortez, École de droit Dedman, Université méthodiste du Sud) | 8 |
| B. Consentement éclairé (Ian Stedman, Université York) | 10 |
| C. Vie privée (Florian Martin-Bariteau, Université d'Ottawa) | 11 |
| Séances en petits groupes | 13 |
| Séance no 1 : Responsabilité | 13 |
| I. Partage de la responsabilité | 13 |
| II. Utilisation des données de l'IA lors de procès | 14 |
| III. Normes de soins | 14 |
| Séance no 2 : Vie privée | 16 |
| I. Renseignements nécessaires à la prestation de soins | 16 |
| II. Vie privée du personnel | 16 |
| III. Vie privée et responsabilité | 17 |
| Séance no 3 : Consentement éclairé | 18 |
| I. À quoi les patientes et patients consentent-ils? | 18 |
| II. Obtention du consentement éclairé : révéler les risques et les avantages | 19 |
| Conclusion | 20 |

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

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

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

Dans cette optique, l'équipe du projet s'est associée au CIFAR pour organiser une série d'événements en ligne consacrés à des études de cas. Chaque événement réunit un groupe interdisciplinaire de spécialistes en IA, en droit, en éthique, en politique et en médecine pour discuter des questions réglementaires soulevées par une technologie d'IA particulière. Ce rapport résume les conclusions de la première étude de cas de la série¹.

¹ Une précédente collaboration sur l'IA au service de la santé comprenait une analyse similaire d'études de cas. Voir le rapport *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science – Une introduction aux enjeux*, rédigé par Michael Da Silva en collaboration avec les participants et participantes du premier atelier *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science* (CIFAR, Toronto, 2021), en ligne : <https://cifar.ca/wp-content/uploads/2021/03/210222-ai-and-health-care-law-and-science-FR-v4-AODA.pdf>. Un rapport complémentaire a abordé la réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA. Voir le rapport *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science – Réglementation des dispositifs médicaux dotés d'IA*, rédigé par Michael Da Silva en collaboration avec les participants et participantes du deuxième atelier *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science* (CIFAR, Toronto, 2021), en ligne : <https://cifar.ca/wp-content/uploads/2021/05/IA-et-soins-de-sante-La-fusion-du-droit-et-de-la-science-II.pdf>

Étude de cas no 1 : OR Black Box

4 mars 2022 (en ligne par Zoom)

La boîte noire de salle d'opération OR Black Box, produite par Surgical Safety Technologies, est un outil fondé sur l'IA qui vise à améliorer la sécurité des patients et patientes et à réduire le nombre d'événements indésirables évitables dans le système de santé canadien et dans le monde entier. OR Black Box effectue des enregistrements audio et vidéo dans la salle d'opération et par laparoscopie. Ces enregistrements sont examinés par des analystes IA et humains pour identifier les distractions et les cas d'erreur, et pour documenter les meilleures pratiques². L'objectif principal est de réduire le nombre d'événements indésirables et d'optimiser la sécurité des patients et patientes en fournissant aux équipes soignantes une analyse quantitative et anonymisée de l'opération, ce qui en fait un outil d'assurance qualité et de formation.

OR Black Box fournit actuellement aux équipes une rétroaction non punitive sur ce qui s'est bien passé et sur ce qui pourrait être amélioré, afin d'assurer un maximum d'efficacité et des résultats positifs lors d'interventions chirurgicales. Cette technologie pourrait éventuellement être utilisée pour soutenir les équipes chirurgicales en temps réel, leur permettant de « corriger le tir » pour éviter les erreurs. Cependant, l'outil comporte aussi certains risques, notamment ceux liés à la confidentialité et au consentement éclairé des patients et patientes et des prestataires de soins, qui pourraient remettre en question la réglementation juridique en vigueur et nécessiter une réforme appropriée. Les participants et participantes de cet atelier ont examiné les avantages potentiels, les risques et les défis réglementaires associés à l'OR Black Box à partir de la présentation de l'un de ses développeurs et des commentaires de juristes sur trois questions juridiques soulevées par l'outil. Puis, des séances en petits groupes leur ont donné l'occasion de mieux comprendre – et parfois de résoudre – les problèmes.

² Jessica Jue et coll. (2020). « An Interdisciplinary Review of Surgical Data Recording Technology Features and Legal Considerations », *Surgical Innovation*, 27(2):220-224.

Présentation de Frank Rudzicz, Surgical Safety Technologies Inc.

Frank Rudzicz, l'un des développeurs d'OR Black Box, a démarré la discussion par une présentation de la boîte noire et des produits qui y sont associés. Il a d'abord expliqué à quoi sert une boîte noire dans différents contextes. Par exemple, elle est utilisée dans les avions pour enregistrer les données de vol et fournir une analyse objective des écrasements ou d'autres incidents. Il s'est ensuite penché sur la boîte noire de salle d'opération, qui comporte une série de capteurs, de caméras vidéo et de microphones afin d'enregistrer les détails peropératoires et l'environnement de la salle d'opération. Ces enregistrements sont ensuite analysés par une plateforme d'IA et par des analystes humains pour, par exemple, 1) détecter les risques et les dangers; 2) détecter les événements indésirables (comme une hémorragie ou une blessure); 3) atténuer les risques; et 4) suivre les interactions entre les membres de l'équipe pendant l'opération. Les développeurs d'OR Black Box espèrent que l'outil donnera aux organisations de soins de santé les moyens de fournir des analyses des opérations pertinentes sur le plan clinique, d'améliorer ainsi la qualité et l'efficacité des interventions, et de réduire le nombre d'événements indésirables évitables en captant ce qui fonctionne bien ou moins bien.

Frank Rudzicz a indiqué que les avantages potentiels de la boîte noire de salle d'opération touchaient aussi la formation et l'amélioration de la qualité. Les chirurgiens utilisent traditionnellement l'évaluation objective structurée des habiletés techniques (OSATS pour *Objective Structured Assessment of Technical Skills*), qui est une analyse humaine quasi subjective de ce qui s'est bien passé ou pas pendant une opération. Cependant, cette approche ne permet généralement pas d'obtenir une rétroaction significative. OR Black Box propose une analyse quantitative des habiletés techniques au fil du temps, ce qui permet, par exemple, aux membres de la direction de programme de voir comment les stagiaires progressent. Un tableau de bord, appelé « Black Box Insights », réalise également différentes analyses, comme le nombre de cas réalisés dans les délais, l'utilisation efficace du temps ou l'optimisation du plateau (par exemple, il fournit de l'information sur les outils à utiliser pendant une opération donnée et ceux qui devraient l'être à l'avenir). Les vidéos laparoscopiques anonymisées peuvent également être téléchargées sur la plateforme Black Box Explorer, évaluées par des pairs et classées d'après leur

performance.

Les vidéos des opérations sont stockées dans un nuage sécurisé et doublement crypté, et sont accessibles par l'équipe soignante et les analystes d'OR Black Box. Cette technologie utilise le « modèle du fromage suisse » pour dépersonnaliser les vidéos et les analyses accessibles afin de protéger la vie privée des patients et patientes et du personnel³. La dépersonnalisation est d'abord effectuée par l'IA, qui floute les visages, les corps, les chaussures et les éléments qui permettraient de reconnaître la salle dans laquelle l'opération a eu lieu (horloges murales, etc.). Des analystes humains examinent ensuite les vidéos et dépersonnalisent tout élément que l'IA a manqué. La confidentialité est primordiale pour que le personnel se sente en sécurité et que l'outil continue à assurer l'amélioration de la qualité et la formation, plutôt que le partage de responsabilité.

En réponse à des questions, Frank Rudzicz a indiqué que son équipe a l'intention de maintenir la participation des analystes humains dans le processus d'évaluation aussi longtemps que possible. L'intuition humaine peut tirer des conclusions à partir d'éléments que l'IA pourrait ne pas comprendre. Par exemple, un humain pourrait faire un lien entre une lacune dans le milieu stérile (par exemple, une personne qui ne change pas ses gants) et un événement indésirable ultérieur.

³ Pour une description de ce modèle, voir notamment « Swiss Cheese Model » (non daté), The Decision Lab, en ligne : < <https://thedecisionlab.com/reference-guide/management/swiss-cheese-model> >.

Commentaires



Les commentaires juridiques se sont concentrés sur trois questions qui ont été discutées lors de précédents événements du CIFAR et qui ont été sélectionnées par les organisateurs comme des problèmes potentiels de la boîte noire de salle d'opération.

A. Responsabilité (Nathan Cortez, École de droit Dedman, Université méthodiste du Sud)

Nathan Cortez a fait une présentation sur les problèmes potentiels de l'OR Black Box en matière de responsabilité. Il s'est concentré sur la façon dont les renseignements de la boîte noire pourraient être utilisés lors de procès pour faute professionnelle. Il a expliqué que, dans le cadre de tels procès, il faut habituellement beaucoup de temps pour reconstituer ce qui s'est passé pendant une opération. La technologie d'IA peut donc minimiser ce problème en proposant des séquences vidéo de l'opération, ce qui donne un aperçu objectif de ce qui s'est passé. Cependant, cela soulève aussi certains enjeux. Par exemple, quelles données recueillies par la boîte noire peuvent faire l'objet d'un privilège de non-divulgence? Et quel type d'information peut être communiqué et admissible à un procès?

Nathan Cortez a discuté de l'application potentielle de la loi américaine sur le privilège d'examen par les pairs, qui protège certaines données des hôpitaux de toute divulgation lors de procès⁴. Il a expliqué que la plupart des États américains exigent que les hôpitaux aient des procédures internes d'examen par les pairs, qui ne sont pas punitives, mais plutôt destinées à améliorer la qualité des services et à garantir que le personnel respecte les normes de soins. Les communications et les dossiers issus de ces procédures d'examen sont généralement protégés de la divulgation et des procès. De plus, les dossiers sont confidentiels dans la plupart des États, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas être divulgués à des tiers en dehors de l'hôpital. Toutefois, dans certains États, le privilège ne protège que les dossiers issus de l'examen par les pairs, et un plaignant ou une plaignante pourrait alors faire valoir que la vidéo de son opération générée par la boîte noire est un élément clé de son dossier médical et qu'elle est recevable. Dans les États où le

⁴ Nathan Cortez (2019). « A Black Box for Patient Safety? », DePaul Law Review, 68 :239-261.

privilège est plus large, les dossiers issus de l'examen par les pairs et tout dossier qui déclenche un examen par les pairs sont protégés⁵. Dans ces États, il pourrait donc être plus difficile de faire valoir que les enregistrements de la boîte noire ne font pas partie du processus d'examen par les pairs.

Toutefois, la jurisprudence américaine sur la possibilité de divulguer les vidéos des opérations est limitée, que ce soit dans les États où le privilège est étroit ou ceux où il est plus large. Selon la jurisprudence existante, les tribunaux semblent considérer que l'objectif pour lequel la vidéo a été réalisée donne une indication de sa recevabilité au tribunal. Les vidéos réalisées à des fins de formation ou d'amélioration de la qualité ont été jugées irrecevables. Cependant, une vidéo réalisée en tant qu'élément du dossier du patient ou de la patiente pourrait être communicable. Nathan Cortez a souligné que ces conclusions étaient basées sur une jurisprudence limitée et qu'il est impossible de prédire de manière concluante comment les tribunaux traiteront les données de l'IA dans les affaires de faute professionnelle à l'avenir.

Nathan Cortez a également noté qu'il y a de l'incertitude quant à la manière dont la responsabilité sera partagée si les choses tournent mal lors de l'utilisation de la boîte noire. Actuellement, l'OR Black Box fournit une aide à la décision clinique, laissant à l'équipe qui effectue l'opération les décisions ultimes sur la façon de fournir des soins. Étant donné que la prise de décision demeure sous la responsabilité de l'équipe chirurgicale, il est probable que les questions de responsabilité ne changeront pas par rapport aux normes actuelles, qui se fondent sur la responsabilité du prestataire de soins de santé, et non du dispositif. Cependant, à mesure que les outils d'IA évoluent et deviennent plus autonomes, il se pourrait que la responsabilité soit attribuée davantage à l'hôpital qui a décidé d'adopter la technologie.

⁵ *Ibid.*, p. 246.

B. Consentement éclairé (Ian Stedman, Université York)

Ian Stedman a fait une présentation sur le consentement éclairé, soulignant les liens importants entre consentement éclairé et autonomie des patients ou patientes et la façon dont la collecte de données d'IA change la conversation sur le consentement. Il a souligné que la loi en Ontario et dans les provinces similaires considère le consentement comme un processus continu, et non comme un événement isolé. Toute personne recevant des soins doit être informée de la procédure elle-même, mais aussi de ses avantages et risques potentiels ainsi que des avantages et risques de procédures similaires⁶. Il a suggéré que, pour obtenir un véritable consentement éclairé au traitement dans le contexte de l'IA, il faudrait sans doute informer les patients et patientes que leurs données sont recueillies, les renseigner sur les objectifs de cette collecte et leur expliquer tout processus de dépersonnalisation et tout risque de repersonnalisation.

Ian Stedman a expliqué que la structure du consentement éclairé variera en fonction de l'utilisation de la technologie. Si les outils d'IA sont utilisés dans les hôpitaux à des fins d'amélioration de la qualité, il se peut que les risques n'aient pas besoin d'être divulgués en vertu de la loi actuelle. Cependant, si la boîte noire de salle d'opération ou d'autres technologies d'IA commencent à fournir une rétroaction en temps réel à l'équipe chirurgicale, Ian Stedman croit que le consentement à l'utilisation de l'IA sera probablement nécessaire. Les patients et patientes doivent comprendre comment cette rétroaction éclaire la prise de décisions pendant l'opération et devraient avoir la possibilité de refuser l'utilisation de l'IA. Ian Stedman a souligné qu'il pourrait être difficile de fournir une information claire et intelligible à ce sujet. Les conversations sur les processus de consentement et les formulaires utilisés dans ce contexte sont souvent longs et difficiles à comprendre. Il serait donc important d'intégrer soigneusement les renseignements sur les caractéristiques et fonctions de l'IA sans que les patientes et patients soient dépassés.

Ian Stedman a également évoqué la possibilité que l'utilisation accrue de l'IA entraîne le changement de la procédure de consentement obligatoire. Selon la loi actuelle, les prestataires de soins de santé doivent expliquer ce qu'une « personne raisonnable » voudrait savoir sur l'outil. Il a toutefois suggéré qu'à mesure que le public aura une meilleure compréhension de l'apprentissage automatique, la quantité de renseignements requis sur l'IA pourrait diminuer.

⁶ *Loi sur le consentement aux soins de santé*, L.O. 1996, chap. 2, annexe A, art. 10, 11.

C. Vie privée (Florian Martin-Bariteau, Université d'Ottawa)

Florian Martin-Bariteau a présenté le cadre de protection des données et de la vie privée dans les secteurs privé et public. Il a expliqué que les renseignements personnels sont définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)* comme toute information pouvant être utilisée pour identifier une personne⁷. Cependant, la plupart des lois sur la protection de la vie privée au Canada sont désuètes et ne considèrent pas les défis que pose l'IA. Florian Martin-Bariteau a noté, par exemple, que les renseignements dépersonnalisés ou anonymisés ne sont pas considérés comme des « renseignements personnels », et ne sont donc pas protégés par la loi. Bien que des projets de loi aient été présentés à la Chambre des communes pour couvrir les risques de repersonnalisation, on se demande encore si les renseignements personnels ne pourront jamais être entièrement dépersonnalisés⁸.

Florian Martin-Bariteau a également discuté des meilleures pratiques en matière de protection de la vie privée dans le domaine de l'IA. Premièrement, il est crucial d'utiliser des protocoles de sécurité appropriés lors du stockage et de l'accès aux données. Cela inclut le stockage en nuage des données d'une même collectivité. Les organisations devraient également avoir des protocoles en place pour prévenir les violations de données. Deuxièmement, la protection de la vie privée devrait faire partie de la conception des systèmes, c'est-à-dire que les innovateurs et innovatrices devraient prendre en compte les meilleures pratiques de protection de la vie privée de la phase de développement d'une technologie jusqu'à son déploiement, pour s'assurer qu'elles sont intégrées au système et non pas ajoutées après coup. En effet, Florian Martin-Bariteau a observé que les préoccupations liées à la vie privée entravent moins le processus d'innovation lorsqu'elles sont abordées de cette manière. Enfin, il a insisté sur l'importance du principe qui limite la collecte à la plus petite quantité de données possible pour atteindre l'objectif visé. Parmi les autres principes clés de la collecte de renseignements personnels sur la santé, il a mentionné l'obtention du

⁷ *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, chap. 5, art. 2(1).

⁸ Le projet de loi du gouvernement fédéral sur la protection de la vie privée des consommateurs a d'abord été présenté dans le projet de loi C-11, *Loi édictant la Loi sur la protection de la vie privée des consommateurs et la Loi sur le Tribunal de la protection des renseignements personnels et des données et apportant des modifications corrélatives et connexes à d'autres lois*, 2^e session, 43^e législature, 2020 (première lecture, 17 nov. 2020), en ligne : <https://parl.ca/DocumentViewer/fr/43-2/projet-loi/C-11/premiere-lecture>. Après cet événement d'étude de cas, une version révisée du projet de loi a été présentée dans le projet de loi C-27, *Loi édictant la Loi sur la protection de la vie privée des consommateurs, la Loi sur le Tribunal de la protection des renseignements personnels et des données et la Loi sur l'intelligence artificielle et les données et apportant des modifications corrélatives et connexes à d'autres lois*, 1^{re} session, 44^e législature, 2022 (introduction et première lecture, 16 juin 2022), en ligne : <https://www.parl.ca/DocumentViewer/fr/44-1/projet-loi/C-27/premiere-lecture>.

consentement à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des données ainsi que la garantie qu'elles sont recueillies de manière sécurisée.

Florian Martin-Bariteau a également fait remarquer que le consentement peut être un obstacle à l'innovation dans le secteur de la santé, car les algorithmes d'IA doivent pouvoir accéder à un grand nombre de renseignements diversifiés sur les personnes pour apprendre et s'améliorer. Il a présenté quelques solutions possibles, comme une loi qui modifie l'exigence du consentement pour les améliorations des soins de santé. Il a suggéré qu'un équilibre devrait être trouvé entre le développement de l'apprentissage automatique et la préservation de l'autonomie des patients et patientes.

Séances en petits groupes



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

Séance no 1 : Responsabilité

Membres du groupe : Lorian Hardcastle (rapporteuse), Nicole Davidson (secrétaire), Anna Goldenberg, Christian Blouin, Frank Rudzicz, Justine Gauthier, Michael Fromkin, Nathan Cortez, Sana Tonekaboni

La séance en petit groupe sur la responsabilité s'est concentrée sur (i) le partage de la responsabilité lorsque l'IA prend les décisions, et (ii) la façon dont les progrès de l'IA affecteront le jugement des procès relatifs à des fautes professionnelles dans le domaine de la santé.

I. Partage de la responsabilité

Une préoccupation du groupe était de savoir comment la prise de décision par l'IA affecterait la responsabilité des médecins. La plupart des membres du groupe étaient d'avis que cette préoccupation est une hypothèse, car l'autonomie décisionnelle de l'IA n'est pas encore une réalité, et que la discussion devrait se concentrer sur les outils d'IA qui fournissent une aide à la décision clinique sans prendre de décision eux-mêmes. Cela est conforme au droit de la responsabilité civile, qui se concentre sur la responsabilité des individus impliqués tels que les médecins. Cependant, le groupe a noté qu'à mesure que l'IA devient plus autonome et qu'elle oriente davantage la prise de décision, il pourrait y avoir une évolution vers la responsabilité de l'entreprise (hôpital ou fabricant).

Les membres ont également noté que l'OR Black Box n'est pas encore considérée comme un dispositif médical par la FDA. Elle est plutôt classée comme un outil d'aide à la décision clinique, alors que la décision finale demeure du ressort de l'équipe soignante. Cela protège donc les développeurs de toute responsabilité en cas de négligence médicale, mais cette classification

réglementaire pourrait éventuellement changer.

II. Utilisation des données de l'IA lors de procès

Le groupe a discuté de la façon dont les normes de soins et la cause du préjudice sont déterminées au tribunal et comment les données recueillies par la boîte noire de salle d'opération pourraient affecter ce processus. Actuellement, les tribunaux s'appuient sur les témoignages d'expertes et d'experts concurrents qui examinent les dossiers accessibles pour déduire la cause probable du préjudice subi par les patients ou patientes. Les membres ont noté le potentiel de la boîte noire pour fournir une évaluation plus claire et objective de ce qui s'est passé, ce qui pourrait aider à résoudre le problème de la « bataille des témoins experts ». Cependant, les membres du groupe se sont demandé si les tribunaux s'appuieraient uniquement sur les enregistrements vidéo et audio d'une opération, ou si les rapports produits par l'outil seraient également admissibles.

Les membres ont aussi discuté de la meilleure façon de protéger les intérêts des patients et patientes dans les affaires de faute professionnelle. Par exemple, ils ont évoqué les avantages d'un système d'indemnisation sans égard à la faute. Dans un tel système, plutôt que de chercher à obtenir une indemnisation lors d'un procès pour faute médicale, les personnes qui ont subi un préjudice pourraient recevoir une indemnisation financée par le gouvernement et renoncer à leur droit d'intenter un procès. Cela serait bénéfique pour le patient ou la patiente, qui pourrait recevoir une compensation pour un préjudice mineur sans avoir à naviguer dans le système judiciaire. Cela pourrait aussi réduire les préoccupations des médecins concernant leur responsabilité découlant de l'utilisation de nouvelles technologies. Ils ont conclu que la boîte noire de salle d'opération devrait ultimement améliorer la sécurité des patients et patientes et que l'adoption de cette technologie diminuerait le nombre de poursuites pour faute professionnelle.

III. Normes de soins

Les membres du groupe ont discuté du fait qu'en droit de la responsabilité civile les médecins ne sont pas tenus d'atteindre la perfection. Ils ont suggéré que cela ne devrait pas non plus être imposé à la technologie. Pour appuyer cette approche, ils ont fait référence au rapport *To Err is Human: Building a Safer Health System*, qui met l'accent sur l'importance d'encourager l'amélioration de la qualité plutôt que de pointer du doigt les erreurs involontaires⁹. Les membres

⁹ Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan et Molla S. Donaldson (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academies Press, Washington DC, en ligne: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>>.

du groupe ont noté que, conformément à ce rapport, l'OR Black Box vise d'abord l'amélioration de la qualité. Ils ont indiqué que la boîte noire devrait rester un outil qui soutient la formation et l'amélioration de l'équipe chirurgicale plutôt que de devenir un outil qui permet de punir l'erreur humaine.

Les membres du groupe ont également noté que, si l'utilisation des technologies d'IA dans le cadre des soins de santé est relativement nouvelle, elle pourrait devenir une pratique courante et une composante des normes de soins. Les membres ont mentionné le document *Bonnes pratiques d'apprentissage machine pour le développement de dispositifs médicaux : principes directeurs*, publié par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, Santé Canada et la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni¹⁰ et qui, sans énoncer de principes déterminants pour les normes de soins, pourrait contribuer à éclairer les positions des tribunaux sur les exigences envers les praticiens et praticiennes qui s'appuient sur les technologies d'apprentissage automatique pour fournir des soins.

¹⁰ US Food and Drug Administration, Santé Canada, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (octobre 2021). « Bonnes pratiques d'apprentissage machine pour le développement d'instruments médicaux : principes directeurs », en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/bonnes-pratiques-apprentissage-automatique-developpement-dispositifs-medicaux.html>.

Séance no 2 : Vie privée

Membres du groupe : Ira Parghi (rapporteuse), Michael Da Silva (secrétaire), Gagan Gill, Florian Martin-Bariteau, Teresa Scassa, Elissa Strome, Pascal Thibeault

La séance en petit groupe sur la vie privée s'est concentrée sur trois questions : (i) les données de la boîte noire sont-elles des renseignements nécessaires pour la prestation de soins et quelles en sont les implications sur le consentement, (ii) la vie privée du personnel et (iii) la relation entre la vie privée et la responsabilité.

I. Renseignements nécessaires à la prestation de soins

Les membres du groupe ont noté qu'en Ontario et dans les provinces ayant des lois similaires sur la protection de la vie privée, la collecte de renseignements personnels identifiables sur la santé ne peut généralement se faire qu'avec le consentement des patients ou patientes. Comme il existe une exception pour les renseignements nécessaires à la prestation de soins, les membres du groupe se sont demandé si les données recueillies par l'OR Black Box faisaient partie de cette exception.

Si l'outil est utilisé à des fins d'amélioration de la qualité et de gestion des risques, certains membres estiment que les données qui en résultent ne sont pas nécessaires aux soins. Cependant, les membres ont également noté que ce qui est « nécessaire aux soins » peut changer avec le temps. Si l'utilisation de la boîte noire de salle d'opération devient une pratique courante, elle pourrait devenir nécessaire aux soins et ne plus nécessiter de consentement. L'option de refus de consentement déjà utilisée dans les établissements où l'OR Black Box a été déployée suggère qu'elle serait en voie de devenir une pratique standard. Il reste à savoir si cela est approprié.

II. Vie privée du personnel

Les membres du groupe ont également discuté des problèmes de protection de la vie privée du personnel qui découlent des enregistrements. Ils ont indiqué que les vidéos de personnes travaillant dans le cadre de leur profession ne sont généralement pas considérées comme des renseignements personnels, ce qui signifie que le personnel n'aurait pas, en vertu de la loi, de protection de leur vie privée pour ces vidéos. Cependant, les membres se sont demandé si le fait d'être enregistré pendant plusieurs heures pouvait changer quelque chose. Par exemple, un tel enregistrement peut-il être considéré comme une forme de surveillance et, dans l'affirmative, le

personnel peut-il raisonnablement s'attendre à une protection de sa vie privée à laquelle l'outil pourrait porter atteinte? Si cette situation semble analogue aux enregistrements continus dans les avions (où sont aussi recueillis des renseignements personnels partagés par le personnel pendant les longues périodes de travail), les membres ont fait remarquer que les enregistrements des boîtes noires des avions ne sont généralement consultés qu'après un incident. Cela diffère du cas présent où tous les enregistrements alimentent les programmes d'assurance qualité, et d'autres renseignements peuvent être recueillis pendant le processus. Les membres ont discuté des possibilités d'utilisation problématique des enregistrements, par exemple à des fins liées à l'emploi (renouvellement de contrat, sanctions, etc.), en soulignant que les prestataires pourraient alors être moins disposés à utiliser l'outil. Ils ont également discuté de ses fonctions potentielles de surveillance, qui pourraient augmenter l'anxiété du personnel et affecter ses relations avec le patronat et les collègues. Dans le même ordre d'idées, les membres se sont demandé si les gains d'efficacité que procure l'outil pourraient se faire au détriment des intérêts humains fondamentaux, comme trouver un sens à son travail et créer des liens interpersonnels avec ses collègues.

III. Vie privée et responsabilité

Enfin, les membres ont noté que les préoccupations en matière de confidentialité et de responsabilité se chevauchent. Si la boîte noire de salle d'opération est systématiquement utilisée dans le cadre d'un système d'assurance qualité, ses données peuvent faire l'objet d'un privilège et rester à l'abri d'un examen judiciaire en cas de préjudice, même si la boîte noire a capté des renseignements pertinents. Cependant, si la boîte noire commence à orienter la prise de décisions cliniques, il sera plus difficile de préserver le caractère privilégié du matériel enregistré. Le personnel pourrait se sentir plus à l'aise d'utiliser la boîte noire si les renseignements qu'elle contient ne peuvent pas être divulgués lors d'un procès. Cela pourrait améliorer l'adoption de l'outil, ce qui s'avérerait précieux si l'outil contribue effectivement à améliorer les soins. Mais le groupe s'est interrogé sur la pertinence de soustraire à l'examen des preuves de violation des normes de soins. Des règles strictes en matière de confidentialité pourraient affecter le rétablissement des patients et patientes qui ont subi un préjudice.

Séance no 3 : Consentement éclairé

Membres du groupe : Jennifer Gibson (rapporteuse), Caroline Mercer (secrétaire), Colleen M. Flood, Bryan Thomas, Cécile Bensimon, Ian Stedman, Lindsay Thompson, Sylvain Bédard, Vanessa Gruben

La séance en petit groupe sur le consentement éclairé s'est concentrée sur ce que signifie obtenir un consentement éclairé avec l'essor des technologies d'IA et des indispensables collectes de données en santé.

I. À quoi les patientes et patients consentent-ils?

Les membres du groupe se sont attardés à préciser ce à quoi les patients et patientes consentent lors de l'utilisation de la technologie OR Black Box. Ils ont fait la distinction entre le consentement (i) à l'enregistrement vidéo de la boîte noire de salle d'opération (collecte de données), (ii) à l'utilisation d'un outil d'IA à des fins d'assurance qualité ou de formation, et (iii) à l'utilisation éventuelle de la boîte noire pour orienter le traitement (affectant la procédure chirurgicale elle-même). Ils ont souligné que chacun de ces points soulève des considérations différentes en matière de consentement.

Par exemple, les membres ont convenu que les questions de transparence et d'autonomie des patients et patientes sont des considérations primordiales, mais ont noté que le consentement éclairé relatif à l'utilisation de la boîte noire de salle d'opération n'est peut-être pas nécessaire si elle est utilisée uniquement à des fins d'amélioration de la qualité et de formation. En revanche, si cette technologie commence à guider les décisions des cliniciens et cliniciennes, une discussion approfondie sur le consentement éclairé serait nécessaire, et il faudrait répondre de façon exhaustive aux questions des patients et patientes avant l'opération.

En ce qui concerne la collecte de données, les membres du groupe ont discuté de la manière dont la technologie OR Black Box diffère d'autres pratiques de collecte de renseignements courantes dans le milieu médical, comme la collecte de renseignements personnels lorsque le patient ou la patiente se connecte au Wi-Fi de l'hôpital. Ils ont expliqué que les données recueillies par l'OR Black Box diffèrent, car cette technologie d'IA pourrait éventuellement prendre des décisions en temps réel modifiant le déroulement de l'opération, ce qui nécessiterait une procédure de consentement éclairé détaillée. Le consentement obtenu par les prestataires de soins pour créer

un enregistrement vidéo d'une visite médicale virtuelle a été une autre analogie employée. Un membre du groupe a fait remarquer que la technologie OR Black Box pourrait sembler plus intrusive, car les détails personnels de l'opération seraient enregistrés visuellement. Les membres ont noté que les patients et patientes voudraient probablement être au courant si leur opération est enregistrée et si leurs données sont partagées avec un tiers en dehors de l'hôpital. Le groupe a souligné que la transparence est essentielle pour maintenir la confiance du public envers le système de santé.

II. Obtention du consentement éclairé : révéler les risques et les avantages

Les membres du groupe ont discuté des risques et des avantages de l'utilisation – et de la non-utilisation – de la technologie, notant que les deux avenues doivent faire l'objet de discussions avec les patients et patientes pour garantir un consentement éclairé. Ils ont indiqué que, si la technologie devient une norme de soins, il sera particulièrement important de préciser les risques en cas de refus de son utilisation. En ce qui concerne les risques, les membres du groupe ont souligné les possibilités de repersonnalisation, ce qui est particulièrement préoccupant dans les cas de maladies rares, qui peuvent être propres à quelques patients ou patientes dans un lieu ou un hôpital donné. Pour ce qui est des avantages, le groupe a discuté de l'intérêt d'enrichir les données pour l'apprentissage automatique afin d'améliorer la qualité des soins à l'avenir. Les membres ont également souligné l'importance d'examiner les avantages de la technologie – surtout en raison des dangers inhérents à une chirurgie – et de veiller à ne pas surestimer ses risques. Enfin, ils ont noté que la transparence est essentielle dans les discussions sur le consentement, notamment lors de l'utilisation de dispositifs d'enregistrement dans des contextes chirurgicaux. Ils ont insisté sur le fait que les patients et patientes doivent savoir si la chirurgie est enregistrée et si leurs données sont partagées avec des tiers.

Conclusion



Cette étude de cas met en évidence les avantages considérables que la technologie de la boîte noire de salle d'opération peut apporter en matière d'assurance qualité dans le milieu chirurgical. Cependant, elle soulève également des questions quant à ses risques et à la réglementation la plus appropriée.

Certains des thèmes et questionnements suivants sont ressortis des présentations et des séances en petits groupes :

- Les données de la boîte noire recueillies à des fins d'amélioration de la qualité et de formation peuvent-elles être divulguées dans le cadre d'un procès et, si oui, quelles données sont admissibles?
- La législation doit-elle accorder un privilège à ces données, en interdisant leur divulgation lors d'un procès, et, si oui, quels éléments doivent faire l'objet d'un privilège?
- Les données font-elles partie du dossier d'un patient ou d'une patiente et, si oui, se limitent-elles aux séquences vidéo et audio brutes ou s'étendent-elles aux rapports d'analyse?
- Comment doit-on partager la responsabilité si cette technologie devient plus autonome et/ou est utilisée pour orienter les décisions de traitement en temps réel?
- La difficulté d'obtenir un consentement éclairé en ce qui concerne l'utilisation des technologies d'IA et la collecte de données.
- Comment la discussion sur le consentement éclairé doit-elle évoluer à mesure que les outils d'IA en santé deviennent plus autonomes ?
- La nécessité d'une législation qui tient compte du risque de repersonnalisation des données anonymisées et, si ce risque existe, la mesure dans laquelle les données sont entièrement dépersonnalisées.
- Comment l'obtention d'un consentement à l'utilisation d'outils d'assurance qualité peut-elle constituer un obstacle à l'innovation?
- Les normes de soins exigeront-elles un jour l'utilisation d'outils d'IA tels que l'OR Black Box?
- L'option de refus de consentement est-elle suffisante et claire?

- Le personnel a-t-il un droit à la vie privée lorsqu'il est soumis à ce qui pourrait être décrit comme une surveillance?

Il s'agit d'une liste non exhaustive, et certaines préoccupations étaient propres à des séances de discussion particulières. Cependant, les préoccupations concernant (i) le partage de la responsabilité pour les préjudices subis, en particulier si la boîte noire de salle d'opération devient plus autonome et commence à orienter les décisions de traitement, (ii) le moment et la façon dont les principes de consentement éclairé devraient s'appliquer aux diverses utilisations possibles de la boîte noire et (iii) les risques pour la vie privée, notamment le risque de repersonnalisation des données, ont été abordées par tous les groupes.

En outre, les membres des groupes ont convenu que certaines de ces questions pourraient nécessiter de nouveaux cadres législatifs. Sur la question de la responsabilité et de la réglementation relative au partage des risques, certaines personnes ont suggéré que le pouvoir législatif pourrait s'inspirer de la jurisprudence et de la réglementation sur les voitures sans conducteur pour réglementer l'IA de plus en plus autonome. Sur d'autres questions, comme la vie privée, les membres ont noté le besoin plus immédiat de réforme. Ils ont souligné qu'actuellement, la législation canadienne ne considère pas les données anonymisées comme des renseignements personnels, malgré le risque de repersonnalisation, ce qui accroît la vulnérabilité de la population aux conséquences d'une violation de données. Ils ont également discuté de la nécessité d'une législation qui donne plus de contrôle aux individus sur leurs données personnelles et qui impose des sanctions plus importantes aux entreprises qui violent la vie privée. Parallèlement, ils ont reconnu la nécessité de trouver un équilibre afin que les entreprises puissent continuer à innover et permettre à leurs algorithmes d'apprendre à partir d'un ensemble diversifié de données. Cette étude de cas soulève les questions et les problèmes que devraient prioriser le pouvoir législatif, les organismes de réglementation et les responsables politiques à l'avenir.

Participants et participantes à l'atelier :¹¹

| | | |
|-------------------------|------------------|--------------------|
| Frank Rudzicz | Michael Da Silva | Sylvain Bédard |
| Nathan Cortez | Gagan Gill | Vanessa Gruben |
| Ian Stedman | Teresa Scassa | Catherine Régis |
| Florian Martin-Bariteau | Elissa Strome | Rosario Cartagena |
| Lorian Hardcastle | Pascal Thibeault | Jodie Al-Mqbali |
| Nicole Davidson | Jennifer Gibson | Michael Brian Lang |
| Anna Goldenberg | Caroline Mercer | Genevieve Lavertu |
| Christian Blouin | Colleen M. Flood | Cindy Lu |
| Justine Gauthier | Bryan Thomas | Heba Roble |
| Michael Froomkin | Cécile Bensimon | Manik Saini |
| Sana Tonekaboni | Lindsay Thompson | |
| Ira Parghi | | |

¹¹ Les personnes suivantes ont participé à cet atelier, mais n'ont pas pris part à un groupe de discussion : Catherine Régis, Rosario Cartagena, Jodie Al-Mqbali, Michael Brian Lang, Geneviève Lavertu, Cindy Lu, Heba Roble et Manik Saini.



CIFAR

cifar.ca/fr/ai