



CIFAR

LES MACHINES AU SERVICE DE LA MÉDECINE

Étude de cas no 5 sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé:

Le fauteuil roulant motorisé intelligent

L'atelier a eu lieu le 3 février 2023

Rapport publié le 4 décembre 2023

Ce rapport a été rédigé par Sophie Nunnelley en collaboration avec les participants et participantes à l'atelier *Les machines au service de la médecine – Étude de cas no 5 sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé : le fauteuil roulant motorisé intelligent*.

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

S. Nunnelley, A. Goldenberg, C. Régis, C. M. Flood, T. Scassa, F. Ferland, K. Dahlia, A. Panchea, C. T. Sheldon, L. Hardcastle et les participants et participantes à l'atelier *Les machines au service de la médecine – Étude de cas no 5 sur le droit et l'éthique en IA au service de la santé : le fauteuil roulant motorisé intelligent*. Toronto, CIFAR, 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 5 : le fauteuil roulant motorisé intelligent	6
Présentation de François Ferland (Université de Sherbrooke), de Dahlia Kairy (Université de Montréal) et d'Adina Panchea (Université de Sherbrooke)	7
Commentaires	11
A. Protection de la vie privée (Teresa Scassa, Université d'Ottawa)	11
B. Consentement éclairé (Tess C. Sheldon, Université de Windsor)	12
C. Responsabilité (Lorian Hardcastle, Université de Calgary)	16
Séances en petits groupes.....	19
Groupe de travail n° 1 : Consentement éclairé	19
Groupe de travail n° 2 : Protection de la vie privée.....	21
Groupe de travail n° 3 : Responsabilité	22
Discussions.....	23
A. La façon dont nous caractérisons une technologie a des incidences importantes sur la réglementation et l'accès.	23
B. Les utilisateurs de la technologie doivent participer à tous les stades du développement et de la discussion.	24
C. Les risques liés à la commercialisation justifient un examen précoce et attentif.....	25
Conclusion.....	27

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 (doyenne, Faculté de droit, Université Queen's), Anna Goldenberg (scientifique principale, SickKids), Catherine Régis (droit, Université de Montréal) et Teresa Scassa (droit, Université d'Ottawa). 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 et d'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 cas¹. 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. Les quatre événements précédents, qui ont eu lieu au printemps et à l'automne 2022, portaient sur l'OR Black

¹ Cette série de cinq études de cas s'appuie sur une collaboration antérieure entre le CIFAR et l'équipe du projet *Les machines au service de la médecine*. Voir les ateliers *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science – première partie (février 2021)* et *IA et soins de santé : la fusion du droit et de la science – deuxième partie (mai 2021)*, en ligne : <<https://cifar.ca/fr/ia/ia-et-societe/>>.

Box, une boîte noire de salle d'opération, le Suicide Artificial Intelligence Prediction Heuristic (SAIPH), un algorithme prévisionnel de risque de suicide par intelligence artificielle heuristique, la technologie des jumeaux numériques et la prédiction des arrêts cardiaques pédiatriques². Ce rapport résume les conclusions de la cinquième étude de cas de la série, qui porte sur le fauteuil roulant motorisé intelligent.

² Les rapports de ces ateliers sont accessibles en ligne : <<https://cifar.ca/fr/ia/ia-et-societe/publications-ai-et-societe-du-cifar/>> et <<https://www.ottawahealthlaw.ca/projects/machine-m-d>>.

Étude de cas no 5 : le fauteuil roulant motorisé intelligent



Le fauteuil roulant motorisé intelligent (FRMI) intègre des technologies de robotique autonome et d'intelligence artificielle afin d'améliorer le fonctionnement et l'utilisation de fauteuils roulants. Se concentrant sur les personnes souffrant de déficiences motrices, les équipes de développement s'intéressent aux périphériques d'entrée comme les écrans tactiles, à la navigation autonome et à la planification des trajets ainsi qu'aux interfaces cerveau-ordinateur non invasives. Le projet présenterait des avantages considérables aux utilisateurs et utilisatrices de fauteuils roulants, mais il soulève également d'importantes questions juridiques et éthiques. Cet événement a réuni 36 spécialistes ayant un large éventail d'expériences et de points de vue (par exemple, en droit, en soins de santé, en politiques de santé, en intelligence artificielle et en innovation) afin de discuter de ces questions et des réponses réglementaires possibles.

Présentation de François Ferland (Université de Sherbrooke), de Dahlia Kairy (Université de Montréal) et d'Adina Panchea (Université de Sherbrooke)

L'atelier a débuté par une présentation de François Ferland (Université de Sherbrooke), l'un des responsables de l'innovation technologique, et de deux collègues du projet, Dahlia Kairy (Université de Montréal) et Adina Panchea (Université de Sherbrooke). M. Ferland a expliqué que ce projet a connu l'évolution du fauteuil roulant, du mode de navigation manuel à semi-autonome, puis à autonome. Le projet a commencé en 2006 lorsqu'une équipe du Centre de recherche sur les machines intelligentes de l'Université McGill, sous la direction de Joëlle Pineau, a transformé un fauteuil roulant motorisé ordinaire pour lui permettre de circuler de manière semi-autonome dans de grands espaces³. Ainsi, en 2013, ils ont testé la capacité du fauteuil roulant à circuler d'un magasin à l'autre dans un centre commercial de Montréal⁴. Ce fauteuil roulant *semi-autonome* était le premier prototype de fauteuil intelligent.

En 2018, le projet a été transféré à l'IntRoLab de l'Université de Sherbrooke, où l'équipe de recherche a réalisé plusieurs avancées qui ont permis de multiplier les possibilités d'interagir avec le fauteuil roulant et d'améliorer les capacités du FRMI à naviguer de *manière autonome*. M. Ferland a expliqué que, dans sa forme actuelle, le FRMI peut circuler de manière autonome, et avec l'aide de l'utilisateur, en traitant des données provenant de différentes sources : (i) un capteur odométrique qui détecte la vitesse de rotation des roues pour établir la vitesse du fauteuil et la distance parcourue; (ii) deux capteurs LiDAR (détection et télémétrie par la lumière) 2D qui détectent et mesurent les objets sur un plan unique dans un rayon de 360 degrés autour du fauteuil roulant; (iii) deux caméras RGB-D orientées vers l'avant qui aident à la lecture de la

³ J. Pineau, R. West, A. Atrash, J. Villemure et F. Routhier (2011). « On the Feasibility of Using a Standardized Test for Evaluating a Speech-Controlled Smart Wheelchair », *International Journal of Intelligent Control and Systems*, 16(2), 124-131.

⁴ D. Kairy et coll. (2013). « Users' perspectives of intelligent power wheelchair use for social participation », *Proceedings of the RESNA 36th International Conference on Technology and Disability*, Bellevue.

profondeur et à la détection des obstacles⁵; (iv) un levier de commande et un écran tactile qui permettent à l'utilisateur de saisir des données. Tous ces éléments permettent au FRMI de détecter de manière autonome les obstacles sur son trajet. L'écran tactile facilite l'utilisation de l'interface par les personnes moins enclines à se servir de commandes manuelles, que ce soit en raison de la fatigue ou de problèmes moteurs.

L'équipe de l'IntRoLab étudie également d'autres technologies pour améliorer l'interface utilisateur ainsi que les capacités de navigation autonome du FRMI. L'une d'entre elles, « l'interface cerveau-ordinateur », consiste en un casque non intrusif, équipé de capteurs de données d'électroencéphalographie (EEG), qui permettrait à l'activité cérébrale de moduler les commandes déjà données au fauteuil roulant sur l'écran tactile ou autrement. Lors des tests, l'équipe a pu associer des fréquences d'activité cérébrale à des commandes telles que « avancer » ou « reculer », mais elle n'a pas réussi à utiliser ces données pour contrôler le fauteuil roulant avec précision. Elle explore actuellement d'autres utilisations de ces données au moyen de l'apprentissage automatique. Par exemple, en entraînant un modèle d'IA à partir des données d'un utilisateur particulier, il serait possible de faire ralentir le fauteuil lorsque l'activité cérébrale de la personne indique une augmentation du stress ou de la peur.

Une autre innovation possible consisterait à utiliser l'IA pour tenir compte de l'environnement social et rendre la navigation du FRMI plus « sensible à la présence humaine ». On trouve déjà une version de cette technologie dans les robots de service, qui naviguent de manière autonome dans un environnement (généralement une maison), afin de leur permettre de détecter les personnes et leurs interactions. Pour le FRMI, la navigation sensible à la présence humaine s'appuierait sur cette technologie, mais la capacité à détecter les nuances sociales serait améliorée. Par exemple, lorsque des personnes se font face, le modèle détecterait une possible interaction sociale (par exemple, des personnes qui parlent) et ferait circuler le FRMI autour d'elles. D'autres capacités pourraient également être intégrées, dont celle d'aller à la « rencontre de la personne A »; le FRMI pourrait détecter cette personne et se placerait de manière autonome en face d'elle.

M. Ferland a abordé les questions de la collecte et du stockage des données nécessaires au fonctionnement du FRMI dans sa forme actuelle et dans ses formes futures possibles. Il a

⁵ Jianwei Li et coll. (2022). « High-quality indoor scene 3D reconstruction with RGB-D cameras : A brief review », *Computational Visual Media*, 8, 369-393.

également soulevé certains risques, si les garanties appropriées en matière de protection des données et de la vie privée ne sont pas maintenues. Il a décrit les données actuellement produites par le fauteuil roulant comme une grille d'occupation, soit une carte du sol en 2D établie à partir des renseignements fournis par les capteurs LiDAR et les caméras grâce au processus de localisation et cartographie simultanées, connu sous le nom de SLAM (*Simultaneous Localization and Mapping*). Les données de l'utilisateur ne sont pas recueillies, mais plutôt traitées en direct, et le fauteuil roulant n'utilise pas actuellement de système de positionnement global (GPS). Les nouvelles technologies en cours de développement permettraient, quant à elles, de recueillir des renseignements additionnels. Par exemple, l'interface cerveau-ordinateur nécessiterait les données EEG de l'utilisateur pour entraîner le fauteuil roulant, et la navigation sensible à la présence humaine utiliserait des caméras capables de détecter l'identité, la position et l'orientation d'une personne.

Si elles étaient mal gérées, ces données pourraient présenter des risques pour la vie privée. Par exemple, les données brutes des capteurs et des caméras pourraient être utilisées pour reproduire un modèle 3D précis de n'importe quel environnement et de ses occupants. Les données pourraient être analysées pour y déceler des schémas, comme les déplacements du fauteuil roulant à l'intérieur de la maison, et si des capacités GPS étaient ajoutées, cela serait également vrai à l'extérieur de la maison. Les données EEG recueillies par l'interface cerveau-ordinateur, bien que de faibles qualités pourraient être utilisées pour identifier les réactions émotionnelles d'une personne à des événements, ce qui pourrait intéresser les publicitaires. En outre, le module de navigation sensible à la présence humaine recueillerait des renseignements permettant d'identifier les individus et leurs mouvements.

Toutefois, a souligné M. Ferland, l'utilisation de ces données est soumise à certaines garanties. En particulier, le fonctionnement du FRMI ne nécessite pas la transmission de renseignements à l'extérieur de l'appareil, car le traitement de données se fait localement. Si certains renseignements, tels que l'entraînement du modèle à partir des données EEG et les ajustements manuels de la carte du sol, doivent être traités en dehors du FRMI, ils peuvent être effectués hors ligne. Les mises à jour du programme ont parfois été effectuées à distance, mais cela n'est pas essentiel au fonctionnement du FRMI; les mises à jour pourraient être faites au moyen de connexions. Des mesures de protection supplémentaires sont également prévues : par exemple, le module de navigation sensible à la présence humaine désignera les personnes de manière

anonyme (« personne A »). En réponse aux préoccupations concernant la cartographie potentielle des espaces publics ou sensibles, M. Ferland a suggéré que la fonction de cartographie soit désactivée, de sorte que l'appareil ne s'appuierait que sur le traitement « en direct » des données pour contourner les obstacles, sans enregistrer de données sensibles.

En conclusion, M. Ferland a souligné que le FRMI a le *potentiel* d'être très intrusif, mais que ces risques peuvent être atténués. Il a également indiqué que cette recherche est un « exercice de réflexion sur la façon dont ces technologies pourraient être exploitées commercialement »; si c'est le cas pour le FRMI, la gestion de l'information devra faire l'objet d'une grande prudence. Sa collègue Dahlia Kairy a d'ailleurs souligné qu'au stade de la recherche, on s'intéresse principalement à ce qui *peut* être fait. Au stade de la commercialisation, il sera nécessaire de réfléchir à ce qui *doit* être fait, en tenant compte notamment de la protection de la vie privée.

Commentaires

Après la présentation, trois spécialistes juridiques ont fait un survol de trois enjeux qui touchent fréquemment l'IA au service de la santé (la protection de la vie privée, le consentement éclairé et la responsabilité) en analysant leurs applications potentielles au FRMI et en abordant les questions et les préoccupations qui pourraient être soulevées.

A. Protection de la vie privée (Teresa Scassa, Université d'Ottawa)

Teresa Scassa a ouvert le volet juridique par une présentation sur le droit relatif à la protection de la vie privée. Elle a commencé par expliquer que, dans le contexte de l'IA, deux types de données doivent généralement être prises en compte. Premièrement, pour les *données qui servent à développer et à entraîner le modèle*, il faut se demander d'où proviennent ces données, si elles ont été obtenues en tenant compte de la vie privée, et comment assurer la protection de la vie privée et la sécurité de ces données, par exemple en veillant à ce qu'il n'y ait pas de violations de données ou de tentatives de réidentification. Deuxièmement, il faut examiner comment la protection de la vie privée et la sécurité sont prises en compte dans la collecte, l'utilisation et le partage des *données qui proviennent des utilisateurs de la technologie*. Par exemple, les données sont-elles traitées et stockées localement (sur l'appareil) ou à distance (dans le nuage)? Elle a noté que les développeurs du FRMI ont apparemment adopté une approche axée sur la protection de la vie privée en choisissant de traiter la plupart des données localement.

Selon Teresa Scassa, d'autres problèmes liés à la protection de la vie privée se posent avec certaines technologies, notamment lorsqu'elles exigent un suivi ou une surveillance, une intrusion dans des espaces privés, ou un enregistrement ou un contrôle (par exemple, l'enregistrement vidéo de personnes aidantes ou de membres de la famille). Ces risques pour la vie privée peuvent découler de la technologie elle-même (par exemple, lorsqu'elle intègre des fonctions de suivi) ou de son installation sur des appareils externes polyvalents tels que des tablettes, dont les données de localisation sont activées. Le caractère problématique de l'utilisation de ces renseignements personnels dépend de la façon dont les données sont utilisées et stockées. Des questions inédites en matière de protection de la vie privée peuvent également être soulevées par certaines technologies, telles que l'interface cerveau-ordinateur proposée par l'équipe du FRMI. Teresa

Scassa a souligné que ces technologies devraient être examinées de près en matière de protection de la vie privée.

Elle a ensuite abordé une préoccupation particulière : les risques qui découlent du passage de la recherche et développement (R-D) en milieu universitaire ou hospitalier à la commercialisation. Elle a expliqué que les données d'entraînement de l'IA et les données des utilisateurs d'une technologie sont souvent recueillies dans le cadre d'études approuvées par des comités d'éthique de la recherche (CER). Cette approbation peut exiger une évaluation des risques, un consentement éclairé adéquat, des ententes de partage des données et l'anonymisation des données, créant ainsi un espace sûr pour la recherche. En outre, l'approbation du CER est souvent considérée comme un indicateur de conformité juridique. Cependant, de nombreux projets d'IA qui passent à l'étape de la commercialisation sont susceptibles de soulever des questions imprévues. Par exemple, la commercialisation peut impliquer la combinaison de technologies provenant de différentes sources et/ou l'ajout de nouvelles caractéristiques, ce qui soulève des questions nouvelles ou différentes en matière de protection de la vie privée. Ainsi, le modèle commercial de la technologie peut introduire la collecte et le partage de données à caractère personnel lorsque, par exemple, la vente de données constitue une source de revenus. En d'autres termes, si les projets de R-D sont conformes aux règles de protection de la vie privée, cela peut changer lorsqu'ils sont commercialisés.

Teresa Scassa a souligné que le passage de la R-D à la commercialisation est un défi et qu'il nécessite une réflexion approfondie. D'une part, devrions-nous tenir compte des préoccupations des *utilisateurs* en matière de protection de la vie privée et de sécurité des données au stade de la R-D? D'autre part, *comment* une prise en compte précoce de la protection de la vie privée pourrait-elle avoir une incidence sur les stratégies de développement et de commercialisation? Mme Scassa a suggéré que l'intégration des préoccupations des utilisateurs en matière de protection de la vie privée pourrait réellement aider à déterminer qui peut commercialiser un produit et comment le processus doit se dérouler.

B. Consentement éclairé (Tess C. Sheldon, Université de Windsor)

Les principes du consentement éclairé ont été présentés par Tess Sheldon. Selon elle, les technologies d'aide émergentes sont prometteuses, notamment parce qu'elles améliorent la mobilité personnelle, donnent du répit aux personnes aidantes et facilitent le maintien à domicile,

mais d'importantes questions se posent quant à une réglementation appropriée à leur endroit. L'une de ces questions est de savoir si les lois existantes sur le consentement éclairé sont suffisamment solides dans le contexte de l'utilisation de l'IA par les personnes en situation de handicap.

Mme Sheldon a commencé par exposer quelques considérations et principes de base importants. Tout d'abord, elle a souligné qu'il s'agit de questions relatives à la justice pour toutes les personnes handicapées (*disability justice*) puisque les dispositifs d'aide sont plus susceptibles d'être utilisés par des personnes handicapées et que l'absence de garanties législatives et politiques suffisantes les expose à un risque particulier. Elle a noté que le FRMI pourrait ne pas être accessible à toutes les personnes handicapées, car certaines d'entre elles sont limitées, par exemple, par des problèmes de dextérité, de sensibilité sensorielle, de vision, de mémoire ou d'attention, ce qui peut rendre l'utilisation de la technologie difficile. La technologie pourrait également présenter des risques pour certaines personnes handicapées. Par exemple, leurs mouvements pourraient être « suivis » (par exemple, les capteurs détectent qu'elles se rendent au réfrigérateur), ce qui pourrait entraîner une intervention non désirée. Selon Tess Sheldon, ce type de considérations demeurent à l'arrière-plan des discussions sur le consentement éclairé. Ainsi, des personnes handicapées font déjà l'objet d'une surveillance, par exemple, lorsque des renseignements sur la santé mentale sont communiqués aux agents de services frontaliers ou lorsque des dispositifs médicaux assurent un suivi numérique du respect de la médication⁶. Même lorsque ces outils sont présentés comme « facultatifs », le « consentement » peut être fortement compromis par le déséquilibre des pouvoirs.

Mme Sheldon a également mis en évidence des modèles concurrents de handicap et différents points de vue sur le rôle des technologies dans la vie des personnes handicapées. Depuis le 19^e siècle, le handicap est associé à l'anormalité; en plus de susciter la pitié et l'affliction, les personnes handicapées ont dû se transformer, au moyen de « cures » ou de prothèses, pour paraître « normales ». L'IA et d'autres technologies peuvent malheureusement contribuer à ce point de vue, en s'inscrivant dans un modèle médical « solutionniste », soit l'idée que le handicap est un problème qui doit être « résolu ». La théorie critique du handicap montre que la technologie

⁶ Tess Sheldon a donné l'exemple d'Abilify, un médicament psychiatrique qui intègre un capteur traçable à l'intérieur d'une pilule à ingérer. Voir Susan Scutti, « FDA approves pill with digital tracking device you swallow », *CNN Health*, 15 novembre 2017, en ligne : <<https://www.cnn.com/2017/11/14/health/fda-digital-pill-abilify/index.html>>.

exacerbe et masque parfois les inégalités. Un modèle social du handicap, en revanche, implique que les êtres humains sont universellement variables – il n’y a pas de défauts – et que ce sont les structures sociétales, et non le corps ou le cerveau, qui sont invalidantes. L’accent mis sur l’environnement nous oblige également à considérer que l’environnement bâti, y compris de nombreux établissements de soins de longue durée, reste inaccessible aux fauteuils roulants. Mme Sheldon a invité le groupe à s’interroger sur l’intérêt d’une technologie telle que le FRMI s’il n’y a pas de rampes, de bordures de trottoir, de dispositifs d’ouverture automatique des portes ou d’autres éléments nécessaires pour adapter les environnements à l’utilisation de fauteuils roulants.

Tess Sheldon a ensuite abordé le droit relatif à la capacité et au consentement éclairé. En Ontario, ces questions sont régies par un cadre législatif complexe qui s’articule autour de deux lois, la *Loi sur la prise de décisions au nom d’autrui* (PDA) et la *Loi sur le consentement aux soins de santé* (CSS)⁷. Au cœur de ces lois se trouve le principe selon lequel il n’y a pas de traitement sans consentement. Mme Sheldon a suggéré que les fauteuils roulants intelligents sont des appareils thérapeutiques ou médicaux et qu’à ce titre, leur utilisation nécessite un consentement éclairé. Ce consentement doit être donné par la personne elle-même ou, lorsqu’elle est considérée comme incapable, par un mandataire spécial.

Cependant, l’application de ces principes de capacité et de consentement au FRMI peut soulever des problèmes et questions clés. Par exemple, quelle information doit être donnée pour que le consentement soit « éclairé »? Mme Sheldon a estimé que les utilisateurs de fauteuils roulants intelligents (ou les mandataires qui les remplacent) devraient obtenir de l’information non seulement sur les risques et les avantages potentiels de l’appareil et sur les solutions de rechange possibles dans le cadre du « traitement », mais aussi sur les risques liés à la sécurité des données et à la protection de la vie privée. Elle a en outre noté que cette information peut être difficile à obtenir et à transmettre dans le cas des technologies d’aide émergentes, d’une part, parce que même les prestataires de soins de santé peuvent ne pas comprendre tous les enjeux de l’IA sous-jacente et, d’autre part, parce que les preuves relatives aux risques peuvent être limitées, en particulier en ce qui concerne les personnes handicapées.

⁷ *Loi de 1992 sur la prise de décision au nom d’autrui*, L.O. 1992, chap. 30; *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé* (CSS), L.O. 1996, chap. 2, annexe A.

Les mandataires spéciaux peuvent également être confrontés à des difficultés. En Ontario, lorsqu'une personne n'a pas la capacité juridique de prendre une décision médicale, le mandataire spécial doit se mettre à la place de la personne et respecter ses valeurs, ses croyances et ses souhaits antérieurs⁸. Or, il peut être impossible pour un mandataire spécial de connaître les valeurs et les convictions d'une personne à l'égard d'une nouvelle technologie. Un problème similaire se pose dans le cas des directives anticipées : les personnes ne peuvent pas exprimer leurs souhaits futurs concernant une technologie qui n'existe pas encore. Selon Tess Sheldon, ces difficultés peuvent compliquer le processus d'obtention d'un consentement éclairé pour l'utilisation du FRMI.

Elle s'est également penchée sur les principes qui déterminent le moment où nous pouvons prendre nos propres décisions médicales. Elle a fait remarquer qu'historiquement, la capacité juridique était traitée comme un état ou une condition unique, et que les personnes handicapées étaient souvent présumées incapables. Cette situation a changé dans les années 1980 et 1990 avec les réformes qui ont abouti aux lois PDA et CSS. La capacité juridique est désormais considérée comme un concept juridique (et non clinique). En vertu de la loi, toute personne est présumée capable, et la capacité peut fluctuer dans le temps et selon le contexte. Il est important de noter que cette norme n'exige pas de conformité aux recommandations de traitement et ne dépend pas non plus de l'intérêt supérieur perçu⁹. Pour déterminer la capacité juridique d'une personne, il faut généralement qu'elle soit en mesure de « comprendre » l'information pertinente à la décision et d'« évaluer » les conséquences raisonnablement prévisibles de la décision ou de l'absence de décision¹⁰.

Pourtant, a souligné Mme Sheldon, de nombreuses personnes qui semblent incapables *peuvent* prendre des décisions avec de l'aide, que ce soit de l'information plus claire, les conseils d'une personne de confiance ou un environnement plus confortable. La Commission ontarienne des droits de la personne a déclaré qu'« avant de déterminer qu'une personne n'est pas capable, les organisations, entités d'évaluation, évaluateurs et autres ont l'obligation d'examiner les possibilités en matière d'accommodement jusqu'au point de préjudice injustifié »¹¹. Dans son

⁸ CSS, *ibid.*, art. 21.

⁹ *Starson c. Swayze*, 2003 CSC 32, paragraphes 79, 91.

¹⁰ Voir la *loi CSS de l'Ontario*, supra note 7, art. 4; *Starson, ibid.*

¹¹ Commission ontarienne des droits de la personne. « 16. Consentement et capacité », *Politique sur la prévention de la discrimination fondée sur les troubles mentaux et les dépendances*, Toronto, 2014, en ligne :

rapport sur les droits des personnes handicapées, le Rapporteur spécial des Nations Unies a quant à lui souligné l'importance de garantir la capacité juridique et l'aide à la prise de décision dans le contexte de l'IA¹². Tess Sheldon a souligné qu'au cœur de ces déclarations se trouve un principe d'inclusion; chaque étape du développement, de la réglementation et de l'utilisation de l'IA doit se dérouler avec la participation significative et le consentement valable des personnes handicapées.

C. Responsabilité (Lorian Hardcastle, Université de Calgary)

Lorian Hardcastle a abordé la troisième question d'ordre juridique, soit celle de la responsabilité. Elle a commencé par énoncer les quatre conditions nécessaires pour qu'une plainte pour négligence aboutisse. Premièrement, la personne doit avoir un devoir de diligence envers la personne qui a subi un préjudice. Mme Hardcastle a fait remarquer qu'il est généralement facile d'établir cette obligation juridique dans le domaine de la santé, car les prestataires de soins de santé ainsi que les responsables de la conception et de la fabrication d'appareils médicaux ont un devoir de diligence à l'égard des patients et patientes. La deuxième condition – une violation de la norme de soins – est plus difficile à établir. La question clé est de savoir si la personne en cause a respecté la norme que l'on peut raisonnablement attendre d'elle. La troisième condition est la présence d'une perte ou d'une blessure; un « accident évité de justesse » n'est pas un motif qui engage la responsabilité. Dans le cas du FRMI, le préjudice peut être subi par l'utilisateur du fauteuil roulant (par exemple, en cas d'accident alors qu'il circule) ou par un tiers (par exemple, en cas de collision avec un piéton). Une personne peut également subir un préjudice moral, notamment si elle n'a pas donné de consentement adéquat à l'utilisation de la technologie ou si elle fait l'objet d'une exclusion illicite quant à l'utilisation du dispositif. La quatrième condition est que le préjudice ait un lien de causalité avec la violation de la norme de soins.

Lorian Hardcastle s'est également demandé *qui* pourrait faire l'objet d'une plainte en responsabilité relative au FRMI et a évoqué quatre groupes de personnes. Premièrement, celles qui conçoivent des outils d'évaluation et de formation pour les utilisateurs du FRMI, ainsi que les spécialistes, comme les ergothérapeutes et les kinésithérapeutes, qui travaillent avec ces outils,

<<https://www.ohrc.on.ca/fr/politique-sur-la-pr%C3%A9vention-de-la-discrimination-fond%C3%A9e-sur-les-troubles-mentaux-et-les-d%C3%A9pendances/16-consentement-et-capacit%C3%A9>>.

¹² *Intelligence artificielle et droits des personnes handicapées, Rapport du Rapporteur spécial sur les droits des personnes handicapées*, A/HRC/49/52, 28 décembre 2021, en ligne : <<https://www.ohchr.org/fr/documents/thematic-reports/ahrc4952-artificial-intelligence-and-rights-persons-disabilities-report>>.

pourraient faire l'objet de plaintes. Toutefois, Mme Hardcastle estime que, dans leur cas, le risque de responsabilité est faible. Pour les personnes qui conçoivent des guides, il est généralement admis dans la littérature que les lignes directrices ne régissent pas précisément l'utilisation du dispositif et que les professionnels de la santé demeurent responsables de leur mise en œuvre dans la pratique. Les professionnels de la santé, quant à eux, peuvent souvent invoquer la conformité aux lignes directrices pour prouver qu'ils ont respecté la norme de soins. En même temps, a fait remarquer Mme Hardcastle, il peut y avoir des cas où une recommandation particulière des lignes directrices cliniques ne correspond pas à la norme de soins.

Deuxièmement, les personnes responsables de la conception et de la fabrication du dispositif pourraient être accusées de négligence. Par exemple, lorsque le FRMI est une adaptation d'un fauteuil roulant traditionnel, une personne blessée pourrait prétendre qu'elles ont choisi le « mauvais » modèle de base (par exemple, il était trop vieux ou non compatible sur le plan technologique), ce qui a entraîné un préjudice. Les développeurs d'algorithmes d'IA pourraient également faire l'objet de plaintes, mais, comme l'a fait remarquer Mme Hardcastle, le droit relatif à la négligence est difficile à appliquer dans ce contexte. En effet, alors que la sécurité des dispositifs médicaux est généralement évaluée à un moment précis, les algorithmes d'IA sont susceptibles d'évoluer. Selon Mme Hardcastle, une bonne règle de prudence pour les développeurs consiste à intégrer autant de dispositifs redondants de sécurité que possible.

Troisièmement, Lorian Hardcastle s'est penchée sur les utilisateurs de fauteuils roulants et les personnes aidantes. Les utilisateurs pourraient théoriquement assumer une responsabilité en cas de préjudice en vertu du principe juridique de la « négligence concourante de la victime » (par exemple, s'ils ont annulé une fonction pour ignorer un avertissement de sécurité ou s'ils ont utilisé le dispositif de manière déconseillée). En revanche, il est peu probable que la responsabilité des personnes aidantes soit importante, car elles ne sont pas soumises aux mêmes obligations ni aux mêmes normes de soins que les prestataires de soins de santé, par exemple.

Quatrièmement, Mme Hardcastle a évoqué les plaintes potentielles contre les organismes gouvernementaux qui n'auraient pas réglementé la technologie de manière adéquate, en notant que les tribunaux sont généralement peu réceptifs à ce type de plaintes, comme en témoignent les affaires relatives aux implants de mâchoire et aux implants mammaires¹³. Elle a expliqué que

¹³ Voir *Attis c. Canada (ministre de la Santé)*, 2008 ONCA 660, demande d'autorisation d'appel à la CSC rejetée, S.

les tribunaux considèrent généralement que les organismes de réglementation sont trop éloignés des préjudices subis. De plus, ils souhaitent prévenir une avalanche de plaintes contre le gouvernement.

En conclusion, Lorian Hardcastle a souligné que la loi exige à juste titre le caractère raisonnable d'une action, mais non la perfection. Une exigence de perfection pourrait avoir des conséquences inattendues. Par exemple, les personnes réfractaires au risque éviteraient de développer des technologies d'aide, ce qui restreindrait leur accès aux personnes qui pourraient en bénéficier le plus (par exemple, celles qui ont des handicaps plus importants). La clé serait de viser l'équilibre entre la garantie d'un accès bénéfique et la protection contre les risques excessifs.

Joyce Attis et A. Tesluk c. Sa Majesté la Reine en chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, le Procureur général du Canada, Regulatory Institution 1, Regulatory Institution 2, John Doe, Jane Doe et Dow Corning Corporation; Drady c. Canada (ministre de la Santé), 2008 ONCA 659.

Séances en petits groupes

Les présentations ont été suivies de séances en petits groupes sur le consentement éclairé, la protection de la vie privée et la responsabilité. L'objectif était de permettre aux membres d'examiner les questions en petits groupes interdisciplinaires, ce qui a donné lieu à des discussions approfondies sur les défis et les solutions possibles. À l'issue des séances, un rapporteur ou une rapporteuse a résumé les discussions et les conclusions de son groupe devant l'ensemble des participants et participantes. Certaines préoccupations thématiques centrales sont présentées ci-dessous.

Groupe de travail n° 1 : Consentement éclairé

Membres du groupe : Ian Stedman (rapporteur du groupe), Nicole Davidson (secrétaire), Sophie Nunnolley, Jason Millar, Adina Panchea, Catherine Frazee, Jake Okechukwu Effoduh, Megan Fultz, Michael Fromkin, Tess Sheldon

Les membres du groupe de discussion sur le consentement éclairé ont commencé par réfléchir à l'importance de tenir compte des besoins des utilisateurs de fauteuils roulants à chaque étape, y compris à celle du développement. D'une manière générale, ils ont mis en garde contre une « surmédicalisation » du FRMI. Ils ont insisté sur le fait qu'il s'agit d'un dispositif de mobilité essentiel et que le qualifier de « dispositif médical » (qui déclenche une série d'exigences légales) pourrait en entraver l'accès.

Le reste de la discussion a porté sur les exigences en matière de consentement éclairé au stade de la recherche et à celui de la commercialisation. Les membres ont noté que les exigences en matière de consentement éclairé sont plus strictes au stade de la recherche, en raison du rôle des comités d'éthique et des comités d'examen d'établissement, ce qui a de nombreuses implications. Ces exigences, qui visent à juste titre à protéger les personnes les plus vulnérables, peuvent avoir pour effet d'exclure certaines personnes de la recherche, ce qui entraîne des lacunes sur le plan des données. Le groupe a reconnu les défis que soulève cette situation. Il a noté, par exemple, qu'il peut être difficile pour les chercheurs d'obtenir le consentement d'utilisateurs souffrant de troubles cognitifs, et que les comités d'éthique de la recherche sont conservateurs, ne voulant assumer aucun risque. En même temps, les personnes considérées

comme incapables devraient être comprises dans la recherche, et elles peuvent souvent participer avec le soutien approprié.

Les membres du groupe ont également discuté des avantages d'une approche proportionnelle qui examine les risques et les avantages *réels* de la participation à une étude et adapte le processus de consentement éclairé en conséquence. Ils se sont aussi demandé si l'accent porté sur les risques perçus de l'IA n'était pas trop important (en voulant savoir, par exemple, comment fonctionne l'apprentissage automatique et ce que la caméra verra exactement). Ils ont estimé que dans un monde où les aspirateurs Roomba, les téléphones et autres appareils intelligents nous enregistrent fréquemment, nous pourrions avoir besoin d'une idée plus nuancée du « risque ». Par exemple, plutôt que de contrôler ce qui est enregistré, nous pourrions peut-être nous demander ce qui ne devrait *pas* être enregistré et pourquoi. Le groupe a également noté la valeur potentielle d'un partenariat avec les communautés de patients et d'utilisateurs de fauteuils roulants pour déterminer la meilleure façon de définir le consentement éclairé dans ce contexte. Les membres du groupe ont également reconnu l'importance d'un consentement continu à la recherche, en particulier lorsque les données sont utilisées à des fins multiples ou partagées avec des tiers.

Ce groupe a également discuté des exigences moins strictes en matière de consentement éclairé qui s'appliquent lorsque les produits passent du stade de la recherche à celui de la commercialisation, ce qui les rapproche davantage d'un consentement implicite. Les membres du groupe ont souligné que les gens achètent souvent des technologies en acceptant des conditions qu'ils n'ont pas lues. Ils ont estimé que les exigences nécessaires pour obtenir le consentement à l'utilisation du FRMI dépendront de l'évolution de la technologie. Par exemple, si elle commence à recueillir et à transmettre des données, elle sera soumise à la législation sur la protection de la vie privée. Il est également important de déterminer si le FRMI est un dispositif médical, prescrit par un professionnel de la santé, ou un dispositif de mobilité qui peut être acheté sur le marché libre. Évoquant le cas d'un utilisateur qui apporte son FRMI dans un territoire où les règles de surveillance et de collecte de données sont plus permissives, un membre du groupe s'est demandé si ces fonctions pouvaient être limitées afin de protéger les utilisateurs dans ces pays. Le groupe a également souligné la nécessité de discuter de la meilleure manière d'aider les utilisateurs à prendre des décisions concernant l'utilisation des FRMI, plutôt que de prendre des décisions à leur place.

Groupe de travail n° 2 : Protection de la vie privée

Membres du groupe : Elaine Gibson (rapporteuse), Saly Sadek (secrétaire), Geneviève Lavertu, Sarah Grieve, Teresa Scassa, Colleen Flood, Justine Gauthier, Dahlia Kairy, Rona Fleming

Les membres du groupe de travail sur la protection de la vie privée ont commencé par discuter de la cartographie des espaces privés et commerciaux sensibles, tels que les maisons, les vestiaires, les banques et les aéroports. Tout comme dans le groupe de discussion sur le consentement éclairé, une comparaison a été établie avec l'aspirateur Roomba, qui a soulevé des inquiétudes, car il était susceptible de recueillir des renseignements personnels qui pourraient, en théorie, être vendus¹⁴. Les membres ont estimé qu'il était important de disposer d'un moyen facile de désactiver la fonction de cartographie dans ces environnements. Cependant, ils ont également soulevé un point important concernant la discrimination : par exemple, un utilisateur de FRMI, qui aurait désactivé la fonction dans une banque, pourrait toujours se voir refuser l'accès par le personnel qui ne croit pas que la fonction de cartographie a été désactivée.

Les membres de ce groupe se sont également demandé qui devrait avoir la responsabilité d'offrir et de communiquer des garanties appropriées concernant la protection des données et de la vie privée. Par exemple, ils ont estimé que, lorsqu'un professionnel de la santé recommande l'utilisation d'un FRMI, les utilisateurs potentiels pourraient croire à tort qu'ils sont assurés que leurs renseignements seront gérés de manière appropriée. Ce risque est peut-être aggravé par la tendance des patients et patientes à considérer les nouveaux dispositifs de manière positive, en atténuant les risques. Pourtant, les renseignements peuvent facilement échapper à tout contrôle. Le groupe a suggéré que la bonne gestion des renseignements personnels ne devrait pas être la seule responsabilité des prestataires de soins de santé et des utilisateurs de fauteuils roulants dans le cadre du consentement éclairé. Ils ont estimé qu'une réglementation pourrait être nécessaire pour définir des exigences et des responsabilités claires en matière de protection des données et de la vie privée, en particulier de la part des développeurs. Un membre a fait remarquer que les patients ont déjà accès à des renseignements provenant de diverses sources (Internet, par exemple) et qu'il ne faudrait pas présumer de leur naïveté. Le groupe a convenu qu'il fallait trouver un équilibre entre l'octroi d'une certaine autonomie individuelle, y compris la prise volontaire de risques, et la protection contre les préjudices injustifiés.

¹⁴ Maggie Astor. « Your Roomba May Be Mapping Your Home, Collecting Data That Could Be Shared », *The New York Times*, 25 juillet 2017, en ligne : <<https://www.nytimes.com/2017/07/25/technology/roomba-irobot-data-privacy.html>>.

Groupe de travail n° 3 : Responsabilité

Membres du groupe : Lara Khoury (rapporteuse), Michelle Rodrigues (secrétaire), Lorian Hardcastle, François Ferland, Lindsay Thompson, Bryan Thomas, Tanya Horsley, Catherine Régis, Cécile Bensimon, Jennifer Chandler

Un thème général abordé par le groupe de discussion sur la responsabilité a été la tolérance à un certain risque. Les membres du groupe ont discuté de la manière dont le désir de perfection en matière de sécurité peut retarder l'accès à une technologie bénéfique. Ils ont noté que cette question recoupe celle du consentement éclairé, car les utilisateurs peuvent volontairement accepter certains risques afin de bénéficier d'une technologie comme le FRMI. En effet, les soins de santé impliquent régulièrement de tels compromis alors que des patients donnent leur consentement éclairé pour subir des procédures et des traitements parfois risqués. Comme les membres d'autres groupes, ils ont également discuté des risques de surmédicalisation du FRMI en posant la question suivante : s'agit-il d'un dispositif médical, d'un mode de transport ou d'une version hybride?

Le groupe a également discuté de la responsabilité d'offrir une information adéquate sur les risques et les avantages d'une technologie. Ils ont insisté sur le fait que les développeurs doivent avoir la responsabilité de transmettre une information suffisante aux utilisateurs et à leurs équipes de soins. Ils ont également mentionné l'importance d'impliquer des utilisateurs de fauteuils roulants dans l'élaboration des documents afin de s'assurer que l'évaluation des risques est adéquate et que la communication aux utilisateurs et aux personnes aidantes est efficace. Un membre du groupe a souligné l'intérêt pour l'utilisateur de fauteuil roulant d'avoir une équipe de soutien interdisciplinaire, y compris une personne ayant une expertise technologique, pour l'aider à comprendre les renseignements techniques.

Les membres de ce groupe ont également abordé la question de l'attribution des responsabilités en cas de dommages causés par l'utilisateur ou par des tiers. Bien qu'une assurance soit exigée pour les voitures autonomes, le rôle de l'assurance dans le contexte des FRMI n'est pas clair, et il n'est pas plus évident de déterminer qui devrait payer pour une telle assurance. De manière générale, le groupe a discuté de la responsabilité essentielle des organismes de réglementation et de la nécessité d'avoir des règles suffisamment protectrices, mais qui ne font pas l'objet d'un « excès de zèle » risquant d'entraver l'accès à une technologie bénéfique.

Discussions



Comme lors de nos précédentes études de cas, certains grands thèmes ont émergé des discussions et des analyses. Nous en présentons quelques-uns ci-dessous.

A. La façon dont nous caractérisons une technologie a des incidences importantes sur la réglementation et l'accès.

L'importance des choix préliminaires en ce qui a trait à la catégorisation d'une technologie, comme le choix de qualifier un dispositif de « médical », est apparue comme un thème prépondérant tout au long de l'atelier. Les participants et participantes ont abordé cette question à de multiples reprises en se demandant ce qui fait du FRMI un dispositif « médical » alors que l'IA et d'autres technologies sont de plus en plus intégrées dans nos vies. Ils ont discuté d'une série d'analogies possibles en comparant le FRMI aux voitures sans conducteur, aux aspirateurs Roomba, aux scooters électriques et même aux bicyclettes. Ils ont reconnu que les décisions relatives à la caractérisation de la technologie pouvaient avoir des incidences importantes.

De cette discussion a émergé la question suivante : quelle catégorisation respectera le mieux l'autonomie et le choix de l'utilisateur tout en le protégeant contre les risques excessifs? Certains ont mis en garde contre une « médicalisation excessive » du FRMI, qui limiterait l'accès à un dispositif de mobilité essentiel en obligeant les utilisateurs potentiels à passer par un prestataire de soins de santé. D'autres ont fait remarquer que les dispositifs médicaux sont parfois accessibles dans le cadre de programmes de financement public et que la commercialisation du FRMI sur le marché libre risque de creuser des écarts en matière d'accès aux technologies émergentes. Des questions connexes se posent, comme la pertinence d'exiger des utilisateurs une assurance responsabilité civile (comme pour les véhicules à moteur) et qui la défraierait.

Les participants se sont également penchés sur d'autres répercussions potentielles de la démedicalisation et de la vente directe au public, ce qui évacue les professionnels de la santé du processus. Par exemple, en l'absence de l'obligation légale de consentement éclairé exigé pour des soins de santé, comment s'assurer que les utilisateurs de FRMI sont bien informés des avantages et des risques liés à ce dispositif? Cette responsabilité incomberait vraisemblablement aux développeurs et aux fournisseurs, mais quelle réglementation garantirait au mieux l'efficacité

et l'utilité de cette information? Cependant, le rôle de gardien que jouent les professionnels de la santé peut poser d'autres risques. Par exemple, leur implication peut être considérée à tort comme une garantie quant à la protection des données et de la vie privée. Pour certaines applications de l'IA au service de la santé, il peut y avoir confusion entre l'information relative aux risques et aux avantages d'un *traitement* (que les médecins doivent divulguer pour obtenir un consentement éclairé aux soins de santé) et l'information relative aux *risques en matière de sécurité des données et de protection de la vie privée* qui pourraient découler des applications d'IA. Lorsque ces risques s'entremêlent, il peut être plus difficile pour nos structures juridiques traditionnelles de les traiter.

B. Les utilisateurs de la technologie doivent participer à tous les stades du développement et de la discussion.

Un deuxième thème dominant était l'importance de faire participer les utilisateurs à chaque étape du développement et de la réglementation de l'IA au service de la santé. Leur participation dès le départ, au stade du développement, pourrait aider à mieux comprendre le « risque », car les utilisateurs sont les mieux placés pour déterminer quelles caractéristiques des fauteuils roulants leur paraissent risquées, d'autant plus que la perception de la technologie par le public peut changer rapidement¹⁵. Par exemple, un membre de l'équipe du FRMI a noté que certains utilisateurs de fauteuils roulants ont exprimé la crainte qu'une dépendance excessive au FRMI ne conduise à une perte de capacité. L'intégration précoce du point de vue des utilisateurs peut contribuer à une conception et à une réglementation plus adaptées.

La participation précoce et cohérente des utilisateurs pourrait également contribuer à une gestion et à une communication appropriées des risques. Ainsi, les utilisateurs de fauteuils roulants devraient avoir leur mot à dire quant à l'équilibre des risques et des avantages d'une technologie. Ils devraient aussi aider à déterminer l'information requise pour bien représenter cet équilibre. Par exemple, un consentement éclairé valable exige-t-il que les utilisateurs soient informés de la nature de l'IA ou de l'apprentissage automatique? Bien que cette question n'ait pas été résolue, le point à retenir, soulevé à plusieurs reprises au cours des discussions, est que les utilisateurs

¹⁵ Par exemple, Dahlia Kairy a expliqué que, lors des premières consultations, on demandait aux utilisateurs de fauteuils roulants ce qu'ils penseraient d'un fauteuil roulant se déplaçant de manière autonome : par exemple, est-ce qu'ils le craindraient? Aujourd'hui, alors que des technologies comme les voitures autonomes sont mieux connues, il est peu probable que ce soit un sujet de préoccupation.

doivent participer aux discussions et aux décisions, de la phase de recherche et développement jusqu'à la commercialisation et à la réglementation.

C. Les risques liés à la commercialisation justifient un examen précoce et attentif.

Un troisième thème clé a été l'importance d'envisager la réglementation de manière intégrée, de la recherche et développement à la consommation en passant par la commercialisation. Les participants et participantes craignent que les préoccupations et les priorités en recherche, comme la protection des renseignements personnels, disparaissent au stade de la commercialisation, alors que les données peuvent être monnayées. Ils se sont demandé, par exemple, s'il était réaliste de penser que les fournisseurs commerciaux maintiendront des garanties rigoureuses en matière de collecte et d'utilisation des données. Cette question, qui a été soulevée notamment lors des discussions sur la protection de la vie privée, a aussi été abordée dans les conversations sur la sécurité. Par exemple, les fournisseurs commerciaux pourraient être incités à recueillir et à partager des renseignements personnels sensibles relatifs aux accidents des utilisateurs ou aux erreurs des dispositifs afin d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs.

Ce thème recoupe également les deux précédents, qui touchent la catégorisation des dispositifs et la participation de l'utilisateur. Si des dispositifs tels que le FRMI sont considérés comme des dispositifs privés destinés aux consommateurs et non comme des dispositifs médicaux, cela rend sans doute plus urgente la mise en œuvre de garanties réglementaires. Une personne a fait remarquer à juste titre que même si le FRMI lui-même n'est pas commercialisé, nous pourrions assister à la production commerciale et à la vente de dispositifs complémentaires de tiers, que les gens pourraient installer sur leur fauteuil roulant. Alors que des technologies comme les montres intelligentes qui mesurent le rythme cardiaque brouillent déjà la frontière entre les dispositifs médicaux et les dispositifs privés destinés aux consommateurs, il apparaît important que les chercheurs, les développeurs et les organismes de réglementation tiennent compte des activités de commercialisation dès le départ.

L'accent mis sur le contexte commercial reflète, une fois de plus, l'importance cruciale d'intégrer rapidement et régulièrement les perspectives juridiques et les points de vue des utilisateurs. Les participants de l'atelier ont réfléchi à la manière dont ce changement de culture de la recherche en laboratoire, qui garantirait une prise en compte systématique d'enjeux importants tels que la

protection de la vie privée, le consentement éclairé, les préjugés et l'expérience utilisateur, pourrait porter ses fruits au stade du développement commercial. Lorsque ces questions sont prises en compte dès le début – « en familiarisant les technologues au contexte éthique et juridique », comme l'a précisé un des participants –, elles peuvent être intégrées de manière significative à la recherche et à l'innovation en IA. En outre, ils ont mentionné que, si ces préoccupations deviennent partie intégrante de « la manière dont nous faisons évoluer la recherche en IA », cela influencera également les entreprises du secteur et les organismes de réglementation.

Conclusion

Dans cette série d'ateliers, nous abordons des applications particulières de l'IA au service de la santé, en reconnaissant la grande diversité des technologies de l'IA et l'importance de leur particularité. L'interdisciplinarité des personnes qui participent à ces ateliers – notamment des spécialistes du droit, de la médecine, de l'innovation en IA, de l'expérience patient et de l'éthique – permet de nuancer les discussions. La forme de conversation générée par ces ateliers est essentielle. Alors que des personnalités du milieu de l'IA demandent un arrêt du développement de l'IA pour permettre une réglementation adéquate des risques, nous avons besoin d'une discussion et d'une collaboration interdisciplinaires. Les cinq études de cas de cette série ont précisément donné lieu à ce type de discussion, qui contribue à la mise en œuvre d'une réglementation adaptée de l'IA.

Cette cinquième étude de cas a fait l'examen du FRMI, qui représente une avancée potentiellement importante dans le domaine des technologies d'aide. Cependant, comme les quatre autres technologies de la série, il soulève des questions en matière de sécurité, de protection de la vie privée et de consentement éclairé, qui doivent être examinées avec soin. Des questions spécifiques ont émergé de cette étude de cas, par exemple la difficulté et l'importance de déterminer si un dispositif est « médical » ou non. L'examen de ces questions en tenant compte de la particularité de chaque technologie permet de garantir une réforme législative adaptée. L'examen de la série d'études de cas dans son ensemble permet également de mettre en évidence des questions transversales. Par exemple, nous constatons dans les cinq études de cas que nous ne pouvons pas nous contenter de traiter les risques *ex ante*, c'est-à-dire *après* que les dommages se sont produits. Il semble nécessaire de mettre en place une réglementation proactive afin de garantir que nous puissions bénéficier collectivement de l'énorme potentiel de l'IA au service de la santé, tout en étant protégés contre les risques excessifs. Cette étude de cas, ainsi que les autres de la série, vise à guider les chercheurs, développeurs et législateurs de l'IA dans cette tâche importante qu'est la réforme de la réglementation.

Participants et participantes à l'atelier :

Cécile Bensimon
Marc Bilodeau
Jennifer Chandler
Nicole Davidson
François Ferland
Rona Fleming
Colleen Flood
Catherine Frazee
Michael Froomkin
Megan Fultz
Justine Gauthier
Elaine Gibson
Anna Goldenberg
Sarah Grieve
Pierre Guerette
Lorian Hardcastle
Tanya Horsley
Dahlia Kairy
Lara Khoury
Joanne Kim

Geneviève Lavertu
Ravi Malhotra
Caroline Mercer
Jason Millar
Sophie Nunnolley
Jake Okechukwu Effoduh
Adina Panchea
Catherine Régis
Michelle Rodrigues
Saly Sadek
Teresa Scassa
Tess Sheldon
Ian Stedman
Bryan Thomas
Lindsay Thompson
Mark Walker



CIFAR