

**Chapitre 9.**  
**Intelligence artificielle et santé**  
**(médecine – responsabilité médicale)**  
**Rapport suisse**

---

**Astrid PILOTTIN**

*Assistante-doctorante à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel*

**Sabrina BURGAT**

*Professeure à l'Université de Neuchâtel, codirectrice de l'Institut de droit de la santé*

BRUYLANT

Le but du présent article est de déterminer selon quels fondements et à quelles conditions en Suisse, les dommages dus à l'utilisation d'un système d'intelligence artificiel pourraient être réparés.

Le droit suisse ne définit pas l'intelligence artificielle et ne consacre aucune législation spécifique ni de jurisprudence sur la thématique. La doctrine et la pratique reconnaissent la nécessité de prévoir une imputabilité juridique de nature humaine lors de l'utilisation de tels logiciels avancés (par exemple au regard du devoir de diligence des professionnel les de la santé). Ainsi, en Suisse, aucune personnalité juridique n'est à ce jour reconnue à un système d'intelligence artificielle.

Consciente des difficultés juridiques posées par le recours à l'intelligence artificielle, l'autorité exécutive du pays, le Conseil fédéral a mis sur pied un groupe de travail<sup>1</sup> avec la mission d'analyser les conditions-cadres applicables à l'intelligence artificielle en Suisse<sup>2</sup>.

Le Conseil fédéral<sup>3</sup> a retenu un certain nombre de lignes directrices en matière d'intelligence artificielle fondé sur le rapport du groupe de travail précité. La ligne directrice 4 énonce : « La responsabilité ne doit pas être déléguée à des machines »<sup>4</sup>.

De manière plus détaillée, la position de ce groupe de travail est que le droit suisse de la responsabilité est assez général et souple pour permettre d'appréhender juridiquement, de manière satisfaisante, un cas de responsabilité résultant de l'utilisation de l'intelligence artificielle<sup>5</sup>. En particulier, « [l]a responsabilité de l'exploitation de systèmes informatiques autonomes doit toujours relever des actes ou des omissions d'une personne responsable, y compris lorsque la machine agit sans la supervision directe de ladite personne »<sup>6</sup>. Ainsi, le Conseil fédéral en a conclu que la réglementation actuelle est suffisante et sans lacune<sup>7</sup>.

Dans le domaine de la santé, le groupe de travail a relevé : « [L]es risques les plus fréquents de la médecine axée sur les données concernent la protection des données et de la personnalité. Plus les fichiers contenant des données

1 SEFRI, Défis de l'intelligence artificielle – Rapport du groupe de travail interdépartemental « Intelligence artificielle » au Conseil fédéral du 13 décembre 2019, disponible à : [www.sbf.admin.ch/sbfi/fr/home/politique-fri/fri-2021-2024/themes-transversaux/numerisation-fri/intelligence-artificielle.html](http://www.sbf.admin.ch/sbfi/fr/home/politique-fri/fri-2021-2024/themes-transversaux/numerisation-fri/intelligence-artificielle.html).

2 Conseil fédéral, « Intelligence artificielle » – lignes directrices pour la Confédération – Cadre d'orientation en matière d'IA dans l'administration fédérale, 25 novembre 2020, disponible à : [www.sbf.admin.ch/sbfi/fr/home/politique-fri/fri-2021-2024/themes-transversaux/numerisation-fri/intelligence-artificielle.html](http://www.sbf.admin.ch/sbfi/fr/home/politique-fri/fri-2021-2024/themes-transversaux/numerisation-fri/intelligence-artificielle.html).

3 *Ibid.*

4 Conseil fédéral, « Intelligence artificielle » – lignes directrices pour la Confédération – Cadre d'orientation en matière d'IA dans l'administration fédérale, *op. cit.*, p. 5.

5 SEFRI, Défis de l'intelligence artificielle – Rapport du groupe de travail interdépartemental « Intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 36.

6 *Ibid.*

7 *Ibid.*

personnelles sont volumineux, plus il est difficile de les anonymiser »<sup>8</sup>. Pour l’instant, les révisions intervenues dans le domaine de la protection des données<sup>9</sup> n’ont pas porté spécifiquement sur l’appréhension de ce risque<sup>10</sup>.

Pour examiner la manière d’appréhender juridiquement la responsabilité lors du recours à des systèmes d’intelligence artificielle dans le domaine de la santé, le présent rapport abordera la question de la responsabilité pour faute (I) puis de la responsabilité pour le fait des produits défectueux (II), la responsabilité de l’auxiliaire (III) puis du fait des choses (IV) avant de terminer par les régimes spéciaux (V).

## I. Responsabilité pour faute

Dans le domaine médical, la « faute professionnelle » est le fait générateur de responsabilité, aussi bien en matière extracontractuelle (art. 41 CO), qu’en matière contractuelle (art. 97 et s. CO), de même que dans les régimes de droit public lorsque cela concerne un établissement de soins de droit public<sup>11</sup>. La personne lésée doit prouver son dommage, le lien de causalité existant entre ce dommage et l’acte générateur de responsabilité ainsi que la faute (sauf en cas de violation contractuelle où la faute est présumée, mais il convient de prouver la violation du contrat, ce qui, dans le domaine médical, revient en réalité à prouver le même fait)<sup>12</sup>.

Deux faits générateurs de responsabilité sont généralement invoqués à l’appui des procédures judiciaires portant sur des erreurs médicales : soit la violation du devoir d’informer, soit la violation du devoir de diligence.

S’agissant de l’obligation d’informer, elle est respectée lorsque l’information est complète, tant au niveau de la description de l’état de santé de la personne concernée, que de la nature et des risques engendrés par le traitement envisagé. Les éventuelles alternatives de soins doivent également avoir été indiquées. Lors du recours à des instruments fondés sur l’intelligence artificielle, les patientes doivent être informées des risques entrepris et, le cas échéant, de la possibilité pour le robot notamment doté d’une IA forte, d’adopter un comportement indépendant des instructions qui lui seraient données<sup>13</sup>. Le défaut d’une telle information peut être qualifié de fautif et justifier une action en responsabilité<sup>14</sup>. La faute peut être imputée à la personne responsable du traitement en vertu de l’article 41 CO en matière

8 *Ibid.*, p. 81.

9 Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992, RS 235.1.

10 FF 2017 6565.

11 ATF 133 III 121, consid. 3.1.

12 Y. DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, vol. II, Stämpfli, 2021, p. 2164.

13 K. JORDAN, « Pénurie du personnel soignant en Suisse – vers un développement de la robotisation : statut juridique et responsabilité civile du personnel robotique », in DUNAND, DUPONT et MAHON (eds), *Le droit face à la révolution 4.0*, Berne, 2019, pp. 101-120, 115.

14 F. WERRO, « La responsabilité pour produits pharmaceutiques défectueux dans la jurisprudence récente », in *La responsabilité du fait des produits*, Genève, 2018, pp. 77-104, 99 et s.

extracontractuelle, ou des articles 97 et suivants CO en matière contractuelle. Elle peut aussi être imputée à l'institution qui emploie cette personne, en application des règles sur la responsabilité pour autrui (art. 55 CO en matière extracontractuelle, ou art. 101 CO en matière contractuelle).

S'agissant de l'obligation de diligence, elle est respectée lorsque la personne concernée effectue le traitement médical selon les règles de l'art. Cette obligation implique de prendre en compte les risques, les dangers, le bénéfice, en fonction de la nature de l'intervention et des moyens disponibles<sup>15</sup>. L'obligation de diligence inclut le fait de recourir à des instruments appropriés pour réaliser le traitement médical. Une violation de l'obligation de diligence peut être reprochée à la personne responsable du traitement, ainsi qu'à son institution, comme en cas de violation de l'obligation d'informer.

La responsabilité pour faute dans le domaine de l'intelligence artificielle dans la santé n'a fait l'objet d'aucune décision de justice en Suisse à ce jour. La doctrine<sup>16</sup> a donc examiné la situation au regard des règles générales décrites ci-dessus.

La faute de conception, de programmation n'appartient pas à la personne responsable du traitement ou son institution qui agit avec diligence, mais s'examine en principe dans le cadre de la responsabilité du fait des produits (partie II).

La faute dans l'introduction des données ou dans l'utilisation du système par un e professionnel le de la santé s'examine, à notre sens, au regard de son devoir de diligence. En effet, il s'agit d'examiner dans quelle mesure la personne concernée a correctement introduit les données dans le système, au regard de ce qu'on pouvait raisonnablement exiger d'elle.

La faute dans l'information donnée aux personnes chargées de l'utilisation du programme s'apprécie, à notre sens, au regard de la rupture du lien de causalité. Il s'agit d'examiner dans quelle mesure le défaut d'information est tel, qu'il est la cause prépondérante du dommage, par rapport aux autres éléments ayant conduit au dommage<sup>17</sup>.

Dans le domaine de la protection de la vie privée, qui comprend la protection particulière du secret professionnel au sens de l'article 321 du Code pénal, il s'agit d'examiner si l'institution ou le-la professionnel-le de la santé a pris les dispositions techniques suffisantes et conformes aux règles de l'art pour assurer la sécurité des données médicales et les protéger de tout usage abusif, en tenant compte des moyens disponibles sur le marché. Ces principes sont mis en œuvre à travers la protection des données « dès la conception »

15 Pour un exemple dans le domaine de la santé, ATF 133 III 121, consid. 3.1.

16 E. BÜYÜKSAGIS, *Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle*, HAVE/REAS, 2021, pp. 12-24.

17 S. LAURENT, *Prévisibilité et causalité adéquate*, Schulthess, 2021, p. 469.

du programme de traitement des données. Elle se caractérise par des mesures proactives visant à prévenir et minimiser les risques d'atteintes aux droits des personnes concernées<sup>18</sup>.

La difficulté relative au lien de causalité résulte dans le fait que la responsabilité de l'exploitation de systèmes informatiques autonomes doit toujours relever des actes ou des omissions d'une personne (physique ou morale) responsable, y compris lorsque la machine est en mesure de « décider par elle-même ». Dans ce cas, la machine est susceptible de se distancer des éventuelles instructions données par un·e professionnel·le de la santé. Dans une telle hypothèse, si aucune faute n'est imputable à une personne physique ou morale, il manquerait une condition nécessaire à l'indemnisation de la personne qui subirait un dommage.

Toutefois, dans le domaine de la santé, la conclusion du contrat n'est en principe pas totalement automatisée, puisque la dispense de soins est soumise à autorisation de pratiquer, sous la responsabilité d'un·e professionnel·le de la santé. C'est donc dans le cadre de l'examen du devoir de diligence de ce professionnel·le de la santé que la question de rupture du lien de causalité devrait survenir. En droit suisse, la rupture du lien de causalité en raison d'un élément externe n'est admise que de manière restrictive. Selon le Tribunal fédéral, « il n'y aura rupture du lien de causalité adéquate, l'enchaînement des faits perdant alors sa portée juridique, que si une autre cause concomitante, par exemple une force naturelle, le comportement de la victime ou d'une tierce personne, constitue une circonstance tout à fait exceptionnelle ou apparaît si extraordinaire que l'on ne pouvait pas s'y attendre. L'imprévisibilité d'un acte concurrent ne suffit pas en soi à interrompre le rapport de causalité adéquate. Il faut encore que cet acte ait une importance telle qu'il s'impose comme la cause la plus probable et la plus immédiate de l'événement considéré, reléguant à l'arrière-plan tous les autres facteurs qui ont contribué à l'amener, et notamment le comportement de l'auteur »<sup>19</sup>.

C'est pourquoi, en Suisse, la doctrine<sup>20</sup> propose l'instauration d'un régime de responsabilité spécifique, sans toutefois que cela ne soit pour l'instant examiné par l'autorité législative.

18 D. LECHTMAN, L'obligation de « Privacy by Design » en Suisse et son implémentation dans les études d'avocats, *Revue de l'avocat*, 2020, pp. 403-407, 404 ; Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, Guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données, 2015.

19 ATF 131 IV 145, consid. 5.2.

20 E. BÜYÜKSAGIS, *Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle*, *op. cit.*, pp. 20 et s. ; K. VOKINGER *e.a.*, « Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin », *Jusletter*, 28 août 2017.

## II. Responsabilité du fait des produits de santé défectueux

La loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) s'applique lorsqu'un produit défectueux cause un dommage corporel ou un dommage à une chose<sup>21</sup>. Un dommage purement économique est exclu par l'article 1 LRFP<sup>22</sup>. Elle ne doit pas être confondue avec la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro) qui vise à garantir la sécurité des produits et à faciliter leur libre circulation<sup>23</sup>.

La LRFP concrétise un alignement de la Suisse avec le droit européen relatif à la sécurité des produits. Selon le Tribunal fédéral, il est nécessaire, lorsqu'il convient d'appliquer la LRFP, « d'éviter de contrecarrer l'harmonisation voulue sans qu'il y ait pour cela un bon motif »<sup>24</sup>. C'est selon cette interprétation systématique également que doit s'analyser le renvoi de l'article 11, alinéa 1<sup>er</sup>, LRFP aux dispositions du Code suisse des obligations relatives aux indemnités pour tort moral<sup>25</sup>. Les tribunaux pourront donc s'inspirer du droit européen ou du droit de certains États membres.

Pour la mise en œuvre d'un cas de responsabilité de l'intelligence artificielle fondée sur la LRFP, l'utilisateur ou l'utilisatrice se trouvera face à un parcours semé d'embûches. Afin qu'un cas puisse être retenu, la victime doit avoir subi un dommage au sens de l'article 1 LRFP ; il doit en outre exister un rapport de causalité naturelle et adéquate entre le défaut et le préjudice. Il est également nécessaire de déterminer si l'IA correspond à la notion de produit (art. 3 LRFP), qui en est le producteur (art. 2 LRFP) et déterminer l'existence d'un défaut (art. 4 LRFP). Finalement, il ne faut pas que l'on se trouve dans un cas d'exception à la responsabilité du producteur (art. 5 LRFP).

### A) Un produit

Selon les articles 1 et 3 LRFP, cette loi s'applique aux produits et non aux services<sup>26</sup>. L'article 3 LRFP définit un produit comme : « [T]oute chose mobilière, même si elle est incorporée dans une autre chose mobilière ou immobilière ainsi que l'électricité ». Une partie de la doctrine suisse – mais cela reste controversé en l'absence de jurisprudence – reconnaît qu'un logiciel est un produit peu importe s'il s'agit d'un logiciel standard, programmé sur

21 Art. 1, al. 1, let. a et b, LRFP.

22 ATF 137 III 226 c. 2.3.

23 Art. 1, al. 1, LSPro ; B. KLETT et G. CHAPPUIS, *La sécurité des produits et la responsabilité du fait des produits : une évolution prudente et continue*, REAS, Haftung und Versicherung, Schulthess, 2018, p. 437.

24 ATF 137 III 226 c. 2.2.

25 C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, Helbing Lichtenhahn, 2013, N 438.

26 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », in *Responsabilité civile et nouvelles technologies. Journée de la responsabilité civile 2018*, Schulthess, 2019, p. 126.

mesure ou téléchargé ou non sur un support matériel comme une clé USB<sup>27</sup>. Si le logiciel n'est pas intégré dans un produit, il peut être lui-même reconnu comme produit<sup>28</sup>. Tandis que s'il est intégré dans un produit c'est le produit qui sera reconnu comme défectueux<sup>29</sup>.

Cette question n'a toutefois pas encore été tranchée par les tribunaux. Une autre partie de la doctrine estime que des distinctions plus subtiles doivent être abordées pour les logiciels<sup>30</sup>. En l'absence de consensus en Suisse, ces questions restent ouvertes. Selon Vokinger, un logiciel pur n'est pas un bien meuble ou une chose selon l'article 641 CO, ce qui signifierait qu'il n'est donc pas un produit selon la LRFP<sup>31</sup>. Selon Junod,<sup>32</sup> quand il s'agit d'un logiciel pur, par exemple, un site web qui permet d'insérer des données et recevoir un résultat, ses caractéristiques ne permettent pas de le qualifier de produit auquel s'appliquerait la LRFP<sup>33</sup>.

Par ailleurs, dans le cas de l'intelligence artificielle, une partie de la doctrine pointe du doigt la question de savoir si ces systèmes sont toujours le résultat de l'activité humaine, comme cela est fondamentalement requis dans la LRFP et si les mauvaises décisions de ces systèmes répondent au concept juridique de défaut de produits<sup>34</sup>. De plus, selon Büyüksagis<sup>35</sup>, la question de déterminer si un logiciel ou un système d'intelligence artificielle est un produit au sens de l'article 3 LRFP est également difficile à circonscrire, puisqu'il est possible que ce système traite des données en « cloud » ou en « open source ».

Nous rejoignons toutefois l'avis de Vokinger *et al.*<sup>36</sup>, selon lesquels une clarification de la part du législateur comme il l'a fait pour l'électricité serait la bienvenue. Il est juste d'affirmer, selon ces avis de doctrine, qu'il est nécessaire d'éviter de créer un fossé entre les dispositifs médicaux basés sur des logiciels pour lesquels des cas de responsabilités devraient alors se baser sur les bases légales du Code suisse des obligations et les autres dispositifs

27 C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, Helbing Lichtenhahn, 2013, n° 443 ; H.-J. HESS, *Produktehaftpflichtgesetz (PrHG)*, Stämpfli, 2016, art. 3, n°s 33 et 34.

28 *Ibid.*

29 *Ibid.* ; V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 126.

30 K. VOKINGER et U. MÜHLEMATTER, « Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin », *op. cit.*, p. 16 ; V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.* ; E. BÜYÜKSAGIS, *Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle*, *op. cit.*, p. 12.

31 K. VOKINGER *e.a.*, « Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin », *op. cit.*

32 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.* ; K. VOKINGER *e.a.*, « Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin », *op. cit.*, p. 17.

33 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*

34 A. SIDIROPOULOS, « Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung », *Sécurité et droit*, 1/2020, p. 51.

35 E. BÜYÜKSAGIS, *Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle*, *op. cit.*, p. 12.

36 K. VOKINGER *e.a.*, « Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin », *op. cit.*, p. 16.

médicaux qui sont très clairement reconnus comme produit au sens de la LRFP<sup>37</sup>. En effet, les articles 4, alinéa 1<sup>er</sup>, let. B, LPTh<sup>38</sup> et 3, alinéa 1<sup>er</sup>, ODim<sup>39</sup> définissent les dispositifs médicaux et énoncent que cette notion comprend les « logiciels ». Il n'existe pas de définition de l'IA dans la loi, ainsi ces logiciels avec algorithmes avancés sont inclus dans cette notion de logiciel de la LPTh et de l'ODim<sup>40</sup>. Par conséquent, ces logiciels, après être qualifiés en tant que dispositifs médicaux, devront être classifiés, mis sur le marché et faire l'objet de prescriptions comme indiqué par la LPTh et l'ODim. Pour la qualification de logiciels en tant que dispositifs médicaux, nous nous référerons ici simplement, en raison de l'alignement de la Suisse avec l'Union européenne sur ce sujet, au document MDCG 2019-11<sup>41</sup> aidant à la qualification et à la classification d'un logiciel en tant que dispositif médical. Il est intéressant de noter que peu importe que le logiciel soit intégré ou non dans une chose mobilière, il peut être qualifié de dispositif médical, la question principale est de déterminer si le logiciel a une utilisation souhaitée avec un but médical<sup>42</sup>. Ainsi, une distinction entre les dispositifs médicaux dans la LRFP ne serait pas propice ; en effet, que le logiciel soit intégré ou seul, il peut présenter un potentiel de risques que l'autorité législative est en mesure d'appréhender.

## B) Un producteur

La notion de producteur au sens de l'article 2 LRFP est définie largement et peut inclure également l'importateur. En effet, cet article inclut le producteur réel du produit mais également le producteur apparent, l'importateur et le fournisseur<sup>43</sup>. La doctrine reconnaît que l'entreprise qui développe, vend ou conclut une licence d'un logiciel ou intelligence artificielle est un producteur au sens de la LRFP<sup>44</sup>. Toutefois, il s'agit d'un domaine où en pratique il peut être difficile de déterminer si le fabricant, le concepteur ou le programmeur serait responsable notamment si le logiciel est développé en open source ou a fait l'objet d'un travail collectif<sup>45</sup>. Il est alors nécessaire que le système législatif identifie une personne afin que l'utilisateur sache qui est producteur et le responsable<sup>46</sup> et que le fabricant alors reconnu se responsabilise.

37 *Ibid.*

38 RS 812.21.

39 RS 812.213.

40 MURESAN, « Künstliche Intelligenz » und Medizinprodukte : Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, *Life Science Recht*, 1/2021, p. 24.

41 Medical Device Coordination Group, MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and regulation (EU) 2017/746 – IVDR, octobre 2019.

42 *Ibid.*, pp. 3 et 6.

43 C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, *op. cit.*, n<sup>os</sup> 429 et s.

44 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 126.

45 *Ibid.*, p. 127.

46 *Ibid.*

À noter que si le logiciel est qualifié de dispositif médical au sens de la loi sur les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux, il existe des prescriptions obligatoires pour le fabricant et/ou un mandataire sur le territoire suisse, telles que l'obligation d'inscrire certaines informations, procéder à l'enregistrement du dispositif, etc<sup>47</sup>. Ainsi, si le logiciel est un dispositif médical, il pourrait y avoir une confusion de notion de fabricant de l'ODim<sup>48</sup> et producteur de la LFRP. Cette identité de personne permettrait d'assurer qu'un responsable soit facilement indiqué à l'utilisateur. L'article 2, alinéa 1<sup>er</sup> let. b, LFRP énonce que toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou au signe distinctif est producteur au sens de la LFRP. Ainsi le fabricant indiqué sur l'information du dispositif médical sera ainsi vraisemblablement la personne recherchée en pratique. À noter que si le fabricant est devenu insolvable, l'action sera plutôt tournée vers l'importateur<sup>49</sup>.

Se poseront également en pratique des questions relatives aux personnes responsables lors de mises à jour de ce programme. De même, de nouvelles questions peuvent être soulevées lorsqu'une tierce personne intervient pour effectuer la maintenance ou alimenter l'IA en données. En pratique, un parallèle entre la LFRP et le droit des dispositifs médicaux pourrait être opportun dans ce cas également. En effet, les textes régulant les dispositifs médicaux présentent une densité normative forte et intègrent des précisions bienvenues, par rapport à la LFRP dans de tels cas<sup>50</sup>. La législation sur les dispositifs médicaux permet notamment d'identifier de manière plus précise la personne qualifiée de fabricant, en comparaison avec la réglementation de la LFRP.

À notre connaissance, le Tribunal fédéral n'a pas encore eu l'occasion de se pencher sur la notion de producteur pour des logiciels.

C'est à la victime de prouver que le défendeur est producteur et si l'action est dirigée contre le fournisseur, la victime doit établir que le producteur ne pouvait être identifié<sup>51</sup>.

47 Art. 46 et s., ODim.

48 Art. 4, al. 1, let. F, ODim.

49 C. WIDMER LÜCHUNGER, « Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte », in *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Universität Luzern, Stämpfli Verlag, 2012, p. 213.

50 Par exemple : art. 16, § 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ; art. 10 ODim.

51 C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, op. cit., n° 433.

### C) Défaut

Un des points centraux d'un cas de responsabilité fondé sur la LRFP résulte dans la difficulté d'apporter la preuve de la défectuosité d'un produit. Selon l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, LRFP, le fabricant d'un dispositif médical est responsable des produits qui n'offrent pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances.

La sécurité attendue d'un produit s'apprécie au cas par cas, de manière objective, et en fonction des attentes d'une personne consommatrice moyenne, et non de celles de la victime ou d'une personne déterminée<sup>52</sup>. Dans le domaine des médicaments délivrés sur ordonnance, le Tribunal fédéral<sup>53</sup> a retenu que les attentes en matière de sécurité ne reposent pas sur la patientèle moyenne, mais sur un·e professionnel·le de la santé qui dispose des connaissances spécialisées et prescrit le médicament. Il pourrait en être de même pour des logiciels médicaux<sup>54</sup> dont l'utilisateur ou l'utilisatrice exerce une profession de la santé. Une exception doit selon nous être prévue pour certaines applications ou logiciels qui pourraient être directement commercialisés auprès de patient·es et donc directement utilisés par la patientèle, sans l'intermédiaire d'une personne exerçant une profession de la santé.

Par ailleurs, l'information accompagnant le produit sera alors essentielle. Pour Junod<sup>55</sup>, en appliquant par analogie le raisonnement du Tribunal fédéral dans un arrêt relatif à une pilule contraceptive<sup>56</sup>, si l'information fournie par le producteur indique clairement un possible risque dans l'utilisation du produit, alors la notion de défectuosité liée à ce risque pourrait être écartée. Mais l'autrice relève alors un risque que le producteur retienne des risques très larges afin d'échapper à sa responsabilité, ce qui augmenterait la responsabilité de la personne exerçant une profession de la santé, et de l'utilisateur ou l'utilisatrice<sup>57</sup>.

La doctrine relève différentes difficultés à prouver la défectuosité d'un logiciel d'IA. Ainsi la preuve de la défectuosité d'une IA par expertise humaine serait difficile à apporter<sup>58</sup>. Obtenir une telle expertise pourrait être complexe, car il est nécessaire que l'humain puisse refaire le cheminement de la machine.

52 ATF 137 III 226 c. 3.2 ; C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, *op. cit.*, n° 445.

53 TF 4A\_365/2014 du 5 janvier 2015, c. 9.2.

54 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, 2019, p. 127 ; A. SIDIROPOULOS, « Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung », *op. cit.*, p. 51.

55 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 127.

56 Arrêt TF 4A\_371/2015 du 5 janvier 2015.

57 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 128.

58 *Ibid.*

Afin de déterminer si le produit est défectueux, le tribunal peut tenir compte de toutes les circonstances<sup>59</sup> ainsi que des normes techniques ou des exigences de qualité requises par le droit des dispositifs médicaux. À noter qu'il n'y a pas de catégorisation de la notion de « défaut » selon la LFRP (défaut de conception, de fabrication, etc.), le débat étant essentiellement doctrinal. En effet, l'article 5, alinéa 2, LRFP énonce : « En outre, le producteur d'une matière première et le fabricant d'une partie composante ne sont pas responsables s'ils prouvent que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel la matière première ou la partie composante est incorporée, ou aux instructions données par le fabricant du produit ». Ainsi, le producteur d'un composant ne peut pas se libérer de sa responsabilité en cas de défaut de fabrication ; en revanche, il pourra se libérer de sa responsabilité s'il s'agit d'un défaut de conception ou d'information affectant le produit fini<sup>60</sup>. Les auteurs se divisent sur la question de savoir si cette distinction de défaut a une valeur normative<sup>61</sup>.

Dans tous les cas, en application des règles générales relatives au fardeau de la preuve (art. 8 C. civ.), la victime doit prouver le défaut.

#### D) Exceptions

L'article 5 LRFP prévoit six exceptions qui rendent l'application de cette loi très difficile<sup>62</sup>. Les plus problématiques dans un cas lié à l'IA seront l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, let. b et e : « 1 Le producteur n'est pas responsable s'il prouve : a. [...] ; b. que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où il a mis le produit en circulation ; [...] ; e. 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 ».

La Suisse a refusé la responsabilité pour les risques imprévisibles<sup>63</sup>. Ainsi, l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, let. E, LRFP est un nouvel obstacle pour une patiente qui souhaiterait faire valoir ses droits car il exclut la responsabilité du producteur pour les risques de développement, soit les risques imprévisibles ou non identifiables lors de la mise en circulation du produit<sup>64</sup>. Le Tribunal

59 C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, op. cit., n° 447.

60 E. BÜYÜKSAGIS et P. KELLEZI, *La responsabilité du fait des produits*, coll. Collection genevoise, Schulthess, 2018, p. 137.

61 Reconnaît une valeur normative : *ibid.*, p. 137 ; ne reconnaît pas une valeur normative : C. MÜLLER et J. GRETILLAT, *Le recours à l'assurance RC du détenteur contre le constructeur en cas de dysfonctionnement d'un système d'aide à la conduite de véhicule*, Circulation routière 2/2015, p. 41 ; ATF 133 III 81 c. 3.2.

62 C. BAUME, *Gestion des risques cliniques et responsabilité médico-hospitalière*, Institut droit de la santé Neuchâtel, 2015, n° 98.

63 Art. 5 LRFP ; P. PICHONNAZ et F. WERRO, « Les responsabilités fondées sur le risque : un état des lieux et quelques perspectives d'avenir », in *La responsabilité fondée sur le risque Colloque du droit de la responsabilité civile 2017*, Université de Fribourg, Stämpfli Verlag AG, 2018, p. 20-21.

64 ATF 137 III 226 c. 4.1

fédéral a ajouté : « L'état des connaissances scientifiques et techniques doit être établi selon un standard objectif, et non selon le savoir d'un producteur particulier. L'état des connaissances déterminant est celui existant au moment de la mise en circulation du produit concrètement mis en cause ; il importe peu que des produits de la même série aient déjà été mis en circulation antérieurement. Ces connaissances doivent être accessibles à ce moment-là et être reconnues comme sérieuses par la communauté scientifique concernée ; des opinions isolées ne sont en principe pas déterminantes, à tout le moins par rapport à des produits qui ne présentent pas un danger particulièrement élevé pour la population ou l'environnement [...] »<sup>65</sup>. L'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, let. e, LRFP est très problématique pour des logiciels aux algorithmes avancés qui apprennent de manière indépendante et sont en perpétuelle évolution<sup>66</sup>. En effet, entre les tests cliniques réalisés avant leur mise sur le marché, et leur utilisation commerciale, les logiciels peuvent avoir évolué. Dans une telle constellation, au moment de la mise sur le marché, les informations scientifiques et techniques ne sont déjà plus à jour<sup>67</sup>. De surcroît, selon Baume<sup>68</sup> : « [D]ans le cadre de la mise sur le marché des produits thérapeutiques et des dispositifs médicaux, les contrôles étatiques (par des systèmes d'autorisation ou de certification qui évaluent en particulier l'innocuité du produit [...] rendent quasiment impossible de démontrer un défaut de conception faisant partie des connaissances scientifiques et techniques lors de la mise sur le marché »<sup>69</sup>.

L'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, let. E, constitue un obstacle de taille pour la personne qui souhaite agir en responsabilité sur la base de la LRFP. Le transfert de l'intégralité du risque de dysfonctionnement de l'IA sur la patientèle n'apparaît ni justifié, ni équitable. Avec une partie de la doctrine suisse, nous considérons nécessaire de rechercher une répartition plus équilibrée du risque, par exemple grâce à la constitution d'un fonds de compensation pour l'indemnisation<sup>70</sup>. Il s'agit toutefois d'une pratique peu courante en Suisse, en comparaison avec certains pays voisins.

65 ATF 137 III 226 c. 4.1

66 A. SIDIROPOULOS, « Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung », *op. cit.*, p. 51.

67 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 129.

68 C. BAUME, *Gestion des risques cliniques et responsabilité médico-hospitalière*, *op. cit.*, n° 98.

69 Égal. K. JORDAN, « Pénurie du personnel soignant en Suisse – vers un développement de la robotisation : statut juridique et responsabilité civile du personnel robotique », *op. cit.*, p. 117.

70 P. FUCHS, « Gedanken zur Haftungsausnahme des Entwicklungsrisikos gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. E PrHG im Falle von Heilmitteln », *HAVE*, 2017, p. 118.

## E) Conclusion intermédiaire

En conclusion, la LRFP présente de nombreux obstacles à surmonter pour la victime de logiciels d'intelligence artificielle dans le domaine médical. Cette loi est déjà très peu mise en œuvre dans d'autres domaines et la doctrine semble considérer que sa mise en œuvre pour appréhender l'intelligence artificielle ne serait pas entièrement satisfaisante<sup>71</sup>.

## III. Responsabilité pour les faits de l'auxiliaire

Lors de l'utilisation de l'IA par les avocats et les avocates, Gurtner<sup>72</sup> a proposé, au vu des lacunes que présente actuellement la loi, que l'IA soit considérée comme l'auxiliaire de l'avocat ou de l'avocate au sens des articles 55 CO (responsabilité de l'employeur ou de l'employeuse) ou de 101 CO (responsabilité pour les auxiliaires). Selon cet auteur, cette solution évite de déresponsabiliser la personne qui décide du recours à l'IA pour sa pratique professionnelle<sup>73</sup>. Mais la question de déterminer si l'IA peut être l'auxiliaire d'une personne humaine reste actuellement débattue comme l'IA n'a pas de statut juridique en Suisse<sup>74</sup>.

Pour Junod<sup>75</sup>, si un logiciel n'entre pas dans la définition de produit au sens de la LRFP alors l'article 55 CO pourrait être en effet appliqué si la victime montre un préjudice, un acte illicite dans la sphère de contrôle du défendeur et un rapport de causalité<sup>76</sup>. Ce régime ne nécessite pas la preuve de la faute<sup>77</sup>. Toutefois des questions demeurent. Ainsi, le producteur peut à nouveau s'exonérer de sa responsabilité s'il a respecté les obligations de qualités, lors de tests cliniques par exemple et qu'il n'y a pas de raison de douter qu'il y a un défaut au sein de l'organisation de son système ou lors du développement du produit<sup>78</sup>.

## IV. Responsabilité du fait des choses

Il n'existe pas de régime de responsabilité du fait des choses en droit suisse.

71 E. BÜYÜKSAGIS, *Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle*, *op. cit.*, p. 19.

72 J. GURTNER, « Les nouvelles technologies et la responsabilité de l'avocat : la cybersécurité et l'intelligence artificielle », in *Responsabilité civile et nouvelles technologies – Journée de la responsabilité civile 2018*, coll. Collection genevoise, Schulthess, 2019, p. 82.

73 J. GURTNER, « Les nouvelles technologies et la responsabilité de l'avocat : la cybersécurité et l'intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 82.

74 E. BÜYÜKSAGIS, *Responsabilité pour les systèmes d'intelligence artificielle*, *op. cit.*, p. 18.

75 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 130.

76 *Ibid.*

77 *Ibid.* ; J. GURTNER, « Les nouvelles technologies et la responsabilité de l'avocat : la cybersécurité et l'intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 82.

78 V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 130.

Jordan a relevé que les systèmes d'intelligence artificielle pourraient bénéficier d'une « zone grise » comme c'est le cas actuellement pour la responsabilité du fait des animaux<sup>79</sup>. En effet, l'article 641a C. civ. énonce : « Les animaux ne sont pas des choses. Sauf disposition contraire, les dispositions s'appliquant aux choses sont également valables pour les animaux ».

Le Code des obligations prévoit à son article 56 une responsabilité pour le détenteur d'animal. Cet article est une loi spéciale par rapport aux articles 41 et 55 CO. Il est reconnu que la personne détentrice peut être recherchée en responsabilité si elle n'a pas gardé ou surveillé l'animal avec l'attention commandée par les circonstances. Il s'agit d'examiner si la personne détentrice a la possibilité de prendre des mesures pour empêcher que l'animal nuise à autrui<sup>80</sup>. On peut dès lors s'interroger sur la possibilité d'appliquer un régime similaire dans le domaine de l'IA. Comme le groupe de travail suisse le relève : « [E]n l'état actuel des choses, 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. Les machines ne semblent ni en mesure d'agir intentionnellement (c.-à-d. avec conscience et volonté), par négligence (c.-à-d. sans tenir compte des conséquences de leurs actes par une imprévoyance coupable) ou d'une façon coupable (qui puisse leur être imputée), ni dotées d'une capacité de discernement (c.-à-d. d'une faculté de compréhension subjective, d'une capacité à former une volonté et d'une capacité à agir selon leur volonté) »<sup>81</sup>.

Toutefois, un manquement de la part du fabricant serait difficile à prouver. De plus, un animal est doté de sensibilité qui doit avoir agi de manière instinctive et spontanée, ce qui n'est pas le cas d'une intelligence artificielle. Néanmoins, le régime même de responsabilité spécifique mérite en effet d'être examiné dans l'examen des solutions dont on pourrait s'inspirer pour régler l'IA.

## V. Régimes spéciaux d'indemnisation

L'IA est de plus en plus utilisée en radiologie et pourrait parfois être intégrée à des appareils radiologiques par exemple<sup>82</sup>. À ce titre, la loi sur la radioprotection (LRaP) est une loi qui prévoit une responsabilité pour l'utilisation d'appareils et l'exécution d'activités présentant un danger en raison de rayons ionisants tels que définis à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, let. i, ORaP

79 K. JORDAN, « Pénurie du personnel soignant en Suisse – vers un développement de la robotisation : statut

juridique et responsabilité civile du personnel robotique », *op. cit.*, p. 107.

80 C. MÜLLER, *La responsabilité civile extracontractuelle*, *op. cit.*, n<sup>os</sup> 305 et 313.

81 SEFRI, Défis de l'intelligence artificielle – Rapport du groupe de travail interdépartemental « Intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 36.

82 K. VOKINGER *e.a.*, « Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin », *op. cit.*, pp. 3 et s.

comme cela peut être le cas pour des appareils de radiologie<sup>83</sup>. Ce régime de responsabilité se fonde sur la présomption de violation du devoir de diligence dans l'utilisation de rayonnements ionisants, diligence qui se mesure au regard de prescriptions détaillées au chapitre 4 de l'ORaP<sup>84</sup>. Par conséquent, selon nous, si un dispositif médical contenant un logiciel d'IA est impliqué par la LRaP et l'ORaP, la responsabilité pourrait être recherchée selon l'article 39 LRaP.

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) prévoit également un régime de responsabilité de la personne initiant le projet si par exemple, l'IA a été impliquée dans un projet et a causé un préjudice à la personne participant à l'essai. Ce régime ne suppose pas de faute ou de négligence de la personne responsable, ni même un acte illicite car le lien causal entre le projet de recherche et le préjudice subi par la victime suffit<sup>85</sup>.

Pour l'octroi d'une réparation pour le dommage subi ou pour la prise en compte d'une éventuelle faute de la personne lésée sous l'angle de la causalité, les règles habituelles du Code des obligations sont applicables, sauf s'il existe un rapport de droit public avec le promoteur<sup>86</sup>.

## Conclusion

Les développements susmentionnés permettent d'élaborer différentes pistes pour appréhender juridiquement la responsabilité en cas de recours à l'IA dans le domaine de la santé. À l'heure actuelle, sans modification des dispositions légales, il existe un certain nombre de difficultés juridiques auxquelles se heurterait une victime qui subirait un dommage résultant de l'utilisation de l'IA. Il apparaît dès lors justifié d'envisager la prise en compte de la spécificité de ces logiciels dans le cadre d'une modification légale, même si dans le domaine de la santé, la réglementation relative aux dispositifs médicaux pose les premiers jalons de protection nécessaires.

83 Message LRaP, FF 1988 II 189, 196.

84 O. GUILLOD, *Droit médical*, coll. Les abrégés, Bâle, Helbing Lichtenhahn, 2020, pp. 472-473.

85 *Ibid.*, p. 468 ; V. JUNOD, « Liability for Damages Caused by AI in Medicine: Progress Needed », *op. cit.*, p. 132.

86 C. BAUME, *Gestion des risques cliniques et responsabilité médico-hospitalière*, *op. cit.*, n° 100 ; Message LRH, FF 2009 7259, 7325.