

Intelligence artificielle : réflexion sur la responsabilité du fait des logiciels d'aide à la décision médicale

MEMOIRE

présenté

par

Sara Andrade

sous la direction du

Professeur Laurent Bieri

Lausanne, le 11 juin 2021

Table des matières

TABLE DES ABRÉVIATIONS	II
BIBLIOGRAPHIE.....	IV
I. INTRODUCTION	1
II. L'ESSOR DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ.....	2
A. UN THÈME AU CŒUR DE L'ACTUALITÉ : TENTATIVE DE DÉFINITION DE L'IA	2
B. REDÉFINITION DE LA RELATION MÉDECIN-PATIENT : L'EXEMPLE DU LOGICIEL WATSON.....	3
C. LES RISQUES ET LES ENJEUX DU DÉVELOPPEMENT DES LOGICIELS D'AIDE À LA DÉCISION	5
III. LES POTENTIELS RESPONSABLES À LA LUMIÈRE DU DROIT POSITIF	7
A. LA RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN	7
1. <i>Survol de l'obligation de diligence imposée dans le contrat de mandat.....</i>	<i>8</i>
2. <i>Changement de paradigme : lorsque le logiciel se substitue à l'intelligence humaine</i>	<i>9</i>
B. LA RESPONSABILITÉ DU PRODUCTEUR.....	10
1. <i>Les contours de la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)</i>	<i>10</i>
2. <i>L'intérêt de ce régime de responsabilité</i>	<i>13</i>
3. <i>Les limites rencontrées</i>	<i>14</i>
C. LA RESPONSABILITÉ DU PROMOTEUR DE PROJETS DE RECHERCHE	17
1. <i>Un bref aperçu de la responsabilité dans le domaine de la recherche sur l'être humain ...</i>	<i>17</i>
2. <i>Un instrument au service d'une innovation sûre.....</i>	<i>17</i>
IV. PERSPECTIVES D'AVENIR : LES PISTES DE RÉFLEXION AU REGARD DU DROIT SUISSE ET DU DROIT EUROPÉEN	19
A. REPENSER LE STATUT DES LOGICIELS : VERS LA RECONNAISSANCE D'UNE PERSONNALITÉ JURIDIQUE ?	19
1. <i>Perspective suisse.....</i>	<i>19</i>
2. <i>Perspective européenne.....</i>	<i>20</i>
B. PRÉPARER UN NOUVEL HORIZON DE LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DE L'IA	21
1. <i>Les prémices d'un cadre juridique adapté au niveau européen : le récent projet de réglementation.....</i>	<i>21</i>
2. <i>L'opportunité d'un régime spécial de responsabilité propre à l'IA.....</i>	<i>22</i>
C. DISCUSSION : NÉCESSITÉ DE POLITIQUES COHÉRENTES SUR LA SCÈNE INTERNATIONALE.....	24
V. CONCLUSION	25

Table des abréviations

al.	alinéa(s)
ARM	Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité conclu le 21 juin 1999 (RS 0.946.526.81)
art.	article(s)
ATF	Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse
BSK	<i>Basler Kommentar</i> (Commentaire bâlois)
c.	considérant
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907 (RS 210)
CEE	Communauté économique européenne
CF	Conseil fédéral
<i>cf.</i>	<i>confer</i>
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CO	Loi fédérale complétant le Code Civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) du 30 mars 1911 (RS 220)
COM	Communication de la Commission
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
édit.	éditeur(s)
FF	Feuille fédérale
GTI	Groupe de travail interdépartemental
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
IA	Intelligence Artificielle
IBM	International Business Machines Corporation
let.	lettre
LGG	Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (RS 814.91)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2020 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
LRFP	Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (RS 221.112.944)

LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
N	numéro(s) de paragraphe
no	numéro
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OCLin	Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RS 810.305)
ODim	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
OR	<i>Obligationenrecht</i> (Code des obligations, CO)
p. / pp.	page(s)
P-RIA	Projet de règlement sur l'intelligence artificielle
RS	Recueil systématique du droit fédéral
ss	et suivant(e)s
TF	Tribunal fédéral suisse
UE	Union européenne
vol.	volume

Bibliographie

- AVILA Anaïs, *Qui répond du risque lié à un système d'intelligence artificielle ?*, Mémoire de Master, Genève 2019.
- BERTOLINI Andrea, *Artificial Intelligence and Civil Liability / Legal Affairs*, étude demandée par le Comité des Affaires légales du Parlement européen, publié le 20 octobre 2020 à Bruxelles, disponible sous : <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1cf38ed7-14d7-11eb-b57e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>> (consulté le 5 avril 2020).
- BOGHETTI Jean-Sébastien, *Civil Liability for Artificial Intelligence: What Should its Basis Be?*, in : La Revue des Juristes de Sciences Po, Paris 2019, no 17, pp. 94-102, disponible sous : <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3541597> (consulté le 5 avril 2021).
- BURGAT Sabrina, *La responsabilité civile des soignants en cas de multiplicité des intervenants*, in : BAUME Cédric/BRUNNER Nathalie/BURGAT Sabrina/CHRISTINAT Rachel (édit.), *Les nouveaux modèles de fourniture de soins*, 24^e journée de droit de la santé, Berne (Editions Weblaw) 2017, pp. 139-166.
- BÜYÜKSAGIS Erdem /KËLLEZI Pranvera, *Produits composés : responsabilité civile et gestion des relations contractuelles*, in : CHAPPUIS Christine/WINIGER Bénédicte (édit.), *La responsabilité du fait des produits*, Journée de la responsabilité civile 2016, Genève (Schulthess éditions romandes) 2018, pp. 131-157.
- COMMISSION EUROPEENNE, *Fostering a European approach to Artificial Intelligence / Coordinated Plan on Artificial Intelligence* (COM/2021/205 final), présenté le 21 avril 2021 à Bruxelles, disponible sous : <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/coordinated-plan-artificial-intelligence-2021-review>> (consulté le 18 mai 2021) (cité : COMMISSION EUROPEENNE, Plan IA 2021).
- COMMISSION EUROPEENNE, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council / Laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts* (COM/2021/206 final), présenté le 21 avril 2021 à Bruxelles, disponible sous : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206&qid=1619189610475>> (consulté le 23 avril 2021) (cité : COMMISSION EUROPEENNE, Proposition de règlement 2021).
- COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen / Rapport 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), présenté le 19 février 2020 à Bruxelles, disponible sous : <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4ce205b8-53d2-11ea-aece-01aa75ed71a1/language-fr/format-PDF>> (consulté le 29 avril 2021) (cité : COMMISSION EUROPEENNE, Rapport IA 2020).

COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport du groupe d'experts sur la responsabilité et les nouvelles technologies intitulé « Liability for Artificial intelligence and other emerging digital technologies »*, publié le 27 novembre 2019, disponible sous : <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c5e30be-1197-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en>> (consulté le 14 mai 2021) (cité : COMMISSION EUROPEENNE, Rapport du groupe d'experts 2019).

CONSEIL FEDERAL, Avis du 26 avril 2017 sur le postulat 17.3040 intitulé « *évaluer la pertinence de créer une personnalité juridique pour les robots* », déposé le 1^{er} mars 2017 par REYNARD Mathias, disponible sous : <<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20173040>> (consulté le 12 mai 2021) (cité : CONSEIL FEDERAL, Avis du 26 avril 2017).

CONSEIL FEDERAL, « *Intelligence artificielle* » - lignes directrices pour la Confédération / Cadre d'orientation en matière d'IA dans l'administration fédérale, adopté le 25 novembre 2020 à Berne, disponible sous : <<https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/politique-fri/fri-2021-2024/themes-transversaux/numerisation-fri/intelligence-artificielle.html>> (consulté le 1 avril 2021) (cité : CONSEIL FEDERAL, lignes directrices 2020).

CONSEIL FEDERAL, *Le Conseil fédéral veut améliorer la sécurité des dispositifs médicaux*, publié le 1er juillet 2020 à Berne, disponible sous : <<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-79637.html>> (consulté le 3 mai 2021) (cité : Communiqué du CF 2020).

CONSEIL FEDERAL, Message du 21 octobre 2009 concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, FF 2009 7259, disponible sous : <<https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2009/1423/fr>> (consulté le 3 mai 2021) (cité : FF 2009 7259).

CONSEIL FEDERAL, *Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030*, adopté le 6 décembre 2019 à Berne, disponible sous : <<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheits-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>> (consulté le 22 avril 2021) (cité : CONSEIL FEDERAL, stratégie Santé2030).

CONSEIL FEDERAL, *Stratégie de politique extérieure numérique 2021-2024*, approuvé le 4 novembre 2020 à Berne, disponible sous : <<https://www.eda.admin.ch/eda/fr/dfae/dfae/aktuell/newsuebersicht/2020/11/digitalausen-politik-strategie.html>> (consulté le 15 mai 2021) (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Stratégie de politique extérieure numérique 2021-2024).

DI NUCCI Ezio/THYBO JENSEN Rasmus/TUPASELA Aaro, *Ethics of Medical AI: The Case of Watson for Oncology*, Danish translation forthcoming, in : 8 Cases i Medicinsk Etik, Copenhague 2019, disponible sous : <<https://ssrn.com/abstract=3432317>> (consulté le 20 avril 2021) (cité : DI NUCCI/THYBO JENSEN/TUPASELA).

- EHEALTH SUISSE**, *Guide à l'intention des responsables de la formation / Cybersanté : thématiques clés pour les professionnels de la santé*, 3^{ème} édition, publié le 24 mars 2021, disponible sous : <<https://www.e-health-suisse.ch/fr/mise-en-oeuvre-communautaires/activites-ehealth/formation-et-habilitation.html>> (consulté le 6 mai 2021) (cité : Guide eHealth Suisse 2021).
- FELLMANN Walter**, *Commentaire des art. 1 à 14 LRFP*, in : WIDMER LÜCHINGER Corinne/OSER David (édit.), *Basler Kommentar OR I, Art. 1-529 OR*, 6^{ème} édition, Bâle (Helbing Lichtenhahn) 2020 (cité : BSK OR II-FELLMAN).
- FITAIRE Clémentine**, *Comment l'intelligence artificielle va-t-elle bouleverser la médecine ?*, in : *Revue médicale suisse* 2018, pp. 2178-2180.
- GOLDEN Jeffrey Alan**, *Deep learning algorithms for detection of lymph node metastases from breast cancer : helping artificial intelligence be seen*, *Jama* 2017, vol. 318, no 22, pp. 2184-2186, disponible sous : <<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2665757>> (consulté le 29 mars 2021).
- GROUPE DE TRAVAIL INTERDEPARTEMENTAL « INTELLIGENCE ARTIFICIELLE »**, *Défis de l'Intelligence artificielle / Rapport du groupe de travail interdépartemental « Intelligence artificielle » au Conseil fédéral*, Berne 2019, disponible sous : <<https://www.sbf.admin.ch/sbfi/fr/home/politique-fri/fri-2021-2024/themes-transversaux/numerisation-fri/intelligence-artificielle.html>> (consulté le 1 avril 2021) (cité : Rapport GTI IA).
- GUILLOD Olivier**, *Droit médical*, Les abrégés, Bâle (Helbing Lichtenhahn) 2020.
- HÄNSENBERGER Silvio**, *Die Haftung für Produkte mit lernfähigen Algorithmen*, in : Jusletter 26 novembre 2018, disponible sous : <https://jusletter.weblaw.ch/fr/juslissues/2018/959/die-haftung-fur-prod_607d1c5681.html__ONCE> (consulté le 10 mai 2021).
- JORDAN Karin**, *2ème partie : droit social / Pénurie du personnel soignant en Suisse – vers un développement de la robotisation : statut juridique et responsabilité civile du personnel robotique*, in : DUNAND Jean-Philippe/DUPONT Anne-Sylvie/MAHON Pascal (édit.), *Le droit face à la révolution 4.0*, Genève/Zurich/Bâle 2019, pp. 101-120.
- JUNOD Valérie**, *Liability for damages caused by AI in medicine : Progress Needed*, in : CHAPPUIS Christine/WINIGER Bénédicte (édit.), *Responsabilité civile et nouvelles technologies*, Journée de la responsabilité civile 2018, Genève (Schulthess éditions romandes) 2019, pp. 119-149.
- KIEFER Bertrand**, *L'IA, l'autre et le soignant*, in : *Revue médicale suisse* 2017, p. 1816.
- KOLLER André**, *Watson, super assistant en oncologie*, article des HUG, Genève 2020, disponible sous : <<https://pulsations.hug.ch/article/watson-super-assistant-en-oncologie>> (consulté le 3 mai 2021) (cité : KOLLER, Article HUG 2020).

- LOH Erwin**, *Medicine and the rise of the robots : a qualitative review of recent advances of artificial intelligence in health*, BMJ Leader 2018, pp. 59-63, disponible sous : <<https://bmjleader.bmj.com/content/2/2/59>> (consulté le 29 mars 2021).
- MARCHAND Sylvain**, *Les fondements de la responsabilité du fait des produits / Exposé introductif : sources, for et droit applicable, producteur et défaut*, in : CHAPPUIS Christine/WINIGER Bénédic (édit.), *La responsabilité du fait des produits*, Journée de la responsabilité civile 2016, Genève (Schulthess éditions romandes) 2018, pp. 11-30.
- MAZEAU Laurène**, *Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale*, in : Revue pratique de la prospective et de l'innovation, LexisNaxis SA 2018, pp. 38-43, disponible sous : <<https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01852548>> (consulté le 20 mai 2021).
- METILLE Sylvain/GUYOT Nicolas**, *Le moment est venu de reconnaître un statut juridique aux robots*, in : Plaidoyer 03/2015, pp. 26-29.
- OBERSON Xavier**, *Taxer les robots / Aider l'économie à s'adapter à l'usage de l'intelligence artificielle*, Bruxelles (Editions Larcier) 2020.
- OCDE**, *L'intelligence artificielle dans la société*, Éditions OCDE, Paris 2019, disponible sous : <<https://doi.org/10.1787/b7f8cd16-fr>> (consulté le 30 mars 2021).
- PARLEMENT EUROPEEN**, Résolution du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission sur des règles de droit civil sur la robotique (2015/2013(INL)), Bruxelles, disponible sous : <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_EN.html> (consulté le 14 mai 2021) (cité : PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 16 février 2017).
- PARLEMENT EUROPEEN**, Résolution du 12 février 2019 sur une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique (2018/2088(INI)), Bruxelles, disponible sous : <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0081_FR.html> (consulté le 22 avril 2021) (cité : PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 12 février 2019).
- PARLEMENT EUROPEEN**, Résolution du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle (2020/2014(INL)), Bruxelles, disponible sous : <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_FR.html> (consulté le 15 mai 2021) (cité : PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 20 octobre 2020).
- PICHONNAZ Pascal/WERRO Franz**, *La responsabilité fondée sur le risque : un état des lieux et quelques perspectives d'avenir*, in : WERRO Franz/PICHONNAZ Pascal (édit.), *Les responsabilités fondées sur le risque*, Colloque du droit de la responsabilité civile 2017, Berne (Stämpfli) 2018, pp. 1-26.
- PIERRON Luc/EVENNOU Antoine**, *La santé à l'heure de l'intelligence artificielle*, in : Terra Nova 2017, disponible sous : <<https://tnova.fr/notes/la-sante-a-l-heure-de-l-intelligence-artificielle>> (consulté le 16 avril 2021) (cité : TERRA NOVA).

- POULLET Yves**, *Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé*, in : Revue Lamy Droit de l'Immatériel, no 152, pp. 43-51, Belgique 2018, disponible sous : <<http://www.crid.be/pdf/public/8314.pdf>> (consulté le 5 avril 2021).
- REY Heinz/WILDHABER Isabelle**, *Ausservertragliches Haftpflichtrecht*, 5^{ème} édition, Genève/Zurich/Bâle (Schulthess) 2018.
- ROBERTO Vito**, *Haftpflichtrecht*, 2^{ème} édition, Berne (Stämpfli) 2018.
- SOULEZ Marie**, *Questions juridiques au sujet de l'intelligence artificielle*, in : Annales des Mines, Enjeux numériques, pp. 81-85, Paris 2018, disponible sous : <<http://annales.org/enjeux-numeriques/2018/en-01-03-18.pdf>> (consulté le 5 avril 2021).
- SOUSA ANTUNES Henrique**, *Civil Liability Applicable to Artificial Intelligence: A Preliminary Critique of the European Parliament Resolution of 2020*, Lisbonne 2020, disponible sous : <<https://ssrn.com/abstract=3743242>> (consulté le 5 avril 2021).
- SWISSMEDIC**, *Aide-mémoire / Essais cliniques de dispositifs médicaux*, publié le 1^{er} avril 2021 à Berne, disponible sous : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/medical-device-regulation_online-guide.html#793296404> (consulté le 4 mai 2021) (cité : SWISSMEDIC, Aide-mémoire 2021).
- TRAN Laurent/ETIER Guillaume**, *Responsabilité du fait des produits : le risque de développement*, in : CHAPPUIS Christine/WINIGER Bénédicte (édit.), *La responsabilité du fait des produits*, Journée de la responsabilité civile 2016, Genève (Schulthess éditions romandes) 2018, pp. 105-129.
- TURING Alan**, *Computing machinery and intelligence*, in : EPSTEIN Robert/ROBERTS Gary/BEBER Grace (édit.), *Parsing the Turing Test / Philosophical and Methodological Issues in the Quest for the Thinking Computer*, Springer 2009, pp. 23-65.
- VIGNERON-MAGGIO-APRILE Sandra**, *Les fondamentaux de la responsabilité du fait des produits / Entre dommage et causalité : la perte d'une chance au secours du lésé ?*, in : CHAPPUIS Christine/WINIGER Bénédicte (édit.), *La responsabilité du fait des produits*, Journée de la responsabilité civile 2016, Genève (Schulthess éditions romandes) 2018, pp. 31-57.
- VOARINO Nathalie**, *Systèmes d'intelligence artificielle et santé : les enjeux d'une innovation responsable / Une analyse des craintes et des attentes citoyennes face aux défis de l'exercice de la responsabilité*, Thèse, Montréal 2019.
- WEBER Rolf H.**, *Rechtsinformatik : von der Orchidee sur Magerwiese*, in : Jusletter IT 21 décembre 2020, disponible sous : <https://jusletter-it.weblaw.ch/en/issues/2020/fses/02_s_005_022_weber_b37f1be142.html> (consulté le 14 mai 2021).
- WERRO Franz**, *La responsabilité civile*, 3^{ème} édition, Berne (Stämpfli) 2017.

I. Introduction

La montée en puissance de l'intelligence artificielle (IA) au sein de notre société reflète les ambitions de l'être humain conscient de son potentiel prometteur. De plus en plus performants, les systèmes d'IA sont utilisés au quotidien dans divers domaines¹. À cet égard, on ne peut que saluer les progrès remarquables en santé suite à leur émergence dans le secteur². Parmi les bénéfices liés à leur utilisation, nous pouvons citer l'amélioration de l'efficacité de la prise de décision, notamment quant aux traitements des cancers, ainsi que le développement de la médecine de précision³. En somme, l'IA est devenue un atout majeur qui présente le potentiel de révolutionner les soins de santé.

Toutefois, il convient de rester vigilant face aux risques inhérents à ces systèmes complexes dont les décisions ou les actions sont susceptibles de causer un préjudice. Au cœur des préoccupations actuelles, le droit est confronté à un certain nombre de défis intrinsèques à l'IA. Nous pensons notamment aux problèmes liés à la transparence et à l'explicabilité du résultat⁴, ou encore, face à des systèmes toujours plus autonomes, se pose la question de la responsabilité qui devrait être liée à ces systèmes complexes.

La présente contribution s'intéresse ainsi à la problématique de la responsabilité en cas de préjudice résultant d'un logiciel d'aide à la décision médicale en proposant une réflexion à l'aune des régimes de responsabilité civile en vigueur.

Face à une évolution exponentielle de l'IA, nous nous interrogerons sur le besoin d'adaptation de la législation actuelle. Après avoir sommairement présenté l'essor fulgurant de l'IA dans le domaine de la santé (*infra* II), le cœur de l'analyse portera sur la recherche des responsables en cas de préjudice émanant dudit logiciel (*infra* III). Finalement, dans une approche prospective, il conviendra d'examiner l'opportunité d'un cadre juridique adapté au développement de l'IA en proposant des solutions imprégnées du droit suisse et du droit européen (*infra* IV).

Précisons que le présent travail n'a pas vocation à aborder la responsabilité d'une personne qui utiliserait un système d'IA avec l'intention de nuire à autrui, et se concentre exclusivement sur l'étude des perspectives d'indemnisation du patient lésé, sans égard au potentiel préjudice qui pourrait être causé au personnel médical à la suite d'un dysfonctionnement du système.

¹ MAZEAU, N 1 ; Voir en particulier : OCDE, p. 53 ss, proposant une étude qui met en lumière les domaines dans lesquels les systèmes d'IA connaissent une avancée majeure, notamment les transports, l'agriculture, la finance, la science et la sécurité ; également Rapport GTI IA, p. 50 ss.

² Plusieurs études publiées ont démontré que l'IA est capable de reproduire les capacités des experts de la santé dans l'accomplissement de certaines tâches spécifiques, parfois même de manière plus performante (voir : JUNOD, p. 120 ; LOH, pp. 59 et 60 ; GOLDEN, p. 2185).

³ VOARINO, p. 24 ; LOH, p. 60 ; FITAIRE, p. 2179.

⁴ Les aspects relevant du domaine spécifique de la protection des données ne seront volontairement pas traités dans le présent travail (à ce sujet, voir : CONSEIL FEDERAL, lignes directrices 2020, p. 4 ; Rapport GTI IA, pp. 37 et 38 ; OCDE, p. 105 ss).

II. L'essor de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé

La présente section est dédiée à un bref exposé des liens unissant l'IA et le domaine de la santé permettant ainsi au lecteur de mieux comprendre le contexte de la problématique. Après avoir esquissé une définition de l'IA (*infra* II/A), nous exposerons l'évolution de la relation médecin-patient intégrant désormais une composante numérique majeure (*infra* II/B). À titre illustratif, nous présenterons le fameux logiciel Watson. Enfin, il sera primordial de relever les risques et les enjeux soulevés par le développement des logiciels d'aide à la décision (*infra* II/C).

A. Un thème au cœur de l'actualité : tentative de définition de l'IA

Alors même que la notion d'IA est encore inconnue, les prémices du concept se dessinent en 1950 à l'occasion d'une expérience du mathématicien britannique Alan TURING qui se questionne sur la capacité des machines à penser. À travers ladite expérience qui met en scène une interaction entre une machine et un être humain, il comprend que le débat doit en réalité être orienté sur la capacité des machines à adopter un comportement dit intelligent, soit celui semblable à un être humain ou celui qui ne peut en être distingué⁵.

À l'heure actuelle, le concept continue de faire l'objet de réflexions et sa notion ne cesse d'être repensée. Dans un rapport publié en 2019, le groupe de travail interdépartemental « Intelligence artificielle » (GTI IA), créé par le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) sur mandat du Conseil fédéral, a même renoncé à définir la notion⁶.

Conscients qu'il n'existe ainsi aucune définition unanime de l'IA⁷, nous nous tiendrons pour les besoins de notre propos à la définition large proposée par l'OCDE : « *Un système d'IA est un système automatisé qui, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, est en mesure d'établir des prévisions, de formuler des recommandations, ou de prendre des décisions influant sur des environnements réels ou virtuels. Les systèmes d'IA sont conçus pour fonctionner à des niveaux d'autonomie divers* »⁸. Contrairement à certains auteurs qui opèrent une comparaison inadaptée à l'intelligence humaine pour définir l'IA⁹, l'acception susmentionnée révèle un pragmatisme remarquable, car elle met en lumière le développement de l'autonomie desdits systèmes qui est au cœur des défis actuels qui s'offrent au droit.

À l'origine du succès de l'IA, nous retrouvons l'expansion d'Internet, le phénomène du *Big data*¹⁰ et les développements technologiques, tels que la puissance de calcul, ainsi que les techniques d'apprentissage automatique, telles que le *machine learning*¹¹. Grâce à ladite

⁵ OCDE, p. 22 ; AVILA, N 8 ; SOULEZ, p. 81 ; Pour davantage d'informations sur le « test de Turing », voir : TURING, considéré comme étant l'article précurseur en matière d'IA.

⁶ Rapport GTI IA, pp. 7 et 23, où une simple identification des éléments structurels principaux caractérisant l'IA a été privilégiée.

⁷ BERTOLINI, p. 16 ; OCDE, p. 25 ; Rapport GTI IA, p. 18 ; AVILA, N 7.

⁸ OCDE, p. 26. Cf. COMMISSION EUROPEENNE, Proposition de règlement 2021, p. 18, où une définition très semblable a récemment été proposée. Voir également : BERTOLINI, pp. 15 à 31, où un large développement est consacré à la recherche d'une définition de l'IA.

⁹ Rapport GTI IA, pp. 19 et 28.

¹⁰ Pour davantage de précisions sur le concept du *Big data*, voir : *idem*, pp. 25 et 26.

¹¹ OCDE, p. 17 ; Rapport GTI IA, p. 18 ; AVILA, N 10 ; LOH, p. 61. Pour un développement approfondi du fonctionnement d'une sous-catégorie du *machine learning* dénommée « *deep learning* », centrale dans le progrès de l'IA, voir en particulier : Rapport GTI IA, pp. 109 à 113.

technique, dont les résultats impressionnants dépendent principalement de la quantité et la qualité des données recueillis, les systèmes sont capables d'apprendre et d'améliorer leurs performances initiales de manière pleinement autonome¹².

De nombreux auteurs¹³ s'accordent à dire que l'IA est un sujet « en vogue » dans les débats publics, c'est pourquoi on constate parfois des confusions terminologiques. Il sied de clarifier une délimitation fondamentale entre le concept d'IA et les algorithmes de l'apprentissage automatique. En effet, alors que ces derniers constituent des méthodes d'IA qui permettent d'assimiler des modèles de données et d'établir des prédictions simples, les systèmes d'IA sont pleinement capables de régler des problèmes complexes¹⁴. À noter que le développement desdits algorithmes a contribué à l'accélération du progrès de l'IA.

Dans une approche spéculative, plusieurs auteurs¹⁵ consacrent une importance particulière à distinguer deux formes d'IA : l'IA forte et l'IA faible. Soucieux de ne pas adhérer à des perspectives chimériques, cette dichotomie¹⁶ ne nous paraît pour l'heure pas déterminante. En effet, la plupart des experts¹⁷ admettent que l'IA forte, celle qui serait dotée d'une capacité d'abstraction qui va au-delà d'un domaine prédéfini, n'est pas d'actualité. De surcroît, sans rejoindre cette vision ambitieuse, les systèmes d'IA actuels soulèvent dès à présent des problématiques juridiques qui méritent d'être traitées.

Nous ajouterons finalement que les systèmes d'IA ne sont pas forcément intégrés dans des supports matériels¹⁸. Nous verrons que, de cette immatérialité, peuvent résulter des difficultés juridiques en matière de responsabilité civile¹⁹.

En définitive, bien que son émergence remonte aux années cinquante, nous ne pouvons que difficilement présenter une définition monosémique de l'IA. Au demeurant, nous pouvons nous attendre à ce que le concept se remodèle davantage à l'avenir, notamment en raison du caractère évolutif qui le compose.

B. Redéfinition de la relation médecin-patient : l'exemple du logiciel Watson

L'essor progressif de l'IA dans le domaine de la santé est indicateur d'un profond changement, si ce n'est d'un nouveau paradigme. La relation entre le médecin et le patient connaît une véritable évolution.

De plus en plus performants, les systèmes d'IA s'imposent dans le cadre conventionnel des soins à travers l'optimisation de certaines tâches spécifiques, telles que le diagnostic médical et le choix des traitements²⁰. Ce phénomène s'explique par l'ambition croissante de l'être humain à vouloir dépasser ses limites et ainsi perfectionner ses capacités. En effet, même le plus

¹² Rapport GTI IA, p. 18 ; AVILA, N 11.

¹³ BERTOLINI, p. 15 ; Rapport GTI IA, p. 20.

¹⁴ Rapport GTI IA, pp. 20 et 21.

¹⁵ OCDE, p. 24 ; AVILA, N 13 à 18 ; JORDAN, p. 104 ; POULET, p. 43 ; FITAIRE, p. 2178.

¹⁶ À cet égard, cf. AVILA, N 13 à 18, pour un exposé détaillé de cette distinction.

¹⁷ OBERSON, N 31 ; Rapport GTI IA, p. 28 ; AVILA, N 18.

¹⁸ AVILA, N 12 ; JUNOD, p. 126.

¹⁹ Cf. *infra* III/B/3.

²⁰ LOH, p. 60 ; KIEFER, p. 1816.

talentueux des médecins se heurte à certaines limites intrinsèques au cerveau humain, notamment la capacité à traiter une multitude d'informations complexes en peu de temps²¹.

À cet égard, parmi les prouesses réalisées en santé, nous pouvons citer le célèbre logiciel Watson, conçu par l'entreprise IBM, qui s'est révélé remarquable dans le domaine de l'oncologie²². Concrètement, ce logiciel d'aide à la décision est capable de poser des diagnostics médicaux et de générer des recommandations de traitement personnalisées, en se basant sur un volume important de données non structurées, à savoir diverses publications scientifiques, ainsi que les dossiers médicaux des patients²³. Dans cette perspective, pour autant qu'ils soient alimentés par une quantité suffisamment importante de données, les systèmes d'IA se révèlent meilleurs que les médecins spécialisés en raison de leur rapidité et efficacité²⁴. Nous verrons toutefois que ce type de système complexe renferme des risques non négligeables pour la relation de soins²⁵.

Toujours plus attrayants, les systèmes d'IA représentent ainsi des outils prometteurs susceptibles de combler les défaillances humaines, tout en se révélant économiquement efficaces²⁶. Certains auteurs²⁷ se sont même prononcés quant à l'opportunité de l'IA face au risque avéré d'une pénurie du personnel soignant en Suisse à court terme.

Eu égard à ce qui précède, se dessine au sein des débats publics une crainte générale relative à l'hypothèse d'un remplacement des humains par des systèmes d'IA dans le domaine de la santé²⁸. S'il est vrai que l'IA a le potentiel exponentiel de révolutionner le rôle du médecin²⁹, cela ne signifie pas encore qu'une extinction du métier est à prévoir à court et moyen terme³⁰. En effet, au-delà de son expertise, le médecin se révèle indispensable par ses qualités humaines et demeure essentiel dans le suivi médical qui intègre toute sorte d'angoisses et de questionnements du patient³¹.

Ainsi, pour la plupart des auteurs³², l'avènement de l'IA en santé est à appréhender dans une perspective de collaboration entre les médecins et les systèmes d'IA. Cette vision pragmatique reflète une complémentarité efficace qui ne peut qu'être bénéfique dans le domaine. Le développement de l'IA ne pouvant dès lors être ignoré, il appartient aux professionnels du milieu médical de s'adapter à cette réalité et cela passe notamment par une formation adéquate des différents acteurs du corps médical³³.

²¹ LOH, p. 62 ; FITAIRE, pp. 2178 et 2179 ; KIEFER, p. 1816 ; TERRA NOVA, p. 7.

²² LOH, p. 61 ; TERRA NOVA, p. 14, où l'auteur souligne que le champ d'application du logiciel Watson n'est pas limité au seul domaine de la santé. À noter que les HUG sont les premiers en Europe à tester Watson dans le cadre d'un projet pilote actuellement en cours, dont les résultats devraient être présentés à la fin de l'année 2021. À cet égard, cf. KOLLER, Article HUG 2020.

²³ DI NUCCI/THYBO JENSEN/TUPASELA, pp. 1 et 2 ; VOARINO, p. 86 ; AVILA, N 27 ; MAZEAU, N 4.

²⁴ LOH, p. 61.

²⁵ Cf. *infra* II/C.

²⁶ VOARINO, p. 24 ; JUNOD, p. 121 ; LOH, p. 62.

²⁷ JORDAN, p. 102 ; TERRA NOVA, p. 16 ; Dans ce sens, CONSEIL FEDERAL, stratégie Santé2030, p. 14.

²⁸ VOARINO, p. 274 ss.

²⁹ *Idem*, p. 25 ; JUNOD, p.141 ; LOH, p. 59 ; TERRA NOVA, p. 17.

³⁰ Dans ce sens, JUNOD, p. 120 ; FITAIRE, p. 2179 ; GOLDEN, p. 2186 ; KIEFER, p. 1816.

³¹ VOARINO, pp. 280 et 281 ; KIEFER, p. 1816 ; TERRA NOVA, pp. 16 et 17.

³² VOARINO, pp. 280 et 281 ; FITAIRE, p. 2179 ; KIEFER, p. 1816.

³³ LOH, p. 62 ; MAZEAU, N 12 ; FITAIRE, p. 2179 ; TERRA NOVA, p. 23.

C. Les risques et les enjeux du développement des logiciels d'aide à la décision

Eu égard à son caractère innovateur, l'IA soulève de nombreux enjeux. Conscients désormais de leur potentiel prometteur en santé, il sied toutefois de se montrer lucide face aux risques que présentent les logiciels d'aide à la décision dans le domaine qui nous concerne. Dans une approche pragmatique et cohérente avec la vocation générale du présent travail, nous nous concentrerons successivement sur une sélection déterminée de risques concrets³⁴.

À titre préliminaire, rappelons brièvement que les logiciels d'aide à la décision dont il est ici question, sont ceux qui tendent à rechercher la meilleure solution possible à un problème défini grâce à une technologie hautement avancée³⁵. Ainsi, ces logiciels fournissent une aide à l'utilisateur pour juger de la pertinence d'une décision. Par conséquent, reprenant l'exemple mentionné précédemment, le logiciel Watson n'intervient donc, à tout le moins en théorie, qu'en soutien à la prise de décision du médecin et du patient, et n'est pas destiné à se substituer à leur autorité³⁶.

Néanmoins, présentés comme toujours plus fiables³⁷, se profile le risque que les médecins et, *a fortiori* le patient, suivent de manière automatique les diagnostics et les recommandations de traitements proposés par les logiciels, sans même chercher à les questionner³⁸. Cette problématique, centrale pour assurer la qualité des soins, a été soulevée dans une résolution de février 2019, où le PARLEMENT EUROPÉEN³⁹ met en lumière la « *nécessité d'éviter que l'utilisateur soit amené à céder systématiquement à la solution de diagnostic ou au traitement proposé par l'instrument technologique par crainte de subir des mesures de responsabilité civile lorsque le jugement professionnel et éclairé l'amène à tirer des conclusions pouvant être en partie divergentes* ». En somme, une clarification du cadre juridique en matière de responsabilité civile pourrait être un moyen approprié de pallier ce risque⁴⁰.

En perpétuelle évolution, les systèmes d'IA sont teints de défis techniques, soulevant ainsi de multiples enjeux juridiques⁴¹. Nous pouvons citer trois caractéristiques propres aux systèmes d'IA actuels, *a fortiori* aux logiciels d'aide à la décision, qui incitent à une utilisation prudente.

Premièrement, les systèmes d'IA intègrent des modèles de fonctionnement dont la plupart adhèrent au « phénomène de la boîte noire »⁴². En d'autres termes, ils sont conçus de telle manière qu'il est rendu impossible d'expliquer comment et pourquoi ils parviennent à un

³⁴ À titre d'exemple, nous n'aborderons pas les risques liés à l'accessibilité et la disponibilité des données personnelles et sensibles qui relèvent spécifiquement du domaine de la protection des données et de la personnalité. À cet égard, cf. Rapport GTI IA, p. 81.

³⁵ MAZEAU, N 2.

³⁶ DI NUCCI/THYBO JENSEN/TUPASELA, p. 4 ; Rapport GTI IA, p. 27 ; AVILA, N 28.

³⁷ À titre d'exemple, voir : PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 12 février 2019, N 73, où il observe que « *lorsque l'IA est combinée avec un diagnostic humain, le taux d'erreur est souvent inférieur à celui des diagnostics réalisés par les seuls médecins* » ; également JORDAN, p. 105.

³⁸ DI NUCCI/THYBO JENSEN/TUPASELA, p. 20 ; BERTOLINI, p. 116 ; AVILA, N 28 ; MAZEAU, N 5.

³⁹ PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 12 février 2019, N 77.

⁴⁰ *Ibidem*. Cf. *infra* IV.

⁴¹ Rapport GTI IA, p. 24.

⁴² *Idem*, p. 31.

résultat donné⁴³. Comme le relèvent VOARINO⁴⁴ et d'autres auteurs⁴⁵, la transparence et l'explicabilité des suggestions émanant des logiciels d'aide à la décision revêtent une importance majeure en santé, notamment pour satisfaire l'exigence du consentement éclairé⁴⁶.

Deuxièmement, rappelons que l'accès à un volume massif de données est au cœur du succès de l'IA. À cet égard, la fiabilité des résultats générés par ces systèmes est tributaire de la qualité des données saisies par le médecin⁴⁷. Par conséquent, il n'est pas exclu que le système reproduise systématiquement les biais et les erreurs de l'être humain⁴⁸, provoquant ainsi un risque de discrimination potentielle⁴⁹ et pouvant mener par la même occasion à des décisions erronées⁵⁰.

Troisièmement, nous ne manquons pas de rappeler que ces systèmes complexes se caractérisent par une autonomie grandissante qui favorise un risque d'incertitude quant à l'appréciation de la responsabilité en cas de préjudice⁵¹.

En définitive, afin de tirer le meilleur parti des possibilités offertes par ces systèmes, une prise de conscience quant aux risques et enjeux soulevés par l'IA demeure capitale. En ce sens, le CONSEIL FÉDÉRAL⁵² a adopté des lignes directrices qui recensent les défis susmentionnés et fixent un cadre d'orientation général en matière d'IA.

À noter également que la COMMISSION EUROPÉENNE⁵³ a très récemment présenté une proposition de règlement sur l'IA visant à encadrer son développement. Elle a privilégié, à juste titre, une approche fondée essentiellement sur les risques. Cela démontre bien la nécessité d'une identification pragmatique des dérives de l'IA constituant un point de départ fondamental à sa promotion.

⁴³ *Ibidem* ; VOARINO, p. 124 ss ; JUNOD, p. 124 ; KIEFER, p. 1816.

⁴⁴ VOARINO, p. 124.

⁴⁵ DI NUCCI/THYBO JENSEN/TUPASELA, pp. 15 et 16.

⁴⁶ *Ibidem* ; VOARINO, p. 135. Relevons que l'opacité propre à ces systèmes complexes constitue également un défi pour la détermination de la responsabilité.

⁴⁷ Rapport GTI IA, p. 8 ; LOH, p. 62.

⁴⁸ JUNOD, p. 141. Pour davantage de précisions sur la problématique des erreurs systématiques, voir : Rapport GTI IA, pp. 32 et 33.

⁴⁹ Rapport GTI IA, p. 38. Pour des exemples concrets, voir : Rapport GTI IA, p. 33 ; JUNOD, p. 141 ; TERRA NOVA, p. 30.

⁵⁰ AVILA, N 29 ; JUNOD, p.142.

⁵¹ Rapport GTI IA, pp. 30 et 31.

⁵² CONSEIL FÉDÉRAL, lignes directrices 2020, p. 2.

⁵³ COMMISSION EUROPÉENNE, Proposition de règlement 2021, p. 3.

III. Les potentiels responsables à la lumière du droit positif

Dans la présente section, il s'agira de déterminer si les régimes de responsabilité civile en vigueur appréhendent de manière efficace les défis précédemment exposés. Plus particulièrement, l'analyse visera à identifier les potentiels responsables en cas de préjudice causé par une décision médicale émanant d'un logiciel d'aide à la décision en proposant une réflexion sous trois voies distinctes. Nous nous pencherons ainsi successivement sur la responsabilité du médecin (*infra* III/A), celle du producteur (*infra* III/B) et brièvement sur celle du promoteur de projets de recherche (*infra* III/C).

A. La responsabilité du médecin

Dans le cadre de notre analyse, nous aurons à l'esprit essentiellement un scénario. Celui du médecin qui déciderait de se fier aux résultats du logiciel dont le diagnostic et/ou les traitements proposés se révéleraient par la suite préjudiciables pour le patient⁵⁴. Se pose alors la question de savoir sur quelle base juridique le patient pourrait obtenir réparation. Deux régimes ordinaires de responsabilité découlant du Code des obligations (CO)⁵⁵ peuvent s'appliquer en concours⁵⁶ : la clause générale de l'art. 41 CO⁵⁷ et la responsabilité contractuelle prévue à l'art. 97 CO.

Eu égard à l'espace accordé, nous privilégierons le seul développement sous l'angle contractuel. En effet, dès lors que le respect d'une forme n'est pas requis, le médecin⁵⁸ et son patient capable de discernement sont en principe liés par un contrat de mandat au sens des art. 394 ss CO⁵⁹.

Relevons encore que l'art. 61 CO confère aux cantons la possibilité de déroger au droit privé, notamment en matière de responsabilité civile médicale. Par conséquent, les soins dispensés dans des hôpitaux publics sont, à l'heure actuelle, soumis au droit public cantonal de leur siège⁶⁰. Ce régime n'a pas vocation à être approfondi dans le champ de ce travail⁶¹.

⁵⁴ Nous pouvons être tentés de nous questionner sur la responsabilité d'un médecin qui choisirait, à l'inverse, de ne pas se conformer à la suggestion délivrée par ledit logiciel. À cet égard, *cf. infra* III/A/2.

⁵⁵ Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) du 30 mars 1911, RS 220.

⁵⁶ GUILLOD, N 536 ; JORDAN, p. 111 ; BURGAT, p. 143 ; WERRO, N 1667.

⁵⁷ Rappelons brièvement que sous cet angle, la responsabilité médicale découlerait de la violation d'un devoir général de diligence imposé par la loi. *Cf.* GUILLOD, N 572, où il précise que, selon la jurisprudence et la doctrine dominante, « *les régimes de responsabilité délictuelle et contractuelle ne diffèrent pas sur le fond* » dans ce domaine. Dans ce sens également, WERRO, N 1682. Ainsi, le développement qui suivra relatif à la notion d'obligation de diligence est facilement transposable, *cf. infra* II/A/1 et 2.

⁵⁸ La notion de « médecin » devra, dans la présente sous-section, être comprise au sens large. En effet, en fonction du type de contrat conclu, la responsabilité médicale incombe soit au médecin, soit à l'établissement hospitalier privé. À cet égard, *cf.* JORDAN, p. 111 ; JUNOD, p. 112.

⁵⁹ JORDAN, p.111. *Cf.* À titre d'exemple, voir : ATF 119 II 456/458.

⁶⁰ *Ibidem* ; GUILLOD, N 589.

⁶¹ Pour davantage d'informations à ce sujet, voir en particulier : GUILLOD, N 589 ss. Précisons toutefois que les deux régimes ne présentent pas de différences majeures sur le fond. Dans ce sens, ATF 139 III 252/254 ; GUILLOD, N 609 ; JUNOD, p. 112 ; BURGAT, p. 155.

1. Survol de l'obligation de diligence imposée dans le contrat de mandat

Conformément à l'art. 97 CO, la responsabilité personnelle du médecin peut être engagée lorsque les conditions cumulatives suivantes sont réunies : une violation d'une obligation contractuelle, un préjudice⁶², un rapport de causalité naturelle et adéquate⁶³, ainsi qu'une faute du mandataire⁶⁴. Le fardeau de la preuve est supporté par le patient lésé pour les trois premières conditions conformément à l'art. 8 du Code civil (CC)⁶⁵, tandis que la faute est présumée. Il appartiendra au médecin de prouver, le cas échéant, qu'il n'en a pas commis⁶⁶.

De manière regrettable, le patient lésé se heurte très souvent au défi principal consistant à établir la preuve de la violation d'une obligation contractuelle⁶⁷. À la lumière de l'art. 398 CO et par renvoi à l'art. 321e CO, le médecin est soumis à une obligation de diligence dans l'exécution de son mandat, dont la violation pourrait être retenue dans deux hypothèses distinctes⁶⁸. La première découlerait d'une violation des règles de l'art⁶⁹, la deuxième tiendrait au fait qu'il a omis de recueillir le consentement libre et éclairé du patient⁷⁰.

La jurisprudence a précisé les contours de la diligence attendue relative à la pose du diagnostic et aux traitements administrés, en soulevant que celle-ci s'envisage comme une obligation de moyens et doit être appréciée de manière objective en se référant aux règles de l'art, tout en tenant compte des circonstances du cas d'espèce, telles que la nature du traitement et les risques intrinsèques⁷¹. Quant à l'exigence du consentement éclairé, elle suppose que le médecin renseigne suffisamment le patient, afin que ce dernier puisse consentir au traitement en connaissance de cause⁷².

Ne soulevant pas d'enjeux particuliers dans le cadre de notre travail, les conditions susmentionnées ne seront ici pas davantage développées⁷³.

⁶² Pour une définition précise de la notion de préjudice, voir : WERRO, N 46 ss.

⁶³ Cf. *Idem*, N 220 et 263, où il précise que la causalité naturelle est retenue lorsque la violation de l'obligation contractuelle constitue « *la condition sine qua non de la survenance du dommage* », alors que la causalité adéquate est admise lorsque la violation de l'obligation contractuelle est « *propre d'après le cours ordinaire des choses et l'expérience générale de la vie, à entraîner un résultat du genre de celui qui s'est produit* ».

⁶⁴ GUILLOD, N 555 ; JORDAN, p. 111 ; JUNOD, p. 122 ; BURGAT, p. 158.

⁶⁵ Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.

⁶⁶ Cf. TF, arrêt 4A_315/2011 du 25 octobre 2011, c. 3.3, où le TF soutient que la faute doit être admise lorsqu'une violation du devoir de diligence est constatée dans ce domaine. La convergence de ces notions est également partagée par la doctrine majoritaire, voir : GUILLOD, N 572 et les références citées.

⁶⁷ JUNOD, p. 122.

⁶⁸ Sur la base de l'art. 101 CO, un manquement de diligence par les auxiliaires dans l'accomplissement des tâches confiées par le médecin pourrait constituer une troisième hypothèse. Cf. Pour un développement, voir : GUILLOD, N 585 ; BURGAT, pp. 160 et 161.

⁶⁹ Cf. ATF 133 III 121/124, où le TF définit les règles de l'art comme « *les principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens* ».

⁷⁰ GUILLOD, N 554.

⁷¹ ATF 133 III 121/124 ; cf. *idem*, N 570.

⁷² ATF 133 III 121/129. Dans le même arrêt, le TF précise l'étendue dudit devoir d'information et relève la particularité du fardeau de la preuve qui incombe au médecin sur ce point. Cf. GUILLOD, N 578 ss.

⁷³ Pour un exposé précis des conditions citées, voir : GUILLOD, N 558 à 565.

2. Changement de paradigme : lorsque le logiciel se substitue à l'intelligence humaine

Après avoir exposé l'obligation de diligence dans son acception traditionnelle, il convient de transposer le raisonnement en relevant les difficultés propres à l'IA.

S'il semble déjà difficile pour le patient lésé de prouver la violation de ladite obligation, la présence de l'IA dans l'équation ne vient certainement pas améliorer ses chances d'être indemnisé pour le préjudice subi et risque même de les occulter davantage. Eu égard au scénario exposé plus haut, le patient devra ainsi prouver que le médecin n'a pas été suffisamment diligent dans l'utilisation du logiciel, notamment en arguant qu'il n'aurait pas dû suivre les recommandations de l'IA ou du moins pas sans se référer à d'autres sources, telles que l'avis d'un spécialiste⁷⁴. Or, ce raisonnement est mis à mal au fur et à mesure que des études scientifiques confirment la fiabilité et l'efficacité de ces systèmes en santé.

Dans la doctrine⁷⁵, des discussions relatives à la difficulté de quantifier la performance de ces systèmes sont évoquées. En effet, en raison de leur modèle de fonctionnement opaque et de leur capacité à se perfectionner de manière autonome⁷⁶, ils évoluent individuellement et de façon inexplicable. Dans le cadre d'un litige, il est par conséquent douteux que l'expertise judiciaire révèle des résultats convaincants en faveur du patient lésé⁷⁷. Rappelons encore que, nonobstant la compatibilité douteuse de ces systèmes avec l'exigence du consentement éclairé⁷⁸, on ne saurait reprocher au médecin de violer son obligation de diligence, alors même qu'il expose de manière détaillée les risques inhérents desdits logiciels au patient et que ce dernier consent à son utilisation par la suite⁷⁹.

De surcroît, dans la perspective où l'utilisation desdits logiciels deviendrait une pratique courante, certains auteurs⁸⁰ projettent qu'il soit à terme reproché au médecin de ne pas s'y être référé ou même de ne pas avoir suivi scrupuleusement les recommandations émises par l'IA. Dans sa jurisprudence, le Tribunal fédéral⁸¹ a retenu qu'un médecin violait son obligation de diligence lorsque, ne disposant pas des compétences suffisantes, il n'avait pas consulté un spécialiste. En ce sens, il n'est pas exclu que l'on puisse un jour assimiler les systèmes d'IA à des spécialistes fiables.

Nous ajouterons que, soulevé comme l'un des principaux obstacles actuels à surmonter en matière de responsabilité médicale⁸², la preuve du lien de causalité sera rendue plus difficile dans la perspective d'une généralisation des systèmes d'IA en santé. En effet, comme souligné par JUNOD⁸³, comment démontrer qu'une autre solution aurait conduit à un meilleur résultat en

⁷⁴ JUNOD, p. 123. Le médecin pourrait également se voir reprocher de ne pas avoir saisi correctement les données pertinentes dans le logiciel d'aide à la décision, conduisant ainsi à une décision erronée. À cet égard, *cf. infra* II/B/3.

⁷⁵ *Ibidem* ; DI NUCCI/THYBO JENSEN/TUPASELA, p. 9 ss.

⁷⁶ *Cf. supra* II/C.

⁷⁷ JUNOD, p. 124. *Cf.* GUILLOD, N 568, où il précise que « *le moyen usuel pour le patient de prouver la violation des règles de l'art et la causalité naturelle consiste à demander une expertise médicale* ».

⁷⁸ *Cf. supra* II/C.

⁷⁹ JORDAN, p. 114.

⁸⁰ BERTOLINI, p. 114 ; LOH, p. 61.

⁸¹ ATF 67 II 22/23.

⁸² BOGHETTI, p. 101 ; JUNOD, p. 124 ; BURGAT, p. 165.

⁸³ JUNOD, p. 125.

l'absence d'autres situations permettant une comparaison et que, en plus, des preuves scientifiques corroborent leur efficacité ?

Relevons encore que l'opacité de ces systèmes complexes aura un impact sur les expertises médicales à deux égards. D'une part, le coût de leur mise en œuvre risque de s'avérer exorbitant⁸⁴. D'autre part, la technicité de la matière compliquera davantage la tâche du juge relative à la compréhension et l'appréciation des preuves⁸⁵.

En définitive, les logiciels d'IA sont, pour l'heure, considérés comme de simples outils destinés à assister le médecin dans l'exécution de son mandat. Néanmoins, il convient de prendre conscience du fait qu'ils ont le potentiel de réduire les perspectives d'indemnisation du patient lésé, notamment en raison de l'obstacle décisif que constitue le fardeau de la preuve.

B. La responsabilité du producteur

Considéré par certains auteurs⁸⁶ comme l'un des principaux régimes de responsabilité civile susceptible de cerner les dérives de l'IA, les chances d'indemnisation du patient lésé seront ici étudiées à la lumière de la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)⁸⁷. À cet égard, nous supposons que le préjudice subi par le patient découle d'un défaut du logiciel d'aide à la décision.

À noter que la LRFP est une reprise autonome de la directive européenne en la matière⁸⁸. Pour satisfaire à l'eurocompatibilité du droit suisse et à la volonté du législateur, le Tribunal fédéral admet qu'une prise en compte de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) est souhaitée⁸⁹. Étant donné l'importance des développements européens sur le sujet, nous serons amenés à nous y référer ponctuellement dans la présente analyse.

1. Les contours de la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)

Avant de nous questionner sur l'adaptabilité du présent régime de responsabilité aux enjeux de l'IA, le cadre légal doit être posé en présentant les cinq conditions nécessaires à l'application de la LRFP.

En priorité, il sied d'exposer les conditions dites générales qui doivent être réalisées pour engager la responsabilité du producteur⁹⁰. D'une part, il faut l'existence d'un préjudice. D'autre part, un lien de causalité naturelle et adéquate entre le défaut du produit et le préjudice doivent être établis. Le fardeau de la preuve desdites conditions est supporté par la personne lésée

⁸⁴ COMMISSION EUROPEENNE, Rapport IA 2020, p. 18.

⁸⁵ JUNOD, p. 125.

⁸⁶ HÄNSENBERGER, N 3 ; MAZEAU, N 10.

⁸⁷ Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits, RS 221.112.944.

⁸⁸ Directive 85/374/CEE du Conseil 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. Cf. GUILLOD, N 547 ; AVILA, N 32 ; WERRO, N 579.

⁸⁹ ATF 137 III 226/229, où le TF révèle que « l'intention du législateur d'adapter le droit suisse au droit européen de manière autonome doit être prise en compte et il convient donc d'éviter de contrecarrer l'harmonisation voulue sans qu'il y ait pour cela un bon motif ».

⁹⁰ WERRO, N 581.

conformément à l'art. 8 CC⁹¹. Précisons, toutefois, que l'art. 1 LRFP pose des limites au dommage réparable à plusieurs égards. Concrètement, seuls sont réparables sur la base de la présente loi les dommages corporels⁹² et certains dommages matériels. En effet, à la lumière de l'art. 1 al. 1 let. b LRFP, le législateur a privilégié la protection des consommateurs privés en prévoyant la réparation exclusive des choses endommagées destinées à un usage privé, tout en excluant à l'art. 1 al. 2 LRFP la réparation du dommage causé au produit défectueux⁹³. De surcroît, l'art. 6 LRFP prévoit que la personne lésée doit supporter le dommage matériel jusqu'à concurrence de 900 francs, étant précisé que sa formulation équivoque fait l'objet d'une controverse⁹⁴. À cet égard, le défaut de jurisprudence quant à sa portée ne permet pas de trancher définitivement la question. Finalement, nous retiendrons que, pour la réparation d'un éventuel tort moral et de tout autre dommage qui ne serait pas couvert par la LRFP, la personne lésée devra user des instruments du droit commun⁹⁵.

À présent, une attention particulière doit être attirée sur les trois conditions spécifiques à la LRFP qui viennent s'ajouter aux conditions susmentionnées. Tout d'abord, le cercle des responsables est délimité par l'art. 2 LRFP qui consacre une définition large du producteur. Eu égard à la clarté du texte légal, nous mentionnerons simplement qu'en vertu de l'art. 2 al. 1 LRFP, sont solidairement responsables : le producteur réel, le producteur apparent et l'importateur⁹⁶. Dans la mesure où l'identité du producteur demeure inconnue, l'art. 2 al. 2 LRFP prévoit encore que le fournisseur assumera une responsabilité subsidiaire, à moins qu'il n'informe la personne lésée quant à l'identité du producteur⁹⁷. Ensuite, la responsabilité du producteur suppose que l'on soit en présence d'un produit au sens de l'art. 3 al. 1 LRFP, sont principalement visées les choses mobilières. En l'absence d'une définition dans la présente loi, l'art. 713 CC constitue un point de référence intéressant⁹⁸. Néanmoins, on ne saurait se cantonner à la seule notion découlant des droits réels, en effet la définition de produit au sens de la LRFP doit être comprise de manière plus large⁹⁹. Enfin, le défaut du produit constitue la dernière condition nécessaire à l'application de la LRFP. Au cœur du fondement de la responsabilité du producteur, la notion de défaut mérite que nous lui consacrons quelques lignes.

Selon l'art. 4 al. 1 LRFP, est donc défectueux le produit qui « *n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances* ». Présentant un caractère autonome¹⁰⁰, la notion de défaut ancrée dans la LRFP suppose donc l'absence de

⁹¹ AVILA, N 35 ; VIGNERON-MAGGIO-APRILE, p. 32.

⁹² Cf. WERRO, N 593, où l'auteur précise que le dommage corporel couvre « *les pertes patrimoniales résultant d'une atteinte à la vie ou à l'intégrité physique ou psychique de la victime* ».

⁹³ AVILA, N 53 ; VIGNERON-MAGGIO-APRILE, p. 37 ss ; WERRO, N 585 et 591.

⁹⁴ La doctrine majoritaire considère que l'art. 6 LRFP doit s'envisager comme une véritable franchise mettant ainsi les 900 francs toujours à la charge du lésé. Dans ce sens, BSK OR I - FELLMANN, Art. 6 LRFP N 2 ; AVILA, N 54 ; VIGNERON-MAGGIO-APRILE, p. 42. Alors qu'une minorité se positionne, à juste titre, en faveur d'une déduction systématique de ladite franchise. Dans ce sens, WERRO, N 589.

⁹⁵ En vertu de l'art. 11 al. 2 LRFP, la personne lésée dispose ainsi d'un concours d'actions.

⁹⁶ Pour plus de détails sur la portée de ces trois acteurs, voir : WERRO, N 602 ss.

⁹⁷ Pour un développement de la notion de fournisseur, voir en particulier : MARCHAND, p. 26.

⁹⁸ BSK OR I - FELLMANN, Art. 3 LRFP N 2 ; AVILA, N 36 ; WERRO, N 614, où la chose mobilière est définie comme « *toute proportion délimitée et impersonnelle de l'univers matériel qui est susceptible d'une maîtrise humaine* ».

⁹⁹ AVILA, N 36 ; WERRO, N 618 et 619, où l'auteur précise que dans ce sens, « *une chose mobilière qui forme une partie intégrante d'une chose mobilière ou immobilière conserve sa qualité de produit* ».

¹⁰⁰ ATF 137 II 226/232 ; GUILLOD, N 548 ; MARCHAND, p. 27 ; WERRO, N 636.

sécurité légitimement attendue par le consommateur moyen¹⁰¹. Concrètement, l'appréciation du défaut se fait principalement à la lumière des critères prévus à l'art. 4 al. 1 LRFP, à savoir la présentation du produit¹⁰², l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, ainsi que le moment de la mise en circulation du produit. Dans la jurisprudence¹⁰³ et la doctrine¹⁰⁴, nous observons une distinction tripartite des défauts. À cet égard, un produit présentera un défaut de fabrication, lorsqu'une erreur est identifiée dans le processus de fabrication. Un défaut de conception du produit résidera dans la façon dont il a été pensé. Un produit sera entaché d'un défaut de présentation, s'il n'est pas assorti d'une information appropriée sur les risques liés à l'utilisation du produit¹⁰⁵.

S'agissant de la preuve du défaut, celle-ci incombe à la personne lésée au regard de l'art. 8 CC¹⁰⁶. Toutefois, conscient de l'obstacle titanesque qui s'impose au lésé, le Tribunal fédéral a tempéré la rigueur des règles relatives à la charge de la preuve du défaut. Dans sa jurisprudence, il a dès lors prévu que lorsqu'il « *établit que le produit a joué un rôle dans la survenance du dommage, le lésé aura apporté un indice significatif de l'existence d'un défaut* »¹⁰⁷. De surcroît, il ajoute que « *le lésé n'est pas tenu de prouver la cause du défaut, mais uniquement que le produit ne présentait pas le degré de sécurité pouvant être légitimement attendu du consommateur moyen, compte tenu des circonstances* »¹⁰⁸. Enfin, lorsque le défaut est établi, la loi consacre une présomption d'antériorité du défaut à la mise en circulation¹⁰⁹, il appartiendra au producteur de renverser cette présomption en invoquant l'art. 5 al. 1 let. b LRFP.

Lorsque les conditions précitées sont remplies, le producteur peut encore s'exonérer de sa responsabilité s'il parvient à prouver l'un des moyens libératoires prévus à l'art. 5 LRFP¹¹⁰. Nous privilégierons le développement de deux causes d'exonérations qui se révèlent pertinentes au regard de notre problématique. D'une part, le producteur peut se libérer s'il prouve que « *le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où il a mis le produit en circulation* » (art. 5 al. 1 let. b LRFP). À cet égard, le législateur a souhaité tempérer la rigueur de la charge de la preuve supportée par le producteur, ainsi il lui suffira de prouver certaines circonstances tendant à démontrer avec une probabilité déterminante que le défaut du produit n'est survenu qu'après sa mise en circulation¹¹¹. D'autre part, le producteur peut également s'affranchir de sa responsabilité s'il prouve que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut* » (art. 5 al. 1

¹⁰¹ BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 3 ; WERRO, N 653.

¹⁰² Cf. ATF 133 III 81/84, où le TF précise que « *la présentation du produit comprend notamment les instructions fournies par le producteur. [...] l'attention du consommateur doit être clairement attirée sur les dangers prévisibles liés à l'utilisation du produit, ainsi que sur la manière de prévenir tout dommage. Ce devoir d'information ne constitue toutefois pas une alternative à l'obligation du producteur de concevoir et de fabriquer des produits sûrs* ».

¹⁰³ ATF 133 III 81/85 et 86.

¹⁰⁴ BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N ; BÜYÜKSAGIS/KËLLEZI, p. 137 ss ; TRAN/ETIER, p. 115 ; WERRO, N 642.

¹⁰⁵ BÜYÜKSAGIS/KËLLEZI, p. 137 ss ; WERRO, N 643 ss.

¹⁰⁶ ATF 133 III 81/86.

¹⁰⁷ ATF 133 III 81/87.

¹⁰⁸ Cf. ATF 133 III 81/86, où le TF précise que les catégories de défaut susmentionnées n'ont pas de valeur normative. Cela est contesté dans la doctrine, voir notamment : BÜYÜKSAGIS/KËLLEZI, p. 137.

¹⁰⁹ BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 31 ; AVILA, N 51 ; HÄNSENBERGER, N 32.

¹¹⁰ JORDAN, p. 117 ; WERRO, N 687, où l'auteur précise que les causes d'exonération générales s'appliquent également. À cet égard, l'art. 11 LRFP renvoie aux art. 42 ss CO.

¹¹¹ BSK OR I - FELLMANN, Art. 5 LRFP N 7 ; AVILA, N 61 ; REY/WILDHABER, N 1465 ; WERRO, N698.

let. e LRFP). Dans sa jurisprudence, le Tribunal fédéral¹¹² a précisé la portée de cette exception, en affirmant que devait être exclu de la responsabilité du fait des produits les risques de développement, c'est-à-dire tous les risques imprévisibles et non identifiables au moment de la mise en circulation du produit, compte tenu de l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques, étant précisé que seules sont pertinentes les sources accessibles et reconnues de la communauté scientifique mondiale¹¹³.

2. L'intérêt de ce régime de responsabilité

Contrairement aux régimes de responsabilité civile précédemment évoqués¹¹⁴, la LRFP prévoit une responsabilité objective simple¹¹⁵, faisant ainsi reposer la responsabilité du producteur sur le seul défaut du produit. Par conséquent, la personne lésée ne devra pas démontrer une faute du producteur, ce qui tend à augmenter ses chances d'obtenir la réparation de son dommage¹¹⁶. À l'instar de l'Union européenne (UE), le législateur suisse a souhaité renforcer la protection des consommateurs en instituant une réglementation impérative, empêchant ainsi le producteur de limiter sa responsabilité au détriment du consommateur (art. 8 LRFP)¹¹⁷.

Afin de favoriser un équilibre entre innovation et sécurité, le législateur a adopté la clause libératoire liée au risque de développement, constituant ainsi une exception au principe de responsabilité du producteur¹¹⁸. Dans cette perspective, le régime présente un intérêt certain pour le développement de l'IA, car il offre l'opportunité au domaine de fleurir, tout en incitant, à tout le moins en théorie, le producteur à présenter des produits sûrs. Toutefois, nous verrons que la promotion de l'un se fait parfois au détriment de l'autre¹¹⁹.

Nous ajouterons que la LRFP présente l'avantage de prévoir un cercle suffisamment étendu de responsables, en raison de la notion large de producteur qui est consacrée dans la loi, permettant ainsi a priori de saisir par extension le programmeur d'un logiciel¹²⁰. De surcroît, l'art. 7 LRFP institue une responsabilité solidaire des acteurs concernés, ce qui tend à augmenter les chances d'indemnisation de la personne lésée¹²¹. Toutefois, une partie de la doctrine¹²² redoute que l'inéluctable pluralité des acteurs dans la chaîne de conception d'un système d'IA ne complique la recherche d'un responsable, notamment en présence d'un logiciel *Open Source*.

¹¹² ATF 137 III 226/233.

¹¹³ ATF 137 III 226/233 ; AVILA, N 62 ; TRAN/ETIER, p. 118 ss ; WERRO, N 714.

¹¹⁴ Cf. *infra* III/A.

¹¹⁵ ATF 133 III 81/83 ; AVILA, N 34 ; JORDAN, p. 117 ; PICHONNAZ/WERRO, p. 15 ; WERRO, N 34.

¹¹⁶ AVILA, N 34 ; TRAN/ETIER, p. 108 ; WERRO, N 633.

¹¹⁷ BÜYÜKSAGIS/KELLEZI, p. 154.

¹¹⁸ TRAN/ETIER, p. 112 ; WERRO, N 709.

¹¹⁹ Cf. *infra* III/B/3.

¹²⁰ AVILA, N 41 ; JUNOD, pp. 126 et 127 ; HÄNSENBERGER, N 14.

¹²¹ BSK OR I - FELLMANN, Art. 7 LRFP N 2 ; BÜYÜKSAGIS/KELLEZI, p. 136.

¹²² AVILA, N 41 ; JUNOD, p. 127 ; MAZEAU, N 10.

3. Les limites rencontrées

Eu égard aux spécificités de l'IA, plusieurs limites viennent défier l'application fluide du présent régime. Dans la suite de ces lignes, nous les mettrons successivement en lumière à travers la juxtaposition de considérations doctrinales pertinentes.

Premièrement, la qualification des logiciels d'aide à la décision est depuis longtemps controversée, compte tenu de l'absence de support matériel qui caractérise certains systèmes. D'une part, nous observons une minorité de la doctrine qui s'obstine à nier la qualité de produit au sens de la LRFP auxdits logiciels, considérant ainsi qu'ils s'ancrent plus aisément dans la conception de services¹²³. D'autre part, la doctrine majoritaire récente¹²⁴ admet, à juste titre, que tous les logiciels doivent revêtir la qualité de produit, afin d'éviter que l'on tombe dans le scénario indésirable tendant à refuser aux personnes lésées la protection conférée par la LRFP, en raison d'un champ d'application considérablement étroit.

Aujourd'hui, cette question délicate se clarifie, à tout le moins dans le domaine de la santé. En effet, dans la perspective d'un renforcement de la protection des patients, la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux a connu une évolution considérable dont les effets sont imminents¹²⁵. Liée par l'Accord relatif à la reconnaissance mutuelle (ARM)¹²⁶, la Suisse a également opéré une révision de son droit en la matière afin de s'aligner aux modifications européennes¹²⁷. Désormais, les logiciels d'aide à la décision médicale sont qualifiés de dispositifs médicaux¹²⁸. À cet égard, il est généralement admis que les dispositifs médicaux répondent à la définition de produit au sens de la LRFP¹²⁹. *A fortiori*, nous pouvons aisément soutenir que lesdits logiciels entrent dans le champ d'application de la présente loi¹³⁰.

Deuxièmement, plusieurs auteurs¹³¹ s'accordent à dire que la principale difficulté pour le patient lésé réside dans la preuve du défaut. À l'heure actuelle, la question de savoir s'il faut admettre qu'un logiciel, doté précisément d'une capacité d'apprentissage automatique, doit être considéré comme défectueux au sens de l'art. 4 LRFP, lorsqu'il est à l'origine d'un préjudice, fait l'objet de grandes discussions¹³². Selon la doctrine¹³³, le point de départ de la réflexion consiste à apprécier le défaut du produit en se fondant sur le degré de sécurité auquel l'utilisateur, respectivement le médecin, pouvait légitimement s'attendre. En effet, les patients ne disposant pas de l'expertise nécessaire pour évaluer correctement les risques associés à ces systèmes complexes, leurs attentes en termes de sécurité seront nécessairement trop élevées et,

¹²³ BERTOLINI, p. 115 ; Pour une réflexion juridique en matière de responsabilité dans la perspective de logiciels revêtant la qualité de service, voir : JUNOD, pp. 129 à 131.

¹²⁴ AVILA, N 37 ; JUNOD, p. 126 ; HÄNSENBERGER, N 14 ; ROBERTO, N 9.10 ; WERRO, N 627.

¹²⁵ L'entrée en vigueur du nouveau Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, adopté le 5 avril 2017, est prévue pour le 26 mai 2021.

¹²⁶ Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité conclu le 21 juin 1999, RS 0.946.526.81.

¹²⁷ Pour davantage de précisions sur les modifications légales en cause, voir : Communiqué du CF 2020.

¹²⁸ Cf. Guide eHealth Suisse 2021, p. 15 ; MAZEAU, N 10.

¹²⁹ GUILLOD, N 547.

¹³⁰ Dans ce sens, JUNOD, p. 132 ; MAZEAU, N 10.

¹³¹ BERTOLINI, p. 115 ; BOGHETTI, p. 99 ; JORDAN, p. 117 ; JUNOD, p. 127.

¹³² BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 28a.

¹³³ BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 3b ; JUNOD, p. 127.

a fortiori, impertinentes¹³⁴. HÄNSENBERGER¹³⁵ élève le débat en distinguant les véritables dysfonctionnements du logiciel d'une part, et les mauvaises décisions proposées par lui d'autre part. Les premiers doivent être qualifiés de défauts imputables au producteur sur la base de la LRFP, contrairement aux seconds qui relèvent du degré d'autonomie décisionnelle propre à ces systèmes¹³⁶. À notre avis, bien que cette approche se révèle fort pragmatique, l'opacité de ces systèmes rendra très complexe la détermination de l'origine du préjudice. De surcroît, en vue d'écarter un défaut de présentation¹³⁷, nous pouvons nous attendre à ce que les producteurs accompagnent systématiquement lesdits logiciels d'instructions précises exposant les risques correspondants, tout en alléguant que leurs résultats ne sont pas destinés à être suivis sans une prudence particulière de l'utilisateur¹³⁸. Sous réserve de l'art. 8 LRFP, une telle déclaration tendra inéluctablement à favoriser une responsabilité du médecin¹³⁹. Enfin, les considérations qui précèdent amènent certains auteurs¹⁴⁰ à questionner, à juste titre, la pertinence du critère de la défectuosité comme fondement de la responsabilité, lorsque des systèmes d'IA sont en cause.

Troisièmement, les schémas de causalité sont rendus très abscons en présence de systèmes d'IA dont le fonctionnement se révèle performant en raison de la qualité des données introduites par l'utilisateur. Dans cette perspective, la charge de la preuve qui pèse sur le patient lésé est de taille, car ce dernier se heurte à la nécessité d'établir un lien de causalité naturelle et adéquate entre le défaut du logiciel et le préjudice subi, alors même que l'opacité propre à ces systèmes rend difficile l'explicabilité du résultat et ainsi la survenance du préjudice¹⁴¹. Dans un rapport publié en février 2020, la COMMISSION EUROPÉENNE¹⁴² s'interroge quant à l'opportunité d'adapter la charge de la preuve en la matière, afin d'atténuer ce problème épineux.

Quatrièmement, supposant à présent que le patient lésé surmonte les obstacles susmentionnés, nous ne saurions manquer d'évoquer les causes d'exonérations de responsabilité au sens de l'art. 5 LRFP qui présentent le pouvoir de rendre illusoire les perspectives d'indemnisation du patient lésé sur la base de la LRFP.

En premier lieu, en vertu de l'art. 5 al. 1 let. b LRFP, le producteur pourra être tenté de s'affranchir de sa responsabilité en arguant que le défaut n'existait pas lors de la mise en circulation du logiciel, mais qu'il est apparu par la suite, en raison notamment d'un apport de données biaisées par l'utilisateur¹⁴³. Pour JUNOD¹⁴⁴, cette clause libératoire ne devrait pas être admise lorsqu'un produit destiné à évoluer est en cause, en raison du fait que le producteur est tenu de respecter la promesse de performance évolutive du logiciel. Dans un même sens, la COMMISSION EUROPÉENNE¹⁴⁵ évoque l'opportunité de revoir la notion actuelle de « mise en circulation », afin de tenir compte des risques d'évolution des produits. À l'opposé, selon

¹³⁴ Dans ce sens, BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 3b et 3c.

¹³⁵ BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 28b ; HÄNSENBERGER, N 23.

¹³⁶ Cf. HÄNSENBERGER, N 20, où l'auteur suggère qu'un défaut de conception peut être retenu si les algorithmes ancrés dans ces systèmes sont conçus de telle sorte qu'ils encouragent les décisions erronées.

¹³⁷ Dans ce sens, voir : TF, arrêts 4A_365/2014 et 4A_371/2014 du 5 janvier 2015.

¹³⁸ AVILA, N 47 ; JUNOD, p. 128.

¹³⁹ BERTOLINI, p. 115 ; JUNOD, p. 128.

¹⁴⁰ BOGHETTI, p. 99.

¹⁴¹ AVILA, N 52.

¹⁴² COMMISSION EUROPÉENNE, Rapport IA 2020, p. 17.

¹⁴³ JUNOD, p. 129 ; MAZEAU, N 10.

¹⁴⁴ JUNOD, p. 129 ; Dans ce sens, BSK OR I - FELLMANN, Art. 4 LRFP N 28e ; HÄNSENBERGER, N 27.

¹⁴⁵ COMMISSION EUROPÉENNE, Rapport IA 2020, p. 19.

AVILA¹⁴⁶, la préoccupation relative à ce moyen libératoire doit être tempérée en raison de la présomption d'antériorité du défaut, dont le renversement par le producteur sera rendu très difficile, eu égard à l'opacité des systèmes d'IA.

En second lieu, il sera fort probable que le producteur invoque le risque de développement au sens de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, en faisant valoir qu'il ne pouvait pas déceler l'existence du défaut lors de la mise en circulation du logiciel, en raison d'une évolution imprévisible de celui-ci¹⁴⁷. Au demeurant, son récit sera rendu crédible et convaincant, puisqu'il s'appuiera sur les divers tests réalisés préalablement à la mise en circulation du logiciel, attestant ainsi de sa performance et réduisant à néant tout soupçon de défaut¹⁴⁸. Par conséquent, certains auteurs¹⁴⁹ vont jusqu'à proposer d'abolir l'application de cette exception en cas de dommage causé par un système d'IA, et cela dans la perspective de faire supporter le risque de développement au producteur et d'éviter ainsi de brider les chances d'une indemnisation adéquate des personnes lésées. Dans un même sens, JUNOD¹⁵⁰ défend que lesdits logiciels devraient suivre le sort des transplants au sens de l'art. 5 al. 1 bis LRFP, compte tenu des risques inhérents et évolutifs de ces systèmes complexes qui ne peuvent pas faire l'objet d'une évaluation pragmatique lors des tests réalisés en amont.

Au vu de ce qui précède, force est de constater que le présent régime de responsabilité rencontre plusieurs limites en présence des caractéristiques propres aux systèmes d'IA, ce qui implique que des extensions audacieuses doivent parfois être envisagées. Cette situation n'est de loin pas idéale et expose les patients lésés à une insécurité juridique, notamment quant aux perspectives d'indemnisation¹⁵¹. Par conséquent, nous soutenons que le législateur devrait clarifier le régime légal actuel à la lumière des défis posés par les nouvelles technologies, à défaut il appartiendra à la jurisprudence de s'en charger dans un avenir proche, lorsque le problème se présentera à l'occasion d'un litige.

¹⁴⁶ AVILA, N 60 et 61.

¹⁴⁷ *Idem*, N 63 ; MAZEAU, N 10.

¹⁴⁸ JUNOD, pp. 128 et 129 ; Dans ce sens, JORDAN, p. 117.

¹⁴⁹ AVILA, N 65 ; MAZEAU, N 10.

¹⁵⁰ JUNOD, p. 135.

¹⁵¹ COMMISSION EUROPEENNE, Rapport IA 2020, p. 20.

C. La responsabilité du promoteur de projets de recherche

Comme suggéré par certains auteurs¹⁵², nous évoquerons très brièvement un dernier régime spécial de responsabilité civile qui a vocation à s'appliquer en matière d'IA au regard de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁵³.

1. Un bref aperçu de la responsabilité dans le domaine de la recherche sur l'être humain

À titre préliminaire, nous pouvons citer l'art. 1 al. 1 LRH qui consacre le but de la loi visant ainsi à « protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche ». Eu égard à notre problématique, l'art. 19 al. 1 LRH constitue le point de départ de notre réflexion. Conformément à sa lettre, le promoteur¹⁵⁴ est responsable des dommages subis par les patients participant au projet de recherche. En effet, comme le relève GUILLOD¹⁵⁵, ces derniers prennent des risques dans l'intérêt de la médecine, c'est pourquoi il se justifie que les préjudices, qui en découlent, soient réparés par les acteurs qui en tirent profit.

Dans cette perspective, le législateur a opté pour une responsabilité objective aggravée. Selon une approche stricte, ce régime implique que le seul lien de causalité entre un projet de recherche et le préjudice subi par le lésé suffit à engager la responsabilité du promoteur, indépendamment de toute faute ou négligence¹⁵⁶, sous réserve toutefois des exceptions de responsabilité prévues par le Conseil fédéral¹⁵⁷. Précisons encore qu'en vertu de l'art. 20 al. 1 LRH, la responsabilité du promoteur doit être garantie de manière appropriée, prenant généralement la forme d'une assurance¹⁵⁸.

Enfin, à teneur du message du Conseil fédéral, nous pouvons lire que le régime de responsabilité en question est de nature impérative. Par conséquent, toute convention conclue entre les personnes concernées qui viserait à limiter ou à exclure la réparation du préjudice subi sera nulle¹⁵⁹.

2. Un instrument au service d'une innovation sûre

La phase de test portant sur les logiciels d'aide à la décision médicale effectuée sur des êtres humains doit être considérée comme un essai clinique de dispositifs médicaux, impliquant ainsi le respect des exigences prévues dans la LRH et l'OClin¹⁶⁰. Sans qu'il ne soit jugé nécessaire d'entrer dans les détails en raison de la problématique spécifique qu'elle concerne, nous

¹⁵² JORDAN, pp. 117 et 118 ; JUNOD, p. 131 ss.

¹⁵³ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30.

¹⁵⁴ Selon l'art. 2 let. c OClin, on entend par promoteur, « toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement ».

¹⁵⁵ GUILLOD, N 550 ; Dans ce sens, FF 2009 7259, p. 7324.

¹⁵⁶ GUILLOD, N 550 ; Cf. Le message du Conseil fédéral précise que « les actions conformes ou non conformes des personnes impliquées dans le projet, en particulier les investigateurs, les médecins et les professionnels qui les assistent, relèvent également de la responsabilité de la personne qui dirige le projet » (FF 2009 7259, p. 7324).

¹⁵⁷ Pour un développement des exceptions au régime de responsabilité présenté, voir : GUILLOD, N 550.

¹⁵⁸ JUNOD, p. 132.

¹⁵⁹ FF 2009 7259, p. 7325.

¹⁶⁰ Cf. SWISSMEDIC, Aide-mémoire 2021.

précisons toutefois que les dispositifs médicaux ne pourront être mis sur le marché qu'une fois qu'ils auront fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité et d'une éventuelle obligation d'annoncer¹⁶¹. Dès la mise sur le marché, le potentiel préjudice émanant desdits logiciels sera réparé à la lumière des régimes de responsabilité civile exposés précédemment¹⁶².

Selon une approche pragmatique, JUNOD¹⁶³ questionne la pertinence à distinguer un produit en cours d'essai clinique et un produit mis sur le marché lorsque nous sommes face à des systèmes d'IA. Dans son raisonnement, l'auteure défend, à juste titre, que ces systèmes, dotés d'un caractère évolutif constant, se développent au fur et à mesure qu'ils intègrent de nouvelles données et cela de façon imprévisible. Dans ce sens, nous ne pouvons que difficilement juger du moment où le logiciel pourra sortir de la phase de test, eu égard à son évolution perpétuelle. La portée de cette distinction délicate est importante, puisqu'elle implique l'application de régimes de responsabilité civile différenciés, dont les perspectives d'indemnisation au regard de la LRH semblent plus favorables aux patients participant au projet de recherche¹⁶⁴.

En définitive, il ressort de ce qui précède que le présent régime de responsabilité permet sans trop de difficultés d'appréhender les enjeux de l'IA et conduit facilement à engager la responsabilité du promoteur. Cependant, une clarification, quant au moment où le logiciel doit être considéré comme ayant atteint un point optimal d'apprentissage permettant la mise sur le marché, est souhaitée¹⁶⁵.

¹⁶¹ À cet égard, la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS. 812.21) et les ordonnances en la matière, telles que l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS. 812.213), sont pertinentes.

¹⁶² Cf. *supra* III/A et III/B.

¹⁶³ JUNOD, p. 133.

¹⁶⁴ *Idem*, p. 132.

¹⁶⁵ *Idem*, p. 133. À noter que l'auteure nuance cette suggestion en précisant que celle-ci perdrait son intérêt, si le législateur se décidait à adopter un régime de responsabilité pour risque en matière d'IA.

IV. Perspectives d'avenir : Les pistes de réflexion au regard du droit suisse et du droit européen

À ce stade, nous constatons que les régimes de responsabilité civile observés ont certes, en théorie, un potentiel pour saisir les enjeux de l'IA. Néanmoins, plusieurs auteurs¹⁶⁶ estiment, à raison, que le cadre juridique actuel est porteur d'insécurité juridique.

Les prochaines lignes seront ainsi consacrées à l'élaboration de pistes en vue d'améliorer la scène juridique dans laquelle l'IA cherche à s'intégrer. À l'aune du droit suisse et du droit européen, nous débiterons par l'idée d'une personnalité juridique attribuée aux systèmes d'IA (*infra* IV/A). Puis, nous proposerons les contours d'un régime de responsabilité propre à l'IA qui offre une protection adéquate aux victimes (*infra* IV/B). Enfin, nous discuterons de la position suisse face à la présente problématique qui outrepassse les frontières (*infra* IV/C).

A. Repenser le statut des logiciels : vers la reconnaissance d'une personnalité juridique ?

Depuis quelques années, la doctrine s'intéresse à la question de savoir s'il serait opportun de reconnaître une personnalité juridique aux systèmes d'IA, en raison notamment de leur autonomie grandissante. Par conséquent, quelques lignes seront dédiées à une analyse de la récente vision suisse et européenne sur le sujet.

1. Perspective suisse

Dans une vague d'enthousiasme provoquée par le développement de l'IA, plusieurs écrits ont émergé en faveur de la création d'une véritable personnalité juridique propre à ces systèmes¹⁶⁷. Les prémices de cette doctrine sont façonnées par des craintes fondées relatives aux caractéristiques de l'IA, en particulier leur autonomie et leur capacité d'apprentissage tendant à des comportements imprévisibles¹⁶⁸, qui fragilisent l'application fluide des régimes de responsabilité civile. À l'instar du statut de la personne morale, le concept consisterait à octroyer des droits et des obligations aux systèmes d'IA¹⁶⁹ et de leur attribuer un patrimoine propre, en vue notamment de compenser les dommages résultant de leur comportement¹⁷⁰.

Si bien que le CONSEIL FÉDÉRAL a eu l'opportunité de se prononcer sur la question dans un avis du 26 avril 2017 au sujet du postulat intitulé « *Évaluer la pertinence de créer une personnalité juridique pour les robots* » soumis au Parlement suisse. À cet égard, proposant de le rejeter, il s'est montré très tranché en affirmant que « *ceux qui profitent de la nouvelle technologie doivent en effet en supporter les risques* »¹⁷¹.

¹⁶⁶ AVILA, N 93 ; JORDAN, p. 118 ; HÄNSENBERGER, N 49 ; MÉTILLE/GUYOT, p. 29.

¹⁶⁷ À titre d'exemple, voir : OBERSON, N 40 ss ; MÉTILLE/GUYOT, p. 28.

¹⁶⁸ OBERSON, N 47 ; AVILA, N 97.

¹⁶⁹ OBERSON, N 46 ss, où l'auteur s'élève en faveur de la reconnaissance d'une telle personnalité juridique en développant une réflexion autour de l'idée d'une taxation desdits systèmes.

¹⁷⁰ AVILA, N 98 ; MAZEAU, N 8. Nous pourrions être tentés de nous interroger sur la constitution de ce patrimoine, à cet égard voir : OBERSON, N 77 et 78.

¹⁷¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Avis du 26 avril 2017.

Dans un sens analogue, compte tenu du fait que les régimes de responsabilité civile ont le pouvoir d'inciter à la prévention du dommage¹⁷², nous sommes d'avis que l'exclusion de responsabilité des personnes physiques risque de les inciter à des comportements indésirables. À titre d'exemple, nous pourrions projeter que cette approche incite le producteur, conscient que les faits des systèmes d'IA ne lui seront jamais imputables, à négliger la sécurité de ses produits¹⁷³. De plus, cette approche tendrait également à freiner les améliorations de ces systèmes, dans la mesure où la recherche de la cause précise du dommage serait rendue superflue¹⁷⁴.

Dans le rapport publié en 2019, quand bien même la reconnaissance d'un statut juridique pour ces systèmes complexes a été brièvement soulevée, le constat du GTI IA révèle la nécessité d'ignorer pour l'heure cette approche, car « *il est difficile d'attribuer à des systèmes d'IA agissant de façon autonome les caractéristiques nécessaires à la détermination de la responsabilité dans les rapports juridiques* »¹⁷⁵.

Récemment, le CONSEIL FÉDÉRAL¹⁷⁶ a confirmé sa position de ne pas vouloir doter les systèmes d'IA d'une personnalité juridique. À l'instar de la doctrine majoritaire¹⁷⁷, nous partageons cette position, car elle a le mérite de se révéler pragmatique. Toutefois, la Suisse garde un œil attentif à l'évolution de la question sur la scène internationale¹⁷⁸. En ce sens, l'approche européenne en la matière doit être étudiée.

2. Perspective européenne

Bien que le PARLEMENT EUROPÉEN envisageait la création d'une personnalité juridique propre aux systèmes d'IA dans une résolution de février 2017¹⁷⁹, cette approche fut écartée, après de nombreuses critiques intenses des milieux scientifiques¹⁸⁰ et les conclusions d'un rapport publié en 2019 émanant d'un groupe d'experts qui nient sa pertinence¹⁸¹. À cet égard, ces derniers pointent les inéluctables problèmes éthiques et évoquent les questions juridiques complexes qu'impliquerait une telle approche, susceptible en fin de compte de compliquer davantage la réparation du dommage¹⁸².

À l'heure actuelle, l'idée d'une personnalité juridique attachée à ces systèmes complexes continue de faire l'objet de nombreux fantasmes au sein de la doctrine européenne¹⁸³. Toutefois, force est de constater que les discussions sur le sujet ont nettement perdu de leur intérêt.

¹⁷² PICHONNAZ/WERRO, p. 16.

¹⁷³ AVILA, N 100 ; Dans ce sens, PICHONNAZ/WERRO, p. 22.

¹⁷⁴ AVILA, N 101 ; MAZEAU, N 8.

¹⁷⁵ Rapport GTI IA, pp. 36 et 37.

¹⁷⁶ CONSEIL FÉDÉRAL, lignes directrices 2020, p. 5.

¹⁷⁷ Rapport GTI IA, p. 36 ; WEBER, N 33 et 34 ; AVILA, N 104 ; JORDAN, p. 116 ; MAZEAU, N 8.

¹⁷⁸ Rapport GTI IA, p. 78 ; CONSEIL FÉDÉRAL, Avis du 26 avril 2017.

¹⁷⁹ PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 16 février 2017, N 59f ; Dans ce sens, SOULEZ, pp. 84 et 85.

¹⁸⁰ BERTOLINI, p. 34 ; JORDAN, p. 108.

¹⁸¹ COMMISSION EUROPEENNE, Rapport du groupe d'experts 2019, p. 38 ; Dans ce sens également, PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 20 octobre 2020, N 7.

¹⁸² COMMISSION EUROPEENNE, Rapport du groupe d'experts 2019, p. 38 ; MAZEAU, N 8.

¹⁸³ SOUSA ANTUNES, p. 22 ; BERTOLINI, p. 33 ss.

À titre de conclusion intermédiaire, nous sommes d'avis que, même si la reconnaissance d'un statut juridique propre aux systèmes d'IA se veut particulièrement attrayante pour pallier les risques en matière de responsabilité, car elle offre l'opportunité de saisir les enjeux délicats liés à l'opacité et à l'autonomie, l'exclusion de responsabilité des acteurs concernés ne présente pas des perspectives satisfaisantes. Par conséquent, il apparaît dès lors plus pertinent de se concentrer sur d'autres pistes de réflexion.

B. Préparer un nouvel horizon de la responsabilité du fait de l'IA

Face à la nécessité d'un encadrement de l'IA, le point de départ de notre réflexion consiste à prendre conscience de l'équilibre difficile à trouver entre la promotion de l'innovation et la protection des individus. À notre avis, le choix d'une responsabilité stricte semble bien plus pragmatique, puisque les systèmes d'IA ne sauraient se développer à long terme au détriment de la sécurité et de la confiance du public¹⁸⁴.

Contre toute attente, l'ambition d'un cadre juridique adapté à l'IA se concrétise sur le plan européen. Partant, avant d'étudier la perspective d'un régime de responsabilité objective aggravée, nous exposerons les contours du récent projet de réglementation européenne, en raison des potentielles répercussions sur la Suisse¹⁸⁵.

1. Les prémices d'un cadre juridique adapté au niveau européen : le récent projet de réglementation

Présenté le 21 avril 2021 par la Commission européenne à Bruxelles, le premier projet de réglementation sur l'IA (P-RIA)¹⁸⁶ retient nécessairement notre attention et mérite que nous en exposions les idées majeures. Désireuse d'encadrer l'utilisation des systèmes d'IA en vue de favoriser un climat de confiance, l'UE est déterminée à faire de l'Europe un environnement propice à un développement sûr de l'IA.

Pour l'essentiel, elle a privilégié une approche fondée sur les risques. En ce sens, selon la finalité de l'usage des systèmes d'IA, le projet classe ces derniers par catégorie de risque de manière suivante : inacceptable, élevé, limité et minimal. Alors que les premiers sont tout simplement prohibés et que les derniers ne sont soumis à aucune règle particulière, le projet prévoit un certain nombre d'exigences et d'obligations spécifiques pour les systèmes d'IA appartenant aux deux autres catégories¹⁸⁷. Pour ceux présentant un risque élevé, nous relevons brièvement que les fournisseurs des systèmes d'IA devront se conformer, en vertu de l'art. 16 P-RIA, à plusieurs obligations strictes avant et après la mise sur le marché. À titre d'exemple, nous pouvons citer la conformité aux exigences européennes (art. 13 P-RIA), des règles spécifiques liées aux données (art. 10 P-RIA), l'intégration de capacités d'enregistrement des logs (art. 12 P-RIA) ou encore la transparence des résultats (art. 13 P-RIA)¹⁸⁸. De surcroît, les utilisateurs de ces systèmes devront aussi respecter des obligations conformément à l'art. 29

¹⁸⁴ Dans un sens analogue, JUNOD, p. 134.

¹⁸⁵ En vertu de l'art. 2 P-RIA, le règlement présentera une portée extraterritoriale, car il est notamment destiné à s'appliquer aux fournisseurs qui mettent sur le marché européen un système d'IA. Par conséquent, plusieurs entreprises suisses seront concernées.

¹⁸⁶ Cf. COMMISSION EUROPEENNE, Proposition de règlement 2021.

¹⁸⁷ Précisons que les systèmes d'IA présentant un risque limité seront uniquement encadrés par des obligations de transparence minimales au sens de l'art. 52 P-RIA.

¹⁸⁸ COMMISSION EUROPEENNE, Proposition de règlement 2021, p. 46 ss.

P-RIA, telles que s'assurer de la pertinence des données qu'ils introduisent dans le système¹⁸⁹. À la lecture du P-RIA, les dispositifs médicaux doivent être considérés comme présentant un risque élevé¹⁹⁰. Dans ce sens, la COMMISSION EUROPÉENNE souligne la nécessité d'assurer une cohérence avec les réglementations pertinentes en la matière, qui prévoient également des exigences avant la mise sur le marché¹⁹¹. En définitive, de lourdes sanctions pour violation des exigences et des obligations sont également envisagées¹⁹².

À noter que le présent projet n'est que le début d'une longue création législative. En effet, la COMMISSION EUROPÉENNE¹⁹³ a annoncé qu'un prochain projet de réglementation visant à préciser les questions de responsabilité liées aux nouvelles technologies devrait être dévoilé dans le courant de l'année 2022. À cet égard, dans une résolution d'octobre 2020, le PARLEMENT EUROPÉEN¹⁹⁴ préconise une révision de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, en vue de clarifier son application à la lumière des systèmes d'IA. De plus, il recommande à la Commission d'adopter d'une part, une responsabilité objective aggravée pour certains systèmes d'IA présentant un risque élevé¹⁹⁵ et d'autre part, une responsabilité pour faute assortie d'une présomption de la faute, pour les autres systèmes¹⁹⁶. En ce sens, nous ne pouvons que nous réjouir de la suite des événements, car ils tendront vraisemblablement à améliorer les perspectives d'indemnisation des personnes lésées.

Enfin, bien qu'un cadre juridique européen en matière d'IA semble se profiler, nous devons tempérer notre enthousiasme, puisque les projets de réglementation devront encore être adoptés par le Parlement européen et les États membres. À cet égard, nous devons nous attendre à des débats aussi intéressants que tendus sur le sujet.

2. L'opportunité d'un régime spécial de responsabilité propre à l'IA

À présent, nous ouvrons le débat quant à l'opportunité d'adopter un régime de responsabilité propre à l'IA en vue de pallier les obstacles soulevés dans le présent travail. Comme le suggère une partie de la doctrine¹⁹⁷, nous sommes d'avis qu'une responsabilité objective aggravée permettrait de saisir lesdites difficultés, puisqu'elle se fonde sur la seule réalisation du risque caractérisé résultant d'une activité¹⁹⁸. Cette approche suppose que le législateur ait identifié les risques prévisibles d'une activité particulièrement dangereuse¹⁹⁹, qui est néanmoins tolérée en raison de la source de progrès qu'elle représente pour la société²⁰⁰.

La responsabilité à raison du risque trouve notamment sa justification dans son analyse économique. En effet, celui qui exerce l'activité à risque sera incité à prévenir tout dommage, puisque ce n'est qu'ainsi qu'il pourra maintenir son profit. Cette approche est d'autant plus

¹⁸⁹ *Idem*, p. 58.

¹⁹⁰ *Idem*, N 30.

¹⁹¹ *Idem*, p. 4. À cet égard, nous pensons au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁹² *Idem*, p. 82.

¹⁹³ COMMISSION EUROPÉENNE, Plan IA 2021, p. 33.

¹⁹⁴ PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 20 octobre 2020, N 8.

¹⁹⁵ *Idem*, N 14 ss. Cf. *infra* IV/B/2, où cette approche est précisément étudiée.

¹⁹⁶ *Idem*, N 20 ; SOUSA ANTUNES, p. 19.

¹⁹⁷ AVILA, N 107 ; PICHONNAZ/WERRO, p. 24 ; Dans un sens analogue, Rapport GTI IA, p. 37.

¹⁹⁸ AVILA, N 109 ; PICHONNAZ/WERRO, pp. 16 et 17 ; WERRO, N 32.

¹⁹⁹ AVILA, N 111 ; PICHONNAZ/WERRO, p. 17.

²⁰⁰ WERRO, N 34.

pertinente, car c'est lui qui est le plus à même d'empêcher le risque d'accident²⁰¹. Plus délicate est la question de savoir si les risques imprévisibles devraient être supportés par ce dernier. À cet égard, le législateur suisse n'a que très rarement admis une telle approche²⁰². Selon notre avis, faire supporter les risques imprévisibles inhérents aux systèmes d'IA à la population, respectivement aux patients lésés, heurterait de manière choquante le sentiment de justice, en particulier lorsque nous réalisons l'ampleur du potentiel préjudice dans le domaine de la santé. Selon une opinion largement répandue²⁰³, la responsabilité du fait de l'IA doit incomber à ceux qui en tirent profit et qui sont à l'origine du risque, à savoir le producteur et l'utilisateur. Toutefois, conscients de la probable aversion au risque de ces derniers, cette perspective conduirait à leur imposer un coût. C'est pourquoi, il serait souhaitable d'imposer une assurance obligatoire, en vue de couvrir les dommages causés par les systèmes d'IA. Une telle exigence tendrait à réduire le coût du risque et permettrait également de garantir une indemnisation effective des personnes lésées de manière relativement fluide²⁰⁴.

De surcroît, eu égard à la pluralité des acteurs impliqués, il faudrait encore réfléchir aux règles de solidarité, de sorte à atteindre un partage équitable des responsabilités. À l'image de la LRFP, une responsabilité solidaire des acteurs doit être privilégiée. Néanmoins, il faut éviter le scénario dans lequel l'acteur systématiquement poursuivi ne serait pas le plus impliqué dans la survenance du dommage, *a contrario* les incitations à la prévention recherchées par le régime ne seront guère réalisées²⁰⁵. Dans cette perspective, il convient d'atténuer l'opacité propre à ces systèmes, en vue de comprendre l'implication de chaque acteur dans la survenance du dommage²⁰⁶. En ce sens, la COMMISSION EUROPÉENNE a pour ambition de favoriser la traçabilité des résultats dommageables, en exigeant d'intégrer de telles fonctionnalités dans les systèmes d'IA²⁰⁷. L'idée serait ainsi d'aboutir à une responsabilité solidaire des acteurs *au prorata* du degré d'implication de chacun.

En définitive, si les propositions susmentionnées peuvent nous paraître quelque peu ambitieuses, elles sont à la hauteur des difficultés juridiques offertes par l'IA. Nous ne pouvons désormais ignorer les dangers d'une inaction législative à court terme, susceptible de faire planer une insécurité juridique et d'engendrer de mauvaises incitations. Au demeurant, comme le soulignent PICHONNAZ et WERRO, nous verrons dans la suite de notre travail que, « *le futur de la responsabilité pour risque et sa généralisation sont des questions éminemment politiques* »²⁰⁸.

²⁰¹ PICHONNAZ/WERRO, p. 16.

²⁰² *Idem*, p. 22, où les auteurs relèvent que le législateur a retenu une responsabilité aggravée qui englobe de tels risques dans la Loi sur le génie génétique (LGG, RS 814.91).

²⁰³ Cf. *supra* IV/A/1 ; AVILA, N 114 ; voir également : *idem*, p. 25, où les auteurs se questionnent sur les limites de cette responsabilité, soucieux qu'elle ne mette un coup de frein à l'innovation.

²⁰⁴ PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 20 octobre 2020, N 21 ; JUNOD, pp. 135 et 136.

²⁰⁵ JUNOD, p. 135.

²⁰⁶ PARLEMENT EUROPÉEN, Résolution du 20 octobre 2020, N 13 ; AVILA, N 124.

²⁰⁷ COMMISSION EUROPÉENNE, Proposition de règlement 2021, p. 49.

²⁰⁸ PICHONNAZ/WERRO, p. 25.

C. Discussion : nécessité de politiques cohérentes sur la scène internationale

Au cœur de l'actualité, IGNAZIO CASSIS révèle, dans un rapport approuvé à la fin de l'année 2020, que la numérisation « *fait pour la première fois partie des priorités thématiques de la stratégie de politique extérieure 2020-2023* »²⁰⁹. En effet, eu égard à son développement fulgurant, la question d'une gouvernance en matière d'IA fait l'objet de nombreux débats sur la scène internationale.

Les conclusions, qui découlent du rapport relatif aux défis de l'IA publié en 2019, témoignent d'une certaine réticence à entreprendre des adaptations législatives en la matière et soulignent l'importance de suivre l'évolution sur le plan international²¹⁰. Consciente des enjeux inquiétants que pourrait présenter l'émergence de normes contradictoires, la Suisse s'élève en faveur d'une approche politique cohérente au niveau mondial²¹¹. En ce sens, le CONSEIL FÉDÉRAL²¹² établit dans ses lignes directrices en matière d'IA qu'il est primordial que la Suisse participe de manière active aux discussions sur le sujet, notamment au sein des organisations internationales et qu'elle reste attentive aux développements de l'UE. À cet égard, il est déterminé à positionner la Suisse, respectivement la Genève internationale, comme « *pôle mondial des débats sur la numérisation et les nouvelles technologies* »²¹³, et espère tirer avantage de cette position ambitieuse.

Soucieuse de ne pas freiner l'innovation et de préserver une position compétitive au niveau mondial, la Suisse préconise une régulation modérée et se montre opposée à la création de nouvelles règles de droit en la matière²¹⁴. Par conséquent, nous pouvons aisément admettre que les multiples pressions des milieux politiques rendront fort difficile la mise en place d'une responsabilité pour risque²¹⁵. Une telle approche n'est susceptible de voir le jour que si elle venait à être adoptée par les pays voisins, ce qui est encore très incertain au moment de la rédaction du présent travail.

Nonobstant les critiques, la Suisse semble, pour l'heure, se refuser à traiter les problématiques juridiques soulevées par l'IA de manière frontale. Au demeurant, si le projet de réglementation européenne en matière d'IA devait aboutir, nous pouvons nous attendre à ce que la Suisse suive une réglementation similaire.

²⁰⁹ CONSEIL FÉDÉRAL, Stratégie de politique extérieure numérique 2021-2024, Avant-propos.

²¹⁰ Rapport GTI IA, p. 97.

²¹¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Stratégie de politique extérieure numérique 2021-2024, p. 8.

²¹² CONSEIL FÉDÉRAL, lignes directrices 2020, p. 5.

²¹³ CONSEIL FÉDÉRAL, Stratégie de politique extérieure numérique 2021-2024, p. 9.

²¹⁴ *Idem*, pp. 9 et 15.

²¹⁵ Dans ce sens, PICHONNAZ/WERRO, p. 25.

V. Conclusion

Avec l'essor fulgurant de l'IA dans le domaine de la santé, nous entrons dans une nouvelle ère qui s'accompagne nécessairement de défis juridiques que l'on ne peut ignorer. Les logiciels d'aide à la décision médicale, désormais qualifiés de dispositifs médicaux, apportent des opportunités considérables d'améliorer la précision des diagnostics et le choix des traitements.

Malgré le scepticisme de certains, nous sommes d'avis qu'il ne faut pas pour autant craindre une substitution des professionnels de la santé, car il serait fort inconscient de déléguer pleinement la prise de décision médicale aux systèmes d'IA. En effet, dans un domaine aussi sensible que la santé, nous ne pouvons pas nous permettre de perdre le contrôle au profit de systèmes intelligents, au risque d'en payer le prix fort. Il est donc primordial que les décisions finales demeurent en main des médecins, pour cela le cadre juridique de responsabilité civile doit tendre à ce résultat²¹⁶.

Nonobstant le constat du récent rapport qui juge inutile une adaptation législative²¹⁷, la présente contribution met en lumière l'insuffisance du cadre juridique actuel en matière de responsabilité. Comme vu précédemment, les caractéristiques de l'IA, telles que l'autonomie et la capacité d'apprentissage à partir de données, complexifient la recherche d'un responsable en cas de préjudice et atténuent les chances d'indemnisation des victimes. Si l'on parvenait à réduire l'opacité de ces systèmes complexes, nous serions en mesure d'expliquer le résultat et d'identifier le responsable à l'origine du préjudice. Par conséquent, la traçabilité des résultats dommageables doit constituer une priorité dans l'encadrement de l'IA. De surcroît, face à des systèmes complexes qui présentent des risques particuliers et inévitables, une responsabilité objective aggravée prend tout son sens et permettrait d'assurer une protection adéquate des potentielles victimes.

Désireuse de défendre ses intérêts sur l'échiquier international, la Suisse est déterminée à s'imposer dans les débats en vue de promouvoir l'innovation, mais aussi de préserver les intérêts financiers de ses entreprises²¹⁸. Récemment dévoilé, le projet de réglementation sur l'IA au niveau européen révèle les ambitions d'un développement sûr et encadré de l'IA, car ce n'est qu'ainsi qu'elle pourra déployer tous ses bénéfices en faveur de la société. Au demeurant, le chemin vers la concrétisation d'une véritable gouvernance en matière d'IA s'annonce long et sinueux. Les prochaines années se révéleront décisives pour l'avenir de ces nouvelles technologies.

²¹⁶ Il faut donc éviter le scénario dans lequel il serait reproché au médecin de ne pas se conformer systématiquement aux propositions délivrées par le logiciel.

²¹⁷ Rapport GTI IA, pp. 8 et 9.

²¹⁸ Dans ce sens, PICHONNAZ/WERRO, p. 26.