



UNIVERSITÉ PARIS II  
PANTHÉON-ASSAS

**BANQUE DES MEMOIRES**

**Master de Droit privé général  
Dirigé par Laurent Leveneur  
2020**

***La responsabilité civile médicale à l'épreuve de  
l'intelligence artificielle***

**Alexy Hamoui**

**Sous la direction de Hervé Lécuyer**

## **Remerciements**

Je tiens d'abord tout particulièrement à remercier le professeur Hervé Lécuyer qui a accepté de diriger mon mémoire, et qui m'a accompagné et conseillé durant son élaboration.

Je souhaite aussi remercier grandement mes sœurs Aude et Andréa, ma cousine Brenda, et mes amies Karen et Kelly pour m'avoir apporté leur aide et leur soutien au cours de la dernière ligne droite de ce long travail de recherche.

## Liste des abréviations

**CA** : Cour d'appel

**Cass.** : Cour de cassation

**1<sup>ère</sup> Civ.** : Première chambre civile de la Cour de cassation

**2<sup>ème</sup> Civ.** : Deuxième chambre civile de la Cour de cassation

**3<sup>ème</sup> Civ.** : Troisième chambre civile de la Cour de cassation

**CCE** : Communication commerce électronique

**CE** : Conseil d'Etat

**CJUE** : Cour de Justice de l'Union Européenne

**Éd.** : Edition

**Gaz. Pal.** : Gazette du Palais

**IA** : Intelligence Artificielle

**JCP G** : La Semaine Juridique, édition générale

**JDSAM** : Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie

**JO** : Journal Officiel

**Not.** : Notamment

**Préc.** : Document précité

**Rap.** : Rapport

**RCA** : Responsabilité Civile et Assurances

**RTD civ.** : Revue Trimestrielle de Droit civil Dalloz

**TGI** : Tribunal de grande instance

**V.** : Voir

**Vol.** : Volume

**T.** : Tome

**s.** : suivants

## Sommaire

### **Partie 1 : Une responsabilité civile médicale à adapter face au défi de l'intelligence artificielle**

#### **Chapitre 1 : Les contours de la responsabilité médicale face au défi de l'intelligence artificielle médicale**

Section 1 : Les spécificités du dommage, de la causalité et de l'imputation en présence d'une IA médicale

Section 2 : Les spécificités du fait générateur en présence d'une IA médicale

#### **Chapitre 2 : Les contours des régimes de responsabilité sans faute face au défi de l'intelligence artificielle médicale**

Section 1 : L'inopportune adaptation de la responsabilité du fait des choses

Section 2 : L'opportune adaptation de la responsabilité du fait des produits défectueux

### **Partie 2 : Une responsabilité civile médicale à réinventer face au défi de l'intelligence artificielle**

#### **Chapitre 1 : L'avènement d'une responsabilité nouvelle propre à l'intelligence artificielle en santé**

Section 1 : Le rejet d'une personnalisation juridique du robot médical

Section 2 : La création d'un régime de responsabilité objectif

#### **Chapitre 2 : Les recours complémentaires au droit de la responsabilité civile**

Section 1 : Le recours à une assurance spécifique

Section 2 : Le recours à un fond d'indemnisation spécifique

## Introduction

« Ces deux-là étaient faits pour se rencontrer. D'un côté, le nouveau coronavirus SARS-CoV-2, qui s'est répandu d'une façon inattendue et globale sur la planète. De l'autre, l'intelligence artificielle (IA), qui a connu la même diffusion mondiale par ses succès dans les domaines de la reconnaissance d'images »<sup>1</sup> en santé. Au cœur de l'actualité du début de l'année 2020, la pandémie de coronavirus préoccupe les pensées de chacun d'entre nous, mais surtout celles des scientifiques et médecins. L'intelligence artificielle a très rapidement été utilisée afin d'aider les médecins dans leur combat contre le Covid-19. Grâce à cette nouvelle technologie, qui, il y a peu, était encore ignorée du secteur médical tellement elle était considérée comme irréaliste et lointaine, des patients atteints par ce virus sont diagnostiqués plus rapidement et efficacement que si étaient appliquées les méthodes classiques de dépistage. Les chercheurs l'espèrent, bientôt l'intelligence artificielle pourra prédire la sévérité de cette maladie en fonction des profils des patients<sup>2</sup>.

Cet exemple illustre parfaitement l'importance et surtout l'actualité juridique de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, ce qui justifie par ailleurs, le choix de ce sujet d'étude aussi passionnant. L'intelligence artificielle en santé rassemble en effet, de nombreuses problématiques liées à l'éthique, à la protection des données personnelles ou encore à la relation de soin entre le patient et le médecin. Dans le cadre de cette étude, la réflexion ne portera néanmoins que sur les problématiques juridiques relatives à la responsabilité et plus précisément sur « *la responsabilité civile médicale à l'épreuve de l'intelligence artificielle* ». Dans le but de déterminer les enjeux du sujet d'étude, il convient d'en définir précisément les termes.

**Précisions terminologiques** - La définition de la responsabilité civile dans le Vocabulaire juridique<sup>3</sup> évoque l'idée que la réparation du dommage causé à la victime

---

<sup>1</sup> David Larousserie, « *Coronavirus : comment l'intelligence artificielle est utilisée contre le Covid-19* », Le Monde, 18 mai 2020, [https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/05/18/comment-l-intelligence-artificielle-se-mobilise-contre-le-covid-19\\_6040046\\_1650684.html](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/05/18/comment-l-intelligence-artificielle-se-mobilise-contre-le-covid-19_6040046_1650684.html)

<sup>2</sup> Nathalie Lassau, Samy Ammari, Emilie Chouzenoux, Hugo Gortais, Paul Herent, et al.. « *AI-based multi-modal integration of clinical characteristics, lab tests and chest CTs improves COVID-19 outcome prediction of hospitalized patients* », Rapport de recherche de l'Inria Saclay Ile de France, 18 mai 2020, <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-02586111v2/document>

<sup>3</sup> Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 10<sup>e</sup> éd.

correspond à une fonction primordiale du droit français de la responsabilité civile<sup>4</sup>. Il a en effet pour principale mission l'indemnisation des victimes. Cette mission prend une place grandissante depuis quelques années dans le paysage juridique de la responsabilité et se traduit notamment par la création de plusieurs régimes de responsabilité très favorables aux victimes<sup>5</sup>. De manière générale, identifier le responsable revient finalement à essayer de déterminer qui a causé le dommage dont la victime se plaint et qui sera débiteur d'une obligation de réparation envers ce dernier. Un focus sur la fonction réparatrice et indemnitaire de la responsabilité délictuelle sera donc réalisé tout au long de cette étude, ce qui exclut inéluctablement le développement de l'aspect contractuel de la responsabilité civile. De même, il ne sera pas évoqué la responsabilité pénale qui assure une fonction répressive en droit de la responsabilité.

La responsabilité civile médicale est un aspect particulier de la responsabilité civile. En ce sens, elle poursuit la même mission d'indemnisation. Elle se détache toutefois du régime classique de la responsabilité civile en s'adaptant à un secteur très particulier et sensible qui est celui de la santé. Cette responsabilité particulière permet d'indemniser les victimes de dommages causés par des professionnels de santé, tels que les médecins ou plus généralement les soignants. La responsabilité civile médicale sera alors envisagée tout au long de cette étude dans son sens le plus général, c'est à dire de manière à englober toute responsabilité qui a pour origine un dommage causé en matière médicale. Il pourra alors s'agir de la responsabilité des professionnels de santé, comme de celle des fabricants, producteurs et concepteurs d'un produit de santé.

Quant à l'intelligence artificielle, alors que pour certains elle n'existe même pas<sup>6</sup>, pour d'autres elle relève de la science-fiction<sup>7</sup>. Dans ce contexte, définir le concept d'intelligence

---

<sup>4</sup> « Toute obligation de répondre civilement du dommage que l'on a causé à autrui » c'est-à-dire de le réparer afin « d'assumer les conséquences civiles envers la victime ».

<sup>5</sup> Par exemple, la création dans la loi du 5 juillet 1985 d'un régime spécifique et autonome d'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation ou encore la création dans loi du 19 mai 1998 transposant la directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, d'un régime de responsabilité au profit des victimes de dommages causés par un produit défectueux.

<sup>6</sup> Luc Julia, *L'intelligence artificielle n'existe pas*, First, janvier 2019. Il s'agit aussi de l'avis de Georges Uzelger, exprimé lors du colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » organisé par l'université Paris Descartes le jeudi 13 mars 2019 et disponible sur : <https://regulation-ia.recherche.parisdescartes.fr/quest-ce-que-lia/>

<sup>7</sup> Nicolas Minvielle, Martin Lauquin, Olivier Wathelet, « *Quand la science-fiction nous éclaire sur l'IA* », Harvard Business review, 16 novembre 2019, <https://www.hbrfrance.fr/chroniques-experts/2019/11/28487-quand-la-science-fiction-nous-eclaire-sur-lia/>

artificielle paraît très complexe. C'est d'ailleurs pourquoi, le Parlement européen a pu affirmer « *qu'il est nécessaire de créer une définition acceptée par tous des notions de robot et d'intelligence artificielle qui soit flexible et n'entrave pas l'innovation* »<sup>8</sup>. Plusieurs raisons expliquent cette absence de définition. Tout d'abord, les termes d'intelligence artificielle sont actuellement utilisés pour désigner diverses technologies, très différentes les unes des autres<sup>9</sup>. De plus, aucun texte législatif ne fait allusion à ce concept, même la doctrine ne s'accorde pas sur une seule et même définition. Si aucun consensus à ce sujet ne peut donc être rapporté, la plupart des auteurs s'accordent néanmoins sur un point : il n'existe pas, aujourd'hui, d'intelligence « artificielle » comparable à l'intelligence humaine. Une telle comparaison est en réalité inutile, aucune technologie moderne n'étant capable de regrouper l'ensemble des capacités cognitives humaines.

De fait, dès les prémices de sa naissance, le concept d'intelligence artificielle était considéré comme un processus encore loin de pouvoir égaler l'intelligence humaine. Par exemple, Marvin Lee Minsky dans les années 1970<sup>10</sup>, définissait l'intelligence artificielle comme « *la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique* »<sup>11</sup>.

Finalement, il s'agit d'un imbroglio sur les termes utilisés. L'intelligence artificielle est un concept à analyser non pas de manière théorique, mais au regard de la pratique. Ainsi, elle peut être définie comme un « *ensemble de théories et de techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence humaine* »<sup>12</sup>. Des précisions sont cependant nécessaires à ce stade. L'utilisation du terme « simulation » dans cette définition n'est pas anodine, il s'agit bien d'imiter l'intelligence humaine par une représentation technologique, sans pour autant la reproduire à l'identique<sup>13</sup>. De plus, l'intelligence artificielle est capable de simuler non pas l'intelligence humaine dans son ensemble mais une partie des capacités cognitives du cerveau humain, qui sont développées

---

<sup>8</sup> Résolution du Parlement européen contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique, 2015/2103(INL), 16 février 2017, p. 2.

<sup>9</sup> En effet, on parle d'intelligence artificielle autant pour un objet connecté telle une montre connectée ou un robot cuisinier, que pour une voiture autonome.

<sup>10</sup> Un des créateurs du concept d'intelligence artificielle.

<sup>11</sup> Définition de Marvin Lee Minsky, tirée de : Comité consultatif national d'éthique, Rapport de synthèse des Etats généraux de la bioéthique, juin 2018, p. 110.

<sup>12</sup> Dictionnaire *Larousse*, version numérique consultée le 3 mai 2020.

<sup>13</sup> Ce qui serait d'ailleurs probablement impossible.

afin de répondre à un besoin spécifique dans un domaine particulier. Il n'existe pas, pour l'instant, de technologies informatiques qui permettent de recréer, dans leur globalité, l'ensemble des capacités de raisonnements du cerveau humain.

Par convention d'usage, le sigle « IA » sera utilisé dans le reste de l'étude pour désigner les termes « intelligence artificielle ». De même l'expression « IA médicale » sera entendue, dans le cadre de cette étude, comme toute application médicale, qu'il s'agisse d'un logiciel, algorithme, ou robot, et qui a été créée, à l'aide de techniques d'IA, pour répondre à un besoin spécifique dans le domaine de la santé.

**Distinction fondamentale** – Par souci de clarté, deux formes d'IA doivent être distinguées. L'IA dite faible permet l'exécution d'une tâche spécifique par un algorithme ou un logiciel. Dans ce cadre, l'IA peut comprendre les ordres et obéir aux indications reçues pour les appliquer. Quant à l'IA dite forte, elle permet d'effectuer des tâches de manière autonomes en ce qu'elle peut voir ses capacités cognitives progresser avec son expérience propre<sup>14</sup>.

**Naissance et évolution de l'IA en santé** – La notion d'IA a été utilisée pour la première fois par John McCarthy, lors d'une conférence à l'université américaine de Darmouth en 1956<sup>15</sup>. L'intérêt des médecins pour l'IA est apparu dans les années 1960 – 1970 avec l'utilisation de systèmes experts d'aide au diagnostic. Le potentiel de l'IA s'est ensuite peu à peu estompé, surtout dans le domaine de la santé. Néanmoins, durant la dernière décennie, des progrès considérables ont été réalisés en terme de capacité de calcul et de stockage informatique. Les premières découvertes sur l'apprentissage profond<sup>16</sup> ont alors vu le jour, ce qui a, par la même occasion, permis une évolution fulgurante de l'IA en santé<sup>17</sup>.

Aujourd'hui, l'IA en santé est présente dans plusieurs spécialités. Elle permet par exemple, d'apporter une aide au médecin dans le diagnostic de maladies chroniques, telles que le cancer. Elle est aussi très performante pour la lecture d'imageries médicales en ce

---

<sup>14</sup> Mireille Baccache, « *Intelligence artificielle et droits de la responsabilité et des assurances* » in Alexandra Bensamoun, Grégoire Loiseau (dir.), *Droit de l'intelligence artificielle*. 1<sup>ère</sup> éd., LGDJ, 2019, p. 69-70

<sup>15</sup> Jacques Henno, « *1956 : et l'intelligence artificielle devint une science* », Les Echos, 21 août 2017, <https://www.lesechos.fr/2017/08/1956-et-lintelligence-artificielle-devint-une-science-181042>

<sup>16</sup> La notion d'apprentissage profond sera développée par la suite, dans le corps de l'étude.

<sup>17</sup> Conseil national de l'ordre des médecins, Livre blanc publié sous la coordination du Docteur Jacques Lucas et du Pr. Serges Uzan, « *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle –Analyse et recommandations du Cnom* », janvier 2018, p. 10-11



qu'elle permet au médecin de détecter des anomalies non visibles ou très difficilement visibles, à l'œil nu. Cet éclairage apporté grâce à l'IA aux médecins, leur est très bénéfique, alors même que l'IA n'est actuellement utilisée en matière médicale que sous sa forme la plus faible. L'avènement des IA médicales fortes constituerait donc une avancée spectaculaire pour la médecine. Si cette voie est progressivement envisagée par les scientifiques et informaticiens, elle pose néanmoins énormément de questions juridiques, notamment au sujet de la responsabilité médicale.

**La responsabilité civile médicale à l'épreuve de l'IA** – Une épreuve, dans son sens générique, peut être définie comme un « *essai par lequel on éprouve la résistance, la qualité de quelque chose* »<sup>18</sup>. Il s'agira donc tout au long de cette étude, d'éprouver la résistance et la qualité des règles spécifiques, applicables à la responsabilité civile médicale lorsqu'est en cause une IA. Autrement dit, la problématique centrale sera la suivante : en quoi le développement de l'IA médicale va-t-il modifier les raisonnements juridiques du droit de la responsabilité ? Les enjeux juridiques attachés à un tel sujet sont colossaux, notamment au regard de la rapidité de développement que connaît l'IA mais surtout au regard de l'importance de la santé dans notre société.

Comme il a été précisé, la réparation des dommages subis par les victimes en droit français, est présentée comme la mission primordiale du droit de la responsabilité. Or l'IA n'étant pas infaillible, elle sera très certainement à l'origine de dommages qui devront être réparés. Mais alors, qui sera tenu pour responsable du dommage causé à un patient par une IA médicale ? L'objet de cette étude sera d'identifier et de déterminer en ce sens, le régime de responsabilité civile à appliquer en cas d'utilisation d'une IA médicale.

La majorité de la doctrine est convaincue que les régimes de responsabilité du droit positif sont suffisants à appréhender tous les dommages qui peuvent être causés par des IA en santé. Toutefois il semble nécessaire de les examiner attentivement notamment au regard de l'évolution rapide de l'IA. En effet, les mécanismes dotés d'IA pourront probablement bientôt fonctionner de manière autonome. Un basculement s'opèrera alors progressivement de l'utilisation de l'IA faible en santé, vers une utilisation de l'IA forte. Ainsi, lorsque ce basculement aura lieu, il serait préférable qu'un régime de responsabilité tenant compte des spécificités de l'IA forte soit déjà mis en place. Par conséquent, cette étude se focalisera sur

---

<sup>18</sup> Dictionnaire *Larousse*, version numérique consultée le 3 mai 2020

l'identification d'un régime de responsabilité qui appréhende l'IA dans sa globalité.

**Contextualisation** - « *Maintenant que l'humanité se trouve à l'aube d'une ère où les robots, les algorithmes intelligents, les androïdes et les autres formes d'intelligence artificielle, de plus en plus sophistiqués, semblent être sur le point de déclencher une nouvelle révolution industrielle qui touchera probablement toutes les couches de la société, il est d'une importance fondamentale pour le législateur d'examiner les conséquences et les effets juridiques et éthiques d'une telle révolution, sans pour autant étouffer l'innovation* »<sup>19</sup>. C'est dans ces termes introductifs que le Parlement européen s'est confié la mission d'aménager les droits européens et nationaux aux spécificités complexes de l'IA. En effet, au travers de ses recommandations à la Commission européenne concernant les règles de droit civil sur la robotique, il y entrevoit notamment le défi à surmonter au regard de l'application des règles de la responsabilité civile à des systèmes dotés d'IA.

Un nombre important de rapports, propositions, résolutions et autres supports écrits, concernant l'IA et les conséquences de l'introduction de cette nouvelle technologie en matière juridique et éthique, existent. L'IA inonde en effet depuis quelques années, la sphère économique et juridique. Cette nouvelle science apparaît être un véritable défi pour le monde juridique du XXI<sup>e</sup> siècle. Mettre en place un régime de responsabilité applicable à l'IA ne relève cependant pas de l'impossible comme le précise l'ensemble des propositions européennes et nationales. Une mise en perspective globale de ces rapports est nécessaire, avant de traiter plus précisément du sujet d'étude.

Ces rapports et résolutions étant quantitativement denses, leur présentation ne sera pas exhaustive. Il sera évoqué, dans cette introduction, les plus importants d'entre eux, notamment ceux qui mettent en perspective les enjeux actuels de la question au regard des trois données du sujet : l'IA, la responsabilité et le secteur de la santé.

**IA et responsabilité** – Dans sa résolution du 16 février 2017, le Parlement européen recommande à la Commission européenne de se doter d'un nouvel instrument législatif afin d'appréhender l'autonomie grandissante des robots et de l'IA<sup>20</sup>. Le rapport de Cédric Villani intitulé « *Donner un sens à l'intelligence artificielle* », préconise de manière générale, à l'instar de la résolution du Parlement européen, le recours à une responsabilité humaine plutôt

---

<sup>19</sup> Résolution du Parlement européen, *op. cit.*, p. 1

<sup>20</sup> *Ibid.*, p. 16

qu'à une responsabilité fictive de l'objet doté d'une IA<sup>21</sup>. D'ailleurs, selon ce rapport, une double alternative s'offre aux juristes en cas de dommage causé par une IA : la mise en place d'une responsabilité individuelle ou d'une responsabilité en cascade des divers acteurs<sup>22</sup>.

Enfin, le rapport d'information au nom de la commission des affaires européennes sur la stratégie européenne pour l'IA, relève que ce sont les fabricants et concepteurs qui doivent être tenus pour responsables des dommages causés par une IA. Il souligne en outre les risques que pourraient engendrer la mise en place de « *responsabilités dilués* », c'est-à-dire de responsabilités en cascade<sup>23</sup>, contrairement au rapport Villani qui envisage une telle possibilité.

Enfin, concernant la question de la responsabilité du fait de l'IA, les différentes propositions présentées convergent toutes en faveur d'une clarification mais sont contradictoires sur les moyens d'y parvenir.

**IA et santé** - Dans le domaine de la santé, les recommandations sont diverses mais suggèrent toutes un développement grandissant de l'IA en santé. Les enjeux de l'IA sont considérables en matière médicale. Le Conseil d'Etat, consulté dans le cadre de la révision des lois bioéthiques à ce sujet, affirme que « *dans le domaine de la santé, les perspectives ouvertes par le recours à l'intelligence artificielle semblent particulièrement prometteuses* »<sup>24</sup>. Le rapport Villani quant à lui admet que l'ensemble de ces perspectives permettrait d'améliorer grandement la qualité des soins et des diagnostics médicaux<sup>25</sup>. En effet, la seconde résolution du Parlement européen datant du 12 février 2019, observe que la combinaison du diagnostic d'un médecin et du diagnostic d'un logiciel médical doté d'une IA, serait plus performante que le diagnostic réalisé par le seul médecin. Une telle combinaison permet de réduire drastiquement le taux d'erreur<sup>26</sup>. Aboutir à des diagnostics plus précis et plus fiables, représente ainsi une sérieuse avancée dans le domaine de la santé,

---

<sup>21</sup> Cédric Villani, Rapport de la mission parlementaire, « *Donner un sens à l'intelligence artificielle – Pour une stratégie nationale et européenne* », 28 mars 2018, p. 152

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> André Gattolin, Claude Kern, Cyril Pellevat, Pierre Ouzoulias, Rapport d'information n°279 au nom de la commission des affaires européennes sur la stratégie européenne pour l'intelligence artificielle, 31 janvier 2019, p. 29-30

<sup>24</sup> Conseil d'Etat section du rapport et des études, « *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?* », 28 juin 2018, p. 193

<sup>25</sup> Cédric Villani, *op. cit.*, p. 195

<sup>26</sup> Résolution du Parlement européen sur « *une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique* », 2018/2088(INI), 12 février 2019, p. 15

ce qui encourage évidemment le développement de l'IA dans ce secteur.

**IA et responsabilité en matière de santé** - Il s'agit ici de préciser les apports de ces propositions et rapports au domaine de notre étude qui concerne l'IA et la responsabilité en matière de santé. A ce propos, le mouvement européen se traduit par une volonté claire de vouloir redynamiser les régimes de responsabilité existants et tout au plus de les adapter afin qu'ils puissent immédiatement s'appliquer en cas de dommages causés par une IA.

La résolution du 12 février 2019, tout comme le rapport Villani, recommandent qu'une clarification soit effectuée concernant la catégorie des dispositifs médicaux et la répartition des responsabilités entre les utilisateurs, qui sont généralement en matière de santé les professionnels médicaux et les producteurs de ces dispositifs médicaux dotés d'IA<sup>27</sup>. Cette résolution souligne notamment l'importance de la responsabilité dans le secteur de la santé en cas de dommages causés par une IA.

Quant au Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) dans sa 22<sup>e</sup> recommandation, il demande à ce que soit examiné « *le régime juridique des responsabilités : celle du médecin dans ses usages de l'aide à la décision et celle des concepteurs des algorithmes quant à la fiabilité des data utilisées et les modalités de leur traitement informatisé* »<sup>28</sup>.

**Enseignements** - Après avoir réalisé un bref panorama non exhaustif des multiples propositions de résolution de la problématique juridique posée par le développement de l'IA en matière de responsabilité médicale, il est possible d'en conclure qu'aucun rapport ou proposition ne permet de résoudre spécifiquement cette question. L'objectif de clarification du droit de la responsabilité dans ce contexte n'est évidemment pas encore atteint.

La présente étude ne prétend pas apporter une solution juridique parfaite. Plusieurs données étant encore inconnues, il est en effet difficile de se prononcer de manière certaine et définitive sur le sujet. Néanmoins, cette étude tend à présenter l'ensemble des solutions envisageables et conseillées mais aussi celles qu'il faudrait éviter, relativement à l'évolution du droit de la responsabilité médicale en la matière.

**Plan** – Une analyse rigoureuse du droit positif est nécessaire pour déterminer si une adaptation du droit de la responsabilité civile médicale à l'IA est envisageable. En ce sens, il

---

<sup>27</sup> Résolution 12 février 2019, *op. cit.*, p. 15 ; Cédric Villani, *op. cit.*, p. 198-199

<sup>28</sup> Conseil national de l'ordre des médecins, *op. cit.*, p. 60

pourrait s'agir d'une solution temporaire intéressante. Cependant, l'IA médicale évoluant très rapidement, une réflexion doit être menée sur les difficultés auxquelles le droit positif devra faire face dans les prochaines années et sur les moyens d'y remédier. Une anticipation du droit prospectif peut donc s'avérer tout autant indispensable, afin de réparer de la manière la plus adéquate et complète possible, les dommages causés par une technologie innovante et évolutive, telle que l'IA.

Ainsi, s'il est généralement soutenu que le droit positif possède les ressources suffisantes pour s'adapter aux nouveaux risques engendrés par l'IA dans le domaine de la santé (**Partie 1**), il est nécessaire d'aller plus loin et de prendre en compte l'évolution constante de l'IA médicale, en consacrant un régime de responsabilité propre à ces nouveaux systèmes intelligents (**Partie 2**).

# **PARTIE 1 : UNE RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE À ADAPTER FACE AU DÉFI DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE**

L'IA est une nouvelle technologie doublement particulière. Elle est régie par un fonctionnement complexe, voire parfois incompréhensible, et elle est capable d'un apprentissage dynamique et autonome. Du fait de cette double particularité, la question de l'application d'un régime de responsabilité pour la réparation des dommages causés par une IA médicale reste non résolue en droit positif actuel. C'est pourquoi, il est nécessaire de se demander si les régimes existants aujourd'hui en droit français, peuvent être appliqués, et dans la négative, s'ils doivent être modifiés pour assurer aux victimes, qui ont subi un dommage du fait de l'utilisation d'une IA médicale, de recevoir une réparation adéquate.

En droit de la responsabilité civile, l'imputation du dommage est assimilée par certains auteurs comme une quatrième condition de la responsabilité en sus des trois conditions traditionnelles de fait générateur, dommage et lien de causalité<sup>29</sup>. En principe, la logique d'imputation est déductive. Ainsi, en fonction du fait générateur en cause, l'imputation du dommage à une personne sera déduite de l'auteur du fait générateur. Toutefois, dans le cadre de cette étude, les dommages causés par une IA médicale ne pouvant pas être réparés dans le cadre d'un régime spécifique applicable au fait de l'IA, la logique de recherche d'un régime de responsabilité adéquat ne peut donc être qu'inductive. Quatre personnes peuvent potentiellement se voir imputer le dommage. Il s'agit de :

- L'utilisateur de l'IA : généralement le médecin
- Le propriétaire de l'IA : le médecin exerçant à titre libéral, ou l'hôpital qui emploie le médecin
- Le concepteur de l'IA : le concepteur du programme, de l'algorithme ou du logiciel
- Le fabricant de l'IA : celui qui a matérialisé le programme d'IA dans une enveloppe corporelle (cas des robots) ou qui l'a incorporée dans un logiciel

Les régimes qui doivent être analysés sont donc à déterminer en fonction de l'acteur que l'on souhaite tenir pour responsable du dommage causé par l'IA médicale. Pour engager

---

<sup>29</sup> V. not. Fabrice Leduc, « *Causalité civile et imputation* » *Revue Lamy droit civil* 2007, n° 40, supplément, p. 21.

la responsabilité du médecin utilisateur d'une IA médicale, le régime le plus adapté est celui qui est spécifiquement applicable en matière médicale (**Chapitre 1**). Si l'on souhaite au contraire imputer le dommage causé par l'IA médicale aux autres acteurs, deux régimes du droit commun de la responsabilité civile sans faute, sont à privilégier (**Chapitre 2**).

## **Chapitre 1 : Les contours de la responsabilité médicale face au défi de l'intelligence artificielle**

Selon Annabelle Baudry-Merly « *la responsabilité civile est un aspect de la responsabilité médicale* »<sup>30</sup>. En effet, pour être engagée, la responsabilité médicale nécessite que toutes les conditions civiles classiques de responsabilité soient réunies : la faute, le dommage et le lien de causalité. Néanmoins, la responsabilité médicale se distingue de la responsabilité civile classique quant à l'appréciation de ces conditions. En matière d'IA, on se doute que cette appréciation sera encore plus particulière.

Par conséquent, après avoir révélé l'influence de l'IA médicale sur les conditions de dommage, de causalité et d'imputation (**Section 1**), les spécificités de l'appréciation du fait générateur dans ce même cadre seront précisées (**Section 2**).

### **Section 1 : Les spécificités du dommage, de la causalité et de l'imputation en présence d'une IA médicale**

L'IA comporte des caractéristiques étonnantes (§1) qui influent largement sur deux conditions d'engagement de la responsabilité : la causalité et l'imputation (§2).

#### **§1. Les caractéristiques de l'IA médicale**

Une fois les applications médicales dotées d'IA et susceptibles de causer un dommage

---

<sup>30</sup> Annabelle Baudry-Merly, « *La responsabilité civile, un aspect de la responsabilité médicale* », Revue juridique de l'Ouest, 1999- 1, La responsabilité médicale: vers une dérive à l'américaine. pp. 15-32.

corporel présentées (A), l'autonomie de ces applications sera explicitée (B).

### **A) Les applications médicales dotées d'IA, sources de dommages corporels**

L'innovation étant primordiale pour le développement de la médecine, l'IA médicale représente en ce sens l'avenir de la médecine. En effet, l'IA existe déjà dans le secteur médical sous diverses applications. En réalité, tel qu'il a été précisé en introduction, il n'existe pas actuellement d'IA médicale forte utilisée par les médecins pour traiter, soigner ou diagnostiquer les patients. Les mécanismes d'apprentissage profond ou IA médicales fortes en médecine, ne tendent pas à être mis sur le marché immédiatement voire dans les prochaines années. Néanmoins, il est préférable de les présenter dans leur ensemble, indifféremment de leur niveau d'apprentissage, avant de préciser ce qui les distingue, c'est-à-dire leur autonomie et leur complexité.

Ces applications sont principalement<sup>31</sup> :

- Les robots chirurgicaux qui interviennent le plus souvent pour aider le chirurgien dans les actes qu'il pratique fréquemment ;
- Les logiciels contenant des algorithmes d'aide à la décision pour la prescription et ceux d'aide au diagnostic de maladie ou d'anomalie ;
- Les logiciels contenant des algorithmes permettant de lire des imageries médicales telles que des radiographies, IRM ou échographies et utilisés dans le but d'éclairer le médecin sur des éléments qu'il n'aurait jamais pu percevoir à l'œil nu ;
- Les logiciels permettant l'exploration automatique de données dans une optique de recherche médicale, tels que l'exploration des publications scientifiques, des résultats d'essais cliniques et de toutes autres données médicales.

Pour illustrer ces propos, il est souvent mentionné le logiciel américain Watson inséré sur le marché de la santé en 2005. Ce dernier développé par le groupe IBM, a déjà été utilisé avec succès dans un centre américain spécialisé dans la recherche médicale pour l'oncologie. En effet, selon le rapport Intelligence artificielle et travail, Watson est « *présenté comme un outil « intelligent » d'aide à la décision médicale (qui) synthétise une masse d'informations*

---

<sup>31</sup> Alain Bensoussan et Jérémy Bensoussan, *Droit des robots*, Editions Larcier 2015, p. 101-102.



provenant de millions de rapports médicaux, de dossiers patients, de tests cliniques et de connaissances issues de la recherche médicale »<sup>32</sup>. Ce même rapport précise que « certains logiciels pourraient bientôt diagnostiquer un cancer aussi bien, voire mieux, que les spécialistes »<sup>33</sup>. Une étude récente a d'ailleurs démontré que la combinaison de l'analyse du médecin et de celle d'un logiciel médical d'aide au diagnostic, permettait d'obtenir des taux de réussite en terme de diagnostic très élevé, ainsi qu'une diminution notable du taux d'erreur<sup>34</sup>.

Ainsi, un logiciel de détection automatisée de cancer, tel que Watson, paraît fiable dans la plupart des cas. Cependant, il ne peut pas être infaillible, et est donc susceptible de causer des dommages corporels graves qui doivent être réparés. Les seuls dommages qui peuvent en effet, résulter de l'utilisation des applications médicales dotées d'IA sont des dommages corporels, qu'il s'agisse du dommage causé à la suite d'une mauvaise manipulation d'un robot chirurgical ou de celui causé en raison d'un mauvais diagnostic effectué sur un malade.

En droit de la responsabilité civile classique, la réparation du dommage corporel est considérée implicitement, par la doctrine mais aussi par la jurisprudence, comme prioritaire sur la réparation des autres types de dommages, tels que les dommages matériels ou économiques<sup>35</sup>. Une prescription favorable de dix ans est même prévue pour les actions en responsabilité civile née d'un accident corporel<sup>36</sup>.

Le projet de réforme de la responsabilité civile rendu public le 13 mars 2017<sup>37</sup>, consolide en quelque sorte la primauté de la réparation du dommage corporel en prévoyant

---

<sup>32</sup> France Stratégie, Rapport « *Intelligence artificielle et travail* », 28 mars 2018, p. 54

<sup>33</sup> *Ibid.*, p. 54

<sup>34</sup> Wang D., Khosla A., Gargeya R., Irshad H. et Beck A. H. (2016), « *Deep Learning for Identifying Metastatic Breast Cancer* », Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) et Harvard Medical School, disponible sur : <https://scholar.harvard.edu/humayun/publications/deep-learning-identifying-metastatic-breast-cancer>

<sup>35</sup> C'est ce qui semble ressortir des différents ouvrages et articles qui consacrent un véritable droit du dommage corporel, V. not. : Yvonne Lambert-Faivre et Stéphanie Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel, Systèmes d'indemnisation*, Précis Dalloz, 8e éd., 2015 ; Lydia Morlet-Haïdara, « *Vers la reconnaissance d'un droit spécial du dommage corporel ?* » RCA. 2010, étude 13 ; Etude Lamyline 557 « *Dommage corporel : données de base théoriques et pratiques* » qui énonce qu'« *il y aurait lieu d'admettre une primauté de la réparation du dommage corporel sur celle des autres types de dommages* »)

<sup>36</sup> Art. 2226 du Code civil

<sup>37</sup> Projet de réforme de la responsabilité civile, présenté le 13 mars 2017 par l'ancien Garde des sceaux J-J Urvoas

plusieurs dispositions à ce sujet. Par exemple, l'article 1254 dudit projet prévoit qu'en matière de préjudice corporel, seule une faute lourde pourra emporter une exonération partielle du défendeur<sup>38</sup>. De plus, ce projet valide par principe les clauses limitatives ou exclusives de responsabilité incluses dans les contrats, sauf par exception pour les dommages corporels<sup>39</sup>.

D'ailleurs la mise en place de la nomenclature Dintilhac<sup>40</sup> a poursuivi ce mouvement de primauté du dommage corporel. Cette nomenclature prévoit notamment une classification des préjudices résultant d'un dommage corporel pour faciliter leur évaluation par le juge.

La priorité implicite de réparation du dommage corporel qui existe déjà en droit de la responsabilité civile doit s'appliquer de manière plus prononcée en droit de la responsabilité médicale et encore plus en cas d'utilisation d'une IA médicale.

En effet, la médecine moderne est impressionnante par son efficacité et ses performances. Les risques médicaux sont donc aujourd'hui bien plus importants qu'il y a quelques années. Il en sera de même lorsque les applications médicales seront dotées d'une IA forte. Certes l'IA en santé, qui est censée être par définition autant performante voire même plus performante que l'homme, devrait éviter le plus possible la survenance d'un dommage. Néanmoins, il est clair que cette technologie n'est pas et ne sera pas à l'avenir parfaitement maîtrisée. Il arrive déjà que les applications actuelles dotées d'une IA faible échouent, par exemple, sur le diagnostic d'un patient. Ainsi, les accidents médicaux dus à une erreur causée par l'IA risquant d'être bientôt constatés, il est primordial d'instaurer un régime efficace et prioritaire de réparation des dommages corporels causés par une IA médicale<sup>41</sup>. Pour ce faire, une des particularités atypiques de l'IA doit être explicitée.

---

<sup>38</sup> En cas de préjudice autre que corporel, la faute même simple de la victime emporte exonération partielle du défendeur.

<sup>39</sup> Art. 1281 du projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017

<sup>40</sup> Nomenclature des postes de préjudice : Rapport de M. Dintilhac, disponible sur <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/nomenclature-des-postes-de-prejudices-rapport-de-m-dintilhac>

<sup>41</sup> Certes le droit de la responsabilité civile médicale prévoit une réparation spécifique des accidents médicaux mais il n'est pas certain que les accidents médicaux causés par une IA puissent entrer dans le domaine d'application correspondant. Pour cette problématique spécifique, deux solutions se dessinent : soit l'extension du domaine d'application des accidents médicaux à ceux causés par une IA, soit l'élaboration d'un régime spécifique des accidents médicaux causés par une IA. Cet aspect de la réparation des accidents médicaux sera développé plus tard dans l'étude V. Partie 2, Chapitre 2, Section 2

## B) L'autonomie, une singularité propre à l'IA

Il s'agit de la caractéristique la plus distinctive de l'IA par rapport aux autres technologies. L'autonomie, permet de distinguer une IA déterministe d'une IA non-déterministe<sup>42</sup>. Cette distinction entre les systèmes déterministes et non-déterministes renvoie directement à la distinction réalisée en introduction entre l'IA faible et l'IA forte.

L'IA déterministe ou faible, est constituée d'un mécanisme comparable au mécanisme cognitif humain : c'est une imitation de l'intelligence humaine automatisée. Un algorithme doté d'une IA faible est capable de reproduire en masse des calculs complexes. Toutefois, ces algorithmes ne sont pas autonomes puisqu'ils ne bénéficient pas d'une marge de manœuvre par rapport à ce que leur concepteur ou programmeur leur a permis de réaliser.

Au contraire, l'IA non-déterministe ou forte, est généralement qualifiée d'autonome en ce qu'elle est composée de mécanismes lui permettant d'assimiler de nouvelles connaissances de manière autonome, sans intervention du concepteur ou programmeur. Ainsi, certaines IA fortes composées de systèmes de *machine learning* ou de *deep learning*<sup>43</sup>, sont autonomes grâce à ce que l'on appelle un réseau de neurones. Le fonctionnement du réseau de neurones est comparable à celui du cerveau humain. « *Les algorithmes munis d'un système d'apprentissage sont donc aptes à s'auto-réguler à partir d'une programmation initiale. Ils possèdent la capacité de s'adapter à des situations et d'évoluer en continu* »<sup>44</sup>.

Le schéma simplifié ci-dessous<sup>45</sup> permet d'illustrer le fonctionnement des algorithmes dotés de réseaux de neurones.

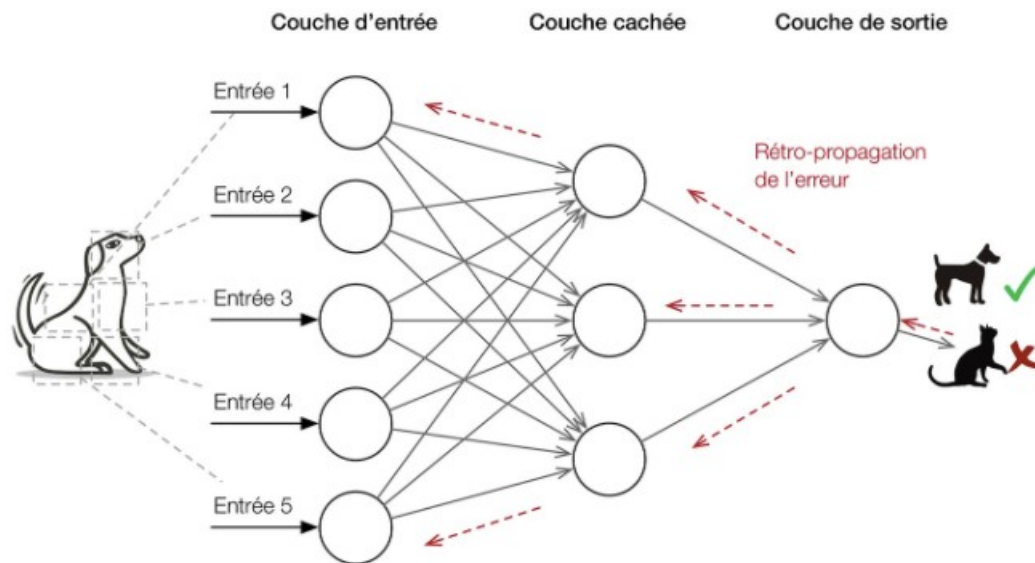
---

<sup>42</sup> L'expression de systèmes « déterministes » et « non-déterministes » est inspirée de celle utilisée par Lémy Godefroy qui parle de « biens intellectuels déterministes » et « non-déterministes » : Lémy Godefroy, « *Les algorithmes : quel statut juridique pour quelles responsabilités ?* », CCE n°11, novembre 2017, étude 18

<sup>43</sup> Traduit communément par « apprentissage profond » ou « apprentissage machine ». Le deep learning est considéré comme étant une variante plus sophistiquée du machine learning.

<sup>44</sup> Lémy Godefroy, *op. cit.*,

<sup>45</sup> Cardon, Dominique, Jean-Philippe Cointet, et Antoine Mazières. « *La revanche des neurones. L'invention des machines inductives et la controverse de l'intelligence artificielle* », *Réseaux*, vol. 211, n°5, 2018, p. 173 à 220



Toutes les données entrées dans l’algorithme (couche d’entrée) sont prises en compte lors de sa mise en route (couche cachée) et vont permettre de restituer une solution (couche de sortie). Toutefois, il est possible que la solution rendue par l’algorithme soit entièrement différente de la réponse attendue voir totalement fautive<sup>46</sup>. Cette erreur est alors constitutive d’une donnée d’apprentissage et c’est à partir de là que l’autonomie de l’algorithme a vocation à être révélée. En effet, les erreurs commises par le réseau de neurones vont être rétro-propagées automatiquement dans la couche d’entrée pour être prises en compte dès le début du processus. Une erreur commise sera alors une nouvelle donnée d’entrée. Il s’agit finalement d’un ajustement automatique des paramètres de l’algorithme. Si les données d’apprentissage sont introduites et surveillées par un agent humain, l’apprentissage est dit supervisé<sup>47</sup>. Si les données d’apprentissage sont générées et analysées automatiquement par l’algorithme, sans intervention humaine, l’apprentissage est dit non-supervisé<sup>48</sup>. Dans ce dernier cas, on parle alors d’une IA forte et totalement autonome.

Serge Abiteboul et Gilles Dowek, deux informaticiens auditionnés par des membres de l’OPECST<sup>49</sup>, ont d’ailleurs affirmé que « *la complexité de certains algorithmes récents est*

<sup>46</sup> Pour illustrer précisément le schéma : chaque partie du corps du chien est prise en compte dans les données entrées dans l’algorithme (couche d’entrée), qui va ensuite fonctionner (couche cachée) et donner une réponse (couche de sortie). Si la solution de sortie est relative à un chien, l’algorithme a bien fonctionné. Néanmoins si la réponse donnée en sortie est relative à un chat, il s’agit effectivement d’une erreur qui sera alors prise en compte dans le prochain processus.

<sup>47</sup> Serge Migayron, « *Pratique contentieuse - Intelligence artificielle : qui sera responsable ?* », CCE n° 4, avril 2018, pratique 7

<sup>48</sup> *Ibid.*

<sup>49</sup> Office Parlementaire d’Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques

*telle qu'ils peuvent être comparés à des cathédrales* »<sup>50</sup>.

Iharion Pavel et Jacques Serris, ingénieurs, expliquent quant à eux dans leur rapport sur les modalités de régulation des algorithmes, que : « *Les algorithmes d'apprentissage utilisent les données pour élaborer leurs paramètres de fonctionnement au fur et à mesure de l'apprentissage. Ils peuvent évoluer au fil du temps avec la prise en compte de nouvelles données et, éventuellement, avec l'élimination des anciennes. Avec l'apprentissage machine, la technologie des algorithmes fait un saut qualitatif : par leur nature, ces algorithmes augmentent leur taille et s'améliorent de manière automatique, grâce aux jeux de données, sans rajouter des lignes de codes "à la main"* »<sup>51</sup>. Ainsi, l'autonomie des IA médicales fortes entretient une certaine incertitude sur le fonctionnement interne de tels mécanismes intelligents. Elle est « *source d'indétermination* »<sup>52</sup>. Il est donc possible d'identifier les données entrées dans le logiciel mais presque impossible d'expliquer la solution rendue.

L'autonomie constituera une des principales difficultés probatoires à laquelle se heurtera la victime qui souhaite engager la responsabilité de son médecin qui a utilisé une IA médicale.

## **§2. Les conséquences de ces caractéristiques sur la causalité et l'imputation**

Les applications médicales dotées d'IA ayant un fonctionnement autonome et complexe, la causalité (**A**) et l'imputation du dommage (**B**), seront assez difficiles à caractériser pour les victimes et les experts.

### **A) L'établissement de la causalité en présence d'une IA médicale**

La causalité est une notion très souple du droit de la responsabilité civile, qui est généralement utilisée par le juge comme instrument de mesure. En droit français, le Code civil ne définit pas la causalité et ne délivre pas non plus de critère d'appréciation. La doctrine

---

<sup>50</sup> OPECST, Rapport « *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée* », T. 1, 15 mars 2017, p. 33

<sup>51</sup> Iharion Pavel et Jacques Serris, Rapport « *Modalités de régulation des algorithmes de traitement de contenus* », 2016, p. 10, [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/cge/regulation-algorithmes.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/regulation-algorithmes.pdf)

<sup>52</sup> Lémy Godefroy, *op. cit.*,

est plutôt favorable à la théorie de la causalité adéquate, selon laquelle un événement constitue la cause juridique d'un autre, lorsque le second événement apparaît comme une suite prévisible du premier selon le cours normal des choses<sup>53</sup>. Le lien de causalité permet alors de relier la faute du médecin, au dommage subi par le demandeur. Ce lien de causalité est généralement difficile à rapporter en matière médicale<sup>54</sup> et le sera encore plus lorsqu'interviendront des mécanismes intelligents, en raison de l'incertitude scientifique régnant autour de leur fonctionnement<sup>55</sup>.

Toutefois, la Cour de cassation quant à elle, ne se lie pas par une théorie spécifique de la causalité et est donc très souple dans son appréciation. Elle a ainsi pu affirmer en matière médicale, que l'absence de certitude scientifique n'empêche pas la reconnaissance d'une causalité juridique<sup>56</sup>. Ainsi, lorsque la Cour de cassation sera confrontée à un litige relatif à la responsabilité d'un médecin et devra se prononcer sur l'existence ou non d'une causalité entre la faute du médecin et le dommage subi par le demandeur, elle disposera des moyens d'adapter sa jurisprudence classique à la spécificité de l'IA médicale. La souplesse dont fait preuve la Cour de cassation relativement au lien de causalité en matière médicale, se révèle être une aubaine pour la prise en compte de l'IA par le droit de la responsabilité.

Par ailleurs, recourir aux présomptions de faits peut constituer un autre moyen de contourner l'incertitude scientifique régnant autour de l'IA<sup>57</sup>. La Cour de cassation a déjà admis que des présomptions de faits graves, précises et concordantes sont susceptibles de permettre le dépassement du doute existant sur la causalité scientifique<sup>58</sup>. Elle pourrait ainsi l'admettre de la même manière, pour le doute scientifique régnant autour de la causalité en matière d'IA. De plus, il n'est pas d'usage en droit français de faire reposer les doutes relatifs à la causalité scientifique sur la victime, qui doit pouvoir recevoir réparation du dommage

---

<sup>53</sup> François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette et François Chénéde, *Droit civil, Les obligations*. 12<sup>e</sup> éd., Précis Dalloz, 2018, p. 1166-1167

<sup>54</sup> Philippe Le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats, Régimes d'indemnisation*, 11<sup>e</sup> éd., Dalloz Action 2018/2019, p. 2461 et s.

<sup>55</sup> Sur l'autonomie des systèmes d'intelligence artificielle, v. supra Partie 1, Chapitre 1, Section 1, §1. B)

<sup>56</sup> Elle semble retenir cette solution dans une jurisprudence constante depuis un arrêt : Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 janvier 2010, n°08-20.755 ; v. également Philippe Brun, « *La spécificité de la causalité en matière médicale* », Gaz. Pal. 16 juin 2012, n°168, p. 21

<sup>57</sup> Mireille Baccache, *op. cit.*, p. 79-80

<sup>58</sup> La solution a été consacrée à propos du contentieux vaccinal puisque en l'état des connaissances scientifiques le lien entre le vaccin et la sclérose en plaques n'était pas encore avéré, v. not. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n°05-20.317

subi. Pour assurer cette réparation, la Cour de cassation se fondera sans doute sur sa jurisprudence en matière de causalité.

Par conséquent, la preuve de la causalité lorsqu'est en cause une IA médicale étant compliquée à rapporter pour les victimes, les juges disposeront des moyens nécessaires pour les délester de la charge de cette preuve. Ces derniers peuvent en effet ordonner le recours à une expertise judiciaire, user des présomptions de fait, ou encore se servir de la souplesse de la jurisprudence, afin d'indemniser la victime alors même que le lien de causalité est distendu entre le fait générateur et le dommage. Néanmoins, il ne s'agit pas du seul obstacle à surmonter en présence d'une IA. Le droit de la responsabilité civile est en effet un mécanisme d'attribution de la charge des dommages. Il s'agit de déplacer un coût (celui du dommage) d'un agent économique (la victime du dommage) à un autre (le responsable)<sup>59</sup>. Ainsi, relier le dommage au fait générateur par un lien de causalité ne suffit pas, il est aussi essentiel de relier le fait générateur au responsable. Il s'agit de l'imputation et cette dernière étape peut se révéler difficilement surmontable pour les experts en justice.

## **B) La difficile imputation au médecin du dommage causé par une IA**

La question se pose ici pour les experts en logiciels et algorithmes de pouvoir prendre en compte l'autonomie d'une IA médicale, pour réussir à imputer le dommage au médecin afin de mettre en jeu sa responsabilité. Le processus autonome des IA fortes rend en effet « *difficile la compréhension du processus de raisonnement interne et, par conséquent, une explication simple du résultat de sortie* »<sup>60</sup>.

Ainsi, cette expertise très complexe va modifier les usages en la matière. Un algorithme qui n'est pas doté d'IA est analysé par les experts à l'aide de trois techniques<sup>61</sup> :

- L'analyse du code source constitutif de l'algorithme ;
- La soumission de l'algorithme à des essais pour tester le processus dans différentes

---

<sup>59</sup> Jean-Sébastien Borghetti, « *Peut-on se passer de la causalité en droit de la responsabilité ?* », in Yves Lequette et Nicolas Molfessis (dir.), *Quel avenir pour la responsabilité civile ?*, Dalloz, 2015, p. 11

<sup>60</sup> Ilarion Pavel et Jacques Serris, *op. cit.*, p. 8

<sup>61</sup> Colloque organisé par la Compagnie nationale des experts de justice en informatique et techniques associées (CNEJITA), le 10 avril 2018 intitulé « *Intelligence artificielle : qui sera responsable ?* » disponible en intégralité en vidéo numérique sur : <https://www.youtube.com/playlist?list=PL-gTIPiPniCVUj7La8viVotmuCTau6TRr>

situations ;

- L'analyse de la traçabilité, de la documentation du projet de création de l'algorithme et de la journalisation technique.

En présence d'une IA, ces techniques sont transposables mais leur utilité va changer. En effet, des systèmes de *machine learning* simples peuvent être développés en quelques pages de programmation et le code source perd alors de son importance quant à la compréhension du fonctionnement des algorithmes dotés d'IA<sup>62</sup>. Le problème est que pour l'instant, les IA fortes fonctionnent comme des boîtes noires : personne ne sait réellement ce qui se passe à l'intérieur (couche cachée). Les seules données connues sont celles qui sont entrées initialement dans l'algorithme (couche d'entrée) et celles qui en sont sorties (couche de sortie).

L'erreur a-t-elle été commise par le médecin qui a entré dans le logiciel des données biaisées ? Par le programmeur qui a mal conçu le code source ? Par le concepteur qui n'a pas bien informé le médecin du fonctionnement de l'algorithme ? Ou enfin par la personne responsable de la mise à jour du logiciel et qui ne l'a pas fait (ce peut-être le médecin ou le concepteur) ? Les réponses à ces questions seront très difficilement résolues par les experts. De ce fait, le fonctionnement autonome et complexe des IA fortes, ne permettra pas aux experts de déterminer avec certitude l'origine du dommage causé et la personne à qui il doit être imputé.

Par conséquent, lorsque l'engagement de la responsabilité du médecin qui a eu recours à une application médicale dotée d'une IA forte sera recherchée en justice, l'expert désigné ne pourra pas exactement expliquer le comportement de l'IA, ni imputer ce comportement à une personne, en l'occurrence ici le médecin utilisateur ou le concepteur de l'IA. C'est ce qu'a énoncé la Commission européenne dans son rapport sur les conséquences de l'IA<sup>63</sup>. Seule une meilleure traçabilité des données introduites à l'intérieur de l'algorithme assurera le succès d'une expertise. Les recommandations des intervenants du colloque annuel de la CNEJITA<sup>64</sup> sont doubles.

---

<sup>62</sup> *Ibid.*, Intervention de Laurent Szuskin, avocat.

<sup>63</sup> « *De par la complexité de ces technologies, il peut être très difficile pour les victimes d'identifier la personne responsable et de prouver, ainsi que l'exige le droit national, que toutes les conditions requises pour pouvoir obtenir réparation sont réunies.* » : Rapport de la Commission européenne au Parlement européen sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité, 19 février 2020, p. 16

<sup>64</sup> Colloque CNEJITA préc.



1. Il faut que les experts puissent disposer des données d'apprentissage, données qui sont constituées des erreurs commises par l'algorithme en fonctionnement ;
2. Il faut que les experts puissent avoir connaissance de l'origine de ces données d'apprentissage, ce qui risque d'être le plus compliqué à obtenir.

Les moyens de preuve traditionnels des experts sont donc amenés à évoluer pour s'adapter au développement futur des IA fortes. L'imputation du dommage causé par une IA médicale, même si elle sera difficile, devra être déterminée en raison du fait que la réparation du dommage corporel causé par une IA médicale est impérative.

Finalement, les conditions de causalité et d'imputation sont en quelque sorte neutralisées lorsqu'intervient une IA, mais des moyens de contourner ces difficultés existent. En est-il de même pour le fait générateur en présence d'une IA médicale ?

## **Section 2 : Les spécificités du fait générateur en présence d'une IA médicale**

La responsabilité du médecin peut être engagée sur le fondement de différents faits générateurs. Ainsi, après avoir explicité les enjeux relatifs à l'application du principe classique de la responsabilité pour faute du médecin lorsqu'il utilise une IA médicale (§1) il sera envisagé, dans ce même contexte, les autres fondements possibles d'engagement de sa responsabilité (§2).

### **§1. Le principe de responsabilité pour faute du médecin utilisateur d'IA**

Une brève présentation de la faute, fait générateur classique d'engagement de la responsabilité du médecin, est nécessaire (A), pour mettre en lumière les difficultés d'appréciations qui se présenteront au juge du fait du développement de l'IA en santé (B).

#### **A) La faute du médecin**

Comme en matière de responsabilité civile classique, le médecin est responsable des fautes qu'il commet dans l'exercice de sa profession. Le principe est affirmé dans le Code de

la santé publique depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002. Les médecins « *ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* »<sup>65</sup>. Avant que le législateur n'unifie ce régime de responsabilité, les jurisprudences judiciaire et administrative ne s'accordaient pas. Tandis que la Cour de cassation ne retenait la responsabilité du médecin que s'il n'avait pas respecté son obligation de soins qui était une obligation de moyen<sup>66</sup>, le Conseil d'Etat quant à lui retenait une responsabilité sans faute du médecin<sup>67</sup>.

Un arrêt de cassation a été rendu par la Cour de cassation à propos de l'algorithme *Google suggest*<sup>68</sup> qui remet en cause l'application de cette responsabilité pour faute du médecin en cas d'usage par ce dernier d'une IA dans l'exercice de sa profession. L'arrêt est intéressant pour notre sujet, même s'il ne concerne pas l'IA dans le domaine de la santé. En l'espèce, il s'agit d'une société agissant contre Google en responsabilité sur le fondement de la loi de 1881 sur la liberté de la presse. Cette société invoquait le préjudice qu'elle subissait en raison des recommandations personnalisées injurieuses que l'algorithme de Google proférait à son encontre. La Cour de cassation a considéré que les mots qui étaient accolés au nom de la société sur le moteur de recherche et qui portaient atteinte à la réputation de la société constituaient « *le fruit d'un processus purement automatique dans son fonctionnement et aléatoire dans ses résultats* » et que cela ne pouvait pas en soi caractériser la faute de Google<sup>69</sup>. Par extension de cette solution à un algorithme doté d'IA, qui est aussi composé d'un processus automatique et aléatoire, il apparaît que la responsabilité pour faute ne pourrait pas être un fondement valable pour engager la responsabilité de son utilisateur. En effet selon cet arrêt, la Cour de cassation semble énoncer que lorsqu'est en jeu un processus informatique automatique et aléatoire, aucune faute humaine ne peut être caractérisée.

Néanmoins une autre décision avec des faits similaires a été rendue par les juges du

---

<sup>65</sup> Art. L. 1142-1 du Code de la santé publique alinéa 1<sup>er</sup> disposant que « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.* ».

<sup>66</sup> Cass. civ., 20 mai 1936, D. 1936, 1, 88, conclusions Matter, rapporteur L. Josserand

<sup>67</sup> CE, 9 avril 1993, Bianchi, publié au Recueil Lebon p.127

<sup>68</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 19 juin 2013, n°12-17.591 : arrêt de cassation rendu au visa des articles 29 et 33 de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse

<sup>69</sup> Bruno Dondero, « *Table ronde n° 2 – l'intelligence artificielle, vers un statut autonome ? La responsabilité liée à l'emploi de l'IA* », Revue Droit & Affaires n° 15, Décembre 2018, 12

Tribunal de grande instance de Paris et dénote par rapport à l'arrêt de la Cour de cassation<sup>70</sup>. Ce jugement du TGI de Paris, rendu sur le fondement de l'ancien article 1382 du Code civil, actuel article 1240, considère qu'une faute était caractérisable en l'espèce. Le raisonnement des juges se démarque de l'analyse faite par la Cour de cassation puisque ces derniers ont considéré que le simple fait de mettre sur le marché et de permettre la délivrance d'un service sur un moteur de recherche résultait d'une volonté humaine. Ainsi, cette volonté peut être constitutive d'une faute dès lors que son auteur avait décidé d'exploiter et de mettre à la disposition des internautes ce moteur de recherche<sup>71</sup>.

Ces solutions démontrent bien la difficulté pour le juge de caractériser la faute de l'utilisateur d'un algorithme, même si elles ne peuvent pas être transposées telles quelles à la responsabilité médicale en cas d'usage d'applications médicales dotées d'IA.

En tout état de cause, en matière de santé, comme le préconise le rapport récent du Conseil d'Etat, « *les règles actuelles de la responsabilité médicale sont susceptibles de s'adapter aux évolutions issues du développement des systèmes d'intelligence artificielle* »<sup>72</sup>. Il est normal que la faute du médecin lors de l'utilisation d'une application médicale dotée d'IA, peu importe qu'il s'agisse d'une IA faible ou forte, engage sa responsabilité. En effet, il apparaîtrait étonnant voire choquant que le médecin soit entièrement « blanchi » de toute responsabilité pour la simple raison qu'il utilise une technologie dotée d'IA, surtout s'il en fait une mauvaise utilisation. Au contraire, il est considéré comme un spécialiste dans son domaine et tout objet qu'il utilise pour pratiquer son art doit faire partie du champ de sa responsabilité.

Les applications médicales dotées d'IA doivent être surveillées par le médecin qui les utilise. Ce dernier ne doit pas « se cacher » derrière l'IA<sup>73</sup>. Un tel comportement risquerait de déresponsabiliser les médecins. Ce phénomène de déresponsabilisation constitue un réel

---

<sup>70</sup> TGI Paris, 17<sup>e</sup> chambre civile, 23 octobre 2013, X c. Google Inc., Légalis

<sup>71</sup> *Ibid.*, « *Attendu, néanmoins, que le caractère automatique de l'apparition des suggestions incriminées n'implique pas qu'elles soient le fruit du hasard puisque (...) ces suggestions apparaissent en raison du choix fait par l'exploitant du moteur de recherche de mettre en place cette fonctionnalité, (et qu'elles) sont le résultat des algorithmes choisis par cet exploitant, en fonction de divers paramètres (...); attendu que ces décisions et les paramètres utilisés, résultent bien de la volonté humaine* ».

<sup>72</sup> Conseil d'Etat section du rapport et des études, « *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?* », 28 juin 2018, p. 207

<sup>73</sup> Lydia Morlet-Haïdara, « *L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités* », JSDAM 2018, n°3

danger pour la profession médicale<sup>74</sup>.

Le principe de responsabilité pour faute doit donc continuer à s'appliquer, même en cas d'utilisation de l'IA par le médecin. Le seul obstacle qui se dresse face à l'application de cette responsabilité concerne l'appréciation de la faute d'imprudence ou de négligence du médecin par le juge. En effet, la jurisprudence civile classique retient une appréciation casuistique *in abstracto* de la faute de l'article 1241 du Code civil. Cette appréciation varie donc en fonction d'un standard objectif, le comportement qu'aurait adopté une personne raisonnable placée dans la même situation. Dans le cas du médecin, le standard de comportement retenu est celui d'un professionnel et est évidemment plus exigeant. Pour le médecin utilisant une application dotée d'IA, le standard de référence sera encore plus strict puisqu'en présence de telles applications, les médecins doivent raisonnablement être le plus prudent possible.

S'agissant de l'erreur commise dans l'utilisation de l'IA pour accomplir un acte médical, elle ne pose pas de difficultés d'appréciation pour le juge. Le médecin est responsable si lors de la réalisation de l'acte médical, il commet une faute peu importe qu'il ait fait usage d'une telle technologie<sup>75</sup>. Néanmoins, l'erreur de diagnostic ou de prescription commise par le médecin qui s'est aidé d'une IA, est quant à elle difficile à apprécier.

## **B) Une difficulté probable d'appréciation : l'erreur de diagnostic**

Les applications dotées d'IA les plus utilisées dans le secteur médical actuellement, sont les logiciels d'aide à la décision et au diagnostic. De telles applications, émettent des recommandations « *qui ne comportent aucune autre justification que statistique* »<sup>76</sup>. La nécessité de responsabiliser le médecin utilisant ces applications est importante puisque dans le cas contraire, le diagnostic d'un patient ne reposerait que sur des calculs effectués par un logiciel. Toutefois, l'appréciation de la faute du médecin dans ce cadre se révèle être

---

<sup>74</sup> *Ibid.*

<sup>75</sup> Il s'agit d'une faute technique, le robot chirurgical, même doté d'une IA, est toujours contrôlé et surveillé par le médecin. « *Dans le cas de la robotique médicale, le geste du médecin est remplacé par le mouvement de la machine : ainsi la responsabilité de l'action elle-même est transférée du praticien vers le robot. Plus précis, techniquement maîtrisé, le geste ne devrait plus être maladroit. En revanche, il peut demeurer fautif.* » : Isabelle Poirot-Mazères, « *Chapitre 8. Robotique et médecine : quelle(s) responsabilité(s) ?* » in *Journal International de Bioéthique*, vol. 24, n°4, 2013, pp. 99-124 ; V. aussi à ce sujet : Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, *Droit de la santé*. 3<sup>e</sup> éd., Thémis Droit, Puf, 2012, p. 411

<sup>76</sup> Rapport du Conseil national de l'ordre des médecins, *op.cit.*, p. 67

compliquée.

En droit de la responsabilité médicale, la faute de diagnostic du médecin est déjà prise en compte. L'article R. 4127-33 du Code de la santé publique prévoit en effet que « *le médecin doit élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées* ». Le principe en la matière est donc qu'une erreur de diagnostic n'est pas une erreur en soi<sup>77</sup>. Le diagnostic est en effet, le fruit d'une interprétation très personnelle au médecin, des données et informations médicales du patient.

Plusieurs fautes de diagnostic ont déjà été admises en jurisprudence. L'acharnement dans l'erreur est constitutif d'une faute du médecin, s'il est rapporté que divers avertissements indiquaient la nécessité pour le médecin de réexaminer le dossier du patient et de réviser son diagnostic, ce qu'il n'a pas fait<sup>78</sup>. Cette solution est transposable à l'IA. Le juge pourrait considérer en ce sens qu'un médecin qui s'obstinerait dans son diagnostic, alors même qu'un logiciel d'IA l'amènerait à le revoir, serait fautif.

De plus, la jurisprudence a admis que le médecin peut être considéré comme fautif, si par le biais d'examens complémentaires, il aurait pu épargner à son patient victime une erreur de diagnostic<sup>79</sup>. Encore une fois, une telle solution est transposable à l'IA médicale. L'expression « *examens complémentaires* » qui vise aujourd'hui le recours par exemple à une radiologie supplémentaire, pourrait dans un avenir proche, viser le recours à un logiciel d'aide au diagnostic, ou d'aide à la lecture d'imagerie médicale.

Enfin, la Cour de cassation admet encore qu'en cas de doute sur un diagnostic, le médecin a l'obligation de demander l'avis d'un spécialiste<sup>80</sup>. Ainsi, les applications médicales dotées d'IA pourront certainement à l'avenir être considérées comme des spécialistes d'un domaine en particulier.

À juste titre, le développement de telles applications intelligentes alimentera la crainte

---

<sup>77</sup> Quelques exceptions ont été admises en jurisprudence ; v. Philippe Le Tourneau, *op. cit.*, p 2472-2473

<sup>78</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 8 juillet 1997, n°95-18.113 et n°95-17.076 ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 13 novembre 2008, n°07-18.008 : il s'agit d'un arrêt qui illustre bien l'acharnement du médecin dans l'erreur de diagnostic. En l'espèce, malgré l'apparition de signes d'alertes, le médecin avait persisté dans son erreur de diagnostic et avait prescrit un traitement inadapté, ce qui a entraîné une évolution défavorable du processus infectieux et des complications gravissimes pour le patient.

<sup>79</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 8 juillet 2008, n°07-12.159

<sup>80</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 27 novembre 2008, n°07-15.963

actuelle des médecins de se voir concurrencer directement dans l'exercice de leur profession. Pour autant, le développement de l'IA médicale ne doit pas les déresponsabiliser. L'IA médicale ne doit en effet constituer qu'une aide pour le médecin et ne doit pas le remplacer. Ainsi, tout en prenant en compte sa part de responsabilité, il est essentiel de garantir au médecin une certaine liberté dans la prise de décision finale. Dès lors, si le médecin suit à la lettre les préconisations du logiciel, sa responsabilité doit quand même pouvoir être recherchée sur le fondement de la faute. À l'inverse, le médecin qui ne suivrait pas les préconisations du logiciel ne doit pas être considéré, de part ce seul fait, comme étant fautif.

Toutefois, l'IA est censée être un outil aussi performant voire plus performant que le cerveau humain qui permet de réduire le taux d'erreur de diagnostic. Ainsi compte tenu de la fiabilité de telles applications, le juge pourra à l'avenir, être incité à considérer que le médecin qui ne se conformerait pas à la décision prise par l'algorithme serait *ipso facto* fautif<sup>81</sup>.

Une telle appréciation de la faute du médecin ne serait cependant pas opportune. En effet, ce dernier doit être assuré, lorsqu'il utilise une IA médicale, que sa responsabilité ne pourra pas être recherchée dans l'hypothèse où, en connaissance de cause, il a décidé de ne pas suivre la préconisation de l'algorithme intelligent. D'ailleurs, c'est ce que le Conseil d'Etat dans son rapport recommande lorsqu'il énonce qu'« *afin de préserver le pouvoir décisionnel du médecin et de responsabiliser ce dernier, une telle faute ne saurait être établie au seul motif que le praticien n'a pas suivi les prévisions du système d'intelligence artificielle même dans l'hypothèse où ces dernières se révéleraient exactes* »<sup>82</sup>. Autrement dit, l'algorithme d'aide au diagnostic doit être considéré par le juge comme une simple aide apportée au médecin. Tout écart qui serait réalisé par ce dernier par rapport à la solution préconisée par le logiciel, ne devrait être constitutif d'une faute que si le médecin ne peut pas justifier scientifiquement les raisons de cet écart.

Le juge doit alors nuancer son appréciation de la faute du médecin dans le but de ne pas freiner l'innovation. Il s'agit aussi de rassurer le médecin afin qu'il puisse librement exercer sa profession et prendre la meilleure décision possible sans toutefois craindre l'engagement de sa responsabilité dès lors qu'il utilise un algorithme intelligent. Surtout que l'aide apportée par l'IA en terme de diagnostic médical peut s'avérer précieuse pour le

---

<sup>81</sup> Laurene Mazeau, « *Intelligence artificielle et responsabilité civile : le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale* », Revue pratique de la prospective et de l'innovation, Lexis Nexis 2018, p. 38 à 43.

<sup>82</sup> Rapport du CE, *op. cit.*, p. 208

médecin mais aussi pour le patient. Un logiciel médical tel que Watson est en effet capable d'analyser de très lourds dossiers médicaux en un temps record, ce qu'un homme n'est pas capable de faire<sup>83</sup>.

Finalement, la seule solution pour garantir une appréciation de la faute du médecin la plus cohérente possible, est d'inciter le médecin à se constituer tout un dossier, justifiant le cas échéant, des raisons qui l'ont amené à s'écarter du diagnostic de l'algorithme intelligent<sup>84</sup>. Par conséquent, si le médecin arrive à démontrer qu'il avait des raisons de ne pas suivre l'algorithme, que ses raisons étaient raisonnables et qu'un autre praticien en l'état des connaissances scientifiques aurait fait le même choix, alors sa faute ne peut pas être caractérisée. A l'inverse, la faute du médecin est caractérisée dans le cas où la victime réussit à réunir un faisceau d'indices concordants qui démontre qu'un médecin raisonnable ne serait pas allé à l'encontre du diagnostic proposé.

Dès lors, la responsabilité médicale pour faute consacrée dans la loi Kouchner, pourra s'appliquer à tous les types d'erreurs impliquant une IA médicale : qu'il s'agisse d'une erreur dans le diagnostic réalisé, d'une erreur de maintenance de la machine (erreur commise par le médecin utilisateur qui n'a pas mis à jour le logiciel alors que cela était recommandé) ou d'une erreur commise par un robot chirurgical placé sous la surveillance du médecin<sup>85</sup>.

Il reste encore que la faute n'est pas le seul fait générateur susceptible d'engager la responsabilité du médecin.

## **§2. Les autres faits générateurs engageant la responsabilité du médecin utilisateur d'IA**

Le médecin est responsable de l'utilisation d'un produit de santé qui s'est avéré défectueux (A) et est débiteur d'une obligation d'information à l'égard du patient qu'il soigne (B). La présence d'une IA médicale modifiera nécessairement l'établissement de ces faits générateurs.

---

<sup>83</sup> V. Lydia Morlet-Haidara qui affirme qu'un logiciel « *tel que Watson est par exemple déjà capable d'analyser un dossier médical de 300 pages en une demi- seconde !* », *op. cit.*,

<sup>84</sup> *Ibid.*, ; Mireille Baccache, *op. cit.*, p. 91

<sup>85</sup> Lydia Morlet-Haidara, *op. cit.*,

## **A) La responsabilité du médecin en cas d'utilisation d'un produit de santé défectueux**

La responsabilité des professionnels de santé en cas d'utilisation d'un produit de santé défectueux est une responsabilité objective, c'est-à-dire une responsabilité sans faute. Il s'agit donc d'une exception au principe précédemment explicité, qui se déduit implicitement de la rédaction de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique. Cet article énonce en effet le principe de responsabilité pour faute, qu'après avoir exclu expressément la responsabilité du professionnel de santé en raison du défaut d'un produit de santé<sup>86</sup>.

Encore faudrait-il que les applications médicales dotées d'IA, soient considérées comme des produits de santé au sens du Code de la santé publique. Au sens de l'article L.5311-1 de ce Code, un dispositif médical est un produit de santé. Le dispositif médical est quant à lui défini par l'article L.5211 qui dispose qu'« *on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, (...) ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (...). Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ». À travers cette définition large, il semble clair que les applications médicales dotées d'IA qui retiennent notre attention, peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux et sont donc des produits de santé. D'ailleurs, la Cour de Justice de l'Union européenne l'a affirmé dans un arrêt pour les logiciels d'aide à la prescription<sup>87</sup>.

Evidemment, ces applications médicales peuvent être à l'origine d'un dommage en raison de leur défectuosité. La responsabilité du professionnel de santé qui a utilisé une telle application défectueuse pourra alors être engagée sans nécessaire preuve d'une faute. Toutefois, pour que ce régime de responsabilité objectif s'applique, le demandeur doit établir la preuve du défaut du produit de santé, ce qui peut se révéler très difficile à démontrer notamment en présence de systèmes d'IA forts dotés d'un mécanisme d'apprentissage

---

<sup>86</sup> Art. L.1142-1 I. du Code de la santé publique : « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé (...)* ».

<sup>87</sup> CJUE, 7 décembre 2017, affaire C-329/16



autonome<sup>88</sup>. De plus en cas de produit de santé défectueux, il existe une autre difficulté relative à l'identification du professionnel de santé responsable. Il peut s'agir du médecin utilisateur responsable sur le fondement de l'article précité du Code de la santé publique, mais aussi du producteur du produit de santé responsable sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. Sur cette question, les jurisprudences judiciaire et administrative sont contradictoires. La Cour de cassation retient une application stricte, c'est-à-dire qu'elle considère que le médecin qui n'est pas producteur du produit de santé ne peut voir sa responsabilité engagée qu'en cas de faute<sup>89</sup>. Le Conseil d'Etat<sup>90</sup> prend quant à lui toute la mesure de sa jurisprudence antérieure, en considérant, sur le même fondement, que le service public hospitalier est responsable des produits défectueux qu'il utilise indépendamment de la caractérisation d'une faute<sup>91</sup>.

Cette jurisprudence incohérente entretient un certain flou sur la possibilité d'engager la responsabilité objective du médecin. Certains auteurs considèrent que la Cour de cassation devrait aligner sa jurisprudence sur celle du Conseil d'Etat, pour ainsi faciliter la charge probatoire des victimes de dommages causés par une IA médicale. Ensuite, le médecin pourra se retourner contre le producteur en engageant sa responsabilité finale du fait de la défectuosité du produit doté d'IA<sup>92</sup>.

En l'état actuel de la jurisprudence, la victime ayant subi un dommage du fait de la défectuosité d'un produit de santé doté d'IA, aura le choix. Elle peut engager la responsabilité du médecin utilisateur du produit sur le fondement de sa faute devant le juge judiciaire, ou celle de l'hôpital sur le seul fondement de la défectuosité du produit devant le juge administratif, ou encore celle du concepteur (ou producteur) du produit de santé sur le fondement du fait des produits défectueux<sup>93</sup>.

Dans l'hypothèse où le patient victime d'un dommage causé par une IA médicale, ne réussirait pas à établir la preuve du défaut du produit doté d'IA, la responsabilité des médecins pourra encore être recherchée sur un autre fondement.

---

<sup>88</sup> Grégoire Loiseau, « *Responsabilité* » in IA et santé, JSDAM 2017, n°17

<sup>89</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n°11-17.510

<sup>90</sup> CE, 9 juillet 2003, n°220437

<sup>91</sup> Mireille Baccache, *op. cit.*, p. 92

<sup>92</sup> C'est notamment la proposition faite par Lydia Morlet-Haidara, *op. cit.*,

<sup>93</sup> V. infra Partie 1, Chapitre 2, Section 2

## **B) La responsabilité du médecin pour manquement à son obligation d'information**

L'article L.1111-2 du Code de la santé publique dispose qu'une obligation d'information « *incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables* ». Le contenu de cette obligation d'information est large. Le professionnel de santé doit informer le patient de tout risque grave concernant les traitements, investigations et actions de prévention qui le concerne. Or, les applications médicales dotées d'IA peuvent être à l'origine de dommages importants, tel qu'il a été précédemment précisé. Par conséquent, si le médecin utilise une IA médicale pour diagnostiquer, soigner ou informer un patient, ce dernier pourra lui reprocher un manquement à son obligation d'information, si le médecin ne l'a pas prévenu du risque pouvant résulter de l'utilisation de ces systèmes intelligents.

Une telle hypothèse participerait à un phénomène d'aggravation de la responsabilité des médecins. En tous les cas, le meilleur moyen pour les médecins d'exercer au mieux leur profession, réside certainement dans l'utilisation par ces derniers des applications innovantes dotées d'IA mises à leur disposition. Ainsi, la seule façon d'éviter le plus possible l'engagement de leur responsabilité, est d'intégrer à leur parcours de formation continue, une mise à niveau sur le fonctionnement et la compréhension des nouvelles applications technologiques dotées d'IA.

**Conclusion** - Après avoir parcouru les spécificités de la responsabilité médicale en cas d'usage d'une IA, il apparaît clairement qu'une telle responsabilité peut être recherchée dans ce domaine. Néanmoins, ce régime ne peut s'appliquer sans difficulté au développement de l'IA en santé. En effet, il a aussi été mis en exergue les difficultés d'appréciation de la faute, de la preuve du lien causal ainsi que celles relatives à l'imputation du dommage à un responsable. De plus, il existe des cas dans lesquels le médecin n'a commis aucune faute dans l'exercice de sa profession ou des cas pour lesquels la preuve d'une faute du médecin constitue un sérieux obstacle pour la victime. Dans ces cas, la victime doit alors pouvoir obtenir réparation du dommage qu'elle a subi en désignant un autre responsable que le médecin. Pour ce faire, le recours à une responsabilité objective sans faute est une solution.

Enfin, une autre question reste en suspens concernant la responsabilité civile médicale. Il s'agit de la légitimité de son fondement théorique. Est-il légitime de faire reposer sur le médecin une telle responsabilité alors qu'il recourt à un logiciel d'IA dont il n'est ni le

producteur ni le fabricant ?

C'est pour toutes ces raisons, que les responsabilités du propriétaire ou du fabricant de l'IA ne sont pas à négliger. Pour achever cette présentation du droit positif de la responsabilité civile médicale, éprouvé face au développement de l'IA en matière de santé, il est donc indispensable d'analyser les contours des régimes de responsabilité civile du droit commun.

## **Chapitre 2 : Les contours des régimes de responsabilité civile sans faute face au défi de l'intelligence artificielle médicale**

Les régimes de responsabilité sans faute ont été consacrés en droit français dans le but principal de favoriser l'indemnisation rapide et facile des victimes de dommages. En présence d'une IA médicale, il est légitime de vouloir engager la responsabilité de ceux qui l'ont introduit sur le marché. Deux régimes mettant en place une responsabilité objective de ces acteurs sont alors à analyser : le régime de responsabilité du fait des choses et celui du fait des produits défectueux. Dans ce cadre, seront détaillés les obstacles qui se dressent face à leur application en présence d'une IA.

Plusieurs difficultés existent quant à l'application de la responsabilité du fait des choses à l'IA médicale et révèlent qu'une adaptation de ce régime, en raison de sa complexité, serait inopportune (**Section 1**). Quant à la responsabilité du fait des produits défectueux, en raison de sa modernité, elle semble pouvoir s'adapter sans importants bouleversements au développement de l'IA en matière médicale, ce qui présage son application opportune à notre sujet d'étude (**Section 2**).

Précisons cependant qu'il s'agit dans ce chapitre, de présenter les faits générateurs de responsabilité autres que ceux de la faute. Les conditions de dommage et de lien de causalité qui ont déjà été traités dans le chapitre 1 et qui revêtent les mêmes enjeux relatifs à l'IA en matière de santé, ne seront donc pas évoquées.

## **Section 1 : L'inopportune adaptation de la responsabilité du fait des choses à l'IA médicale**

La responsabilité du fait des choses a été entièrement consacrée en droit français par la jurisprudence de la Cour de cassation depuis le célèbre arrêt Jand'heur en 1930<sup>94</sup>. Depuis, l'article 1242 du Code civil <sup>95</sup>, est considéré comme posant un principe général de responsabilité du fait des choses que l'on a sous sa garde. Il s'agit donc d'une responsabilité objective, qui ne se base pas sur la faute mais sur le risque. Une chose peut en effet causer un dommage à une personne et ce risque doit être assumé par la personne qui en a la garde. Cette personne peut être le propriétaire ou l'utilisateur de la chose.

Deux limites sont systématiquement reprises par les auteurs de doctrine pour rejeter l'application de ce régime à l'IA de manière générale. En restreignant le propos à l'IA médicale, ces deux limites subsistent. La première est relative à l'incorporité (§1), tandis que la seconde concerne la détermination du gardien (§2).

### **§1. L'incorporité de l'IA médicale : une difficulté majeure**

L'IA médicale se décline en différentes applications<sup>96</sup>, qui sont ou non incorporées dans une entité matérielle. Lorsqu'elles le sont (c'est le cas du robot médical), il est certain que l'IA puisse être considérée comme ayant une enveloppe corporelle. Au contraire, c'est lorsqu'elles ne sont pas incorporées dans une entité matérielle (c'est le cas des logiciels d'aide au diagnostic ou d'aide à la lecture d'imagerie médicale), que la question de l'adaptation de la responsabilité du fait des choses se manifeste. Si le droit positif peut prendre en compte cette incorporité de l'IA médicale (A), le droit prospectif semble quant à lui moins favorable (B).

#### **A) Droit positif**

L'article 1242 du Code civil, ancien article 1384, dispose qu'« *on est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui (...) des choses que l'on a sous sa garde* ». Ainsi, une telle responsabilité ne se conçoit qu'en présence

<sup>94</sup> Cass. Chambre réunies., 13 février 1930, DP 1930.1.57, Grands arrêts, T.2, n°202

<sup>95</sup> Ancien art. 1384 du Code civil

<sup>96</sup> V. supra Chapitre 1, Section 1, §1. A).

d'une chose mais l'article ne précise pas la nature que doit recouvrir la chose<sup>97</sup>. Une chose incorporelle est-elle considérée comme faisant partie du champ d'application de la responsabilité du fait des choses ? Le législateur n'a pas opéré de distinction entre les choses corporelles et les choses incorporelles, ce qui laisse suggérer que toutes les choses, qu'elles soient corporelles ou non, sont susceptibles d'engager la responsabilité de leur gardien. La jurisprudence a d'ailleurs appliqué cette responsabilité au liquide corrosif<sup>98</sup> et aux fumées<sup>99</sup>, qui n'ont pas d'enveloppe corporelle. Certains auteurs sont partisans de cette thèse<sup>100</sup>, tandis que d'autres sont plus prudents et la réfutent<sup>101</sup>.

Enfin, même s'il peut sembler de manière générale que le droit positif pourrait admettre que l'incorporité de l'IA n'est pas un obstacle à l'application du régime de responsabilité du fait des choses, le droit prospectif ne va pas en ce sens.

## **B) Droit prospectif**

Le projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017, prévoit en effet en son article 1243, qu'« *on est responsable de plein droit des dommages causés par le fait des choses corporelles que l'on a sous sa garde* ». En précisant que cette responsabilité n'est applicable que pour les choses corporelles, le projet de réforme exclut donc ce régime en présence de choses incorporelles. Si ce projet de réforme entrait en vigueur, les dommages causés par des applications médicales dotées d'IA et non munies d'une enveloppe corporelle, ne pourraient pas être réparés sur le fondement de la responsabilité du fait des choses.

Par conséquent, que ce soit en considération du droit positif ou du droit prospectif, cette incorporité de l'IA médicale constitue un obstacle à l'application de ce régime du fait des choses.

---

<sup>97</sup> La jurisprudence au fur et à mesure des années a élargi de manière significative cette catégorie des choses. Aujourd'hui toute chose entre dans cette catégorie : peu importe sa dimension, son caractère inoffensif ou dangereux, sa substance liquide ou gazeuse ...

<sup>98</sup> Cass. 2<sup>e</sup> civ., 26 juin 1953, D. 1954, p. 181, note R. Savatier

<sup>99</sup> Cass. 2<sup>e</sup> civ., 11 juin 1975 n°73-12.112

<sup>100</sup> Alexandra Bensamoun, Grégoire Loiseau, « *Nouvelles technologies - La gestion des risques de l'intelligence artificielle De l'éthique à la responsabilité* », JCP G n° 46, 13 novembre 2017, doctrine 1203

<sup>101</sup> Lémy Godefroy, *op. cit.*, ; V. également Jean-Sébastien Borghetti, « *La responsabilité du fait des choses, un régime qui a fait son temps* », RTD civ. 2010, p. 1, spéc. n° 24

## **§2. La détermination du gardien de l'IA médicale : une difficulté insurmontable**

Concernant la garde de la chose, le droit positif peut s'appliquer en présence d'une IA faible (A). En présence d'une IA forte, le droit positif ne s'applique donc pas et une évolution en ce sens du droit paraît impossible (B).

### **A) Droit positif**

Le gardien d'une chose est celui qui détient le pouvoir de la contrôler, d'en user et de la diriger<sup>102</sup>. Le propriétaire de la chose est supposé, en principe, en avoir l'usage, le contrôle et la direction, la jurisprudence ayant posé une présomption de garde pour le propriétaire. Ce dernier peut renverser cette présomption en prouvant qu'il a transféré ses pouvoirs sur la chose à une tierce personne. Le renversement de la présomption n'est valable que lorsque le propriétaire a également transféré à cette personne les moyens de prévenir la survenance d'un éventuel dommage<sup>103</sup>. Ainsi, si ces moyens ont été transférés, l'utilisateur de la chose peut voir sa responsabilité engagée par la victime malgré cette présomption.

Appliquée à l'IA médicale, l'utilisateur de la chose est le médecin. Il dispose du pouvoir d'usage mais aussi du pouvoir de direction étant donné qu'il lui appartient de décider d'utiliser ou non, pour tel patient, un logiciel doté d'IA. Néanmoins l'interrogation concerne le pouvoir de contrôle. En effet, pour identifier le gardien de l'IA il faut déterminer qui est la personne qui contrôle l'IA. Dès lors, le propriétaire (hôpital ou cabinet médical) ou l'utilisateur (médecin) de l'IA, a-t-il un réel pouvoir de contrôle sur la chose ?

Comme il a été précisé, l'IA est une technologie qui, étant aussi performante voire plus performante que le médecin, a vocation à fonctionner de manière autonome. Le but même de ces applications médicales est de laisser au médecin la possibilité de se concentrer sur la prise en charge du patient et sur d'autres tâches nécessitant plus de réflexion et d'interprétation que celles qu'il a confiées au logiciel intelligent<sup>104</sup>. Toutefois, peut-on aller jusqu'à dire que l'IA dotée d'un niveau d'autonomie faible voire inexistant n'est pas contrôlée par son utilisateur ? On pourrait poser l'hypothèse selon laquelle le médecin contrôle l'IA, dès lors qu'il est dans la capacité de stopper le fonctionnement de la machine durant son

---

<sup>102</sup> Selon une jurisprudence constante de la Cour de cassation depuis l'arrêt Jand'heur précité.

<sup>103</sup> Cass. 2<sup>e</sup> civ., 12 oct. 2000, n° 99-10.734

<sup>104</sup> Jean-David Zeitoun et Philippe Ravaut, « *L'intelligence artificielle et le métier de médecin* », Les Tribunes de la santé, vol. 60, n° 2, 2019, pp. 31-35

processus<sup>105</sup>. Dans ce cas, si à l'avenir des IA fortes et autonomes sont mises sur le marché, le médecin ne pourrait plus être considéré comme ayant un pouvoir de contrôle sur le logiciel intelligent.

Aujourd'hui les IA médicales effectivement utilisées par les médecins ont un niveau d'autonomie faible voire inexistant. Ainsi, la notion de garde admise telle qu'elle l'est en droit positif, peut s'appliquer. Le gardien de l'IA est en effet, le médecin utilisateur de l'IA puisqu'il dispose, dans l'hypothèse d'une IA faible, des pouvoirs d'usage, de direction et de contrôle.

Cependant, pour les applications médicales dotées d'une IA forte et autonome, le pouvoir de contrôle ne pourra pas être attribué au médecin, ni même à une quelconque personne. En effet, dans cette hypothèse personne ne semblerait pouvoir contrôler l'IA. Ainsi, une évolution du droit est nécessaire si l'on souhaite appliquer le régime de responsabilité du fait des choses à l'IA médicale forte.

## **B) Droit prospectif**

La problématique qui se pose du point de vue du droit prospectif est la suivante :  
« *comment imputer un dommage au gardien d'un l'objet technique (qu'il soit le concepteur ou l'utilisateur) dans la mesure où ce dommage est l'effet d'une décision autonome sur laquelle le gardien n'a aucun pouvoir de direction au moment de la réalisation du dommage ?* »<sup>106</sup>.

Pour certains auteurs, une réhabilitation de la distinction entre la garde de structure et la garde de comportement permettrait de dépasser une telle difficulté<sup>107</sup>. Cette distinction entre deux gardes était apparue en jurisprudence lorsque la Cour de cassation avait admis que la garde des choses dotées d'un dynamisme propre ne pouvait reposer que sur leur propriétaire. Selon cette conception de la garde, lorsque la détention d'une chose est susceptible d'être transférée systématiquement entre les mains de différentes personnes, la

---

<sup>105</sup> Mireille Baccache, *op. cit.*, p. 76-77

<sup>106</sup> Lémy Godefroy, *op. cit.*,

<sup>107</sup> Intervention de Pierre Desmarais durant le colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » précité, note n°6 ; V. également Laurene Mazeau *op. cit.*, : elle recommande d'engager une action à l'encontre du gardien de la chose que lorsque les conditions pour engager la responsabilité du fait des produits défectueux ne sont pas réunies, c'est-à-dire de ne recourir à la responsabilité du fait des choses en présence d'une IA que de manière complémentaire.

garde de la chose est alors partagée entre deux gardiens<sup>108</sup> :

- Si le dommage a été causé par le comportement de la chose, la garde de la chose doit être assumée par celui qui l'utilisait au moment de la survenance du dommage.
- Si le dommage a pour origine la structure de la chose, c'est-à-dire son état interne, la garde de la chose au moment du dommage doit être attribuée au propriétaire.

Appliquée à notre espèce, le gardien de la structure serait le propriétaire de l'IA médicale. En l'occurrence il s'agirait de l'hôpital ou du cabinet médical qui a acquis l'IA, s'il est vérifié que le concepteur ou le producteur les a bien informé de toutes les données susceptibles de prévenir la survenance d'un éventuel dommage. Le gardien du comportement serait donc l'utilisateur de l'IA médicale, la plupart du temps le médecin, qui pour diagnostiquer ou lire une imagerie médicale, a eu recours à l'aide d'un logiciel intelligent.

Cependant, d'autres auteurs estiment que même cette réhabilitation de la distinction entre la garde de structure et de comportement, ne pourrait être appliquée de manière cohérente par les juges dans le cas très particulier des logiciels ou robots intelligents<sup>109</sup>. Selon eux, la mise en œuvre de cette distinction nécessiterait de la part des juges, une subtilité impossible à mettre en pratique. En ce sens, ils justifient leur point de vue par deux raisons.

La première raison réside dans le fait que le législateur, dans le projet de réforme de la responsabilité civile, ne reprend pas cette distinction de la garde. Implicitement, selon ces auteurs, cela signifie certainement qu'il ne souhaite pas la restaurer<sup>110</sup>.

La seconde raison, qui a d'ailleurs participé de la disparition de cette distinction dans la jurisprudence, concerne les incertitudes relatives au comportement de l'IA. En effet, la

---

<sup>108</sup> François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette et François Chénéde, *Droit civil, Les obligations*. 12<sup>e</sup> éd., Précis Dalloz, 2018, p. 1082 à 1086

<sup>109</sup> Jean-Sébastien Borghetti, « *L'accident généré par l'intelligence artificielle autonome* », in *Le droit civil à l'ère du numérique, actes du colloque du master 2 Droit privé général et du laboratoire de droit civil*, 21 avril 2017, JCP G 2017, n° spécial ; V. aussi Lémy Godefroy *op. cit.*, : il considère que « *la distinction entre la garde de la structure et la garde du comportement n'est pas non plus adaptée dans la mesure où c'est le comportement de l'entité matérielle ou immatérielle, au cours de l'apprentissage, qui influe sur la structure de la programmation.* ».

<sup>110</sup> En effet, le projet de réforme de la responsabilité civile consacre plusieurs principes jurisprudentiels de la responsabilité civile, ce qui peut laisser penser que s'il avait voulu reprendre une telle distinction née de la jurisprudence de la Cour de cassation, il l'aurait fait.



question que les juges devront se poser pour déterminer le gardien responsable est la suivante : « *l'accident est-il dû à un vice de la chose ou faut-il en imputer l'origine à un manquement de contrôle dans son usage ?* »<sup>111</sup>. Autrement dit, les juges devront être capables de différencier ce qui est dû à un vice interne de l'IA et ce qui est dû à l'utilisation de celle-ci. Cette différenciation relève presque de l'impossible dans certaines situations, notamment lorsque la chose qui a causé un dommage est une application médicale dotée d'IA forte et autonome. Il a pu être proposé pour dépasser cette difficulté d'admettre une conception évolutive de la distinction. La garde de structure passerait alors du propriétaire (ou du concepteur) de l'IA médicale à son utilisateur. Ce transfert s'effectuerait en fonction de la quantité de données progressivement entrées par le médecin utilisateur dans le logiciel ou robot intelligent<sup>112</sup>. Ainsi, si le médecin a, par les données qu'il a lui-même insérées dans le logiciel ou robot, biaisé le fonctionnement normal de l'IA, il devrait assumer la garde de la chose. Cependant, le simple fait de mettre en œuvre une telle conception, en plus d'être très compliqué, pourrait en pratique faire naître une nouvelle confusion entre les gardiens de l'IA, là où elle existe déjà.

Pour être exhaustif, un dernier obstacle à l'application du régime de la responsabilité du fait des choses doit être relevé. Déterminer qui est le gardien responsable du dommage causé, est inutile si la victime ne réussit pas à prouver l'anormalité de l'état de la chose ou de son comportement. Or c'est une réelle difficulté qu'il faut prendre en compte puisqu'elle est une condition nécessaire à l'engagement de la responsabilité du gardien de la chose. Ici il s'agirait de prouver l'anormalité du comportement d'une application médicale dotée d'IA. « *Peut-on vraiment considérer que la décision d'un système intelligent constitue une anormalité dès lors que celui-ci a précisément été conçu pour être en mesure de décider en toute autonomie ?* »<sup>113</sup>. Le comportement d'un logiciel ou d'un robot intelligent ne peut être considéré comme anormal à partir du moment où le logiciel ou robot intelligent, a été créé dans le but de proposer des solutions afin de suppléer l'intelligence humaine dans une certaine mesure. Aussi, en matière médicale la diversité et la multiplicité des données entrées dans un

---

<sup>111</sup> François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette et François Chénéde, *Droit civil, Les obligations*. 12<sup>e</sup> éd., Précis Dalloz, 2018, p. 1083

<sup>112</sup> Cédric Coulon, « *Du robot en droit de la responsabilité civile : à propos des dommages causés par les choses intelligentes* », RCA n° 4, avril 2016, étude 6

<sup>113</sup> Sarah Dormont, « *Quel régime de responsabilité pour l'intelligence artificielle ?* », CCE n° 11, novembre 2018, étude 19

système intelligent rendent encore plus difficile la justification de sa décision. Tel que nous l'avons précédemment démontré, l'autonomie de l'IA est un frein majeur à l'établissement par la victime des conditions d'engagement de la responsabilité civile<sup>114</sup>.

Par conséquent, en relativisant la distinction établie entre l'IA faible et l'IA forte, le constat est clair. Pour adapter la responsabilité du fait des choses à l'IA médicale, un bouleversement presque total du régime de droit positif devrait avoir lieu. Outre le fait que de nombreux changements seraient à effectuer, cette adaptation du droit positif n'apparaît pas légitime. Considérer l'IA médicale comme une chose et considérer que le médecin utilisateur et gardien de l'IA, puisse être responsable du seul fait de la chose qu'il a sous sa garde, sans preuve d'une faute qu'il aurait commise, apparaît excessif. D'autant plus, que le médecin peut déjà voir sa responsabilité engagée sur le fondement de sa faute ou en cas de défaut d'un produit de santé qu'il a utilisé. L'accabler en multipliant les fondements possiblement invocables par la victime n'est donc pas cohérent.

Le Professeur Jean-Sébastien Borghetti l'affirme, la responsabilité du fait des choses a fait son temps<sup>115</sup>. La « *disparition pure et simple* » de la notion de garde serait alors inéluctable<sup>116</sup>.

En tout état de cause, responsabiliser le concepteur ou le fabricant qui a mis sur le marché un logiciel intelligent apparaît plus légitime. C'est probablement pourquoi, le législateur a introduit, depuis 1998, un régime qui a fait de l'ombre à la responsabilité du fait des choses et qui permet d'engager la responsabilité de ces acteurs. Il s'agit du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux.

---

<sup>114</sup> V. Partie 1, Chapitre 1, Section 1

<sup>115</sup> Jean-Sébastien Borghetti, « *La responsabilité du fait des choses, un régime qui a fait son temps* », *RTD civ.* 2010, p. 1

<sup>116</sup> Jean-Sébastien Borghetti, *op. cit.*, note n°102

## **Section 2 : L'opportune adaptation de la responsabilité du fait des produits défectueux à l'IA médicale**

La responsabilité du fait des produits défectueux est un régime de responsabilité sans faute, créé par le législateur européen dans une directive du 25 juillet 1985<sup>117</sup>. L'objectif était de palier les carences des régimes de responsabilité des droits européens. En effet, ces derniers, ne permettaient pas une protection adéquate des consommateurs, dans l'hypothèse où le produit qu'ils avaient acheté se révélait défectueux. Ainsi, faire reposer cette responsabilité sur le producteur ou le fabricant du produit était justifié par la technicité croissante de notre époque et par la nécessité de leur attribuer les risques inhérents à la production technique moderne. Cette directive a été transposée en droit français par la loi du 19 mai 1998<sup>118</sup>, aux articles 1245 à 1245-17 du Code civil.

L'IA est une nouvelle technologie moderne qui introduit inévitablement de nouveaux risques dans la société. Ce risque doit donc être assumé par celui qui est à l'origine de son introduction sur le marché, c'est-à-dire le producteur, le fabricant ou le concepteur. Ainsi, le développement récent de l'IA fait étroitement écho aux raisons qui ont poussé à la mise en place d'un régime de responsabilité du fait des produits défectueux. Cette conformité pousse les auteurs à considérer qu' « *il n'y a aucune difficulté majeure à appliquer ce régime de responsabilité à l'éventualité d'un dommage causé par une intelligence artificielle* »<sup>119</sup>.

Pour adapter cette responsabilité à l'IA médicale, les notions délimitant son champ d'application doivent être impérativement précisées (§1) et ses causes d'exonération révisées (§2).

### **§1. Une extension primordiale du champ d'application**

La notion de produit (A) ainsi que celle de défaut du produit (B) doivent être étendues pour répondre aux particularités de l'IA médicale.

---

<sup>117</sup> Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

<sup>118</sup> Loi n°98-389 du 19 novembre 1998

<sup>119</sup> Sarah Dormont, *op. cit.*,

## A) Sur l'extension de la notion de produit

La notion de produit est définie à l'article 1245-2 du Code civil comme « *tout bien meuble* ». Or, l'IA médicale peut revêtir une enveloppe corporelle, c'est le cas des robots chirurgicaux intelligents, comme elle peut ne revêtir aucune corporéité, c'est le cas des logiciels d'aide au diagnostic ou d'aide à la lecture d'imageries médicales. Le robot intelligent, grâce à sa corporéité est évidemment considéré comme un bien meuble et entre inévitablement dans le champ d'application des produits défectueux. Quant au seul logiciel non-incorporé dans un robot, la question peut se poser. Sans plus de précisions textuelles, il faut se référer à la *summa divisio* du droit des biens qui oppose le bien meuble pouvant circuler, au bien immeuble ne pouvant pas circuler<sup>120</sup>. En l'occurrence un logiciel est un bien meuble incorporel qui peut circuler et semble donc être un produit au sens du Code civil. En ce sens, l'électricité, qui est un bien incorporel, est assimilée expressément par l'article 1245-2 du code précité, à un produit. De plus, dès 1989 la Commission européenne dans son journal officiel<sup>121</sup> ainsi que le ministre de la justice dans une réponse ministérielle de 1998<sup>122</sup>, ont affirmé que les logiciels devaient être considérés comme des produits au sens de la directive. Les logiciels dotés d'IA médicale sont donc des produits et plus précisément des produits de santé au sens de la loi de 1998.

Ainsi, une simple décision de justice européenne ou française qualifiant un logiciel de produit suffirait à confirmer que l'ensemble des applications médicales dotées d'IA font partie du champ d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux.

D'un autre point de vue, le fait que le législateur français ait précisé à l'article 1245-2 du Code civil que l'électricité était un produit, peut prêter à confusion. En effet, il peut être avancé, que pour inclure l'IA dans le champ d'application de ce régime, le législateur devrait logiquement procéder de la même façon que pour l'électricité. Or, s'il ne l'a pas encore effectué, c'est qu'il ne souhaite pas étendre la notion de produit à l'IA. Aussi, dans le même ordre d'idée, les cours anglaises ont fait une interprétation restrictive du produit en considérant qu'un logiciel ne pouvait être analysé comme un produit, que lorsqu'il était intégré à un support<sup>123</sup>. Par conséquent selon cette conception, si un dommage était causé par

---

<sup>120</sup> Art. 516 du Code civil : « *Tous les biens sont meubles ou immeubles* ».

<sup>121</sup> JO des communautés européennes, 8 mai 1989, C-114/42 : question écrite n°706/88

<sup>122</sup> Réponse ministérielle du 15 juin 1998, n° 15677 JOAN, questions, 24 août 1998, p. 4728

<sup>123</sup> Jiayan Feng. « *Le droit des produits défectueux : une approche Euro-Américaine* », Droit, Université de Perpignan, Universitat de Girona, 2016, Français, p. 64 : <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01511829/document>

une IA dépourvue de corporéité, il ne pourrait pas être réparé sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>124</sup>.

Ainsi, deux interprétations de la volonté du législateur relativement à la notion de produit sont défendables. La meilleure solution pour étendre cette notion à l'IA, serait que le législateur intervienne directement et précise le champ d'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux. C'est d'ailleurs l'avis de la Commission européenne<sup>125</sup>. Dans l'attente d'une précision législative en ce sens, les magistrats de la Cour de cassation ou de la Cour de justice de l'Union européenne, s'ils étaient saisis d'une telle problématique, pourraient interpréter largement les textes en vigueur et admettre une telle extension. Cette incertitude sur la notion de produit n'est donc pas un obstacle insurmontable à l'engagement de la responsabilité du concepteur ou producteur d'une l'IA défectueuse<sup>126</sup>.

Concernant plus précisément la notion de produit de santé, la Cour de justice de l'Union européenne a considéré que les textes européens sur les dispositifs médicaux « *doivent être interprétés en ce sens qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet (...) notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue un dispositif médical* »<sup>127</sup>. De cet arrêt il peut être déduit que les logiciels d'aide à la prescription et par analogie d'aide au diagnostic médical, sont des dispositifs médicaux et donc des produits de santé.

## **B) Sur l'extension de la notion de défaut du produit**

La notion de défaut est définie à l'article 1245-3 alinéa 1<sup>er</sup> du Code civil qui dispose qu'« *un produit est défectueux (...) lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Cette définition repose sur une appréciation *in abstracto* de la

---

<sup>124</sup> Avis de Pierre Desmarais, avocat spécialiste en droit du numérique, exprimé lors du colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » précité, note n°6

<sup>125</sup> Elle affirme en effet que « *bien que la directive sur la responsabilité du fait des produits donne une définition large de la notion de produit, celle-ci pourrait être précisée pour mieux traduire la complexité des technologies émergentes et faire en sorte qu'il existe toujours une possibilité de réparation en cas de dommages causés par des produits rendus défectueux par un logiciel ou d'autres fonctionnalités numériques.* » : Rapport de la Commission européenne sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité, 19 février 2020, p.16

<sup>126</sup> Cédric Coulon, *op. cit.*,

<sup>127</sup> CJUE, 7 décembre 2017, affaire C-329/16,

sécurité d'un produit en fonction de ce qui peut en être légitimement attendu et non sur une appréciation *in concreto*, c'est-à-dire en tenant compte du dysfonctionnement effectif du produit. Dès lors, est-il légitime de s'attendre à ce que l'IA médicale ne cause pas de dommage au patient ? Vraisemblablement oui. Comme il a été souvent répété, l'IA, notamment en matière médicale, est présentée comme étant presque infaillible. Elle ne doit que très rarement porter atteinte aux intérêts humains et donc devrait être utilisée que si elle présente un haut niveau de sécurité<sup>128</sup>.

L'alinéa 2 de l'article précité, énonce la manière d'apprécier cette sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre en précisant qu' « *il doit être tenu compte (...) de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.* ». Dès lors, l'usage raisonnablement attendu d'un logiciel ou robot intelligent est qu'il ne commette pas d'erreur ou en tout cas qu'il en commette moins que l'homme pour la même tâche effectuée. Lorsqu'un patient est diagnostiqué, soigné ou conseillé à l'aide d'un mécanisme intelligent, une exigence accrue de réussite peut donc se déduire de cette disposition. D'ailleurs, cette conception du défaut correspond à celle retenue à l'heure actuelle par la Cour de justice de l'Union européenne qui considère que le défaut de sécurité réside dans « *la potentialité anormale de dommage que ceux-ci sont susceptibles de causer à la personne* »<sup>129</sup>. L'attente légitime et raisonnable que l'on peut avoir d'un logiciel, se détermine donc en fonction de la dangerosité anormale du produit pour ses usagers. Ainsi, l'utilisateur du logiciel intelligent qui ne fait que suivre les recommandations préconisées par le concepteur mais qui se rend compte qu'il n'arrive plus à contrôler et comprendre les décisions prises par le logiciel, pourra, en cas de dommage causé par ce logiciel, invoquer la défectuosité du produit à l'encontre du concepteur.

La victime pourra pareillement invoquer cette défectuosité. Néanmoins, la preuve de la notion de défaut sera très difficile à rapporter pour cette dernière. Elle se heurtera au même obstacle déjà rencontré, l'autonomie du logiciel intelligent. Cet argument pourra en effet être avancé par les concepteurs et fabricants du logiciel pour se dédouaner de leur responsabilité, et dénoncer l'utilisateur qui a mal programmé voire « éduqué » le logiciel. Pour pallier cette difficulté probatoire, certains auteurs recommandent d'étendre la notion de défaut en présence

---

<sup>128</sup> Cédric Coulon, *op. cit.*,

<sup>129</sup> CJUE, 5 mars 2015, affaire C-503/13

d'une IA en consacrant une présomption de défectuosité favorable à la victime<sup>130</sup>. Si le défaut du produit est présumé, la victime n'aura plus besoin de le prouver. Dès lors, selon cette présomption, le seul fait que l'application médicale commette une erreur, caractériserait un défaut de sécurité. Il s'agirait alors de consacrer une notion inédite assez large, celle des « *défauts évolutifs* », qui s'appliquerait aux robots ou logiciels intelligents<sup>131</sup>. Cette nouvelle notion pourrait être réservée uniquement aux produits dotés d'une IA et spécifiquement à la matière médicale. En effet, la gravité et l'importance de tels produits intelligents dans le domaine de la santé justifient une particularité de régime.

Par conséquent, même si le défaut n'est pas forcément lié à la conception ou à la production du produit, mais serait plutôt lié à l'apprentissage autonome du système intelligent, le responsable du produit défectueux serait le concepteur ou producteur de l'IA médicale. Cette adaptation de la notion de défaut est possible grâce à la conception subjective *in abstracto* de la sécurité légitimement attendue d'un produit.

Si l'extension du champ d'application est primordiale, la refonte des causes d'exonération en présence d'une IA médicale est quant à elle inévitable. Sans cette limitation, l'engagement de la responsabilité des producteurs sera fortement restreint.

## **§2. Un réexamen inévitable des causes d'exonération**

L'article 1245-10 du Code civil énonce les causes d'exonération applicables à la responsabilité du fait des produits défectueux. Une seule des deux principales causes d'exonération nécessite d'être modifiée, il s'agit du risque de développement (**B**). La présomption d'antériorité doit quant à elle, être maintenue telle quelle (**A**).

### **A) La présomption d'antériorité du défaut**

La charge probatoire du défaut du produit incombe à la victime qui s'en prévaut<sup>132</sup>. La présomption d'antériorité du défaut est prévue au 2° de l'article 1245-10 précité, et prévoit

---

<sup>130</sup> Sarah Dormont, *op. cit.*, ; C. Coulon *op. cit.*, ; Laurene Mazeau *op. cit.*

<sup>131</sup> Alexandra Bensamoun et Grégoire Loiseau, « *La gestion des risques de l'intelligence artificielle - De l'éthique à la responsabilité* », JCP G n°46, 13 novembre 2017, doctrine 1203

<sup>132</sup> Art. 1245-8 du Code civil

que le producteur, peut s'exonérer de sa responsabilité s'il réussit à prouver que « *compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement* ». Implicitement, cet article offre à la victime la faveur de ne pas devoir prouver que le défaut du produit existait antérieurement à sa mise en circulation.

Appliquée à l'IA médicale autonome, cette faveur faite à la victime est encore plus marquée. Un logiciel autonome ne cesse de s'enrichir et d'apprendre au fur et à mesure de son utilisation. Dès lors, la victime ne pourrait probablement pas réussir à prouver que le défaut qu'elle a constaté était antérieur à la mise en circulation du produit<sup>133</sup>. Alors que pour le producteur, réussir à prouver que le défaut de l'IA qui a causé le dommage était postérieur à sa mise en circulation est en pratique très difficile, en raison de l'autonomie de l'IA. C'est pourquoi, une telle cause d'exonération favorable à la victime doit être maintenue dans la perspective d'une application du régime de la responsabilité des produits défectueux à l'IA médicale.

## **B) Le risque de développement**

En vertu de l'article 1245-10 4° du Code civil, le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité s'il peut démontrer que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* ». Cette cause d'exonération constitue une réelle menace pour la victime. En raison de l'autonomie des mécanismes intelligents, le concepteur peut en effet grâce à cette cause d'exonération, invoquer systématiquement le risque de développement pour se décharger de sa responsabilité. En ce sens, il allèguera que lorsqu'il a mis le produit sur le marché, il n'était pas possible ni de déceler l'apparition d'un défaut, ni d'anticiper le comportement du robot ou logiciel intelligent. En effet, l'apprentissage autonome de l'IA ne peut pas s'anticiper compte tenu de son fonctionnement complexe. Ainsi, la légitimité de l'ignorance du concepteur ou producteur de l'IA médicale ne pourrait pas être remise en cause. Ce dernier serait alors constamment exonéré de sa responsabilité alors même que c'est lui qui a introduit le risque lié à l'autonomie du système intelligent. Cette cause d'exonération représenterait finalement une entrave à l'engagement de la responsabilité du concepteur d'une IA médicale.

---

<sup>133</sup> Mireille Baccache, *op. cit.*, p. 87



Pourtant, l'objectif recherché lors de la création de ce régime de responsabilité était de faire peser sur les producteurs le risque inhérent à la mise en circulation de leur produit. De plus, il peut être supposé que les concepteurs de tels logiciels intelligents conviennent d'en supporter les risques potentiels dès lors qu'ils décident de les introduire sur le marché<sup>134</sup>. S'il est vrai que le concepteur ou producteur d'une IA en général, est la personne la plus légitime à supporter la charge d'une telle responsabilité, cela est encore plus le cas concernant l'IA médicale qui est un produit de santé. Il s'agit donc d'un produit potentiellement dangereux et les responsabilités liées à sa mise en circulation ne doivent être qu'exceptionnellement écartées.

Selon Hugo Ruggieri, juriste spécialisé en nouvelles technologies, les causes d'exonération ne doivent pouvoir être appliquées que dans des cas exceptionnels<sup>135</sup>. La possibilité d'invoquer constamment une cause d'exonération la prive de toute son utilité. D'ailleurs, selon certains auteurs, l'admission d'une telle cause d'exonération serait en l'espèce « *un non-sens* »<sup>136</sup>. C'est pourquoi, le projet de réforme de la responsabilité civile prévoit de réduire le champ d'application du risque de développement en disposant que « *le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1298 lorsque le dommage a été causé (...) par tout produit de santé à usage humain mentionné dans le premier chapitre du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique* »<sup>137</sup>. Cette disposition, si elle est consacrée, permettrait d'empêcher les concepteurs de l'IA médicale d'invoquer le risque de développement à chaque fois que leur responsabilité serait engagée.

**Conclusion** – Après avoir analysé les deux régimes de responsabilité civile sans faute du droit commun à la lumière des particularités des systèmes intelligents en matière de santé, un bilan peut être dressé sur leur domaine d'application respectif.

---

<sup>134</sup> Cédric Coulon, *op. cit.*

<sup>135</sup> Avis de Hugo Ruggieri exprimé lors du colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » précité, note n°6

<sup>136</sup> Lydia Morlet-Haïdara, « *L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités* », JSDAM 2018, n°3

<sup>137</sup> Art. 1298-1 du projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017

La responsabilité du fait des choses peut, *a maxima* et sous réserves de plusieurs modifications substantielles, s'appliquer en présence d'un système médical doté d'une IA faible mais ne pourrait pas s'appliquer en présence d'une IA forte.

La responsabilité du fait des produits défectueux peut quant à elle s'appliquer en présence d'une IA médicale, qu'elle soit de niveau faible ou fort. Malgré de légères modifications préalables nécessaires, ce régime est juridiquement et théoriquement plus apte à connaître des particularités de l'IA. Juridiquement, pour les raisons qui ont déjà été avancées précédemment. Théoriquement, pour des raisons inhérentes à la légitimité et la solvabilité de la personne responsable du fait d'une IA défectueuse ayant causé un dommage sanitaire. En effet, tel qu'il a été précisé, celui qui est le mieux placé pour supporter le risque inhérent au produit doté d'IA est celui qui l'a mis en circulation, c'est-à-dire le producteur ou le concepteur. De plus, ces derniers seront généralement plus solvables que le médecin utilisateur de l'IA. De fait, la complexité d'un système d'IA nécessite de gros moyens intellectuels et financiers pour être créé.

Néanmoins, deux inconvénients sont à relever quant à l'application de ce régime aux dommages causés par une IA médicale. Tout d'abord, cela pourrait constituer un frein majeur à l'innovation. Les concepteurs et producteurs de produits intelligents seront forcément moins aptes à continuer leur recherches et investissements s'ils savent qu'ils seront systématiquement tenus pour responsable des dommages causés par leur produit. Le deuxième inconvénient concerne le flou jurisprudentiel entourant l'articulation de la responsabilité du médecin et celle du concepteur. Finalement, la victime ayant subi un dommage du fait de la défectuosité d'un produit de santé doté d'IA aura le choix. La Cour de justice de l'Union européenne a en effet admis que l'utilisateur de l'IA ne peut pas être considéré comme responsable sur le fondement de la directive sur les produits défectueux<sup>138</sup>, mais qu'il pouvait quand même engager sa responsabilité sur le fondement des dispositions de droit commun. Or, en droit français, le fondement du droit commun peut se révéler moins avantageux pour la victime si c'est une juridiction civile qui est saisie, la Cour de cassation retenant une responsabilité pour faute du médecin utilisateur d'un produit de santé défectueux. La responsabilité de l'hôpital utilisateur d'un tel produit est plus favorable à la victime, le Conseil d'Etat retenant une responsabilité objective dans ce cas là. Pour faciliter l'indemnisation de la victime, un ajustement de la jurisprudence civile sur la jurisprudence

---

<sup>138</sup> CUJE, 21 décembre 2011, affaire C-495/10, CHU Besançon / T. Duutruex et CPAM du Jura.

administrative est nécessaire.

**Conclusion de la partie 1** – Concilier l'impératif d'indemnisation des victimes et celui de détermination du réel responsable du dommage, relève de l'impossible lorsque se mêlent les particularités des régimes de responsabilité civile et celles de l'IA en matière de santé. En définitive, le droit positif actuel de la responsabilité civile médicale devra forcément être adapté aux spécificités relevées de l'IA en matière de santé. Pour résumer, il faudrait :

1. Alléger la charge de la preuve de la faute du médecin pour la victime, lorsque l'engagement de la responsabilité du médecin utilisateur n'est possible que sur ce fondement ;
2. Privilégier l'engagement de la responsabilité sans faute du concepteur, producteur ou médecin utilisateur d'un produit de santé intelligent défectueux ;
3. Consacrer une présomption de défectuosité du produit ;
4. Restreindre les causes d'exonération invocables par les concepteurs d'IA pour empêcher les responsables de s'exonérer de leur responsabilité.

Ces objectifs, s'ils sont probablement atteignables en l'état du droit positif<sup>139</sup>, impliqueraient un réexamen législatif et jurisprudentiel des conditions d'application de chaque régime de responsabilité. De plus, même si cette adaptation du droit positif était réalisée, serait-elle suffisante à prendre en compte les futurs dommages causés par des IA fortes dans le domaine de la santé ? La réponse n'est pas certaine<sup>140</sup>, c'est pourquoi il est pertinent d'imaginer un nouveau régime de responsabilité du fait de l'IA médicale.

---

<sup>139</sup> C'est l'avis de plusieurs auteurs : Laurène Mazeau, *op. cit.*, ; Mireille Baccache *op. cit.*, p. 97 ; Céline Castets-Renard, « *Comment construire une intelligence artificielle responsable et inclusive* », Recueil Dalloz 2020, p. 225

<sup>140</sup> C'est l'avis de plusieurs auteurs : Laurent Archambault et Léa Zimmermann, « *La réparation des dommages causés par l'intelligence artificielle : le droit français doit évoluer* », Gaz. Pal. 6 mars 2018, n°9, p. 17 ; Sarah Dormont, *op. cit.*

## **PARTIE 2 : UNE RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE À** **RÉINVENTER FACE AU DÉFI DE L'INTELLIGENCE** **ARTIFICIELLE**

Après avoir analysé l'ensemble des particularités de l'IA à la lumière de son usage dans le domaine médical, il en ressort clairement que le secteur de la santé est un secteur à part, en droit de la responsabilité civile. C'est pourquoi, il a toujours fait l'objet de régimes juridiques spécifiques que ce soit pour l'indemnisation des accidents médicaux, lorsqu'est caractérisé un aléa thérapeutique, une mauvaise transfusion sanguine, ou encore pour la faute du médecin qui s'apprécie différemment de la faute du droit commun<sup>141</sup>. Ainsi, même s'il est généralement renvoyé aux principes classiques de responsabilité, les particularités liées à la matière médicale justifient systématiquement que lui soit assigné un régime spécifique.

D'ailleurs le Professeur Jean-Sébastien Borghetti s'est prononcé en ce sens, pour la création non pas d'un régime général du fait de l'IA, mais d'un régime spécifique applicable à chaque secteur concerné par le développement de l'IA. Il préconise ainsi que chaque responsabilité créée dépende du type et de l'intensité du risque associé à l'usage de l'IA<sup>142</sup>. Concernant le secteur médical qui nous intéresse, les dommages engendrés par l'usage d'une IA médicale peuvent être irréversibles. Par exemple, un mauvais diagnostic pourrait entraîner la prescription d'un mauvais traitement et avoir des conséquences dramatiques sur la santé du patient. Par conséquent, la consécration d'une responsabilité nouvelle et propre à l'IA médicale est une proposition pertinente (**Chapitre 1**). Cette consécration devra toutefois être complétée par la mise en place de mécanismes assurantiels ou indemnitaires (**Chapitre 2**).

### **Chapitre 1 : L'avènement d'une responsabilité nouvelle, propre à** **l'intelligence artificielle médicale**

Différentes solutions sont envisageables pour assurer à la victime d'un dommage causé par une IA médicale, une indemnisation adéquate. Imaginer une responsabilité de

---

<sup>141</sup> Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, *op. cit.*

<sup>142</sup> Jean-Sébastien Borghetti, « *Civil Liability for Artificial Intelligence: What Should its Basis Be?* », La Revue des Juristes de Sciences Po, juin 2019, n°17, article disponible sur le site SSRN : <https://ssrn.com/abstract=3541597>

plein droit du fait du robot médical impliquerait la création d'une personnalité juridique au robot. Si une telle création a été un temps envisagée, elle apparaît désormais inopportune, ce qui explique son rejet (**Section 1**).

Une autre solution serait de créer un tout nouveau régime de responsabilité du fait de l'IA en matière de santé. La plupart des propositions en ce sens, prennent en compte de manière générale tous les domaines pouvant être affectés par l'IA. Cependant, il serait, pour le moment, plus pertinent de consacrer un régime de responsabilité spécial pour réparer uniquement les dommages causés par les IA médicales (**Section 2**).

### **Section 1 : Le rejet de l'attribution d'une personnalité juridique au robot médical**

Il sera retenu dans cette section une définition large du robot médical qui englobe à la fois les logiciels autonomes d'aide à la prescription ou au diagnostic, et les robots chirurgicaux ou d'aide à la personne qui possèdent une entité matérielle. Ainsi, le Professeur Grégoire Loiseau et l'avocat spécialisé en droit du numérique Matthieu Bourgeois, définissent le robot médical comme « *une création humaine qui peut être défini, techniquement, comme un dispositif artificiel, matériel ou immatériel, conçu pour effectuer des opérations (...), le cas échéant par des capacités d'apprentissage* »<sup>143</sup>.

Dans un premier temps, la résolution du Parlement européen du 16 février 2017 préconisait « *la création à terme, d'une personnalité juridique spécifique aux robots, pour qu'au moins les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à un tiers* »<sup>144</sup>. Néanmoins, cette idée n'a pas fait l'unanimité dans la doctrine européenne. En effet, dans un avis du 31 mai 2017, le Conseil économique et social européen (CESE) réfute cette proposition en affirmant qu'il « *s'oppose à l'octroi d'une forme de personnalité juridique aux robots ou à l'IA et aux systèmes d'IA, en raison du risque moral inacceptable inhérent à une telle démarche* »<sup>145</sup>. De même, le rapport Villani et le rapport d'experts européen s'opposent

---

<sup>143</sup> Grégoire Loiseau et Matthieu Bourgeois, « *Du robot en droit à un droit des robots* », JCP G n° 48, 24 novembre 2014, doctrine 1231

<sup>144</sup> Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL))

<sup>145</sup> Avis du Comité économique et social européen, « *L'intelligence artificielle : les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société* », 31 mai 2017, C 288/1

eux aussi à l'instauration d'une telle fiction juridique<sup>146</sup>. C'est d'ailleurs pourquoi dans sa dernière résolution sur l'IA, le Parlement européen semble avoir abandonné cette proposition. Il n'évoque en effet, à aucun moment cette possibilité<sup>147</sup>.

S'agissant du robot médical plus précisément, un tel refus se justifie par des raisons juridiques qui sont liées au domaine spécifique de la santé (§1) et des raisons extra juridiques liées à des considérations éthiques (§2).

## **§1. Réflexion juridique**

Résumer les contours de la personnalisation juridique des robots médicaux est essentiel (A) avant d'explicitier les raisons juridiques qui militent pour son rejet (B).

### **A) Les contours de l'attribution**

La première résolution du Parlement européen sur la robotique intelligente précise que la personnalité juridique serait créée dans le but de rendre les robots eux-mêmes responsables donc « *tenus de réparer tout dommage causé à un tiers* »<sup>148</sup>. Ainsi, « *plutôt que de retenir la responsabilité du concepteur, du fabricant, du propriétaire ou de l'utilisateur du robot du fait de ce robot, il s'agirait de rendre responsable le robot lui-même* »<sup>149</sup>.

Certains auteurs ont tenté de préciser les contours d'une telle fiction juridique<sup>150</sup>. Dans ce cadre, la personnalité du robot lui permettrait de conclure des contrats notamment d'assurance, et de ce fait de disposer d'un patrimoine. Ce patrimoine serait alimenté par des sommes versées par le concepteur du robot doté d'IA, par le propriétaire lors de l'achat et enfin par l'utilisateur s'il est différent du propriétaire<sup>151</sup>. Le principal avantage prôné par la

---

<sup>146</sup> Cédric Villani, *op. cit.*, p.199 ; Rapport d'un groupe d'experts au niveau européen, « *Expert Group on Liability and New Technologies - Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies* », 21 novembre 2019, p. 6 : « *For the purposes of liability, it is not necessary to give autonomous systems a legal personality* ».

<sup>147</sup> Résolution du Parlement européen sur « *une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique* », 2018/2088(INI), 12 février 2019

<sup>148</sup> Résolution du 16 février 2017, *op. cit.*, p. 18

<sup>149</sup> Anne-Sophie Choné-Grimaldi et Philippe Glaser, « *Responsabilité civile du fait du robot doué d'intelligence artificielle : faut-il créer une personnalité robotique ?* », *Contrats Concurrence Consommation* n° 1, Janvier 2018, alerte 1

<sup>150</sup> *Ibid.*, ; Alain Bensoussan et Jérémy Bensoussan, *Droit des robots*, Editions Larcier 2015, p. 41 et s.

<sup>151</sup> Anne-Sophie Choné-Grimaldi et Philippe Glaser, *op. cit.*

mise en place d'une personnalité juridique au robot est que l'indemnisation des victimes qui ont subi des dommages causés par le robot serait plus efficace et rapide. En ce sens, ils n'auraient pas à prouver, par des expertises judiciaires longues et coûteuses, l'anormalité du robot intelligent, son défaut ou encore la faute commise par son utilisateur.

## **B) Les raisons juridiques du rejet**

Les inconvénients recensés sont néanmoins beaucoup moins favorables à une personnalisation juridique du robot et vont plutôt dans le sens du rejet d'une telle création<sup>152</sup>. D'ailleurs l'OPECST<sup>153</sup> dans son rapport désapprouve « *l'octroi d'une personnalité juridique pour les robots, qui paraît soit dépourvue de fondement, soit totalement prématurée* »<sup>154</sup>. Les raisons du rejet s'illustrent de manière très pertinente en matière d'IA médicale.

La première raison de l'inopportunité de cette personnalisation juridique des robots, concerne le champ d'application de cette attribution. À quels robots la personnalité juridique sera-t-elle attribuée ? Quelle serait la frontière à fixer entre les différents robots ? Cette frontière résidera-t-elle dans l'immatérialité du robot intelligent ? Si la réponse à cette dernière question était positive, cela signifierait que les robots immatériels intelligents qui ne sont donc pas constitués d'une entité matérielle, se verraient eux-aussi attribuer une personnalité juridique. Or, cela poserait une grosse difficulté pour les logiciels d'aide à la décision ou d'aide à la lecture d'imageries. En effet, ces derniers sont prédominants dans le secteur médical, et ne pas leur attribuer la personnalité juridique serait une solution illogique qui viderait de sens une telle consécration. La résolution ne prévoit pas de précisions à ce sujet, et explique simplement que la personnalité juridique ne serait accordée qu'aux « *robots autonomes les plus sophistiqués* »<sup>155</sup>. Dès lors, les conditions d'attribution d'une telle personnalité juridique restent floues, ce qui pourrait aboutir à une casuistique malvenue en ce domaine<sup>156</sup> et mener à terme à une certaine insécurité juridique<sup>157</sup>.

---

<sup>152</sup> V. en ce sens : Cédric Coulon, *op. cit.*, ; Sarah Dormont, *op. cit.*, ; Grégoire Loiseau et Matthieu Bourgeois, *op. cit.*, ; Lydia Morlet-Haïdara, *op. cit.*, ; Alexandra Mendoza-Caminade, « *Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridiques ?* », Recueil Dalloz 2016, p. 445 ; Géorgie Courtois, « *Robots intelligents et responsabilité : quels régimes, quelles perspectives ?* », Dalloz IP/IT 2016, p. 287

<sup>153</sup> Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

<sup>154</sup> OPECST, Rapport « *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée* », T. 1, 15 mars 2017, p. 129

<sup>155</sup> Résolution du Parlement du 16 février 2017 précitée ;

<sup>156</sup> En effet, le but d'une telle attribution est de faciliter les démarches et litiges pour l'indemnisation

La seconde raison réside dans la déresponsabilisation des concepteurs, producteurs, propriétaires et utilisateurs de ces robots médicaux<sup>158</sup>. Les délester de leur charge de responsabilité pour la transférer sur le robot lui-même relèverait d'une « *incongruité juridique* »<sup>159</sup> et les inciteraient peut-être à concevoir, produire et mettre sur le marché des robots intelligents dangereux<sup>160</sup>, ce qui est évidemment intolérable dans un domaine tel que celui de la santé. Dans le même sens et plus précisément, créer une responsabilité automatique du fait du robot médical à travers sa personnalisation juridique, aurait une très mauvaise influence sur la profession de médecin. Ces derniers chargés de guérir des pathologies humaines graves, doivent être totalement conscients qu'ils sont maîtres de la décision finale qu'ils prendront et qu'ils doivent ainsi en assumer l'entière responsabilité. Un tel transfert de responsabilité pourrait conduire à modifier les relations patients-médecins et même à bouleverser la profession dans son ensemble. Par conséquent, déresponsabiliser les acteurs du domaine médical, qu'il s'agisse du concepteur de l'IA médicale ou de son utilisateur, paraît être très dangereux. Ce phénomène « *déviant* »<sup>161</sup> de déresponsabilisation des acteurs constitue une raison légitime justifiant le refus exprimé par la quasi-totalité de la doctrine française à l'égard de cette création.

Enfin, mettre en place une telle fiction reviendrait à créer un écran juridique inutile et serait un facteur de complexification de la responsabilité du fait de l'IA<sup>162</sup>. Le rapport de la Cour d'appel de Paris sur la réforme de la responsabilité civile énonce une réalité certaine : cette personnalisation du robot ne ferait que « *déplacer le problème* »<sup>163</sup>. En effet, les personnes devant abonder le patrimoine du robot qui permettra d'indemniser les victimes, seront probablement les mêmes personnes qui auraient été tenues pour responsables si les

---

de la victime.

<sup>157</sup> Lydia Morlet-Haidara, *op. cit.*

<sup>158</sup> L'OPECST dans son rapport précité prévient de ce risque et énonce qu'il faudrait « *identifier des pistes qui ne fassent pas courir le risque de déresponsabiliser les acteurs du secteur, à commencer par les industriels de la robotique.* », *op. cit.*, p. 155

<sup>159</sup> Expression utilisée par Alexandra Bensamoun et Grégoire Loiseau : « *La gestion des risques de l'intelligence artificielle - De l'éthique à la responsabilité* », JCP G n°46, 13 novembre 2017, doctrine 1203

<sup>160</sup> Grégoire Loiseau et Matthieu Bourgeois, *op. cit.*,

<sup>161</sup> *Ibid.*, ; En effet la déresponsabilisation des acteurs n'est pas l'objectif recherché par les fervents défenseurs de la création de la personnalité juridique robotique. Ils affirment même que ce phénomène éventuel de déresponsabilisation pourrait être contourné par le biais de recours subrogatoires que le robot lui-même pourrait engager à l'encontre des réels fautifs, responsables du dommage causé à la victime.

<sup>162</sup> Géorgie Courtois, *op. cit.*

<sup>163</sup> CA de Paris, Rapport du groupe de travail sur « *La réforme du droit français de la responsabilité civile et les relations économiques* », 25 juin 2019, p. 108



régimes de responsabilité classiques avaient été mis en œuvre. On passerait ainsi par une sorte de subterfuge pour déresponsabiliser les acteurs tout en leur faisant supporter la même charge financière. De plus, cet écran juridique constituerait une sérieuse entrave à une des fonctions de la responsabilité civile du droit français<sup>164</sup>, sa fonction dissuasive et préventive. Les acteurs dans ce contexte, n'assumeraient en effet plus le poids d'une éventuelle action en responsabilité qui pourrait être engagée à leur encontre<sup>165</sup>.

L'instauration d'une telle fiction juridique n'est donc pas indispensable<sup>166</sup>. À ces raisons juridiques précédemment explicitées, s'ajoutent des raisons extra juridiques permettant également de s'opposer à une telle personnalisation du robot médical.

## **§2. Réflexion extra juridique**

Une réflexion extra juridique permet de mettre en lumière tant les risques moraux (**A**) que les risques éthiques (**B**) d'une attribution de la personnalité juridique aux robots médicaux.

### **A) Les risques moraux**

Les risques moraux résultant de l'instauration d'une personnalité juridique au robot intelligent ne doivent pas être occultés. Que dire à la victime, qui a subi un dommage du fait du mauvais diagnostic réalisé par un robot médical et qui souhaite savoir qui a causé son dommage ? La victime doit pouvoir identifier une responsabilité humaine<sup>167</sup>. Le robot intelligent ne peut pas être tenu pour responsable d'une erreur alors même qu'il n'en est pas à l'origine. Aussi, si le concepteur n'avait pas décidé de commercialiser un robot pouvant potentiellement causer un dommage, si le propriétaire du robot intelligent n'avait pas décidé

---

<sup>164</sup> Sur les fonctions de la responsabilité civile qui sont renouvelées dans le projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017 : v. Mathilde Boutonnet, Cyril Synthez et Catherine Thibierge, « *Consacrons les fonctions et les effets de la responsabilité civile !* », Recueil Dalloz 2016 p. 2414 (*nota bene* : l'article traite de l'avant-projet de réforme de la responsabilité civile et non du projet de réforme de la responsabilité civile).

<sup>165</sup> Avis du Comité économique et social européen, *op. cit.*, p.7 ; Grégoire Loiseau, « *Responsabilité* » in IA et santé, JSDAM 2017, n°17

<sup>166</sup> Sarah Dormont, *op. cit.*

<sup>167</sup> Arnaud Touati, avocat, « *Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de régime adapté pour gérer les dommages causés par des robots* », Revue Lamy Droit civil, n°145, 1<sup>er</sup> février 2017

de l'acquérir en ayant conscience de son imperfection et si l'utilisateur du robot intelligent (le médecin) n'avait pas décidé de s'en servir ou de suivre le diagnostic qu'il préconisait sans le remettre en cause, le dommage causé au patient ne serait pas survenu. La responsabilité morale de cette erreur doit être matérialisée et supportée par des personnes physiques, qui ont pris, en toute conscience, les décisions qui ont permis au dommage de se produire. En effet, il y a toujours une personne physique qui peut être tenue pour responsable du dommage, si infime soit son implication dans la survenance du dommage. Cette fiction juridique est moralement impertinente et est donc à proscrire dans un domaine aussi sensible que celui de la santé.

## **B) Les risques éthiques**

Quant aux risques éthiques, ils sont révélés par Lydia Morlet-Haïdara, qui met en garde face à la création d'une « *nouvelle catégorie juridique entre les hommes et les biens* »<sup>168</sup>. Déjà que par ses caractéristiques techniques autonomes, le robot médical permet de suppléer dans une moindre mesure l'humain, lui attribuer une personnalité juridique serait le « pas de trop » à ne pas franchir. Spécialement en matière médicale ce risque éthique doit être évité, un robot ne doit pas être comparé ou assimilé à l'Homme. De plus, cette fiction ne serait pas créée en réponse à « *un besoin social* » comme a pu l'être la création de la personne morale<sup>169</sup>.

Cette fiction juridique serait susceptible d'avoir des effets négatifs sur les patients. Ces derniers pourraient notamment personnifier les robots médicaux d'assistance à la personne, une relation émotionnelle pouvant alors se créer de leur point de vue avec le robot. Une personnalisation juridique du robot n'est donc ni recommandée, ni opportune, en matière médicale.

Par conséquent, l'idée de singer l'Homme ne pouvant être retenue, il faut envisager la possibilité de créer un régime de responsabilité spécial du fait de l'IA médicale.

---

<sup>168</sup> Lydia Morlet-Haïdara, *op. cit.*

<sup>169</sup> Grégoire Loiseau et Matthieu Bourgeois, *op. cit.*, : En reprenant la définition donnée par la Cour de cassation de la personnalité juridique, ils démontrent que dans le cadre d'un robot intelligent, une telle assimilation n'est pas pertinente et nécessaire puisque selon eux, « *il n'y a pas d'intérêt lié à leur activité qui mériterait d'être juridiquement protégé in se, per se, c'est-à-dire en tant qu'il serait propre au rôle ou à l'activité de ces machines intelligentes* » ; V. aussi en ce sens Alexandra Mendoza-Caminade, *op. cit.*, : Elle considère que « *contrairement à la société personne morale qui représente un groupement et un objet déterminé, la finalité de la personnalité juridique reconnue au robot ne vise qu'à mieux encadrer les conséquences juridiques des actions des robots intelligents* ».

## **Section 2 : L'opportune création d'un régime de responsabilité propre à l'IA en santé**

En l'état actuel du droit positif français, aucun régime de responsabilité ne semble être entièrement adapté à l'IA, ce qui laisse présager la genèse de nouveaux concepts et principes de responsabilité, voire même pour le domaine de la santé, la création d'un régime spécial de responsabilité du fait de l'IA médicale. Pour ce faire, un modèle de responsabilité doit être choisi (§1) et un nouveau standard de référence déterminé (§2).

Avant tout développement, il convient de fixer le champ d'application de ce nouveau régime de responsabilité. Il est certain que dans le secteur médical, les applications médicales dotées d'IA sont diverses. Pour couvrir l'ensemble des types d'IA médicale, le champ d'application de responsabilité spécifique doit être assez large, c'est-à-dire englober à la fois les IA corporelles, telles que les robots médicaux, et les IA incorporelles, telles que les logiciels médicaux intelligents. Quant au champ d'application des personnes visées par cette responsabilité, quatre catégories d'acteurs doivent être pris en compte : les concepteurs ou programmeurs des IA médicales ; les producteurs ou fabricants des IA médicales incorporées dans des entités matérielles ; les propriétaires des IA médicales (hôpitaux, établissements de santé) ; les utilisateurs des IA médicales (médecin, personne physique).

### **§1. Le choix du modèle de responsabilité**

Avant de révéler le modèle de responsabilité qui semble le plus approprié à l'IA médicale (**B**), il est important de rappeler que la mise en place de ce régime doit être réalisée en amont, c'est-à-dire avant que les dommages causés par les IA médicales n'apparaissent (**A**).

#### **A) Le choix du moment : la mise en place d'un régime préventif du fait de l'IA médicale**

Lorsqu'un nouveau type de risques apparaît dans la société, la réaction du droit est généralement immédiate : soit un régime de responsabilité existant est adapté par la

jurisprudence<sup>170</sup>, soit un nouveau régime de responsabilité est créée par le législateur<sup>171</sup>. Pour le Professeur Jean-Sébastien Borghetti, la réaction du droit pourrait être toute autre. Selon lui, il serait en effet possible, de créer un régime général préventif c'est-à-dire en amont de la survenance du risque à couvrir<sup>172</sup>. Dans ce cadre, il pourrait être intéressant de créer un régime préventif spécial du fait de l'IA médicale afin de combler en amont le risque des dommages causés par une IA autonome dans le secteur de la santé. En réalité, même si ce risque existe déjà puisque certaines IA médicales sont déjà présentes en France, les dommages que ces IA ont causés ne sont pas encore significatifs voire sont inexistants. La raison est que ces IA médicales autonomes et susceptibles d'aller plus loin que le raisonnement humain, ne sont pas encore utilisées systématiquement dans le secteur médical mais sont prédestinées à l'être.

En tout état de cause, la création d'un nouveau régime de responsabilité traduit le souhait légitime des acteurs du secteur médical d'être éclairés sur l'engagement éventuel de leur responsabilité. Il s'agit surtout d'éclairer les médecins qui sont dans une situation très délicate face à l'IA médicale<sup>173</sup>. D'un côté, une nouvelle technologie très innovante est mise à leur disposition pour leur permettre d'améliorer la fiabilité des diagnostics qu'ils rendent mais aussi d'améliorer leur rendement. D'un autre côté, aucune disposition claire ne régit les responsabilités des utilisateurs de l'IA médicale. Ils demandent donc à ce que leur sort soit scellé pour qu'ils puissent exercer librement leur profession en connaissance de cause.

Il serait aussi préférable pour les médecins que ce soit le législateur qui intervienne pour consacrer un nouveau régime de responsabilité du fait de l'IA. En effet, en l'absence de disposition législative, il reviendra au juge de se saisir de cette problématique. Si le juge se retrouvait face à des victimes qui demandent réparation de leurs dommages causés par une IA médicale, il serait obligé de statuer<sup>174</sup>. Il serait donc tenté d'adapter l'un des régimes de responsabilité du droit positif, qui, comme il a été mentionné, recouvrent de nombreux

---

<sup>170</sup> C'était le cas du principe général de responsabilité du fait des choses qui a été consacré par la Cour de cassation dans l'arrêt Jand'heur, v. note n°90.

<sup>171</sup> Par exemple, le 5 juillet 1985 pour répondre au risque grandissant des dommages causés par des accidents de la circulation, le législateur dans la loi Badinter a créé un régime spécifique de responsabilité afin d'assurer aux victimes de ces accidents, une action spéciale en responsabilité.

<sup>172</sup> Avis du Professeur Jean-Sébastien Borghetti exprimé au cours du séminaire de droit des obligations dans le cadre du Master 2 Droit privé général, promotion 2019/2020.

<sup>173</sup> Le docteur Jacques Lucas (ancien premier vice-président et délégué général au numérique du Conseil national de l'ordre des médecins, désormais président de l'Agence du numérique en santé) exprime en effet les doutes des médecins à ce sujet : Intervention de Jacques Lucas durant le colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » organisé par l'université Paris V Descartes précité, note n°6.

<sup>174</sup> Sinon il commettrait un déni de justice, interdit par l'article 4 du Code civil.

inconvenients tant pour la victime que pour le responsable du fait de l'IA, surtout lorsque les dommages seront causés par des IA autonomes fortes<sup>175</sup>.

Le tout désormais, est de déterminer quelles seront les personnes qui se verraient imputer les dommages causés par les IA médicales, ce qui se reflètera sur le modèle de responsabilité du fait de l'IA médicale choisi. Il pourrait s'agir soit d'une responsabilité solidaire des acteurs, soit d'une responsabilité stricte et individuelle.

### **B) Le choix du modèle : une responsabilité solidaire ou individuelle des acteurs ?**

La question à se poser selon les Professeurs Alexandra Bensamoun et Grégoire Loiseau est la suivante : « *Faut-il, (...) privilégier une responsabilité asymétrique pesant sur celui qui est le plus à même de limiter les risques prévisibles ou tenir compte de toutes les responsabilités potentielles d'un bout à l'autre de la chaîne (...) ?* »<sup>176</sup>. Plus précisément, la responsabilité reposera-t-elle sur un seul responsable, celui le plus à même de limiter les risques prévisibles de l'IA médicale ou alors sera-t-elle solidaire, c'est-à-dire reposera-t-elle sur tous les différents acteurs de la chaîne de responsabilité qui ont contribué à la survenance du dommage ?<sup>177</sup>

Pour l'IA médicale qui a une capacité d'auto-apprentissage et qui évolue en fonction des données qui sont entrées en son sein, il est impossible de mettre en place une responsabilité asymétrique reposant sur un seul responsable. En effet, le dommage peut avoir pour origine de multiples causes difficilement identifiables. Il peut s'agir d'un défaut ou d'une faute de conception du logiciel ou robot, d'une erreur dans la programmation ou dans la mise à jour de l'algorithme, ou encore d'une faute dans son utilisation<sup>178</sup>. De plus, du fait de l'apprentissage continu de l'IA, le concepteur peut, à un moment donné, être responsable de la sécurité du produit, puis ne plus l'être dès lors que l'utilisateur a entré des données qui

---

<sup>175</sup> V. supra Partie 1 de l'étude.

<sup>176</sup> Alexandra Bensamoun et Grégoire Loiseau, « *L'intégration de l'intelligence artificielle dans l'ordre juridique en droit commun : questions de temps* », Dalloz IP/IT 2017, p. 239

<sup>177</sup> Question posée en ces termes lors du colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » précité, note n°6

<sup>178</sup> Mireille Baccache, « *Intelligence artificielle et droits de la responsabilité et des assurances* » in Alexandra Bensamoun, Grégoire Loiseau (dir.), *Droit de l'intelligence artificielle*. 1<sup>ère</sup> éd., LGDJ, 2019, p. 80

pourraient potentiellement biaiser le résultat de l'algorithme<sup>179</sup>. Comment dès lors identifier une seule personne qui serait, au moment où le dommage a été causé, responsable des risques prévisibles de l'IA ?

Cette identification étant impossible et l'impératif de réparation du dommage subi par la victime devant être respecté, il est donc nécessaire de donner le choix à la victime. Ainsi, pour qu'elle ait le plus de chances possibles d'obtenir gain de cause, elle doit avoir la possibilité d'engager la responsabilité :

- Soit de l'acteur le plus solvable, généralement il s'agira du concepteur, du producteur, ou de l'hôpital propriétaire de l'IA ;
- Soit de l'acteur le plus facile à identifier pour la victime, il s'agira le plus souvent du médecin qui a diagnostiqué, traité et conseillé le patient à l'aide de l'IA, ou de l'hôpital propriétaire de l'IA qui emploie le médecin utilisateur ;

Pour cela, au stade de l'obligation à la dette, la responsabilité doit nécessairement être solidaire. Ensuite, au stade de la contribution à la dette les parties pourront exercer des recours en contribution à l'encontre des autres acteurs de la chaîne de responsabilité.

Le schéma classique pourrait probablement être celui proposé par Lydia Morlet-Haïdara. En premier lieu, la victime engagerait la responsabilité du médecin qui a utilisé l'IA médicale puisqu'il aura été l'interlocuteur principal du patient. Dans un second temps, le médecin pourra exercer un recours à l'encontre d'un autre acteur de la chaîne de responsabilité s'il s'avérait que ce dernier aurait dû ou aurait pu répondre du dommage en raison de son statut<sup>180</sup>. Il s'agirait donc d'un modèle de responsabilité à deux niveaux dans le but d'assurer à la victime une indemnisation rapide et efficace<sup>181</sup>. Ce modèle permettrait aussi au médecin d'éviter d'endosser systématiquement la responsabilité finale du fait de l'IA, afin qu'il puisse exercer sa profession à l'aide des meilleurs outils technologiques, sans pour autant avoir une épée de Damoclès au dessus de sa tête, qui l'en dissuaderait.

---

<sup>179</sup> Avis de Pierre Desmarais, avocat spécialisé dans le numérique, exprimé durant le colloque « *Intelligence Artificielle et santé* » précité, note n°6.

<sup>180</sup> Lydia Morlet-Haïdara, *op. cit.*

<sup>181</sup> Ce type de modèle se rapproche du système de « *responsabilité en cascade* » préconisé par Gérard Haas : Gérard Haas, « *Les événements de l'Association Droit & Affaires - Table ronde n° 2 – l'intelligence artificielle, vers un statut autonome ? La responsabilité liée à l'emploi de l'IA* », *Revue Droit & Affaires* n° 15, Décembre 2018, 13

Dans un tout autre ordre d'idées, s'il était mis en place une responsabilité stricte et individuelle, qui ne tiendrait pour responsable qu'un seul acteur de la chaîne de responsabilité, la difficulté serait d'imputer le dommage à un seul de ces acteurs. L'imputation n'est en effet possible que si une identification du responsable est réalisable. Il est inutile de rappeler les difficultés déjà énoncées qui concernent la preuve de la causalité, de l'imputation ou encore du fait générateur lorsqu'une IA médicale est en cause. Par conséquent, la complexité du fonctionnement de l'IA médicale plaide pour l'instauration d'un régime de responsabilité solidaire entre tous les acteurs qui sont intervenus d'une manière ou d'une autre dans la conception, la production, l'achat ou l'utilisation de l'IA médicale.

Après avoir précisé le modèle de responsabilité qui nous semblait le plus adapté aux considérations liées à l'IA dans le secteur médical, il est essentiel d'imaginer de nouveaux principes directeurs régissant cette responsabilité.

## **§2. De nouveaux principes directeurs**

Il est vrai que l'instauration d'un système de responsabilité à deux niveaux est audacieuse et suscite des questionnements au regard du caractère novateur d'un tel modèle de responsabilité. Cependant, il regorge de nombreux avantages et notamment celui de permettre à la victime d'être rapidement indemnisé des dommages subis. La création d'un nouveau régime de responsabilité pour la réparation des dommages causés par l'IA médicale, implique de déterminer le fait générateur qui déclenchera l'action en responsabilité.

Une responsabilité du simple fait de l'IA médicale est préconisée pour faciliter l'indemnisation de la victime (A). Puis, entre les différents acteurs de la chaîne de responsabilité, une responsabilité fondée sur le risque devra être mise en place (B).

### **A) Une responsabilité du fait de l'IA médicale : premier niveau de responsabilité**

Une responsabilité du simple fait de l'IA médicale, pensée sur le modèle de la responsabilité du fait des animaux, est envisageable<sup>182</sup>. En effet, cette responsabilité prend en compte l'absence de contrôle de l'animal par son propriétaire ou de celui qui en a la garde. En

---

<sup>182</sup> Alexandra Mendoza-Caminade, *op. cit.*, ; Géorgie Courtois *op. cit.*

raisonnant par analogie, l'absence de contrôle du propriétaire ou de l'utilisateur de l'IA médicale, qui est l'une des raisons de l'insuffisance du droit positif français de la responsabilité civile, sera prise en compte. Ainsi, la seule intervention de l'IA médicale engagerait la responsabilité du propriétaire ou de l'utilisateur. Néanmoins, quelques incohérences d'adaptation de la responsabilité du fait de l'animal à l'IA médicale subsistent, et justifient que notre étude s'en inspire tout en ne s'y attardant pas.

Au premier niveau de cette responsabilité spéciale du fait de l'IA médicale, lorsque le patient victime de l'IA médicale souhaitera obtenir réparation de son dommage, la responsabilité des acteurs sera solidaire. Plus précisément, comme il a été évoqué, la victime pourra engager une action soit contre le concepteur de l'IA, soit contre le médecin utilisateur de l'IA, soit encore contre l'hôpital propriétaire de l'IA. À ce stade, la responsabilité est objective, ce qui signifie que la victime ne sera pas tenue de rapporter la preuve de la faute, du défaut ou de l'anormalité de la chose. Ainsi, le simple fait qu'une IA médicale soit impliquée dans un dommage suffira à déclencher le premier niveau de responsabilité. Par ailleurs, un parallèle peut être fait avec le régime de la responsabilité des accidents de la circulation, selon lequel le simple fait qu'un véhicule terrestre à moteur ait été impliqué de près ou de loin dans le dommage subi par la victime, suffit à engager la responsabilité du conducteur.

Cependant, pour éviter que cette responsabilité ne soit utilisée abusivement par les victimes, il pourrait être rationnellement exigé de celles-ci qu'elles apportent la preuve que le fait de l'IA médicale dont elles se prévalent, est directement en lien avec le dommage qu'elles ont subi. En d'autres termes, les victimes devront prouver que leur dommage n'est pas dû, même qu'en partie, à l'évolution brusque et imprévisible de leur état de santé. En effet, si cette évolution n'a pas pu être détectée par le médecin, elle n'a *a fortiori* pas pu être prise en compte lors de l'analyse effectuée par le logiciel ou robot doté d'IA autonome. Il s'agit d'un aléa inhérent à l'activité médicale et cet aléa ne doit pas être rapproché de la notion d'aléa thérapeutique du droit de la santé<sup>183</sup>. Par conséquent, le régime de responsabilité mis en place,

---

<sup>183</sup> Christian Larroumet, « *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique* », Recueil Dalloz 1999. 33 : Dans cet article Christian Larroumet définit l'aléa thérapeutique comme étant « *constitué par la survenance, à l'occasion d'un acte médical, d'un événement soudain qui n'est pas la conséquence directe de cet acte et ne correspond pas à une évolution du mal qui atteint le patient.* ». Il précise que pour correspondre à la notion d'aléa thérapeutique, le dommage « *doit résulter de la réalisation de l'aléa, c'est-à-dire qu'il doit être indépendant de l'état du malade et, par conséquent, ne pas résulter de cet état.* ». Ainsi, la restriction relative à l'évolution imprévisible de l'état de santé du patient ne peut pas correspondre à un aléa thérapeutique entendu avant la consécration de la loi du 4 mars 2002. En



n'a pas pour but de réparer le dommage causé par le risque inhérent à l'état de santé du patient, ce risque étant parfois imprévisible<sup>184</sup>.

Ensuite, au second niveau de responsabilité, lorsque celui qui aura indemnisé la victime dans un premier temps, souhaitera exercer un recours afin de ne pas supporter seul, la charge définitive de l'indemnisation, la responsabilité ne sera non plus fondée sur le fait de l'IA mais sur le risque.

### **B) Une responsabilité fondée sur le risque : second niveau de responsabilité**

À ce stade, le prétendu responsable devra se retourner contre un des membres de la chaîne de responsabilité mais ne bénéficiera pas d'un régime de responsabilité objectif qui simplifie grandement l'établissement des preuves. C'est en ce sens qu'on ne peut pas assimiler cette seconde étape à un recours subrogatoire. L'acteur qui exerce ce recours ne sera pas subrogé dans les droits de la victime mais devra en réalité prouver que le défaut de l'IA ne relevait pas de la sphère de risque<sup>185</sup> qu'il devait supporter<sup>186</sup>. Cette approche fondée sur le risque est d'ailleurs approuvée par la Commission européenne dans son récent rapport<sup>187</sup>. Le législateur devra donc déterminer précisément quelle sphère de risque il souhaite attribuer à chaque acteur de la chaîne de responsabilité relative aux IA médicales. Ainsi, lorsque le dommage sera relié à la sphère de risque assumée par le médecin par un lien de causalité suffisant, ce dernier devra supporter définitivement le poids de l'indemnisation. À l'inverse,

---

revanche depuis cette loi, elle pourrait constituer un accident médical (V. supra. Partie 2 Chapitre 2, Section 2, §2).

<sup>184</sup> A l'inverse, le risque de l'imprévisibilité de l'IA autonome doit quant à lui être pris en charge, d'où la mise en place de ce régime de responsabilité.

<sup>185</sup> Le Professeur Jean-Sébastien Borghetti a développé cette notion de sphère de risque dans son article : Jean-Sébastien Borghetti, « *Peut-on se passer de la causalité en droit de la responsabilité ?* », in Y. Lequette et N. Molfessis (dir.), *Quel avenir pour la responsabilité civile ?* Dalloz, 2015, p. 11

<sup>186</sup> *Ibid.*, ; Il y explique que la véritable fonction du lien de causalité est en réalité le moyen de relier le dommage à une sphère de risque. Chaque personne a en effet, selon lui, une sphère de risque qu'il est tenu d'assumer, mais une personne ne devrait pas avoir à répondre de la réalisation d'un risque qui ne fait pas partie de ceux qu'elle doit assumer. Transposée à notre cas d'espèce, cette notion permet de comprendre pourquoi le médecin qui par exemple a indemnisé une victime d'un dommage causé par l'IA médicale qu'il a utilisé, n'a pas dans tous les cas à supporter le poids de l'indemnisation définitive.

<sup>187</sup> « *Il pourrait être remédié aux problèmes que posent l'autonomie et l'opacité pour les droits nationaux en matière de responsabilité civile en adoptant une approche fondée sur les risques. Des régimes de responsabilité stricte pourraient garantir l'indemnisation de la victime, indépendamment de toute faute, chaque fois qu'il y a matérialisation du risque* » : Rapport de la Commission européenne sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité, 19 février 2020, p. 20

lorsque le dommage ne pourra pas être définitivement rattaché à sa sphère de risque, il devra se retourner contre celui qui doit assumer ce risque. C'est aussi ce que préconise le rapport de synthèse sur les Etats généraux de la bioéthique lorsqu'il affirme qu'une responsabilité selon les failles informatiques doit être mise en place<sup>188</sup>.

Une proposition concrète en ce sens peut être réalisée dans le cadre de cette étude :

- Le médecin devra assumer le risque de l'utilisation de l'IA médicale. Autrement dit, il sera responsable pour tout dommage causé par une mauvaise utilisation de l'application médicale intelligente, par exemple en cas de données biaisées entrées par ce dernier dans l'algorithme<sup>189</sup>.
- L'hôpital (propriétaire de l'IA médicale), s'il est différent de l'utilisateur, devra assumer de manière résiduelle, les risques ne pouvant être assumés par l'utilisateur de l'IA. Par exemple s'il n'a pas prévenu l'utilisateur des mise à jour à effectuer sur l'algorithme intelligent ou s'il ne l'a pas réalisé lui-même.
- Le concepteur ou programmeur de l'IA, devra quant à lui assumer le risque d'un défaut de conception interne, c'est-à-dire d'un risque lié à l'apprentissage et à l'autonomie décisionnelle de l'algorithme intelligent. Par exemple dans le cas d'un dommage totalement imprévisible, si aucune donnée biaisée n'a été entrée dans l'algorithme mais qu'il délivre quand même une solution invraisemblable ou entièrement fautive<sup>190</sup>.
- Le producteur ou fabricant d'une entité matérielle dotée d'une IA médicale, devra assumer le risque lié à l'incorporation de l'algorithme intelligent dans un robot. Par exemple en cas de défaut de conception externe de l'entité matérielle accueillant une IA.

Finalement, la responsabilité objective du premier niveau, basculera donc vers une responsabilité plus stricte, selon laquelle le simple fait de l'IA médicale ne permettra plus

---

<sup>188</sup> « *Les contributions souhaitent la mise en place d'une responsabilité juridique des programmeurs et concepteurs d'IA, selon une répartition de la responsabilité clairement établie par le législateur en fonction des failles informatiques. (...) En outre, une responsabilité collectivement assumée semble, pour certains, le gage de soins de qualité accordés aux patients* » : Comité consultatif national d'éthique, Rapport de synthèse des Etats généraux de la bioéthique, juin 2018, p. 103 à 105

<sup>189</sup> La faute du médecin dans l'établissement d'un diagnostic pourra toujours être recherchée par la victime même si le médecin a usé d'une IA médicale pour l'éclairer. Simplement, la victime devra alors établir la preuve de cette faute dans les conditions énoncées : v. Partie 1, Chapitre 1, Section 2

<sup>190</sup> Selon Lémy Godefroy ce risque lié à l'apprentissage doit incomber au concepteur qui a conçu l'algorithme « *dès qu'un dommage lié au fonctionnement de l'algorithme d'apprentissage aux répercussions négatives non maîtrisées* », se manifesterait : Lémy Godefroy *op. cit.*

d'engager la responsabilité *ipso facto* d'un acteur. Le demandeur du recours devra alors établir la preuve de son impuissance face à la survenance du dommage, autrement dit que le risque survenu et étant à l'origine du dommage de la victime, ne doit pas lui être imputé. Cette complexification du fait générateur légitime le recours du demandeur, et deux hypothèses sont à ce stade envisageable. Si un acteur est à lui seul responsable de l'entier dommage subi par la victime, il devra donc répondre définitivement de l'entier dommage subi par la victime. En revanche, si plusieurs acteurs ont contribué à la survenance du dommage, un partage de responsabilité entre ces différents acteurs sera alors effectué<sup>191</sup>.

C'est donc à partir de ce second niveau de responsabilité que les acteurs de la chaîne de responsabilité assumeront solidairement les risques de l'utilisation de l'IA médicale. Les experts devront alors analyser précisément l'IA médicale pour déterminer l'origine de l'erreur, sa causalité avec le dommage subi et son imputation à un responsable<sup>192</sup>.

Pour conclure, il est intéressant de citer l'avocat Laurent Archambault, qui dans un article avait recommandé quelques idées directrices pour la mise en place d'un nouveau régime. Des idées qui semblent relativement respectées dans le régime qui vient d'être présenté. Il affirmait en effet que « *du fait de la diversité des utilisations et des dommages causés par l'intelligence artificielle, il serait hasardeux de faire peser systématiquement la responsabilité sur l'un ou l'autre des acteurs impliqués. Le régime mis en place devra donc s'assurer d'éviter toute responsabilisation disproportionnée, par exemple du fabricant, par rapport à l'éditeur (désigné dans notre étude comme le programmeur ou le concepteur). Il devra également permettre une indemnisation adéquate des victimes, tout en évitant de freiner à outrance le progrès technique permis par ce nouvel outil* »<sup>193</sup>.

**Conclusion** - En définitive, il faut admettre que, passer par une personnalité juridique pour indemniser les victimes n'est en aucun cas indispensable si un nouveau régime spécial

---

<sup>191</sup> Concernant le partage de responsabilité, l'idée a été proposée par Cédric Coulon, dans son article : « *Du robot en droit de la responsabilité civile : à propos des dommages causés par les choses intelligentes* », RCA n° 4, avril 2016, étude 6. Selon lui, « *encore faudrait-il se pencher sur la question d'un éventuel partage de celle-ci entre l'utilisateur et les concepteurs de la machine, à qui l'on pourrait aussi reprocher d'avoir failli à leur mission de mettre en circulation des biens dont la loi première est de ne jamais porter atteinte à un être humain* ».

<sup>192</sup> Cette seconde étape sera évidemment longue et coûteuse pour les acteurs de la chaîne de responsabilité mais il est nécessaire de transférer cette charge sur eux plutôt que de le faire peser sur la victime.

<sup>193</sup> Laurent Archambault et Léa Zimmerman, *op. cit.*

de responsabilité propre à l'IA médicale était créé. Si cette nouvelle responsabilité propre à l'IA médicale doit nécessairement voir le jour au regard du développement croissant de l'IA autonome dans le secteur de la santé, elle devra impérativement être complétée par des alternatives aptes à couvrir les situations non régies par le régime précité.

## **Chapitre 2 : Les recours complémentaires au droit de la responsabilité civile**

Le régime de responsabilité propre à l'IA médicale présenté ci-dessus, ne suffira probablement pas à couvrir toutes les hypothèses de dommages qu'une IA médicale autonome est susceptible de causer. La réalité du secteur médical est toute particulière, en ce sens que les médecins doivent faire face quotidiennement à des aléas importants tels que que l'état de santé de leur patient ou l'incertitude relative à certaines données scientifiques médicales. Ces risques imprévisibles sont démultipliés en présence d'IA autonome et ne peuvent être intégralement pris en compte par un régime de responsabilité. C'est pourquoi, des recours complémentaires au droit de la responsabilité civile doivent être envisagés. Ces recours sont d'autant plus nécessaires que les acteurs du domaine de la santé ont un réel besoin d'être protégés et soutenus par le droit.

Dans ce contexte, deux recours peuvent venir compléter la responsabilité civile afin d'assurer une prise en charge collective des dommages causés par l'IA médicale<sup>194</sup>. Il s'agit de l'assurance (**Section 1**) et du fond d'indemnisation (**Section 2**).

### **Section 1 : Le recours à une assurance spécifique**

L'opportunité du développement de l'assurance à l'IA médicale sera d'abord appréciée (§1), pour ensuite déterminer les caractéristiques qui devront entourer la souscription d'une telle assurance (§2).

---

<sup>194</sup> Sarah Dormont, *op. cit.*

## **§1. Opportunité**

L'assurance est l'opération par laquelle une partie (l'assuré) se fait promettre, moyennant le paiement d'une prime et en cas de réalisation d'un risque, une prestation pécuniaire par une autre partie (l'assureur), qui prenant en charge un ensemble de risques les compense conformément à la loi statistique<sup>195</sup>. De cette définition, il ressort principalement la notion de risque qui est prise en charge par l'assureur. Dès lors, les assureurs accepteront-ils de prendre en charge les risques liés à la commercialisation et à l'utilisation des diverses IA médicales ? Cette question renvoie à l'opportunité d'une mutualisation des risques dans un domaine aussi innovant que celui de l'IA<sup>196</sup>. Beaucoup d'auteurs le soutiennent ouvertement et considèrent que la prise en charge collective des dommages causés par l'IA serait une bonne chose<sup>197</sup>. L'acceptation sociologique de tels risques repose finalement sur l'utilité collective que l'on peut retirer des mécanismes intelligents.

Dans le domaine médical, l'IA est plus qu'utile. En effet, grâce à cette nouvelle technologie intelligente, les patients peuvent bénéficier d'une médecine chirurgicale de précision et de diagnostic de meilleure qualité grâce aux robots chirurgicaux et logiciels dotés d'IA. Pour les professionnels de santé, l'IA constitue aussi un moyen de développer leurs compétences médicales et leurs connaissances scientifiques. L'utilité collective de l'IA médicale ne peut donc pas être remise en cause.

Les experts missionnés par la Commission européenne affirment d'ailleurs que la couverture assurantielle de l'IA est d'autant plus nécessaire lorsque les risques en question sont très importants et pourraient engendrer un préjudice considérable<sup>198</sup>. Or, cela se vérifie tout particulièrement dans le domaine de la santé. Tel que nous l'avons précédemment précisé, les dommages que sont susceptibles de causer l'IA médicale sont potentiellement très graves en raison de l'imprévisibilité des mécanismes intelligents autonomes. Dans ce cas, le

---

<sup>195</sup> Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 10<sup>e</sup> éd.

<sup>196</sup> Valérie Lasserre, « *Le risque* », Recueil Dalloz 2011, p. 1632 ; La formule de François Ewald tiré du titre de son ouvrage « *Aux risques d'innover !* », est citée dans un article de Valérie Lasserre sur le risque, et permet de souligner l'importance de l'acceptation sociologique et de la mutualisation des risques pour le développement technologique et l'innovation au XXI<sup>e</sup> siècle.

<sup>197</sup> Sarah Dormont, *op. cit.*, ; Cédric Coulon, *op. cit.*, ; Mireille Baccache, *op. cit.*

<sup>198</sup> Rapport d'un groupe d'experts au niveau européen, « *Expert Group on Liability and New Technologies - Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies* », 21 novembre 2019, p. 62

coût de l'indemnisation sera probablement trop élevé pour le professionnel de santé qui se verra imputer le dommage. Le recours à une assurance pour ce dernier se justifierait donc et cela permettrait dans le même temps, d'assurer à toutes les victimes de recevoir effectivement une indemnisation. Le danger est en effet pour les victimes de devoir faire face à l'insolvabilité partielle de la personne désignée comme responsable de son dommage. Dans ce cas, le recours à l'assurance apparaît indispensable.

Néanmoins, ce recours n'est opportun que si un régime de responsabilité spécifique est mis en place. En effet, « *le droit de la responsabilité est devenu, dans une large mesure, le captif du droit des assurances* »<sup>199</sup>. De cette formule il ressort que le droit des assurances influe considérablement sur le droit de la responsabilité mais en dépend tout autant. C'est en ce sens que la Commission européenne recommande la mise en place d'une assurance pour couvrir les risques liés à l'IA médicale tout en précisant que « *des règles claires en matière de responsabilité aident les compagnies d'assurance à calculer leurs risques et à demander un remboursement à la partie responsable en dernier ressort du dommage* »<sup>200</sup>.

Ainsi, les particularités que pourrait recouvrir cette assurance spécifique à l'IA médicale doivent être précisées.

## **§2. Caractéristiques**

Sous quelle forme l'assurance prenant en charge les risques liés à l'IA médicale devra se présenter ? Cette question bien qu'essentielle ne peut donner lieu à une réponse définitive. Tout se fera en effet, en fonction de l'évolution du droit de la responsabilité. Néanmoins une esquisse du régime assurantiel peut être présentée.

Les assurances de dommages, appelées aussi assurances indemnités, ont pour objet de garantir l'assuré contre les diverses conséquences d'un événement pouvant causer un dommage à son patrimoine<sup>201</sup>. Elles comprennent les assurances de choses, qui garantissent

---

<sup>199</sup> Alexandra Bensamoun et Grégoire Loiseau, « *L'intégration de l'intelligence artificielle dans l'ordre juridique en droit commun : question de temps* », Dalloz IP/IT 2017, p. 239

<sup>200</sup> Rapport de la Commission européenne sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité, 19 février 2020, p. 20

<sup>201</sup> Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 10<sup>e</sup> éd.

l'assuré contre les pertes directes qu'il subit, et les assurances de responsabilité qui elles garantissent l'assuré contre les recours exercés contre lui par des tiers à raison du préjudice qu'il a pu leur causer et qui engage sa responsabilité<sup>202</sup>.

Dans notre cas d'étude relatif à la responsabilité civile médicale, le type d'assurance qui nous intéresse est celui qui garantit l'assuré en cas d'engagement de sa responsabilité. Dans cette optique, les polices d'assurance de responsabilité civile professionnelle devront nécessairement évoluer pour prendre en compte les risques liés à l'utilisation des applications médicales dotées d'IA. De manière générale, l'utilisation de l'IA en matière médicale permettra au fur et à mesure, de réduire nettement les erreurs et fautes médicales, ce qui réduira drastiquement les possibilités d'engagement de la responsabilité des médecins et par conséquent réduira le montant des primes d'assurance. Lydia Morlet-Haïdara avance même que l'utilisation de l'IA médicale peut « *apparaître comme une chance dans un contexte toujours difficile d'assurabilité du risque médical* »<sup>203</sup>. La question à se poser est finalement de savoir si les polices d'assurance actuelles de responsabilité civile des médecins, prennent en compte le risque lié à l'IA ou si elles devront évoluer en fonction des spécialités du médecin et de l'utilisation ou non par ce dernier de l'IA médicale dans l'exercice de sa profession. En réalité, les assurances couvrent déjà les médecins du risque d'engagement de leur responsabilité quelque soit le matériel ou le produit de santé à l'origine du dommage subi par la victime<sup>204</sup>. Or, l'IA médicale étant considérée comme un produit de santé<sup>205</sup>, il semble donc que le risque relatif à l'IA médicale soit déjà pris en charge par l'assurance actuelle souscrite par un médecin. Même si ce n'était pas le cas, l'assurance étant obligatoire pour les médecins libéraux ou pour les établissements de santé employant des médecins<sup>206</sup>, les assureurs n'auront pas d'autres choix que d'adapter leur police d'assurance aux nouveaux risques liés au développement de l'IA<sup>207</sup>.

Toutefois, pour les autres acteurs de la chaîne de responsabilité de l'IA, aucune obligation d'assurance responsabilité civile pour l'exercice de leur activité professionnelle, ne leur est légalement imposée. Est-il préférable de laisser le choix à ces professionnels de

---

<sup>202</sup> *Ibid.*

<sup>203</sup> Lydia Morlet-Haïdara, *op. cit.*

<sup>204</sup> Mireille Baccache, *op. cit.*, p. 83

<sup>205</sup> V. Partie 1, Chapitre 2, Section 2, §1 A).

<sup>206</sup> Cette obligation d'assurance existe depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002 et a été consacrée à l'article L.1142-2 du Code de la santé publique.

<sup>207</sup> Les assureurs devront s'adapter aux nouveaux risques inhérents à l'IA médicale puisqu'en cas de refus d'assurer un professionnel de santé, un recours devant le Bureau central de tarification sera possible et permettra de fixer le montant des primes pour lesquels l'assureur sera obligé d'accepter.

souscrire une telle assurance ou plutôt de rendre cette souscription obligatoire en raison des risques potentiellement induits par l'IA ? Selon le schéma de responsabilité imaginé précédemment, la responsabilité des concepteurs ou programmeurs et producteurs ou fabricants, ne jouerait la plupart du temps qu'en second lieu. Elle impliquerait d'autant plus, que le médecin utilisateur ou que le propriétaire de l'IA, rapporte la preuve que le risque, à l'origine du dommage subi par la victime, doit être assumé par ces derniers. Par conséquent, est-il réellement nécessaire et pertinent que le législateur étende le domaine de l'obligation d'assurance à tous les acteurs intervenant, à quelque moment que ce soit, de près ou de loin, dans le développement de l'IA médicale ?

Le Parlement européen, dans sa résolution du 16 février 2017<sup>208</sup>, répond positivement à cette interrogation, en imaginant la création d'un régime d'assurance obligatoire très proche de celui des véhicules automobiles. Néanmoins, selon les éléments rapportés, la responsabilité de ces acteurs secondaires de la chaîne de responsabilité ne pourra être systématiquement engagée. Cet argument va évidemment dans le sens de l'inutilité de la souscription obligatoire d'une assurance responsabilité civile couvrant les dommages causés par une IA médicale, pour les acteurs secondaires de la chaîne de responsabilité.

Pour conclure, selon la Fédération Française de l'Assurance (FFA)<sup>209</sup> interrogée par l'OPECST<sup>210</sup>, « *l'intelligence artificielle est un sujet naissant sur lequel les impacts et les solutions ne sont pas encore connus* ». Elle estime « *qu'il est encore trop tôt* » pour envisager un changement immédiat des propositions d'assurance en ce sens « *car elle n'a pas aujourd'hui de visibilité suffisante sur les applications futures de ces technologies* ». Cependant, la FFA prévient qu'elle accompagnera quand même, l'évolution du droit de l'IA et le développement de ces nouveaux risques liés à l'IA. Ces propos laissent présager que le monde de l'assurance soutiendra mais surtout se conformera au développement de l'IA dans le secteur médical.

Le schéma de responsabilité mis en avant dans cette étude est donc le suivant. En

---

<sup>208</sup> Résolution du Parlement européen contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique, 2015/2103(INL), 16 février 2017, p. 17

<sup>209</sup> La Fédération Française de l'Assurance rassemble les entreprises d'assurances et de réassurance opérant en France. L'une de ses missions est d'offrir un lieu de concertation et d'analyse des questions techniques ou juridiques.

<sup>210</sup> Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Rapport « *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée* », T. 1, 15 mars 2017, p. 155 à 157



premier lieu la responsabilité du médecin utilisateur (ou de l'hôpital propriétaire) sera engagée du fait de la seule implication de l'IA médicale dans le dommage subi par la victime. À ce stade la charge financière de cette indemnisation ne reposera cependant pas sur le médecin (ou l'hôpital) mais plutôt sur l'assureur qui sera tenu de couvrir ces risques liés à l'utilisation de l'IA. En dernier lieu cependant, l'assureur pourra exercer un recours à l'encontre du concepteur ou fabricant de l'IA médicale, s'il réussit à démontrer que le dommage subi par la victime ne rentre pas dans la sphère de risque assumée par l'assuré. En plus d'être classique en droit français de la responsabilité<sup>211</sup>, ce schéma est cohérent. Il encourage le développement de l'IA, son utilisation et surtout l'innovation dans le domaine de la santé, tout en permettant aux victimes d'être indemnisés efficacement de leur dommage.

Reste à envisager l'utilité d'un énième recours à un fond d'indemnisation.

## **Section 2 : Le recours à un fond d'indemnisation spécifique**

Le même plan sera ici repris, dans le but d'apprécier l'opportunité (§1) et les caractéristiques (§2) d'un recours à un fond d'indemnisation spécifique à l'IA médicale.

### **§1. Opportunité**

Comme précisé au sujet du recours à l'assurance, faire reposer sur la collectivité le risque lié au développement de l'IA se justifie par l'utilité et l'importance de l'IA dans un secteur aussi essentiel et primordial que celui de la santé. L'interrogation qui reste pendante est néanmoins celle de l'utilité de la mise en place d'un énième recours à un fond d'indemnisation. Ce fond d'indemnisation aura-t-il réellement vocation à être utilisé par les victimes ? Autrement dit, existera-t-il des situations dans lesquelles les victimes ne réussiraient pas à obtenir une indemnisation adéquate pour le dommage subi du fait d'une IA médicale et n'auraient pas d'autre choix que de se retourner vers ce fond d'indemnisation, comme dernier recours envisageable ?

Pour certains le recours à un fond de garantie n'est pas nécessaire pour l'IA de

---

<sup>211</sup> En effet, ce schéma ressemble à ceux déjà existants en droit français de la responsabilité civile, comme par exemple en cas d'engagement de la responsabilité du conducteur impliqué dans un accident de voiture.

manière générale<sup>212</sup>. Cependant, concernant spécifiquement l'IA dans le secteur de la santé, la réponse à cette question peut-être probablement positive<sup>213</sup>. En effet, si est prise en compte la réserve émise lors des développements consacrés au fonctionnement du régime de responsabilité spécifique du fait de l'IA médicale, il existe une situation dans laquelle la victime ne peut pas engager cette responsabilité. Il s'agit du dommage subi par la victime à la suite de l'utilisation d'une IA médicale, mais dont le dommage est en réalité dû à une évolution brusque et imprévisible de son état de santé et non au fait de l'IA médicale<sup>214</sup>. En effet, « *la science médicale restera toujours une science parfois mystérieuse qui ne parvient pas toujours à dompter les caprices du corps ou de l'âme de l'humain* »<sup>215</sup>. C'est en réalité un aléa inhérent à l'activité médicale mais qui doit cependant être couvert par le droit, dans le but d'assurer aux patients et victimes, une couverture indemnitaire complète. Encore une fois, cet objectif ne se comprend que s'il est appliqué dans le secteur médical. Ainsi, le recours à un fond d'indemnisation paraît opportun.

## **§2. Caractéristiques**

Il existe déjà un fond d'indemnisation dans le domaine de la santé dédié particulièrement à l'indemnisation des accidents médicaux et d'autres affections. En effet, la loi Kouchner du 4 mars 2002 a procédé à la création de la notion générale d'accident médical, dans le but d'indemniser largement les victimes d'accidents médicaux qui ne peuvent recevoir une réparation sur le fondement de la responsabilité civile d'un professionnel du secteur médical. L'article L.1142-2 II le prévoit expressément lorsqu'il dispose que « *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, (...) au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et*

<sup>212</sup> Véronique Nicolas, « *La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir pour les assurances ?* » in *La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir*, Contrats Concurrence Consommation n° 7, Juillet 2018, étude 9

<sup>213</sup> Laurent Szuskin, « *Intelligence artificielle et responsabilité - 3 questions à Laurent SZUSKIN (Paris), avocat associé, Baker McKenzie AARPI* », CCE n°6, juin 2018, entretien 7

<sup>214</sup> V. supra. Partie 2, Chapitre 1, Section 2, §2 A).

<sup>215</sup> Patrick Mistretta, « *Intelligence artificielle et droit de la santé* » in Alexandra Bensamoun, Grégoire Loiseau (dir.), *Droit de l'intelligence artificielle*. 1<sup>ère</sup> éd., LGDJ, 2019, p. 330

*présentent un caractère de gravité (...) ».*

La question à se poser est celle de savoir si ce fond d'indemnisation des accidents médicaux permettra en l'état actuel du droit, d'indemniser les accidents causés par des IA médicales et qui ne peuvent recevoir réparation sur le fondement de la responsabilité civile ou si un fond d'indemnisation spécifique pour les dommages causés par les IA médicales doit être mis en place ?

Les conditions pour bénéficier de l'indemnisation des accidents médicaux qui existe d'ores et déjà sur le fondement de la solidarité nationale, sont relativement générales et semblent s'appliquer aux dommages causés par les IA médicales.

En effet, comme il a été précisé le critère de non-responsabilité est rempli dans le cas où l'imprévisibilité de l'évolution de l'état du patient serait caractérisée et ne permettrait donc pas de réparer le dommage sur le fondement de la responsabilité d'un professionnel de santé.

Ensuite, le critère d'anormalité semble aussi pouvoir s'appliquer aux dommages causés par une IA médicale suite à l'évolution imprévisible de l'état de santé du patient. Les conséquences de tels dommages doivent en effet pouvoir être regardées comme anormales au regard de l'état de santé du patient. Or en l'espèce l'anormalité est bien caractérisée pour des dommages soudains causés à la suite de l'utilisation d'une application médicale intelligente.

Enfin, seuls les accidents qui présentent un certain degré de gravité sont pris en charge par ce fond d'indemnisation. Cette condition de gravité sera, la plupart du temps, vérifiée dans notre cas d'espèce, les systèmes intelligents médicaux étant utilisés dans des domaines très sensibles tels que la détection de cancers, l'établissement de diagnostics et la prescription de traitements médicaux.

L'extension de la notion d'accident médical semble pouvoir être réalisée<sup>216</sup>. Dans ce cas, il serait préférable que la Cour de cassation ou alors l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)<sup>217</sup> prennent la décision d'admettre expressément une telle extension pour que, finalement, les

---

<sup>216</sup> Patrick Mistretta, *op. cit.*

<sup>217</sup> Créée par la loi du 4 mars 2002 et consacré à l'article L.1142-22 du Code de la santé publique disposant : « *L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15, L. 1142-18, L. 1142-24-7 et L. 1142-24-16* ».

préjudices causés par les IA médicales soient pris officiellement en charge. Par conséquent, la création d'un fond d'indemnisation des victimes propres à l'IA médicale ne semble pas être nécessaire.

**Conclusion de la partie 2** – Si l'idée d'une personnalisation juridique du robot médical est désapprouvée, la création d'un régime de responsabilité propre à l'IA médicale est fortement encouragée. En ce sens, il s'agit du seul moyen d'indemniser efficacement et rapidement les victimes ayant subi un dommage du fait de l'utilisation de l'IA médicale. Néanmoins, pour assurer une indemnisation effective à ces victimes, le recours aux assurances professionnelles de responsabilité civile est indispensable. Le fond d'indemnisation des accidents médicaux permettra quant à lui, de prendre en charge les dommages susceptibles d'être causés lors de l'utilisation d'une IA médicale mais non réparés sur le fondement de la responsabilité civile.

## Conclusion générale

La prise en compte de l'IA médicale par le droit de la responsabilité civile constitue un réel défi. Ce nouveau risque, qui sera bientôt incontournable, doit être appréhendé le plus rapidement possible par le droit français mais aussi par le droit européen. Pour cela, réinventer la responsabilité civile médicale paraît être la seule solution envisageable face au challenge représenté par l'IA en matière de santé. C'est en ce sens que Gérard Haas, avocat spécialisé dans les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC), se positionne en se demandant si « *face à la difficulté de trouver un système « clé en main » au sein des dispositifs existants* », il ne serait « *pas préférable d'en concevoir un « sur-mesure », qui envisagerait l'IA dans toutes sa dimension potentielle (capacité d'apprentissage, autonomie décisionnelle...)* »<sup>218</sup>.

Si les scientifiques sont très ambitieux au regard du développement de l'IA en matière de santé, le législateur est-il prêt à concevoir une telle responsabilité « *sur-mesure* » alors même que les risques liés à l'utilisation de l'IA médicale sont encore incertains ? Le droit peut-il évoluer au même rythme que la technologie ?<sup>219</sup> L'idée bien qu'optimiste, est à considérer.

---

<sup>218</sup> Gérard Haas, « *Les événements de l'Association Droit & Affaires - Table ronde n° 2 – l'intelligence artificielle, vers un statut autonome ? La responsabilité liée à l'emploi de l'IA* », Revue Droit & Affaires n° 15, Décembre 2018, 13

<sup>219</sup> Question inspirée d'un article du journal Les Echos : Patrick Berdugo, « *La législation peut-elle vraiment évoluer au même rythme que la technologie* » (version numérique), Les Echos, publié le 27 juin 2018, <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/la-legislation-peut-elle-vraiment-evoluer-au-meme-rythme-que-la-technologie-133837>

## **Bibliographie**

### **I. Ouvrages généraux et spécialisés**

A. BENSOUSSAN, J. BENSOUSSAN, *Droit des robots*. 2<sup>e</sup> éd., Larcier, 2015, 149 p.

P. BRUN, *Responsabilité civile extracontractuelle*. 5<sup>e</sup> éd., Lexis Nexis, 2018, 698 p.

P. LE TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et des contrats. Régimes d'indemnisation*. 11<sup>e</sup> éd, Dalloz Action, Dalloz, 2017, 2760 p.

A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*. 3<sup>e</sup> éd., Thémis Droit, Puf, 2012, 728 p.

F. TERRE, P. SIMLER, Y. LEQUETTE, F. CHENEDE, *Droit civil, Les obligations*. 12<sup>e</sup> éd., Précis Dalloz, 2018, 2048 p.

G. CORNU, Association Henri Capitant, *Vocabulaire juridique*, PUF, 10<sup>e</sup> éd., 1099 p.

### **II. Colloques et débats**

Colloque organisé par l'université Paris V Descartes, le 13 mars 2019, intitulé « *Intelligence Artificielle et santé* » disponible en intégralité en vidéo sur : <https://regulation-ia.recherche.parisdescartes.fr/quest-ce-que-lia/>

Colloque organisé par la Compagnie nationale des experts de justice en informatique et techniques associées (CNEJITA), le 10 avril 2018, intitulé « *Intelligence artificielle : qui sera responsable ?* », disponible en intégralité en vidéo sur : <https://www.youtube.com/playlist?list=PL-gTIPiPniCVUj7La8viVotmuCTau6TRr>

Débat organisé par Le Monde Festival Montréal, le 25 octobre 2019 aux musées des Beaux Arts de Montréal, intitulé « *L'intelligence artificielle au secours de la santé ?* », disponible en intégralité en vidéo sur : [https://www.lemonde.fr/festival/video/2019/12/21/l-intelligence-artificielle-au-secours-de-la-sante-un-debat-du-monde-festival-montreal\\_6023702\\_4415198.html](https://www.lemonde.fr/festival/video/2019/12/21/l-intelligence-artificielle-au-secours-de-la-sante-un-debat-du-monde-festival-montreal_6023702_4415198.html)

### **III. Projets et rapports officiels**

#### **Avant-projet et projet de réforme :**

CATALA Pierre, VINEY Geneviève, *Avant-projet de réforme du droit des obligations et du droit de la prescription*. Rapport à Monsieur Pascal Clément, Garde des Sceaux, 2005

Projet de réforme de la responsabilité civile, présenté le 13 mars 2017 par Jean-Jacques Urvoas, garde des sceaux, ministre de la justice

#### **Résolutions et rapports européens :**

Parlement européen (2017), Résolution du Parlement européen contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique, 2015/2103(INL), 16 février 2017.

Parlement européen (2019), Résolution du Parlement européen sur « *une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique* », 2018/2088(INI), 12 février 2020.

Commission européenne (2019), Rapport d'un groupe d'experts missionné par la Commission européenne « *Expert Group on Liability and New Technologies - Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies* », 21 novembre 2019.

Commission européenne (2020), Rapport de la commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur « *les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité* », COM (2020) 64 final, 19 février 2020, Bruxelles.

Commission européenne (2020), Livre blanc sur l'intelligence artificielle « *Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance* », 65 final, 19 février 2020, Bruxelles.

Comité économique et social européen (2017), Avis du Comité économique et social européen sur « *L'intelligence artificielle: les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société* », 2017/C 288/1, 31 mai 2017.

#### **Autres rapports :**

France Intelligence Artificielle, Rapport gouvernemental de synthèse des groupes de travail, mars 2017

Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST), Rapport au nom de l'OPECST par DE GANAY Claude et GILLOT Dominique, « *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée* », Tome 1, 15 mars 2017.

Conseil national de l'ordre des médecins, Livre blanc publié sous la coordination du Dr. Jacques Lucas et du Pr. Serges Uzan, « *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle –Analyse et recommandations du Cnom* », janvier 2018.

France Stratégie, Rapport à la ministre du Travail et au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique, « *Intelligence artificielle et travail* », 28 mars 2018.

C. VILLANI, Rapport de la mission parlementaire confiée par le Premier ministre E. PHILIPPE, « *Donner un sens à l'intelligence artificielle – Pour une stratégie nationale et européenne* », 28 mars 2018.

Comité consultatif national d'éthique, Rapport de synthèse des Etats généraux de la bioéthique, juin 2018.

Conseil d'Etat section du rapport et des études, Etude à la demande du premier ministre -

« Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? », 28 juin 2018.

Cour d'appel de Paris, Rapport du groupe de travail sur « *La réforme du droit français de la responsabilité civile et les relations économiques* », 25 juin 2019

A. GATTOLIN, C. KERN, C. PELLELAT et P. OUZOULIAS, sénateurs, Rapport d'information n°279 fait au nom de la commission des affaires européennes sur la stratégie européenne pour l'intelligence artificielle, 31 janvier 2019.

I. PAVEL et J. SERRIS, Rapport à madame la Secrétaire d'Etat chargée du numérique, « *Modalités de régulation des algorithmes de traitement de contenus* », 13 mai 2016

N. LASSAU, S. AMMARI, E. CHOUZENOUX, H. GORTAIS, P. HERENT, et al.. « *AI-based multi-modal integration of clinical characteristics, lab tests and chest CTs improves COVID-19 outcome prediction of hospitalized patients* », Rapport de recherche de l'Inria Saclay Ile de France, 18 mai 2020, <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-02586111v2/document>

#### **IV. Articles et notes juridiques**

L. ARCHAMBAULT et L. ZIMMERMANN, « *La réparation des dommages causés par l'intelligence artificielle : le droit français doit évoluer* », Gaz. Pal. 6 mars 2018, n°9, p. 17

A. BAUDRY-MERLY, « *La responsabilité civile, un aspect de la responsabilité médicale* », Revue juridique de l'Ouest, 1999- 1, La responsabilité médicale: vers une dérive à l'américaine. pp. 15 à 32;

A. BENSAMOUN, « *Stratégie européenne sur l'intelligence artificielle : toujours à la mode éthique...* », Recueil Dalloz 2018, p. 1022

A. BENSAMOUN et G. LOISEAU, « *Nouvelles technologies - La gestion des risques de l'intelligence artificielle De l'éthique à la responsabilité* », JCP G n° 46, 13 Novembre 2017, doctrine 1203

A. BENSAMOUN et G. LOISEAU, « *L'intégration de l'intelligence artificielle dans l'ordre juridique en droit commun : questions de temps* », Dalloz IP/IT 2017, p. 239

A. BENSAMOUN et G. LOISEAU, « *L'intelligence artificielle : faut-il légiférer ?* », Recueil Dalloz 2017, p. 581

P. BRUN, « *La spécificité de la causalité en matière médicale* », Gaz. Pal. 16 juin 2012, n°168, p. 21

J-S. BORGHETTI, « *Peut-on se passer de la causalité en droit de la responsabilité ?* », in Y. LEQUETTE et N. MOLFESSIS (dir.), *Quel avenir pour la responsabilité civile ?*, Dalloz, 2015, p. 11

J-S. BORGHETTI, « *Civil Liability for Artificial Intelligence: What Should its Basis Be?* », La Revue des Juristes de Sciences Po n°17, juin 2019, 9

J-S. BORGHETTI, « *La responsabilité du fait des choses, un régime qui a fait son temps* »,



RTD civ. 2010, p. 1, spéc. n° 24

M. BOUTONNET, C. SYNTHEZ et C. THIBIERGE, « *Consacrons les fonctions et les effets de la responsabilité civile !* », Recueil Dalloz 2016 p. 2414

C. CASTETS-RENARD, « *Comment construire une intelligence artificielle responsable et inclusive* », Recueil Dalloz 2020, p. 225

A-S. CHONE-GRIMALDI et P. GLASER, « *Responsabilité civile du fait du robot doué d'intelligence artificielle : faut-il créer une personnalité robotique ?* », Contrats Concurrence Consommation n° 1, Janvier 2018, alerte 1

C. COULON, « *Du robot en droit de la responsabilité civile : à propos des dommages causés par les choses intelligentes* », RCA n° 4, avril 2016, étude 6

G. COURTOIS, « *Robots intelligents et responsabilité : quels régimes, quelles perspectives ?* », Dalloz IP/IT 2016, p. 287

B. DONDERO, « *Les événements de l'Association Droit & Affaires - Table ronde n° 2 – l'intelligence artificielle, vers un statut autonome ? (suite) - Intelligence artificielle : repenser la gestion des risques* », Revue Droit & Affaires n° 15, Décembre 2018, 12

S. DORMONT, « *Quel régime de responsabilité pour l'intelligence artificielle ?* », CCE n° 11, novembre 2018, étude 19

L. GODEFROY, « *Les algorithmes : quel statut juridique pour quelles responsabilités ?* », CCE. novembre 2017, n°11, étude 18.

G. HAAS, « *Les événements de l'Association Droit & Affaires - Table ronde n° 2 – l'intelligence artificielle, vers un statut autonome ? La responsabilité liée à l'emploi de l'IA* », Revue Droit & Affaires n° 15, Décembre 2018, 13

J. LANG, « *Si l'IA est revenue sur le devant de la scène, c'est que des méthodes auxquelles on ne croyait plus se sont mises à très bien fonctionner* », Revue pratique de la prospective et de l'innovation n° 1, mai 2019, entretien 1

V. LASSERRE, « *Le risque* », Recueil Dalloz 2011, p. 1632

F. LEDUC, « *Causalité civile et imputation* » Revue Lamy droit civil 2007, n° 40, supplément, p. 21 ;

G. LOISEAU, « *Responsabilité* » in IA et santé, JSDAM 2017, n°17

G. LOISEAU et M. BOURGEOIS, « *Du robot en droit à un droit des robots* », JCP G n° 48, 24 novembre 2014, doctrine 1231

L. MAZEAU, « *Intelligence artificielle et responsabilité civile : le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale* », Revue pratique de la prospective et de l'innovation, Lexis Nexis 2018

A. MENDOZA-CAMINADE, « *Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridiques ?* », Recueil Dalloz 2016, p. 445

S. MIGAYRON, « *Pratique contentieuse - Intelligence artificielle : qui sera responsable ?* », CCE n° 4, avril 2018, pratique 7

P. MISTRETTA, « *Intelligence artificielle et droit de la santé* » in Alexandra Bensamoun, Grégoire Loiseau (dir.), *Droit de l'intelligence artificielle*. 1<sup>ère</sup> éd., LGDJ, 2019

L. MORLET-HAÏDARA, « *L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités* », JSDAM 2018, n°3

V. NICOLAS, « *La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir pour les assurances ?* » in La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir, Contrats Concurrence Consommation n° 7, Juillet 2018, étude 9

I. POIROT-MAZERES, « *Chapitre 8. Robotique et médecine : quelle(s) responsabilité(s) ?* » in Journal International de Bioéthique, vol. 24, n°4, 2013, pp. 99-124

Y. POULLET, « *Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé* », Revue Lamy Droit de l'Immatériel, n°152, 1<sup>er</sup> octobre 2018

A. TOUATI, « *Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de régime adapté pour gérer les dommages causés par des robots* », Revue Lamy Droit civil, n°145, 1<sup>er</sup> février 2017

P. SIRINELLI et S. PREVOST, « *Quid de l'IT dans la réforme de la responsabilité civile ?* », Dalloz IP/IT 2017 p.185

L. SZUSKIN, « *Intelligence artificielle et responsabilité - 3 questions à Laurent SZUSKIN (Paris), avocat associé, Baker McKenzie AARPI* », CCE n°6, juin 2018, entretien 7

J-D. ZEITOUN et P. RAVAUD, « *L'intelligence artificielle et le métier de médecin* », Les Tribunes de la santé, vol. 60, n° 2, 2019, pp. 31-35

## **V. Jurisprudence**

Cass. Chambre réunies., 13 février 1930, DP 1930.1.57, Grands arrêts, T.2, n°202

Cass. civ., 20 mai 1936, D. 1936, 1, 88, concl. Matter, rapp. L. Josserand

Cass. 2<sup>e</sup> civ., 26 juin 1953, D. 1954, p. 181, note R. Savatier

Cass. 2<sup>e</sup> civ., 11 juin 1975 n°73-12.112

CE, 9 avril 1993, Bianchi, Rec. CE, p.127

Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 8 juillet 1997, n°95-18.113 et n°95-17.076

Cass. 2<sup>e</sup> civ., 12 oct. 2000, n° 99-10.734

CE, 9 juillet 2003, n°220437

Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n°05-20.317

Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 8 juillet 2008, n°07-12.159

Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 13 novembre 2008, n°07-18.008

Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 27 novembre 2008, n°07-15.963

Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 janvier 2010, n°08-20.755

Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n°11-17.510

Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 19 juin 2013, n°12-17.591

TGI Paris, 17<sup>e</sup> chambre civile., 23 octobre 2013, X c. Google Inc., Légalis

## **VI. Articles de presse**

D. LAROUSSE, « *Coronavirus : comment l'intelligence artificielle est utilisée contre le Covid-19* » (version numérique), Le Monde, publié le 18 mai 2020, [https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/05/18/comment-l-intelligence-artificielle-se-mobilise-contre-le-covid-19\\_6040046\\_1650684](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/05/18/comment-l-intelligence-artificielle-se-mobilise-contre-le-covid-19_6040046_1650684).

J. HENNO, « *1956 : et l'intelligence artificielle devint une science* » (version numérique), Les Echos, 21 août 2017, <https://www.lesechos.fr/2017/08/1956-et-l-intelligence-artificielle-devint-une-science-181042>

## **VII. Sources diverses et sites internet**

Dictionnaire et Encyclopédie Larousse, version numérique consultée le 3 mai 2020 :

[https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/intelligence\\_artificielle/187257](https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/intelligence_artificielle/187257)

<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/%C3%A9preuve/30610>

Intervention de C. VILLANI, « *Comment l'Intelligence artificielle révolutionnera-t-elle la santé ?* », le 30 novembre 2017, organisé par TEDxSaclay, disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=ten22DF1-Po>

G. D'ARCY et C. MARTIN, étudiants en dernière année à l'EDHEC Business School, LL.M. Law & Tax Management, Affiches parisiennes : « *Quand l'intelligence artificielle vous soigne : quelle(s) responsabilité(s) ?* », publié le 07 juin 2019, disponible sur le site : <https://www.affiches-parisiennes.com/quand-l-intelligence-artificielle-vous-soigne-quelles-responsabilites-9093.html>

Site internet de l'Inserm consulté le 25 mars 2020, « *Intelligence artificielle et santé - Des algorithmes au service de la médecine* » : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/intelligence-artificielle-et-sante>

Site internet Médecin et science consulté le 25 mars 2020, « *Intelligence clinique et intelligence artificielle – Question de nuance* » : [https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full\\_html/2019/09/msc190227/msc190227.html](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2019/09/msc190227/msc190227.html)

## Table des matières

# **PARTIE 1 : UNE RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE À ADAPTER FACE AU DÉFI DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE**

<b><u>Chapitre 1 : Les contours de la responsabilité médicale face au défi de l'intelligence artificielle</u></b>	<b>11</b>
<b>Section 1 : Les spécificités du dommage, de la causalité et de l'imputation en présence d'une IA médicale</b>	<b>11</b>
<u>§1. Les caractéristiques de l'IA médicale</u>	11
A) Les applications médicales dotées d'IA, sources de dommages corporels	
B) L'autonomie, une singularité propre à l'IA	
<u>§2. Les conséquences de ces caractéristiques sur la causalité et l'imputation</u>	17
A) L'établissement de la causalité en présence d'une IA médicale	
B) La difficile imputation au médecin du dommage causé par une IA	
<b>Section 2 : Les spécificités du fait générateur en présence d'une IA médicale</b>	<b>21</b>
<u>§1. Le principe de responsabilité pour faute du médecin utilisateur d'IA</u>	21
A) La faute du médecin	
B) Une difficulté probable d'appréciation : l'erreur de diagnostic	
<u>§2. Les autres faits générateurs engageant la responsabilité du médecin utilisateur d'IA</u>	27
A) La responsabilité du médecin en cas d'utilisation d'un produit de santé défectueux	
B) La responsabilité du médecin pour manquement à son obligation d'information	
<b><u>Chapitre 2 : Les contours des régimes de responsabilité civile sans faute face au défi de l'intelligence artificielle médicale</u></b>	<b>31</b>
<b>Section 1 : L'inopportune adaptation de la responsabilité du fait des choses à l'IA médicale</b>	<b>32</b>
<u>§1. L'incorporité de l'IA médicale : une difficulté majeure</u>	32
A) Droit positif	
B) Droit prospectif	

§2. <u>La détermination du gardien de l'IA médicale : une difficulté insurmontable</u>	34
A) Droit positif	
B) Droit prospectif	
<b>Section 2 : L'opportune adaptation de la responsabilité du fait des produits défectueux à l'IA médicale</b>	<b>39</b>
§1. <u>Une extension primordiale du champ d'application</u>	39
A) Sur l'extension de la notion de produit	
B) Sur l'extension de la notion de défaut du produit	
§2. <u>Un réexamen inévitable des causes d'exonération</u>	43
A) La présomption d'antériorité du défaut	
B) Le risque de développement	
<b>PARTIE 2 : UNE RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE À RÉINVENTER FACE AU DÉFI DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE</b>	
<b><u>Chapitre 1 : L'avènement d'une responsabilité nouvelle, propre à l'intelligence artificielle médicale</u></b>	<b>48</b>
<b>Section 1 : Le rejet de l'attribution d'une personnalité juridique au robot médical</b>	<b>49</b>
§1. <u>Réflexion juridique</u>	50
A) Les contours de l'attribution	
B) Les raisons juridiques du rejet	
§2. <u>Réflexion extra juridique</u>	53
A) Les risques moraux	
B) Les risques éthiques	
<b>Section 2 : L'opportune création d'un régime de responsabilité propre à l'IA en santé</b>	<b>55</b>
§1. <u>Le choix du modèle de responsabilité</u>	55
A) Le choix du moment : la mise en place d'un régime préventif du fait de l'IA médicale	
B) Le choix du modèle : une responsabilité solidaire ou individuelle des acteurs ?	

<u>§2. De nouveaux principes directeurs</u>	59
A) Une responsabilité du fait de l'IA médicale : premier niveau de responsabilité	
B) Une responsabilité fondée sur le risque : second niveau de responsabilité	
<b><u>Chapitre 2 : Les recours complémentaires au droit de la responsabilité civile</u></b>	<b>64</b>
<b>Section 1 : Le recours à une assurance spécifique</b>	<b>64</b>
<u>§1. Opportunité</u>	65
<u>§2. Caractéristiques</u>	66
<b>Section 2 : Le recours à un fond d'indemnisation spécifique</b>	<b>69</b>
<u>§1. Opportunité</u>	69
<u>§2. Caractéristiques</u>	70