

**Intelligence artificielle et responsabilité civile :
Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale**

Les systèmes d'aide au diagnostic médical illustrent comment à mesure que les ordinateurs réalisent des tâches toujours plus complexes, qu'ils effectuent un travail d'analyse et de prise de décision, le logiciel réduit notre horizon et notre attention. L'automatisation risque de transformer son utilisateur en simple observateur et d'inhiber, d'une certaine manière, le développement de ses compétences. Lorsque l'aide à la décision ne se contente plus de seconder l'activité humaine, mais la transforme et la supplée, la question de la responsabilité juridique qui en découle prend alors une dimension bien différente.

1. - Propos introductifs. Les processus d'aide à la décision sont utilisés au quotidien par des millions de personnes, ils interviennent dans des domaines très divers : GPS automobile, finance, environnement et développement durable, domaine spatial, politiques publiques, gestion des ressources hospitalières, etc. L'aide à la décision peut permettre de trouver une solution où l'homme n'en trouvait pas ou encore une solution à des problèmes nouveaux où l'homme n'a aucune expérience. Elle peut encore aider à juger de la qualité d'une solution, mais aussi à confirmer/justifier des décisions. Elle favorise une culture scientifique dans la prise de décision¹. Bien que le développeur ne conçoive pas son outil pour décider à la place de l'utilisateur, ce dernier se basera très souvent sur le résultat du processus d'aide à la décision. L'utilisateur faisant usage de sa « *raison numérique* »² aura plus confiance en la décision du processus qu'en sa propre analyse³. Par ailleurs, sur un plan juridique, il est moins risqué pour l'exploitant de faire valoir que son système est de l'aide à la décision plutôt qu'un mécanisme automatique. Or, dans la pratique, cette distinction n'est pas aussi nette surtout lorsque l'on observe que les utilisateurs ont de moins en moins la possibilité, l'envie ou encore le temps de choisir. Ainsi, le processus d'aide à la décision est au cœur d'un glissement vers une prise de décision optimale. Parce que « *machinique* » et donc supposée parfaite, la décision prise devrait en devenir automatique. Cette réflexion et les problématiques qu'elle soulève avec elle s'illustrent particulièrement avec l'émergence de systèmes d'aide au diagnostic médical. Si « *le temps du droit est bien plus long que celui du code* »⁴, comment le droit de la responsabilité peut-il appréhender de manière efficace ces systèmes complexes ?

I – Les problématiques soulevées par l'utilisation des logiciels d'aides à la décision

¹ Voir J. Ninin, L. Mazeau, *La recherche opérationnelle: De quelques enjeux juridiques des mécanismes d'aide à la décision*, *Lex Electronica*, 2017, 22, pp. 57-79.

² Ph. le Tourneau, *Contrats informatiques et électroniques*, Dalloz, collec. Référence, 9e éd, 2016, n° 011.13.

³ N. Carr, « *All Can Be Lost: The Risk of Putting Our Knowledge in the Hands of Machines* », *The Atlantic*, nov. 2013.

⁴ Voir C. Villani, *Donner du sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, Rapport 28 mars 2018, p. 140 :

https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf

2. – Qu'est-ce qu'un système complexe ? Il est essentiel d'établir en amont les critères distinguant un processus d'aide à la décision d'un mécanisme automatique⁵. Bien que pour l'ingénieur en recherche opérationnelle ou l'automaticien, la question de savoir ce qu'est un système d'aide à la décision et le différentiel d'un système autonome paraisse claire, pour l'utilisateur profane, la différence est parfois subtile. En effet les systèmes sont de plus en plus complexes et imbriquent généralement à la fois des mécanismes automatiques et d'autres d'aide à la décision. Pourtant, cette distinction technique entraîne une différence majeure de traitement juridique pour savoir qui est responsable de la décision.

Un processus d'aide à la décision vise la recherche de la meilleure façon d'opérer des choix dans un système complexe en vue d'obtenir un résultat souhaité, ou le meilleur résultat possible⁶. L'objectif de l'aide à la décision est de mettre au point des méthodes, de les implémenter au sein d'outils (logiciels) pour trouver des solutions qui seront ensuite confrontées à la réalité et reprises jusqu'à satisfaction de l'utilisateur. Autrement dit, elle tend à résoudre certains problèmes opérationnels (utilisable sur le terrain des opérations) par des méthodes scientifiques à l'aide de programmes informatiques. Elle peut également aider à juger de la qualité d'une solution, comme un diagnostic médical, en confirmant et justifiant des décisions par des critères mathématiques⁷.

Le processus d'automatisation va quant à lui consister à créer un régulateur qui, à partir des sorties/observations du système, génère une commande qui sera mise en entrée du système. Toutes les entrées d'un système ne sont pas nécessairement régulées et automatisées ; une voiture avec régulateur de vitesse a toujours besoin d'un conducteur pour tourner le volant⁸. Par exemple, le régulateur de vitesse d'une voiture demande en entrée la vitesse qu'il doit suivre afin de générer l'accélération nécessaire pour maintenir la vitesse du véhicule à chaque instant. Un indice pouvant aider à différencier l'aide à la décision de l'automatisme est l'aspect temporel du processus. Si une action est demandée à chaque instant à l'utilisateur, nous serons alors en présence d'un processus d'aide à la décision. L'utilisateur doit valider toutes les commandes mises en entrée du système. En d'autres termes, le processus d'aide à la décision propose et l'utilisateur dispose. En revanche, si l'utilisateur n'intervient que de façon ponctuelle, le processus pourra être considéré comme automatisé, régulé. Le processus global ne nécessite pas d'intervention humaine pour évoluer (ex. le régulateur de voiture, le thermostat d'ambiance). Même si le système est entièrement automatisé, il laissera toujours la possibilité à l'utilisateur de reprendre la main pour le stopper. Ce type de sécurité est présent sur tous les systèmes automatisés. Car, bien qu'un système soit autonome, il est possible qu'un cas de force majeure, au sens juridique du terme, se produise et nécessite un arrêt d'urgence. Par conséquent, cela implique qu'un système muni d'un moyen d'arrêt n'est pas nécessairement de l'aide à la décision. C'est-à-dire qu'un système peut être autonome malgré la présence ponctuelle d'un humain dans le système (ex. : une chaîne de production industrielle a toujours un opérateur prêt à appuyer sur un bouton d'arrêt d'urgence).

3. - La normalisation des niveaux d'autonomie des systèmes complexes. Avec le développement de la voiture autonome, les autorités de différents pays⁹ ont élaboré des normes permettant de classer les voitures selon leur niveau d'autonomie, en différentes

⁵ Voir J. Ninin, L. Mazeau, art., précit.

⁶ Voir not., R. Faure, B. Lemaire, C. Picouleau, Précis de recherche opérationnelle-7e éd.: Méthodes et exercices d'application, éd., Dunod, 2014.

⁷ Livre Blanc de la recherche opérationnelle, 2011, ROADEF.

⁸ Par ailleurs, la plupart des régulateurs ont également des entrées appelées « consigne ».

⁹ L'Agence fédérale américaine chargée de la sécurité routière a établi une classification des véhicules autonomes en cinq niveaux, très proche de celle formulée par l'Organisation internationale des constructeurs automobiles.

catégories. Ces normes font figure de référence, aussi bien pour les chercheurs, les constructeurs, que pour les gouvernements, y compris dans d'autres domaines tels que les drones aériens, robots sous-marins, *etc.*

La première catégorie (niveau 0) fait référence à la conduite réalisée par le conducteur humain et n'est assisté en aucun cas par le véhicule. Dans cette catégorie, l'ordinateur de bord peut tout de même assister le conducteur via des alertes sonores lors du franchissement d'une ligne, ou grâce à une caméra de recul. La deuxième catégorie (niveau 1) renvoie à l'assistance à la conduite dans laquelle la responsabilité des manœuvres est en permanence conservée par l'humain, qui délègue une partie des tâches au système. Le conducteur doit être capable de reprendre la main totale sur la conduite si la situation l'exige. Le régulateur de vitesse adaptatif est un bon exemple de conduite autonome de niveau 1. La troisième catégorie (niveau 2) est celle de l'autonomie partielle où l'accélération et la décélération sont prises en charge par le système, tout comme le volant dans certains modes de conduite. Il en va ainsi des assistances comme le « park assist » où l'ordinateur de bord se charge de conduire temporairement le véhicule, le conducteur ne faisant que superviser les opérations. Dans la quatrième catégorie (niveau 3), il est question d'autonomie conditionnelle, c'est-à-dire que le conducteur délègue totalement la conduite, mais uniquement dans des situations définies en amont. C'est ce que l'on observe pour des fonctions du type « conduite basse-vitesse dans les embouteillages ». La cinquième catégorie (niveau 4) fait référence à un niveau d'autonomie élevé. À ce stade, l'autonomie est quasiment complète dans le cadre de fonctions spécifiques comme le « valet parking » (aller se garer ou venir chercher le conducteur à la porte). En revanche, c'est toujours le conducteur qui active et désactive le système de prise en charge. Enfin, le dernier niveau (niveau 5) renvoie à l'hypothèse d'un système doué de capacités de conduite autonome totale et permanente, dans lequel l'humain n'intervient que pour indiquer sa destination. Ce niveau d'autonomie se distingue du précédent par la « certitude machine » ; une notion permettant au système de ne pas exécuter un ordre de l'humain si celui-ci est considéré comme anormal, inconsideré ou dangereux ou de prendre une initiative basée sur les mesures de ses capteurs.

Ce type de normalisation illustre bien que la classification d'un système entre automatisme et aide à la décision est nuancée. Les décisions suivies (qui engendrent des problèmes juridiques) sont rarement le fait du seul choix de l'utilisateur ou du système en toute autonomie.

4. - L'exemple d'une aide au diagnostic médical. Si l'on peut *a priori* considérer qu'un système d'aide au diagnostic médical est un pur système d'aide à la décision, il est possible qu'en pratique le procédé soit davantage teinté d'automatisme. Cette différenciation entraîne dans son sillage une modification substantielle dans le traitement juridique qui en découle en cas notamment d'erreur de diagnostic. C'est ce que nous illustrerons au soutien de l'exemple du logiciel Watson, développé par l'entreprise IBM, qui est un modèle de système d'aide au diagnostic médical. Watson est un programme informatique conçu à la base pour comprendre le langage utilisé par les humains, les mots et les phrases. Il n'est pas pensé dès l'origine pour faire de l'aide au diagnostic médical. C'est un logiciel qui comprend à la fois des données non structurées et des données complexes qui sont utilisées pour formuler des solutions uniques à l'individu qui l'utilise. Watson utilise des procédés de *machine learning* (qui ont la capacité d'apprendre et de s'améliorer de manière autonome) et de classification grâce à l'analyse des publications scientifiques ou encore l'historique des rapports médicaux établis pour un patient donné. Au-delà de sa faculté à traiter en un temps record de grands volumes de données, Watson se caractérise notamment par le fait qu'il peut exploiter une très grande variété de documents : chiffres, phrases, fichiers audio ou vidéo. En d'autres termes, il dispose de techniques pour analyser la sémantique de documents rédigés en langage naturel

(par exemple un compte rendu opératoire) pour en tirer des données exploitables¹⁰. L'intérêt de Watson réside dans son très vaste champ d'application dans la vie de tous les jours. Dans le domaine médical qui nous intéresse ici, il permet d'améliorer la rapidité et la précision des diagnostics médicaux et aider à la prise de décision en cas d'urgence médicale par exemple ou encore de rechercher les interactions potentielles de médicaments. En matière médicale, le nombre d'articles scientifiques est tel qu'il devient quasiment impossible pour les soignants de tous les consulter ou de les utiliser¹¹. Watson peut consulter l'ensemble de ces références de manière instantané et peut ainsi assister les médecins pour établir leur diagnostic et suggérer les traitements appropriés. Par ailleurs, ce logiciel sera capable d'utiliser les données personnelles du patient. Le diagnostic sera ainsi réalisé en fonction du dossier médical du patient (allergies, passé médical, spécificités génétiques, *etc.*)¹². Et grâce au *cloud computing*, n'importe quel médecin sera en mesure de consulter cette même base de données partout à travers le monde.

5. - L'aide à la décision au cœur de problématiques juridiques fournies. Bien qu'ils ne soient encore qu'au stade de la phase expérimentale¹³, les aides au diagnostic médical sont au cœur de problématiques juridiques fournies : qu'il s'agisse de confidentialité des données (*Big data*), d'imputation d'obligation, de prise de décision, ou d'information des utilisateurs. Que se passe-t-il lorsque le système d'aide au diagnostic médical devient systématiquement « la » décision ? Qui est responsable des mauvais choix opérés par le système (le programmeur, l'exploitant, le propriétaire, le médecin, le patient, *etc.*) ? Existe-t-il des règles déontologiques ou éthiques lorsque ces techniques ont un impact sur l'homme ? *Quid* de la responsabilité du médecin qui ne se conformerait pas dans son diagnostic à celui délivré par le logiciel et qu'il se révèle préjudiciable au patient ? Le médecin doit-il être le seul responsable de l'utilisation du logiciel si elle entraîne un effet négatif pour le patient ? L'arbre de décision qui conduit au diagnostic médical et au choix d'une option thérapeutique se rapproche des mécanismes d'automatiques. Peut-on en déduire qu'il serait possible d'automatiser tout ou partie de la décision médicale ?

Les hypothèses de dysfonctionnements matériels classiques du système (coupure de l'accès à la base donnée, panne matière du système informatique, *etc.*) peuvent s'inscrire sans difficulté dans les régimes existants de responsabilité civile. Il n'en va pas de même concernant les conséquences d'une décision médicale correspondant au fonctionnement « normal » du système. Lorsqu'elle est à l'origine d'un préjudice, cette décision de la machine peut-elle entrer dans la sphère du droit commun ou du droit spécial de la responsabilité civile ?

II – Les réponses possibles du droit commun et particulier de la responsabilité civile

¹⁰ Voir le site de la société IBM : <https://www.ibm.com/watson/>

¹¹ Voir notamment l'avis du COMETS publié le 6 avril 2016 « Discussion et contrôle des publications scientifiques à travers les réseaux sociaux et les médias : questionnements éthiques ».

¹² IBM n'est pas la seule entreprise à développer ce type de technologies. On peut également citer Google, avec sa division « IA DeepMind ». On peut aussi faire référence à Apple qui a ouvert une plateforme « Research Kit » à destination des chercheurs.

¹³ Plusieurs d'une dizaine d'hôpitaux testent actuellement la technologie de Watson à travers le monde, notamment dans des centres de santé en Asie et en Amérique comme au Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (New York), au Cedars Sinai Hospital (Los Angeles) et au Cleveland Clinic (dans l'Etat de l'Ohio). La France compte six centres de recherche qui se sont associés au sein du projet ConSoRe dans le but de développer un outil permettant d'interroger une masse d'informations existantes et d'en extraire de la connaissance plus structurée qu'une liste de documents.

6. - L'implication des procédés de recherche opérationnelle et d'aide à la décision dans le contexte des systèmes d'aide au diagnostic médical questionne sur l'adaptation voire l'adaptabilité des régimes juridiques de droit commun et spécial de la responsabilité civile.

7. - **Une responsabilité personnelle pour faute du médecin.** La responsabilité personnelle pour faute du médecin devra s'envisager en considérant de nouveaux critères tels que la complexité du système, son degré d'aide à la décision, ou encore les possibilités d'intervention laissées à l'utilisateur. *Quid* de la responsabilité du médecin qui ne se conformerait pas dans son diagnostic à celui délivré par Watson et qu'il se révèle préjudiciable au patient ? Le médecin doit-il être le seul responsable de l'utilisation de Watson si elle entraîne un effet négatif pour le patient ? L'arbre de décision qui conduit au diagnostic médical et au choix d'une option thérapeutique se rapproche des mécanismes d'automatisme. Peut-on en déduire qu'il serait possible d'automatiser tout ou partie de la décision médicale et donc de favoriser la reconnaissance de la responsabilité de certains médecins qui ne suivraient pas les prévisions d'une intelligence artificielle ?

Elle pourrait se complexifier encore davantage si la mesure de la responsabilité du médecin doit se faire en prenant en compte le fonctionnement global du système d'aide à la décision en matière de diagnostic médical. On pourrait prendre en compte les biais induits par l'utilisation de l'intelligence artificielle pour le recueil et l'analyse des publications scientifiques pour aider les médecins dans leurs décisions. Selon une étude publiée dans la revue scientifique *Plos One*, on estime à 1,97 % le nombre de scientifiques ayant admis avoir fabriqué, falsifié ou modifié des données ou des résultats au moins une fois. Ce nombre augmente jusqu'à 33,7 % pour ceux ayant admis d'autres pratiques de recherche questionnables¹⁴. Il s'agirait ici de questionner la responsabilité du médecin en amont de la mise en œuvre du logiciel d'aide à la décision. Si tant est que l'on puisse établir l'effectivité du biais par la production de données falsifiées, fabriquées ou modifiées qui pourront impacter le résultat proposé par la machine. Il faut toutefois rappeler que les publications en médecine sont souvent des textes collectifs, et dans cette mesure, la mise en cause personnelle d'un auteur nécessite que soit faite la démonstration de son influence pour provoquer le biais scientifique (ex. : rajouter ou enlever des données sous la pression de financeurs, etc.). L'aide à la décision ne peut pas être plus neutre ou performante que les données dont elle dispose. En effet, le type d'algorithme utilisé dans Watson se base sur une grande quantité de données. Ces données sont nécessairement de qualité diverse par leur support, leur origine et leur fiabilité. Si l'on raisonne autour de la question du biais scientifique, la responsabilité personnelle du médecin pourrait donc être pensée en aval, mais aussi en amont de l'utilisation du logiciel d'aide à la décision.

8. - **Une responsabilité « fonctionnaliste » du robot ?** À une responsabilité personnelle du médecin pourrait répondre une autre forme de responsabilité « fonctionnaliste »¹⁵ : celle du robot, à l'image de *Watson*. L'hypothèse soutenue par certains¹⁶, critiquée par d'autres¹⁷, suppose de reconnaître à la machine dotée d'une certaine intelligence artificielle une « personnalité juridique » ou « électronique » et qui serait ainsi

¹⁴ D. Fanelli, How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data, *PLOS ONE* 2009, vol 4, issue 5, e5738, voir également J. P.A. Ioannidis, "Why Most Published Research Findings Are False", *PLoS Med.* 2005, 8, e124.

¹⁵ G. Loiseau, M. Bourgeois, *Du robot en droit à un droit des robots*, *JCP G* n° 48, nov. 2014, doct. 1231.

¹⁶ V. not., A. Bensoussan, *Plaidoyer pour un droit des robots : de la « personne morale » à la « personne robot »*, *La lettre des juristes d'affaires*, 23 oct. 2013, n° 1134 ; A. Bensoussan, J. Bensoussan, *Droit des robots*, Larcier, 2015.

¹⁷ V. not., J.-R. Binet, *Personnalité juridique des robots : une voie à ne pas suivre*, *Droit de la famille* n°6, juin 2017, repère 6.

tenue de réparer tout dommage causé à un tiers. La résolution adoptée par le Parlement européen le 16 février 2017¹⁸ évoque la réflexion menée autour de la création d'un statut juridique propre aux robots. Il s'agirait en effet d'envisager « *la création, à terme, une personnalité juridique spécifique aux robots, pour qu'au moins les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à un tiers ; il serait envisageable de conférer la personnalité électronique à tout robot qui prend des décisions autonomes ou qui interagit de manière indépendante avec des tiers* »¹⁹. Toutefois, le Comité économique et social européen²⁰ ainsi que les auteurs du rapport France IA²¹ concluent qu'en l'état actuel des technologies de l'intelligence artificielle, le droit positif demeure pertinent. Pour arriver à la reconnaissance d'une personnalité juridique autonome, les capacités des machines d'apprendre, de se corriger et de s'adapter à leur environnement en faisant preuve d'initiative sont mises en avant. Les critères retenus pour tendre vers la personnalité juridique seraient ainsi l'intelligence et la capacité à être autonome. Mais ces critères ne sont pas sans soulever des difficultés majeures notamment en « *[brouillant] les repères de la personnalité* » : *quid de la reconnaissance de la personnalité juridique aux êtres humains qui ne satisferaient pas ces mêmes critères*²² ? Cette perspective amène inéluctablement à s'interroger sur « *ce qui fonde la personnalité des êtres humains – la liberté, la conscience, la volonté, l'intelligence émotionnelle, le jugement moral ?* »²³.

L'attribution d'un patrimoine à un robot pour l'exécution de la dette de réparation est aussi source d'interrogations et contribuerait à l'effacement du rôle prophylactique de la responsabilité civile en permettant de canaliser les effets de la responsabilité sur la seule machine. Par ailleurs, juger un « robot responsable » en cas de défaillance aurait possiblement un effet contre-productif en mettant un coup d'arrêt aux investigations afin de savoir où il y a eu défaillance (du constructeur, des informaticiens, de l'utilisateur ?). Or, c'est à cette seule condition que la technologie peut s'améliorer. Nous pensons que l'attribution d'une personnalité juridique au robot pose des problèmes éthiques majeurs, sans pour autant apporter de réelles solutions juridiques au problème posé par la réparation.

9. - Une utilisation de la responsabilité du fait des animaux ? Dans l'hypothèse où le logiciel d'aide au diagnostic médical propose au médecin une décision erronée, il peut aussi être envisagé l'application du régime de responsabilité du fait des animaux²⁴. Ce régime classique de responsabilité civile retient une présomption de garde partagée entre le propriétaire et celui qui a le contrôle effectif de l'animal. Le parallèle *a priori* intéressant dans la technique qu'il propose se heurte en réalité à l'hypothèse discutable d'une assimilation entre des machines et des « *êtres vivants doués de sensibilité* » selon les termes de l'article 515-14 du Code civil. L'animal bien que s'intégrant dans la famille des biens, constitue une catégorie juridique particulière qui mérite une protection par le droit pénal. L'animal ne dispose pas de personnalité juridique en dépit de son autonomie naturelle.

¹⁸ Résolution du parlement européen, 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique 2015/2013(INL).

¹⁹ Résolution précit., pt 59, f.

²⁰ Avis du Comité économique et social européen sur « L'intelligence artificielle – Les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société », 31 mai 2017.

²¹ Rapp. Stratégie France I.A., pour le développement des technologies d'intelligence artificielle.

²² V. J-R. Binet, art., précit. ; T. Daups, *Le robot, bien ou personne ? Un enjeu de civilisation ? LPA*, 11/05/2017, n° 094, p. 7.

²³ G. Loiseau, M. Bourgeois, art., précit.

²⁴ Article 1243 du Code civil.

Comme le rapprochement du robot de l'être humain ne nous semble pas une voie de réflexion pertinente, il en va de même pour l'animal.

10. - Le recours principal à la responsabilité pour le fait des produits défectueux.

Les régimes de droit commun de responsabilité observés précédemment ne semblent pas apporter de réponse en adéquation aux enjeux spécifiques de l'utilisation de l'intelligence artificielle, notamment en matière d'aide au diagnostic médical. Se pose alors la question de l'éventuelle application de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux²⁵. Cette hypothèse pourrait elle aussi se heurter à plusieurs obstacles : la preuve de l'existence du dommage, la détermination de la défectuosité au moment de la commercialisation du système, ou encore l'établissement du lien de causalité scientifique et/ou juridique entre ces derniers, *etc.* Lorsqu'elle est à l'origine d'un préjudice, la décision proposée par la machine peut-elle entrer dans la sphère de la loi sur les produits défectueux ? Cette problématique renvoie aux questionnements soulevés autour de l'application de ce régime aux biens immatériels²⁶. En effet, les procédés informatiques mis en œuvre dans ces outils d'aides à la décision médicale ne sont ni corporels, ni totalement standardisés contrairement au modèle théorique pensé initialement dans la législation relative aux produits défectueux. Dans cette mesure, il pourrait être intéressant de penser à l'opportunité d'une responsabilité du programmeur du logiciel d'aide au diagnostic médical potentiellement considéré comme « bien meuble incorporel ». Sur la base de l'article 1245-7 du Code civil, le programmeur du logiciel qualifié de partie composante et le fabricant, pourraient être tenus solidairement responsables. Mais la recherche de ce responsable pourrait s'avérer singulièrement épineuse lorsque le système d'exploitation est un logiciel Open Source²⁷. Et ce d'autant que l'article 1245-5 décharge la victime de l'administration de la preuve tenant à déterminer si le défaut doit être attribué au fabricant de la machine ou au concepteur du logiciel/ programme en retenant une responsabilité solidaire. En effet, la loi de 1998 vise le fabricant du produit fini comme celui de la partie composante.

Par ailleurs, pour que le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux fonctionne, le défaut intrinsèque, matériel, doit pouvoir être décelé compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit. Or, il est tout à fait envisageable que le système évolue entre sa commercialisation et un accident survenu quelques mois ou années après (modification du comportement par apprentissage *via machine learning*, ajout de nouvelles fonctionnalités par téléchargement de programmes *ad hoc*). Qui plus est, le logiciel d'aide au diagnostic médical peut se voir reprocher de fonctionner comme une « boîte noire », c'est-à-dire un outil dont on connaît les entrées et les sorties, mais pas le mécanisme de raisonnement. Cette constatation est classique dans les systèmes d'information stratégique qui reposent sur d'importants entrepôts de données et dans lesquelles l'erreur de gestion n'emporte que des conséquences mineures. Il en est tout autrement avec un logiciel du type de Watson où la conséquence peut être la mort d'êtres humains. De plus, ces logiciels marqueront toujours un léger retard par rapport à l'état actuel des connaissances, dans la mesure où leurs procédés n'utilisent que des données passées et publiées après un *process* de *peer review* pouvant prendre plusieurs mois. Dans un tel schéma,

²⁵ Code civil, art. 1245 et suivants. – Voir notamment : Ph. le Tourneau, *Contrats informatiques et électroniques*, Dalloz, coll. « Référence », 9^e éd. 2016-2017, n^{os} 212-13 et s.

²⁶ Voir A. Lucas, « *La responsabilité des choses immatérielles* », *mél. Catala*, Litec, 2001, p. 817 ; Voir également la réponse européenne JOCE, 8 mai 1989, p. 42 ; mais aussi la réponse ministérielle (JOAN Q, 24 août 1998, p. 4728 – Réponse de Madame le Garde des Sceaux à la question du 15 juin 1998, n°15677, M. de Chazeaux) qui confirme que la loi du 19 mai 1998 a « *vocation à englober l'intégralité de la catégorie juridique des meubles, à laquelle appartiennent les logiciels* ».

²⁷ Voir en ce sens un communiqué présenté sur le site du Cern : « Nouveaux outils « open source » pour l'imagerie médicale » <https://home.cern/fr/cern-people/updates/2016/09/new-open-source-medical-imaging-tools>

la responsabilité du fabricant dont l'évolution du produit ne serait plus de son seul fait sera plus complexe à envisager. C'est la raison pour laquelle la notion de « défaut du produit », tel qu'elle résulte de la directive du 25 juillet 1985, impose une analyse *in abstracto*²⁸. Est donc défectueux le produit qui « n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Les juges doivent raisonner en termes de bilan coût/avantages, mais cette méthode s'est révélée peu profitable pour les victimes, notamment dans le contentieux des vaccins anti hépatite B. Une autre solution est encore envisageable dans laquelle les juges se fondent sur une approche statistique (ex. : nombre suffisamment significatif d'accidents liés aux solutions formulées par l'aide au diagnostic) et en déduisent que le produit, par ses caractères propres, n'offre pas (ou plus) la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Or, c'est précisément cette méthode qui a été stigmatisée par la Cour de cassation ayant reproché aux juges du fond d'avoir débouté les victimes de leur demande selon une « *approche probabiliste déduite exclusivement de l'absence de lien scientifique et statistique entre vaccination et développement de la maladie* »²⁹. La solution consisterait-elle à faire bénéficier les victimes d'une présomption de défectuosité ? On reconnaîtrait alors une présomption d'imputabilité du dommage à l'aide au diagnostic médical qui pèserait sur le fabricant ? Cette solution placerait alors les victimes dans une position favorable, puisque le doute leur profiterait dès lors que le fabricant ne serait pas en mesure de rapporter la preuve contraire³⁰. Selon la CJUE³¹, si l'article 4 de la directive du 25 juillet 1985 n'impose pas que causalité scientifique et causalité juridique coïncident, il permet toutefois que la preuve du défaut et de la causalité repose sur des présomptions graves, précises et concordantes. Cependant, il interdit que ces mêmes indices soient érigés *ipso facto* en présomptions. Dès lors, la première chambre civile rappelle dans deux arrêts du 18 octobre 2017³² que l'article 1245-8 du Code civil impose au demandeur d'établir le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre celui-ci et le dommage. Elle ajoute que la seule preuve de l'imputabilité du dommage au produit ne suffit pas et que la preuve de la défectuosité (y compris par présomption) de celui-ci est indispensable. La Cour de cassation interprète l'arrêt de la CJUE de manière favorable au producteur. Sa mise en perspective avec les processus d'aide à la décision questionne sur la nécessité d'assurer une juste répartition des risques inhérents à la production technique moderne entre la victime et le producteur et de protéger la sécurité et la santé des consommateurs...

Un logiciel d'aide au diagnostic médical ne présentant pas d'anomalie matérielle (intrinsèque) pourrait néanmoins comporter un défaut au sens de la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, lorsque l'information et les mises en garde sur les conditions d'utilisation données à l'utilisateur n'ont pas été suffisantes³³. Pourrait-on déduire de ce raisonnement une interprétation *a contrario* qui consisterait à dire que des informations et mises en garde suffisantes permettraient d'écarter la qualification de défaut ? Pour envisager une telle hypothèse, on pourrait se placer sous le rapport du bilan bénéfices/risques. Ainsi,

²⁸ Rappelons que le défaut est une qualité qui s'apprécie *in abstracto* et non définie comme le dysfonctionnement effectif d'un produit (*in concreto*), qui serait trop restrictif, comme le précise la Cour de justice dans un arrêt du 5 mars 2015, voir : Cour de justice de l'Union européenne (aff. C-503/13 et C-504/13, J.O., 4 avril 2015) en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

²⁹ Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n° 06-10.967, 05-20.317, 05-10.593, 06-14.952, 06-18.848, *RCA* 2008, chron. 8, par C. Radé ; *JCP G* 2008. II. 10131, note L. Grynbaum, et I. 186, n° 3, obs. P. Stoffel-Munck ; *RTD civ.* 2008. 492, obs. P. Jourdain ; *RDC* 2008. 1186, note J.-S. Borghetti.

³⁰ Cet argument a été écarté concernant la responsabilité des fabricants de vaccins anti hépatite B : « *l'absence de certitude sur l'innocuité du vaccin n'emporte pas de présomption de défaut* ». Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n° 06-18.848, *RTD civ.* 2008. 492, obs. P. Jourdain.

³¹ CJUE 21 juin 2017, aff. C-621/15, Cts WW c. Sanofi-Pasteur ; *D.* 2017. 1807, note J.-S. Borghetti ; *JCP G* 2017. 908, note. G. Viney ; *RCA* 2017, n° 9, p. 3, chron. L. Bloch.

³² Civ. 1^{re}, 18 oct. 2017 (n° 14-18.118 et n° 15-20.791).

³³ Cass. 1^{ère} civ., 7 nov. 2006, n° 05-11.604, *Bull. civ.*, I, 2006, n° 467 p. 402.

pour les cas où les dangers et autres effets indésirables excèdent les bénéfiques attendus, le logiciel d'aide au diagnostic médical serait qualifié de défectueux, et ce, en dépit d'une mise en garde. Le défaut de sécurité serait suffisamment caractérisé en raison du caractère anormal de sa dangerosité³⁴. En revanche, pour les cas où les effets délétères ne se révèlent pas excessifs par rapport aux effets bénéfiques attendus du logiciel, la mention des effets indésirables pourrait-elle avoir pour effet d'en légitimer certains d'entre eux ? C'est très généralement le cas des médicaments pour lesquels les effets indésirables, ou encore une mauvaise utilisation, ne les rendront pas pour autant défectueux dans la mesure où le danger ainsi que les précautions à prendre ont été suffisamment signalés³⁵. Compte tenu de la spécificité de ce type de matériel, de leur finalité, si la législation sur les produits défectueux peut leur être applicable, il serait souhaitable que les mises en garde ne puissent exonérer le responsable lorsque le défaut est avéré³⁶. À noter toutefois que si le fabricant du logiciel (entité matérielle) est distinct du concepteur du logiciel (algorithme) alors il pourra rechercher la responsabilité de ce dernier s'il parvient à prouver que le dommage est imputable à la programmation de l'entité matérielle. Une dernière remarque peut être formulée pour le cas où le logiciel d'aide au diagnostic médical est en libre accès. Cela pourrait entraîner de nouvelles hypothèses de contentieux sur le terrain de l'obligation d'information qui pèse sur le médecin. En effet, *quid* du patient qui depuis son ordinateur personnel questionne la base de données après y avoir intégré ses informations personnelles sur son état de santé et qu'il se rend compte que son médecin n'a pas suivi les recommandations et que son état s'aggrave ? Le patient (et le cas échéant son avocat) pourrait *ex post* vérifier l'utilisation du logiciel par le médecin. *Quid* d'un nouveau type de contentieux encouragé par de telles vérifications ?

Enfin, la notion de risque de développement doit être clarifiée s'agissant des objets intelligents en particulier lorsqu'ils peuvent être qualifiés de produits de santé³⁷. La notion permet l'exonération du producteur tirée du fait que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* ». Le producteur pourrait invoquer le risque de développement en faisant valoir qu'il ne pouvait déceler le défaut au moment où il a mis la machine en circulation, en raison d'une évolution non anticipée de son IA par exemple. La tentation serait grande pour le constructeur de blâmer l'utilisateur de la machine ayant introduit un biais du fait de ses habitudes de comportement transmises/ enseignées à la machine. Or, le Projet de réforme de la responsabilité civile présenté par la Chancellerie le 13 mars 2017 prévoit de réduire son champ d'application en empêchant les producteurs de l'invoquer à chaque fois que seront en cause des produits de santé³⁸. En matière de qualification de logiciels d'aide au diagnostic médical, on peut mettre en perspective la récente décision de la Cour de Justice de l'Union européenne du 7 décembre 2017 qui précise que les logiciels d'aide à la prescription sont des « dispositifs médicaux »³⁹. Afin de mieux cerner les contours des obligations des fabricants d'outils d'aide au diagnostic médical quant aux risques potentiels présentés par leur machine,

³⁴ Voir Cass. 2^{ème} civ., 5 avr. 2005, *RTD civ.* 2005. 607, qui se réfère au critère des « effets nocifs », lequel évoque un bilan bénéfices/risques défavorable.

³⁵ Voir notamment : Cass. 2^{ème} civ., précit., pour le zyloric qui distingue danger et défaut, et, sur renvoi, CA Angers, 16 juin 2006, *RCA* 2006. comm. 304, obs. C. Radé, qui conclut à l'absence de défaut.

³⁶ Voir J.-S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, LGDJ 2004, n° 401.

³⁷ Voir Cour de Justice de l'Union Européenne 7 décembre 2017 (Snitem & Philips, aff. C-329/16).

³⁸ C. civ., art. 1298-1, projet : « *Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1298 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci, ou par tout produit de santé à usage humain mentionné dans le premier chapitre du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique* ».

³⁹ V. CJUE 7 déc. 2017 précit., V. également au sujet du Médiateur : Cass. 1^{re} civ., 22 novembre 2017, n° 16-23804, 16-24719, non publié au bulletin.

il pourrait être intéressant de mettre en perspective l'article L. 423-2 du Code de la consommation. Selon cet article, le producteur doit adopter « *les mesures qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit, lui permettent : 1° De se tenir informé des risques que les produits qu'il commercialise peuvent présenter ; 2° D'engager les actions nécessaires pour maîtriser ces risques [...]* ». La réduction des causes d'exonération des fabricants, suivant les limites que le droit de l'Union européenne autorise, permettrait notamment d'assurer la réparation de défauts « évolutifs » résultant notamment de *machine learning* et donc nés postérieurement à la mise en circulation de la machine/robot.

11. - L'utilité accessoire de la responsabilité du fait des choses. Dans les interstices du régime de droit particulier de la responsabilité du fait des produits défectueux, il peut être intéressant de mobiliser le droit commun de la responsabilité du fait des choses. En particulier lorsque le dommage résulte du fonctionnement anormal du système d'aide à la décision. Dans une telle configuration, la responsabilité fera peser le poids de la réparation sur le gardien de la chose, soit celui qui est investi des pouvoirs d'usage, de direction et de contrôle. Afin de tracer au mieux les contours de cette responsabilité dans le contexte d'une aide à la décision, il est possible de se référer à la garde divisée qui retient une distinction entre garde de la structure et du comportement⁴⁰. La tentation pourrait être forte de considérer l'aide à la décision comme suffisamment développée pour accéder à une complète autonomie qui la placerait hors du contrôle des utilisateurs, et dès lors d'en conclure à une incompatibilité entre elle et la responsabilité du fait des choses. En réalité, les aides à la décision peuvent réaliser un certain nombre de tâches dans une relative autonomie, mais elles demeurent toujours maîtrisées par l'utilisateur ou le concepteur. Ces derniers peuvent toujours décider d'en arrêter le fonctionnement (ex. : bouton d'arrêt d'urgence sur une chaîne de production robotisée) ou de ne pas suivre les recommandations. Dès lors, les risques de structure, liés à la conception de l'aide à la décision, pourraient échoir au fabricant en vertu de l'application du droit des produits défectueux. En revanche, pour les risques de comportement, liés à l'utilisation de la chose, la charge de la réparation pourrait peser sur le propriétaire (hôpital) ou l'utilisateur de la chose (médecin) à l'égard des patients. Il ne faut toutefois pas penser cette distinction en vase clos, dans la mesure où un risque de comportement peut être à l'origine d'un risque de structure.

12. - Propos conclusifs. Avec le développement de procédés d'aide au diagnostic médical, nous assisterons sans doute à une redéfinition du rôle du médecin, mais aussi à l'émergence de nouveaux besoins en termes de régulations. Compte tenu des évolutions scientifiques en la matière, nous pensons que suivant certaines modifications, les procédés d'aide au diagnostic médical actuellement développés, pourront être pris en charge par les régimes existants de responsabilité civile du fait des produits défectueux et du fait des choses. À l'avenir, de nouveaux besoins s'exprimeront sans doute aussi sur le terrain de la formation⁴¹, mais aussi de l'information, des professionnels comme des patients. La compréhension des outils et de leurs limites est un objectif primordial au développement soutenable de ces outils (notamment sur le terrain de la neutralité des résultats⁴²). On peut

⁴⁰ B. Goldman, *La détermination du gardien responsable du fait des choses inanimées*, Thèse. Lyon 1946, n°116 s., n° 131 s. ; A. Tunc, *Garde du comportement et garde de la structure dans la responsabilité du fait des choses inanimées* : *JCP G* 1957, I, 1384 ; Arrêt de principe *Oxygène Liquide*, Cass. 2e civ., 10 juin 1960 : *D.* 1960, jurispr. p. 609 ; *JCP G* 1960, II, 11824, note P. Esmein.

⁴¹ Voir en ce sens : C. Villani, *Rapport*, 28 mars 2008, précit., : « *il est proposé de [...] former les professionnels de santé aux usages de l'intelligence artificielle, de l'IOT et du big data en santé, ainsi qu'aux compétences de coordination, d'empathie et du rapport avec les patients* », p. 198.

⁴² Sur la neutralité des moteurs de recherche, voir : <https://hal.inria.fr/hal-01634370/document>
Selon les auteurs de cette étude, si le mécanisme est bien autonome, il n'est pas pour autant neutre. Il y a un

ainsi imaginer configurer les systèmes pour qu'ils donnent plusieurs solutions, si possible avec leurs démonstrations et leurs conséquences. Et ce, à condition que les démonstrations amenant aux décisions proposées soient explicites et claires, pour ainsi permettre réellement à l'humain de choisir parmi elles en connaissance de cause.

humain qui a orienté le choix. Des systèmes qui paraissent autonomes aux yeux de l'utilisateur non averti ne le sont pas vraiment. Ainsi, Google par exemple, privilégie les contenus et services qui sont hébergés par Google (ex. : Google shopping), cela s'observe aussi avec le moteur de recherche Bing avec Microsoft.