

Quelles responsabilités pour le recours à l'IA dans l'exploitation du robot ?

Juliette Sénéchal

DANS **JOURNAL DU DROIT DE LA SANTÉ ET DE L'ASSURANCE - MALADIE (JDSAM) 2023/3 N° 38**, PAGES 71A À 74

ÉDITIONS **L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS CITÉ**

ISSN 2269-9635

DOI 10.3917/jdsam.233.0071a

Date de mise en ligne : 25/01/2024

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://droit.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2023-3-page-71a?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour L'Institut Droit et Santé, de l'université de Paris Cité.

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur cairn.info/copyright.

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

VI - Défaillance des dispositifs médicaux innovants : quelle(s) responsabilité(s) ?

Si l'utilisation du robot en santé est vecteur d'innovation et de sécurisation du geste chirurgical, celui-ci peut aussi, comme tout dispositif, être à l'origine de défaillances dans le traitement du patient. Même si les défaillances sont rares, elles peuvent se produire et sont la plupart du temps considérées comme liées à des erreurs d'usage. Les contributions qui suivent visent à identifier dans quelle mesure ces défaillances sont appréhendées sur le plan juridique. Il s'agit non seulement de déterminer si les cadres classiques tels que la responsabilité des produits défectueux sont adaptés (**Delphine Cocteau-Senn**) mais aussi de s'interroger sur les éventuelles responsabilités impliquées par le potentiel recours à l'IA dans de tels dispositifs (**Juliette Sénéchal, Yiannos S. Tolia**).

Quelles responsabilités pour le recours à l'IA dans l'exploitation du robot ?

Juliette Sénéchal

Professeure de droit privé, Université de Lille

La présente contribution vise à présenter les deux propositions de directive européenne du 28 septembre 2022 qui permettent de répondre pour partie à la question de l'identification de la responsabilité pour le recours à l'IA dans l'exploitation du robot. La Commission européenne a en effet publié à cette date deux propositions de directives, l'une sur la responsabilité du fait des produits défectueux¹, et l'autre, sur l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extra-contractuelle applicables au domaine de l'intelligence artificielle². Ce paquet législatif vise, dans les deux cas de manière sous-jacente l'intelligence artificielle, que celle-ci soit intégrée à un produit dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux ou qu'elle soit explicitement visée dans la deuxième proposition de directive. Ces deux propositions n'ont pas suivi un parcours identique de négociation au sein des Institutions européennes. La proposition de refonte de la directive relative aux produits défectueux est, d'ores et déjà, en trilogie depuis le 9 octobre 2023 et la proximité entre les versions des trois Institutions européennes laisse à penser que ces dernières trouveront rapidement un accord sur un contenu final du texte. A l'inverse, la négociation de la seconde proposition de directive n'a pu débuter en parallèle de la première, dès lors que la négociation de cette seconde proposition, comprenant un renvoi aux définitions des systèmes d'intelligence artificielle présentes dans le futur règlement sur l'intelligence artificielle, est conditionnée par l'achèvement non encore intervenu de la négociation au sein des Institutions européennes de ce dernier texte.

La première proposition est la refonte d'une directive préexistante de 1985, qui n'a été codifiée, qu'en 1998, dans le Code civil français, aux articles 1386-1 et suivants, devenus les articles 1245 et suivants.

1 - Proposition de Directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux en date du 28 septembre 2022, COM/2022/495 final.

2 - Proposition de Directive relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'intelligence artificielle (Directive sur la responsabilité en matière d'IA) en date du 28 septembre 2022, COM/2022/496 final.

La directive de 1985, comme sa proposition de refonte, s'inscrivent dans une logique de responsabilité objective (même si certains auteurs évoquent pour saisir ce régime la notion de responsabilité sui generis ou de responsabilité pour faute présumée) qui s'oppose à la deuxième proposition de directive basée sur une logique de responsabilité pour faute (prouvée). Avec ce paquet législatif, l'on se trouve donc face à une double logique : une responsabilité du fait d'un produit (le système d'intelligence artificielle) lorsque celui-ci est défectueux, ou une responsabilité pour faute du développeur ou de l'utilisateur professionnel de ce système.

I – Proposition de refonte de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux

Dans l'hypothèse d'une responsabilité de plein droit, c'est la question de la responsabilité du « manufacturer »³, donc du fabricant, qui est soulevée pour cause de défaut du produit ayant causé un dommage. En l'espèce, dans le domaine de la robotique en santé, ce dommage pourrait être lié à une lésion corporelle induite par l'utilisation d'un robot médical ou chirurgical. Néanmoins, nous le verrons, seuls certains aspects matériels d'une lésion corporelle sont saisis par la proposition de directive.

La première question est de savoir qui est ce fabricant (« manufacturer »). Or dans la précédente directive, celle de 1985, le terme utilisé était celui de producteur (« producer ») et non celui de fabricant (« manufacturer »). Désormais, la proposition prévoit une définition du fabricant. Il s'agit de « *toute personne physique ou morale qui développe, fabrique ou produit un produit, ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et qui commercialise ce produit sous son nom, ou sous sa marque, ou qui développe, fabrique ou produit un produit pour son propre usage* ». Cette définition est assez large et se comprend aussi au travers de ce qui est fabriqué, c'est-à-dire le produit.

Le produit est « *tout bien meuble, même s'il est intégré à un autre bien meuble ou un immeuble* ». Le terme de produit comprend l'électricité, les fichiers numériques de fabrication et les logiciels. On décèle une vision très « numérique » du concept de produit qui est la fabrication d'un produit qui peut même inclure des logiciels. On trouve par ailleurs, dans les définitions énoncées par la directive la notion de fichier de fabrication numérique et la notion de composants du produit, c'est-à-dire, « *tout élément, corporel ou incorporel, ou tout service connexe, intégré dans un produit ou interconnecté avec celui-ci par le fabricant dudit produit ou placé sous le contrôle de ce fabricant* ». Cela comprend donc également le « *service numérique qui est intégré à un produit ou interconnecté avec celui-ci de telle sorte que son absence empêcherait le produit d'exécuter une ou plusieurs de ses fonctions* ». Avec cette directive, le produit devient un concept extrêmement complexe qui peut intégrer du matériel, de l'immatériel, voire des services connexes. Si la notion de logiciel est a priori bien maîtrisée, celle de « services connexes » a été influencé par de précédentes directives qui sont venues consacrer ce qu'on appelle les biens comportant des éléments numériques, dans le cadre du droit de la consommation. On assiste donc à une logique d'intégration du service dans le produit, ce qui est forcément important pour la responsabilité. Par exemple, il est précisé que lorsqu'un fabricant intègre dans un produit un composant défectueux provenant d'un autre fabricant, la personne doit pouvoir demander réparation du même dommage, soit au fabricant du produit, soit au fabricant du composant. Cette démarche est applicable aux robots pouvant intégrer des systèmes d'intelligence artificielle qui ne sont pas forcément fabriqués par le fabricant du robot, ou à un robot qui pourrait intégrer ne serait-ce qu'une image. On repense à RebrAln, une image numérique sur laquelle on indique à quel endroit il faut opérer. Dans ce cas de figure, les responsables peuvent être démultipliés. La notion de « service connexe » est ici importante lorsque l'on sait que les services d'intelligence artificielle ne sont pas forcément fournis sous la forme de logiciels intégrés au produit, mais peuvent être aussi fournis sous forme de services d'accès distants interconnectés aux produits. Cela explique que de plus en plus de technologies numériques permettent aux fabricants d'exercer un contrôle au-delà du moment de la mise sur le marché. Par conséquent les fabricants devraient rester responsables des défauts qui apparaissent après cette mise sur le marché, au regard des logiciels ou des services connexes qui s'adjoignent aux produits. Cela modifie l'appréhension de la perte de contrôle du fabricant parce que le fabricant peut garder longtemps le contrôle sur son produit grâce aux mises à jour de ces logiciels et de ces services connexes.

Quant au concept de dommage, il est lui aussi étendu par rapport à la notion régie à l'article 9 de la directive de 1985, incluant dorénavant, outre les dommages matériels aux biens distincts du produit défectueux, les pertes

3 - Le terme est volontairement conservé en langue anglaise compte tenu des questions liées à la traduction en français.

matérielles résultant du décès ou de lésions corporelles, y compris les atteintes à la vie, à la santé psychologique reconnue médicalement. Ce qui est, en outre, proposé est une refonte complète de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux, incluant la modification des règles probatoires qui prennent davantage en compte la complexité d'un certain nombre de produits. Comme indiqué au considérant 22 de la proposition de directive, certains produits, comme les dispositifs médicaux de maintien en vie, par exemple, comportent un risque particulièrement élevé de dommages pour les personnes et suscitent donc des attentes particulières élevées en matière de sécurité.

Afin de tenir compte de ces attentes, il devrait être possible, pour un tribunal, de déclarer un produit défectueux sans établir sa défectuosité réelle, dès lors que celui-ci est issu de la même série de production qu'un produit dont la défectuosité a déjà été prouvée.

De la même manière, dès lors que les fabricants disposent de connaissances spécialisées, ils sont mieux informés que la personne visée, ils devraient pouvoir apporter un certain nombre de preuves qui pourraient incomber à la victime. La proposition de directive prévoit à la charge de ceux-ci des obligations de divulgation d'éléments de preuve pertinents, tout particulièrement au regard de la complexité technique du produit. Des présomptions de défectuosité ou de lien de causalité entre le défaut et le dommage sont, en outre posés sous certaines conditions pour faciliter la charge de la preuve de la victime.

II- Proposition de directive sur la responsabilité civile extra contractuelle dans le domaine de l'intelligence artificielle

Dans cette proposition, il s'agit d'encadrer la responsabilité relative à l'intelligence artificielle en particulier et non celle relative à l'ensemble des produits, y compris ceux qui intègrent de l'intelligence artificielle. C'est une logique de responsabilité pour faute qui est mise en œuvre par le texte, qui se concentre seulement sur une série de règles probatoires ayant vocation à s'articuler avec les régimes préexistants de responsabilité pour faute, en particulier les régimes nationaux de responsabilité pour faute. En d'autres termes, cette proposition ne pose pas de régime complet, contrairement à la première proposition de directive. Ce régime probatoire, d'harmonisation minimale, pourrait par exemple s'articuler avec les actuelles dispositions du Code de la santé publique.

Dans cette directive, plusieurs concepts centraux sont mobilisés, comme celui de « fournisseur » ou d'« utilisateur de systèmes d'IA » qui se verraient imposer de nouvelles règles probatoires. Cela implique de définir ces personnes et ces systèmes.

Le fournisseur est la personne physique ou morale, ou l'autorité publique, ou l'agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d'IA, en vue de le mettre sur le marché et/ou de le mettre en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou à titre gratuit. L'utilisateur est défini quant à lui comme toute personne physique ou morale qui utilise sous sa propre autorité un système d'IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d'une activité personnelle, à caractère non professionnel. En d'autres termes, seul l'utilisateur professionnel des systèmes d'IA est ici visé. On pense par exemple à un hôpital qui utilise un système d'IA qu'il n'a pas nécessairement développé.

Vient ensuite la question de savoir ce qu'est un système d'IA, et ce qu'est un système d'IA à haut risque.

Les robots médicaux qui utilisent de l'IA pourraient avoir vocation à être qualifiés de système d'IA au sens de cette seconde proposition de directive. Toutefois, le « système d'intelligence artificielle » n'est pas défini dans ce texte. Il faut donc consulter une autre proposition d'instrument européen : la proposition de Règlement sur l'intelligence artificielle. Néanmoins, à ce stade, la définition de l'IA qui se trouve dans cette proposition de règlement n'est pas fixe. Il s'agit, selon la proposition de règlement de la Commission, qui n'a cependant pas reçu l'aval des deux autres institutions européennes, d'un « logiciel qui est développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches énumérées dans une annexe, et qui peut, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions qui vont influencer les environnements avec lesquels il interagit ». Ce seul énoncé n'est pas suffisant pour une qualification juridique et il faut donc consulter l'annexe de la proposition de règlement qui prévoit trois techniques : le machine learning, les systèmes experts, et

l'optimisation statistique⁴. Cette proposition de règlement sur l'IA de 2021 doit elle-même, en outre, s'articuler avec le Règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux⁵.

La lecture combinée de ces textes permettrait à l'avenir de considérer que les robots médicaux utilisant de l'intelligence artificielle sont non seulement des systèmes d'IA, mais surtout des dispositifs médicaux mobilisant des systèmes d'intelligence artificielle, par exemple, au titre de composant. Il apparaît donc que les robots utilisant des systèmes d'IA relèveraient de deux règlements différents, voire de trois, si l'on inclut le Règlement sur la sécurité générale des produits du 23 mai 2023⁶. Ils pourraient, en outre, être qualifiés de systèmes d'intelligence artificielle à haut risque, au titre du règlement sur l'IA. La notion de système d'intelligence artificielle à haut risque n'est cependant nullement stabilisée à ce stade. La proposition de directive sur la responsabilité civile extra contractuelle dans le domaine de l'intelligence artificielle prévoyant un certain nombre de règles probatoires à la charge des utilisateurs professionnels et des fournisseurs de ces systèmes d'IA à haut risque, dans une optique de facilitation de la preuve des victimes, ne peut, ce faisant, faire l'objet d'une négociation entre les trois Institutions européennes, tant que ces mêmes Institutions ne se sont pas préalablement accordées sur le contenu de la proposition de règlement sur l'intelligence artificielle et sur ses définitions en particulier.

On assiste à l'heure actuelle à une démultiplication des textes, au niveau de l'Union européenne, qui imposent des obligations préventives, sous peine de sanctions administratives, en vue d'éviter la réalisation de dommages, à la charge des développeurs et des utilisateurs professionnels des systèmes d'IA. Le Règlement sur la sécurité générale des produits, le Règlement sur les dispositifs médicaux, le futur Règlement sur l'intelligence artificielle ont et auront vocation à prévenir en amont les comportements dommageables des développeurs, des fabricants et des utilisateurs professionnels des systèmes d'intelligence artificielle. Ce mouvement a un impact positif sur la responsabilité de ces développeurs et utilisateurs professionnels, une fois le dommage réalisé, car, en balisant a priori la fabrication de produits extrêmement complexe, il induit, a posteriori, des règles probatoires plus favorables au profit des victimes.

Juliette Sénéchal

4 - Article 3.1 et annexe I de la Proposition de règlement établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle du 21 avril 2021, COM(2021) 206 final.

5 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE.

6 - Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil.