

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Intelligence artificielle et médecine

Ronneau, Virginie

Published in:
Responsabilité civile et intelligence artificielle

Publication date:
2022

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):
Ronneau, V 2022, Intelligence artificielle et médecine: rapport belge. Dans *Responsabilité civile et intelligence artificielle: recueil des travaux du Groupe de Recherche Européen sur la Responsabilité civile et l'Assurance (GRERCA)*. Collection du GRERCA, Bruylant, Bruxelles, p. 57-93.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Chapitre 4. Intelligence artificielle et médecine Rapport belge

Virginie RONNEAU

Assistante à l'Université de Namur (CRIDS)

BRUYLANT

Introduction

1. Présentation. L'intelligence artificielle (IA) est partout : elle touche le secteur de la justice, celui des transports, de l'automobile, des finances, des politiques publiques et bien sûr celui de la santé. La médecine a toujours progressé au fil des âges mais a encore pris un nouvel élan depuis une dizaine d'années. Personne n'ignore aujourd'hui les progrès réalisés grâce à l'IA dans tous les domaines : robotique, prothèses bioniques, dispositifs médicaux permettant au patient de suivre sa santé grâce à son smartphone depuis son domicile, ou encore logiciels d'aide à la décision médicale recourant aux techniques de *machine learning*. Sans prétention à l'exhaustivité, la présente contribution se focalisera sur cette dernière catégorie d'outils de soins.

Le *machine learning* « consiste à apprendre à une machine à réaliser des tâches (par exemple, reconnaissance d'objets dans les images) en l'entraînant sur des données du domaine concerné (par exemple, des images qui comportent des voitures) »¹. Le plus souvent, l'apprentissage est dit « supervisé ». L'algorithme apprend « à partir de données dont la nature a été définie manuellement »² et qui sont donc assignées à une catégorie (étiquetage).

Les logiciels d'aide à la décision médicale sont programmés pour une tâche spécifique ; ils font donc partie de ce que l'on appelle l'intelligence artificielle « faible ». Ils peuvent s'appuyer sur deux types de techniques : l'IA symbolique ou l'IA connexionniste. La première technique a mené à la création des premiers systèmes experts d'aide à la décision médicale qui datent des années 1980. Ce type de systèmes experts « encapsule de la connaissance sous forme de règles et de faits et dispose d'un mécanisme d'inférence lui permettant d'utiliser ces connaissances pour résoudre un problème »³. Les connaissances sont ainsi d'abord amenées par des experts humains avant d'être ensuite représentées sous forme de règles (« si tel fait est attesté alors effectuer telle action »)⁴. La seconde technique est quant à elle orientée « données ». Au départ de nombreuses données annotées, les réseaux de neurones s'attachent à « trouver des corrélations pertinentes et [à] développer des modèles mathématiques complexes qui peuvent trouver des similitudes dans les données qu'ils n'ont jamais vues auparavant »⁵.

1 M. ZOUINAR, « Évolutions de l'Intelligence Artificielle : quels enjeux pour l'activité humaine et la relation Humain-Machine au travail ? », *Activités*, 15 avril 2020, 17-1, p. 5, généré le 10 décembre 2020.

2 E. et J.-M. JAKOBOWICZ, *L'intelligence artificielle, une révolution ?*, Paris, Alisio, 2020, p. 71.

3 F. FÜRST, « Histoire de l'intelligence artificielle. 6 – l'âge de raison de l'IA », disponible sur <https://docplayer.fr/14327125-Histoire-de-l-intelligence-artificielle-6-l-age-de-raison-de-l-ia-frederic-furst-www-u-picardie-fr-furst.html>, consulté le 9 avril 2021, p. 5.

4 *Ibid.*, pp. 5-6.

5 Traduction libre. B. DICKSON, « What Happens When You Combine Neural Networks and Rule-based AI? », disponible sur <https://bdtechtalks.com/2019/06/05/mit-ibm-hybrid-ai/>, 5 juin 2019.

Les deux techniques peuvent bien sûr être combinées. Les systèmes experts qui ressortent exclusivement de l'IA symbolique ne sont pas visés par la présente contribution.

Les systèmes d'aide à la décision médicale basés sur le *machine learning* peuvent présenter plusieurs formes : d'une part, il peut s'agir de logiciels indépendants ; d'autre part, il peut s'agir de solutions globales intégrant un logiciel (par exemple, un robot médical). Leurs finalités varient : ils peuvent aider à l'élaboration d'un diagnostic et/ou à la mise en place d'un traitement adapté au profil du patient.

Prenons plusieurs exemples de logiciels d'aide au diagnostic en matière d'imagerie médicale⁶. Tout d'abord, dans le traitement du diabète et de ses conséquences, la FDA⁷ a approuvé le 11 avril 2018 la mise sur le marché d'un algorithme capable de détecter les rétinopathies diabétiques et qui serait capable d'offrir un diagnostic comparable à celui d'un ophtalmologue. Aux États-Unis, ce dispositif médical utilisant l'IA est présenté comme n'ayant pas besoin de validation du résultat par un médecin, si bien qu'il peut par exemple être utilisé par une infirmière⁸. À l'aide d'une caméra rétinienne, le robot IDx-DR recueille ainsi des images à partir de l'œil du patient avant que celles-ci ne soient envoyées vers le *cloud*. L'algorithme d'intelligence artificielle procède alors à l'analyse de l'image et informe l'utilisateur du résultat obtenu : *soit* il détecte la présence d'une rétinopathie diabétique et le patient est invité à consulter un médecin, *soit* il ne détecte pas d'anomalies particulières et il lui est proposé de procéder à un nouveau check-up un an plus tard⁹. Il ressort d'une étude clinique réalisée que, « dans près de 90 % des cas, le IDx-DR a réalisé le bon diagnostic, que le patient soit ou non atteint d'une rétinopathie diabétique »¹⁰.

Poursuivant la même finalité, le logiciel français OphtAI a, quant à lui, obtenu depuis 2019 le marquage CE lui permettant de circuler librement au sein de l'UE¹¹. Ce produit afficherait même des résultats supérieurs à ceux

6 Voy. en matière de traitement : le projet Hanover (Microsoft) qui entend aider les médecins à établir des traitements personnalisés pour les personnes atteintes de cancers (X, « Médecine du futur : l'IA au service de la santé », disponible sur <https://experiences.microsoft.fr/articles/intelligence-artificielle/medecine-du-futur-ia/>, 7 octobre 2017).

7 Abréviation de Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux).

8 W. ZIRAR, « La FDA autorise le premier dispositif médical utilisant l'IA pour dépister la rétinopathie diabétique », *tic pharma*, 11 avril 2018, disponible sur www.ticpharma.com/story/573/la-fda-autorise-le-premier-dispositif-medical-utilisant-l-ia-pour-depister-la-retinopathie-diabetique.html.

9 M. FRANÇOIS, « Une intelligence artificielle habilitée à établir un diagnostic médical aux États-Unis », 13 avril 2018, www.lefigaro.fr, mis à jour le 6 septembre 2018.

10 C. ARCE, « Pour la 1^{re} fois, une intelligence artificielle habilitée à établir un diagnostic à la place d'un médecin », 13 avril 2018, disponible sur www.pourquoidoctor.fr, mis à jour le 14 avril 2018.

11 C. EID, « Quelles avancées concernant le dépistage de la rétinopathie diabétique ? », 9 juillet 2021, disponible sur www.diabete66.fr.

du robot IDx-DR¹². Selon la firme commercialisant le produit, pour autant que la qualité de l'image soit suffisante, ce logiciel serait en mesure de traiter des images provenant de n'importe quelle caméra à fond d'œil présente sur le marché¹³.

Dans un autre domaine, en oncologie, la société Therapixel a développé un logiciel appelé « MammoScreen », destiné à aider les radiologues à interpréter des mammographies de dépistage du cancer du sein. Ce logiciel a satisfait aux exigences de sécurité européennes concernant les dispositifs médicaux et a donc obtenu le marquage CE. Sur son site, l'éditeur du logiciel en explique le fonctionnement et en souligne l'efficacité : « Selon la probabilité de malignité et le degré de confiance de l'algorithme, le logiciel attribue un score unique "le MammoScreen Score™" allant de 1 à 10. Une étude clinique menée en 2019 et publiée dans *Radiology : AI*, a montré que les radiologues assistés par MammoScreen obtiennent de meilleures performances que sans le logiciel »¹⁴. À nouveau, le produit est donc présenté comme très sûr.

Enfin, l'on ne saurait passer à côté de l'apport de l'intelligence artificielle dans la lutte contre la Covid-19. Eu égard à la gravité de la situation, tant en Belgique¹⁵ qu'en France¹⁶, des projets ont rapidement été développés avec la collaboration des hôpitaux pour aider les radiologues à détecter les cas graves de Covid-19 sur la base d'images de tomodensitométrie. Ces projets ont abouti à la création de logiciels marqués CE ou qui sont en passe de l'être. Le but de l'algorithme est de « prédire avec précision si l'état de santé d'un patient atteint du Covid-19 va se détériorer »¹⁷. Le fait de pouvoir détecter les cas graves rapidement permet une meilleure prise en charge thérapeutique et d'accorder une attention particulière aux patients susceptibles de faire des complications graves. *In fine*, la fonction de prédiction du système d'apprentissage automatique offre donc une meilleure qualité de soins.

12 P. MASSIN *e.a.*, « Dépistage automatique et instantané de la rétinopathie diabétique », Congrès de la Société Francophone du Diabète à Marseille, mars 2019, p. 13, disponible sur www.adcis.net/wp-content/uploads/2019/04/SFD-Marseille.pdf.

13 OPHTAI, « Our Offer », disponible sur www.ophtai.com/en/our-offer-v2-en/.

14 X, « Therapixel obtient le marquage CE pour son logiciel d'Intelligence Artificielle (IA) MammoScreen™ », 12 janvier 2021, disponible sur www.therapixel.fr/.

15 Voy. l'initiative *icovid* et son logiciel d'IA *icolung* (X, « Belgisch initiatief voor AI longscan-analyse in strijd tegen COVID-19 wordt Europees », disponible sur www.ai4belgium.be/, consulté le 1^{er} octobre 2021).

16 Voy. le système « AI-Severity » (notamment utilisé à l'Institut Gustave-Roussy). L'algorithme donne un score de gravité sur la base d'un scanner pulmonaire et plusieurs autres paramètres : la saturation en oxygène, le taux de plaquettes, le taux d'urée, l'âge et le sexe (A. VITARD, « Covid-19 : L'Institut Gustave Roussy utilise l'IA pour anticiper le risque d'aggravation de l'état d'un patient », 3 février 2021, disponible sur www.usine-digitale.fr/article/covid-19-l-institut-gustave-roussy-utilise-l-ia-pour-anticiper-le-risque-d-aggravation-de-l-etat-d-un-patient.N1056764).

17 A. VITARD, « Covid-19 : L'Institut Gustave Roussy utilise l'IA pour anticiper le risque d'aggravation de l'état d'un patient », disponible sur www.usine-digitale.fr/article/covid-19-l-institut-gustave-roussy-utilise-l-ia-pour-anticiper-le-risque-d-aggravation-de-l-etat-d-un-patient.N1056764, 3 février 2021.

Revers de la médaille, les progrès du *machine learning* ne vont toutefois pas sans poser de questions : d'une part, eu égard à la nature évolutive des solutions d'intelligence artificielle (capacité d'autoapprentissage) et d'autre part, compte tenu du caractère opaque du mécanisme de prise de décision de l'IA, notamment en cas d'apprentissage profond. Bien que souvent présentés comme fiables, voire très fiables, les systèmes d'aide à la décision médicale comportent toujours une certaine marge d'erreur. Il importe donc légitimement de s'interroger sur les responsabilités susceptibles d'être engagées en cas de dommages.

2. Limites et plan de la présente contribution. Eu égard à la tâche qui nous a été confiée, certains choix ont dû être opérés. Ainsi, par exemple, nous ne verrons pas la responsabilité pour faute du producteur. Bien que cette voie d'action soit théoriquement possible, la victime qui dirige son action contre le producteur le fera la plupart du temps sur la base de la responsabilité du fait des produits défectueux. Dans le cadre de la présente contribution, l'analyse de la responsabilité du producteur est limitée à cette seule hypothèse.

Par ailleurs, notre étude se concentre exclusivement sur le cas des dommages liés aux systèmes d'aide à la décision médicale basés sur des techniques de *machine learning* et utilisés par des professionnels de la santé. Les dommages issus d'autres types de produits ou employés dans d'autres contextes ne sont pas envisagés.

Compte tenu de la place de l'intelligence artificielle dans le secteur de l'imagerie médicale, nous avons choisi de partir de cet angle d'analyse. L'article se place au niveau du patient et des voies de recours susceptibles d'être invoquées par ce dernier en cas de dommage subi. Dans une perspective comparatiste, telle que celle qui fait l'objet des travaux de ce séminaire, l'analyse des règles belges de responsabilité civile est circonscrite à trois régimes : la responsabilité personnelle pour faute (art. 1382-1383 C. civ.) ; la responsabilité du fait des produits défectueux (loi du 25 février 1991) ; et, enfin, la responsabilité du fait des choses (art. 1384, al. 1^{er}, *in fine*, C. civ.). Les régimes spéciaux d'indemnisation et de garantie ne sont pas examinés.

Dans une première section, nous nous interrogeons sur la responsabilité personnelle pour faute des professionnels de la santé en cas d'utilisation d'un système d'aide à la décision médicale. La problématique du devoir d'information incombant au professionnel de santé se situe hors du champ de la recherche. Dans une deuxième section, nous étudions la responsabilité civile du producteur (et des autres acteurs éventuels intervenant dans la chaîne de production). Enfin, dans une troisième section, nous envisageons la responsabilité du fait des choses. Ce régime, en principe applicable en cas de relation extracontractuelle, est souvent admis dans la pratique sans considération de la relation qui lie les parties.

I. Responsabilité pour faute des professionnels de la santé

3. Présentation. En droit belge, la responsabilité d'un prestataire de soins (médecin, hôpital, etc.) peut être recherchée à travers le droit commun de la responsabilité civile. Dans ce cadre, la victime devra démontrer l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité unissant la faute au dommage.

En principe, l'on considère qu'un contrat médical se noue entre le médecin et le patient. Dans certaines situations cependant, en l'absence d'accord de volontés entre les parties (par exemple, un patient arrive inconscient au service des urgences), la relation sera d'ordre extracontractuel. Que l'on se situe dans la sphère contractuelle ou extracontractuelle, une faute médicale devra être démontrée pour engager la responsabilité du prestataire de soins. Les critères de la faute médicale sont identiques dans les deux cas¹⁸. Dans les points qui suivent, nous démontrerons tout d'abord les difficultés d'appréciation du critère de la faute médicale en cas d'utilisation d'un logiciel d'aide à la décision qui mobilise des procédés de *machine learning* (A). Ensuite, nous verrons l'impact de l'utilisation de ces logiciels sur la responsabilité (personnelle) de l'hôpital (B).

A) Faute du médecin dans l'utilisation d'un logiciel opaque d'aide à la décision clinique

4. Faute médicale : première approche. La notion de faute n'est pas définie dans le Code civil. L'on enseigne traditionnellement que la faute est « la violation, imputable à son auteur, d'une norme juridiquement obligatoire lui imposant d'agir de façon déterminée, ou de se comporter comme une personne normalement diligente et prudente. [...] Toute faute comporte, fût-ce de façon ténue, un élément objectif de transgression de la norme et un élément subjectif ou psychologique permettant d'imputer la transgression à l'auteur de celle-ci »¹⁹. Il ressort de la jurisprudence que, la plupart du temps, la victime invoquera un manquement du médecin à la règle de diligence et de prudence plutôt qu'un manquement à un devoir prescrit par la loi²⁰.

Afin d'apprécier si un médecin a commis une faute, le juge comparera son comportement à celui qu'aurait eu un médecin normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances de temps et de lieu²¹. Le

18 B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in I. LUTTE (coord.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, 2^e éd., Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2018, p. 143.

19 X. THUNIS, « Théorie générale de la faute civile : volume 1 : la faute civile, un concept polymorphe », in *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, 2^e éd., Bruxelles, Kluwer, titre II, livre 20, n° 27, p. 26.

20 B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in I. LUTTE (coord.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, op. cit., p. 142.

21 G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, coll. Faculté de droit de l'Université de Liège, Larcier, 2010, p. 322, et la jurisprudence citée.

comportement du médecin est ainsi jugé objectivement (critère de la *culpa levis in abstracto*), c'est-à-dire sans considération des caractéristiques subjectives du débiteur, telles que son état de fatigue, son expérience ou son caractère²². La doctrine voit dans la référence au médecin normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances de fait un critère normatif. Dès lors, « le médecin ne doit pas seulement respecter la diligence qui est *d'usage* chez les médecins appartenant à la même catégorie, mais [...] il doit [aussi] faire preuve de la diligence qui peut être *attendue* d'un médecin de la même espèce placé dans les mêmes circonstances »²³.

Le droit belge admet que « la preuve de l'existence d'une faute [puisse] être rapportée par toutes voies de droit »²⁴. La faute la plus légère du médecin suffit pour engager sa responsabilité²⁵.

5. Problèmes posés par l'utilisation des logiciels d'aide à la décision médicale dotés d'intelligence artificielle : le phénomène *black box*. Comme nous l'avons vu, les logiciels actuels d'aide au diagnostic (ou d'aide au traitement) utilisent des procédés de *machine learning* (voire de *deep learning*²⁶). L'utilisation de ces techniques entraîne un phénomène de *black box medicine* ou de « médecine en boîte noire »²⁷. Ces expressions sont utilisées pour désigner les systèmes d'apprentissage automatique qui, à partir de données d'entrées, trouvent des modèles dans les données pour prédire un résultat qui n'est toutefois pas humainement compréhensible, ni par l'utilisateur de la technologie (le médecin), ni par ceux qui ont programmé ou codé l'algorithme²⁸. Dans le cadre de la détection tumorale, par exemple, les algorithmes de *machine learning* vont, sur la base d'une quantité massive de données, pouvoir identifier l'existence d'une tumeur à partir des données précédemment fournies et desquelles ils ont pu apprendre²⁹. En cas de recours à un logiciel d'aide à la décision clinique, le médecin n'aura cependant aucune explication sur le diagnostic ou la recommandation de traitement proposés par le système, ce qui impliquera qu'il ne sera pas en mesure de comprendre les raisons à l'origine du résultat obtenu et qu'il ne sera pas non plus en mesure d'expliquer celui-ci à son patient.

22 Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 48 ; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, *op. cit.*, p. 323.

23 Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, *op. cit.*, p. 54 ; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, *op. cit.*, p. 324.

24 G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, *op. cit.*, p. 321.

25 *Ibid.*, p. 324 ; Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, *op. cit.*, p. 58.

26 Apprentissage profond.

27 W. N. PRICE II, « Medical Malpractice and Black-Box Medicine », *Big Data, Health Law, and Bioethics*, Cambridge University Press, 2018, University of Michigan Public Law Research, Paper n° 536, disponible sur SSRN : <https://ssrn.com/abstract=2910417>.

28 M. GONÇALVES, *Liability Arising from the Use of Artificial Intelligence for the Purposes of Medical Diagnosis and Choice of Treatment: Who Should Be Held liable in the Event of Damage to Health ?*, Master Thesis supervised by Prof. Emre Bayamlioglu, LL.M. in Law & Technology, Tilburg Law School – Tilburg University, August 2018, p. 42.

29 *Ibid.*, p. 43.

6. Principaux critères utilisés par les tribunaux pour évaluer l'existence d'une faute du médecin. Dans son célèbre arrêt *Mercier* du 20 mai 1936, la Cour de cassation française énonce que le contrat médical « comport[e], pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment de guérir le malade, [...], du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, [...], mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes *aux données acquises de la science* ». Selon la doctrine, cet enseignement vaut tant en matière contractuelle qu'extracontractuelle³⁰.

L'obligation pour le médecin de donner aux patients des soins conformes aux données acquises de la science constitue un premier critère d'appréciation. Corrélativement à cette obligation, le médecin doit également « se tenir constamment informé des progrès de la médecine dans la spécialité qui est la sienne »³¹. Les connaissances scientifiques visées sont celles « dans leur état le plus avancé au moment où l'acte a été accompli »³². Le juge ne peut pas tenir compte de l'évolution des connaissances et des techniques survenues postérieurement pour juger de la conformité de l'acte médical à la norme de diligence³³.

Un deuxième critère d'appréciation est celui de la compétence et de l'expérience. Ainsi, « le médecin doit faire preuve d'une compétence en rapport avec la formation qu'il a reçue et avec le titre dont il se prévaut »³⁴. Un médecin généraliste ne sera pas soumis à la même norme de diligence qu'un chirurgien, qu'un obstétricien ou qu'un ophtalmologue³⁵. La doctrine souligne cependant que la responsabilité du médecin doit être appréciée « au regard des actes qu'il a effectivement accomplis »³⁶. Autrement dit, le médecin qui agit en dehors de sa spécialisation ne pourra pas se prévaloir du fait qu'il n'était pas spécialiste pour tenter d'échapper à sa responsabilité. Au contraire, sauf urgence ou état de nécessité, il lui appartient de s'abstenir d'intervenir dans un domaine qui n'est pas le sien et de renvoyer son patient auprès de l'un de ses confrères³⁷.

7. La faute du médecin, utilisateur d'un logiciel d'aide à la décision médicale. Les logiciels d'aide à la décision médicale bénéficiant des techniques de *machine learning* n'ont en principe pas la prétention de remplacer le médecin mais bien de l'assister dans ses tâches. Ainsi, la décision finale du diagnostic (ou du traitement) repose donc bien sur le médecin.

30 B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in I. LUTTE (coord.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, op. cit., p. 143.

31 *Ibid.*, p. 153. Voy. aussi art. 34 du Code de déontologie.

32 *Ibid.*, p. 153.

33 G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, op. cit., p. 324.

34 B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », op. cit., p. 151.

35 Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, op. cit., p. 49.

36 B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile – Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, *Le fait générateur et le lien causal*, coll. Les dossiers du Journal des tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 798.

37 Th. VANSWEEVELT, « La responsabilité des professionnels de la santé (vol. 1) », in *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, Kluwer, 2015, titre II, livre 25, n° 87, p. 44.

Afin d'obtenir la réparation de son dommage, la victime devra prouver que le médecin n'a pas été suffisamment prudent et diligent dans l'utilisation du logiciel d'aide à la décision médicale. Comme nous l'avons vu, le comportement du médecin sera comparé à celui d'un médecin normalement prudent et diligent de la même catégorie et placé dans les mêmes circonstances. L'établissement d'un diagnostic ou le choix d'un traitement sont ainsi généralement considérés comme des obligations de moyens : le médecin s'engage à donner au patient des soins raisonnables et attentifs sans toutefois s'engager à procurer un résultat déterminé³⁸.

Tout comme il a pu être reproché par le passé à un médecin d'avoir utilisé une technique médicale obsolète dont les risques étaient connus³⁹, ne pourrait-on pas retenir une faute du radiologue qui s'est abstenu de faire usage d'un logiciel d'aide à la décision médicale basé sur le *machine learning* qui aurait permis de diagnostiquer à un stade précoce un cancer du sein chez la patiente ? Au jour d'aujourd'hui, une telle appréciation semblerait particulièrement sévère. Il n'est toutefois pas impossible qu'à l'avenir, lorsque l'usage de ces logiciels sera généralisé, que l'on puisse considérer qu'un médecin qui n'a pas utilisé un système d'intelligence artificielle reconnu fiable a manqué de prudence dans l'exercice de son art⁴⁰.

Par ailleurs, il nous semble qu'un médecin qui fait le choix de suivre aveuglément l'avis d'un logiciel d'aide à la décision clinique aux performances limitées (imaginons un taux de 74 % de sensibilité et de 65 % de spécificité), sans avoir procédé en parallèle à un examen médical diligent de son patient, manque de prudence. De même, dans l'hypothèse où la recommandation de traitement aurait été jugée manifestement anormale par un médecin normalement prudent et diligent (imaginons que l'algorithme recommande 8 fois la dose d'aspirine normalement administrée), le fait de suivre celle-ci, sans autre raison valable, nous semble révélateur de l'existence d'une faute. Ainsi, le médecin doit faire preuve non seulement de prudence mais aussi de proportionnalité dans l'exercice de son art. Il lui revient d'« opter pour le traitement qui paraît le plus efficace pour son patient sans lui faire courir des risques inconsidérés »⁴¹.

L'analyse de la faute du médecin se corse un peu plus dans les situations où le logiciel est reconnu comme fiable et performant et propose, par exemple, une recommandation de traitement peu conventionnelle. Le seul fait pour le médecin de suivre une recommandation peu conventionnelle ne constitue pas en soi la preuve d'un comportement négligent⁴². Il y va de la liberté

38 *Ibid.*, n° 19, p. 14 ; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, *op. cit.*, p. 340.

39 CE fr., 4 mars 1988, *Gaz. Pal.*, 10-11 juin 1988, pan., p. 12.

40 E. LOH, « Medicine and the Rise of the Robots: a Qualitative Review of Recent Advances of Artificial Intelligence in Health », *BMJ Leader*, 2018-2, spéc. p. 61.

41 B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », *op. cit.*, p. 157.

42 H. SMITH et K. FOTHERINGHAM, « Artificial Intelligence in Clinical Decision-making: Rethinking Liability », *Med. LI*, 2020, vol. 20(2), p. 135.

thérapeutique du praticien. Pour la même raison, le médecin pourrait aussi choisir de ne pas suivre la recommandation suggérée par l'IA sans que l'on ne puisse déduire de ce comportement la preuve de l'existence d'une faute⁴³. Il doit cependant être toujours en mesure de pouvoir justifier le caractère raisonnable de son choix⁴⁴. Ainsi, certains auteurs estiment que « si un clinicien souhaite utiliser les technologies de l'IA pour traiter des patients et éviter de violer son devoir de diligence, [il] devrait idéalement être en mesure de justifier pleinement sa prise de décision indépendamment du système d'intelligence artificielle »⁴⁵. En effet, au regard du caractère opaque de la prise de décision de l'algorithme de *machine learning*, le médecin devra appuyer sa position sur d'autres éléments (expérience, publications scientifiques, avis complémentaire d'un spécialiste, etc.).

Enfin, dans le cadre d'une recommandation d'un médicament, un médecin pourrait-il décider de suivre le dosage recommandé par l'intelligence artificielle lorsque celui-ci s'avère supérieur au dosage habituellement pratiqué ? Si la recommandation de traitement qu'a suivie le médecin est conforme à l'avis d'une *respectable minority*, sa faute ne devrait pas pouvoir être engagée du seul fait qu'il s'est départi du dosage normalement prescrit⁴⁶. Le résultat différent proposé par le logiciel d'intelligence artificielle peut en effet s'expliquer par la confrontation des données personnelles du patient avec celles de millions d'autres profils, ou encore des nouvelles données de la littérature scientifique intégrées dans le programme à la suite de sa mise à jour. Nonobstant cette considération, certains auteurs craignent que, face au risque de discussions quant à leur responsabilité en cas d'écart à la pratique habituelle, les praticiens soient découragés « de faire pleinement usage de l'IA, en certains cas au détriment des patients »⁴⁷.

B) Responsabilité de l'hôpital du fait d'une organisation défectueuse

1) Responsabilité de l'hôpital pour défaut d'infrastructure et de matériel suffisants et adéquats

8. Nature et étendue de l'obligation. L'hôpital a pour mission de prendre en charge des malades et doit, à ce titre, disposer de matériel et d'installations adéquats et suffisants afin de pouvoir assurer ses fonctions. À défaut, sa

43 A. HAMOUI, *La responsabilité civile médicale à l'épreuve de l'intelligence artificielle*, mémoire de fin d'études dirigé par L. Leveneur, Université Paris II Panthéon-Assas, 2020, p. 26.

44 *Ibid.*, p. 27.

45 Traduction libre. H. SMITH et K. FOTHERINGHAM, « Artificial Intelligence in Clinical Decision-making: Rethinking Liability », *op. cit.*, p. 135.

46 B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », *op. cit.*, p. 154.

47 Traduction libre. W. N. PRICE II, « Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence », *JAMA*, 2019, 322(18), p. 1765.

responsabilité pourra être engagée sur la base des articles 1382 et 1383 du Code civil, *soit* en raison de la violation d'une norme de conduite déterminée, *soit* en raison de la violation de la norme générale de prudence. Il s'agit toutefois en principe d'une obligation de moyens⁴⁸.

Afin d'évaluer l'existence d'une faute, le juge opérera une comparaison entre le matériel et l'équipement de l'hôpital concerné avec celui d'un hôpital diligent de même catégorie (taille, spécialité, etc.). Comme le souligne le Professeur Vanswevelt, « [l']absence d'un appareil médical ne prouve en soi-même pas une faute, lorsqu'un tel équipement n'était pas encore généralisé au moment du traitement »⁴⁹. *A contrario*, il nous apparaît que le fait pour un hôpital de ne pas disposer d'un matériel qui est communément présent au sein d'autres établissements hospitaliers comparables est susceptible de constituer une faute. L'on imagine que, dans le futur, les logiciels d'aide à la détection tumorale utilisant des techniques de *machine learning* seront répandus comme le sont aujourd'hui les scanners. Dans un tel cas de figure, il ne sera plus possible pour un établissement hospitalier de ne pas disposer de ce type d'outils de diagnostic, sous peine de se voir reprocher une faute.

L'hôpital sera alors aussi responsable du choix du logiciel et de son implémentation au sein de l'établissement. À ce titre, il lui revient de s'assurer, par exemple, que le logiciel a bien reçu le marquage CE et qu'il est, à ce titre, présumé conforme aux exigences essentielles de sécurité instituées par le législateur européen⁵⁰.

Dans le passé, la jurisprudence belge a retenu la responsabilité d'un hôpital qui n'avait pas mis à la disposition de son personnel un matériel d'anesthésie suffisamment performant et fiable. Dans cette affaire, le matériel n'était en outre pas conforme aux normes de sécurité applicables. Il ressortait du dossier que le médecin responsable à l'époque du service d'anesthésie avait sollicité à de nombreuses reprises l'amélioration des conditions de sécurité et l'acquisition d'un matériel plus performant, demande à laquelle l'hôpital n'avait donné suite que postérieurement au dommage survenu. Le tribunal avait ainsi retenu dans son appréciation le non-respect persistant des normes de sécurité par l'hôpital en dépit des demandes qui lui avaient été formulées⁵¹.

48 Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 41.

49 *Ibid.*

50 Voy. les deux nouveaux règlements européens : le règlement n° 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, *JO*, L 117, 5 mai 2017, pp. 1-175 (applicable depuis le 26 mai 2021), ainsi que le règlement n° 2017/746/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision n° 2010/227/UE de la Commission, *JO*, L 117, 5 mai 2017, pp. 176-332 (entré en vigueur le 25 mai 2017, applicable à compter du 26 mai 2022).

51 Civ. Verviers, 29 septembre 1999, *Rev. dr. santé*, 2001-2002, p. 109.

En ce sens, il revient à l'hôpital d'évaluer fréquemment la qualité de son matériel. Appliquée au cas des logiciels d'aide à la décision clinique, cette obligation implique que l'hôpital s'assure régulièrement que les logiciels mis à la disposition des médecins sont suffisamment sûrs et à jour⁵².

2) Responsabilité de l'hôpital pour manque de compétence du personnel

9. Nature et étendue de l'obligation. L'hôpital a l'obligation de mettre du personnel compétent à la disposition des patients⁵³. Cela signifie notamment qu'il revient à l'hôpital de donner des consignes claires quant à l'utilisation du matériel (codé de conduite, instructions d'utilisation, etc.)⁵⁴. En cas de manipulation de logiciels de « médecine en boîte noire », l'hôpital a le devoir de s'assurer que les infirmières et médecins soient suffisamment formés à usage de cette technologie et aient conscience des limites qu'elle présente afin d'en garantir un emploi sûr et efficace⁵⁵.

II. Responsabilité du fait des produits défectueux⁵⁶

10. Présentation. La responsabilité du fait des produits défectueux trouve son origine dans une directive européenne du 25 juillet 1985 (directive 85/374/CEE)⁵⁷, transposée en droit belge par une loi du 25 février 1991 (ci-après dénommée « la loi »)⁵⁸. Ce régime de responsabilité sans faute⁵⁹ requiert la démonstration d'un défaut du produit à l'origine du dommage pour engager la responsabilité du producteur. Cependant, ce régime, pensé dans les années 1980, est-il apte à prendre en compte les évolutions connues par la technologie médicale ? Sans négliger au préalable quelques rappels théoriques, nous analyserons ci-dessous certains éléments du régime susceptibles d'engendrer des discussions.

52 W. N. PRICE II, « Medical Malpractice and Black-Box Medicine », *op. cit.*

53 Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, *op. cit.*, p. 40.

54 Civ. Gand, 14 avril 2006, *Rev. dr. santé*, 2009-2010, p. 142, note T.V. (responsabilité de l'hôpital qui n'a pas mis à la disposition du gynécologue un personnel suffisamment compétent et qui n'a pas donné d'instructions claires aux sages-femmes à propos de l'exécution du monitoring CTG).

55 W. N. PRICE II, « Medical Malpractice and Black-Box Medicine », *op. cit.*

56 Notez que certains passages repris dans ce point ont déjà été publiés dans de précédentes contributions (V. RONNEAU, « La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux : évolutions récentes », in *Le droit des machintechs (FinTech, LegalTech, MedTech...)* : états des lieux et perspectives, coll. Conférence du Jeune barreau du Brabant wallon, Bruxelles, Larcier, 2018, pp. 181-222 ; V. RONNEAU, « Le défaut d'un produit de santé : quand la notice fait polémique », *Rev. dr. santé*, 2020, 2, pp. 106-125). Les principes généraux sont toutefois largement complétés par de nouveaux développements spécifiques à la présente étude.

57 Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JO*, L 210/29, 7 août 1985.

58 Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884.

59 Tel que le précise le considérant n° 2 de la directive. Ceci a encore été rappelé récemment par Mme l'avocat général Sharpston dans ses conclusions présentées dans l'affaire C-219/15 (CJUE, 16 février 2017, *Elisabeth Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, ECLI:EU:C:2017:128 ; concl. av. gén. E. SHARPSTON, ECLI:EU:C:2016:694 (32)).

A) Produit

11. Notion. Au sens de l'article 2 de la loi⁶⁰, le produit est défini comme « tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination. L'électricité est également un produit au sens de la présente loi ».

12. Application aux logiciels d'aide à la décision médicale. Déjà dans le cadre des travaux préparatoires de la loi belge, la question de l'application du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux aux logiciels fit l'objet de discussions. En effet, selon certains auteurs, les logiciels ne pourraient entrer dans la notion de « produit » au sens de la directive au motif qu'il faudrait les considérer davantage comme des services, des produits d'information ou encore – et surtout – car il s'agirait de biens incorporels⁶¹.

Comme l'ont souligné certains, il est vrai que l'inclusion de l'électricité dans la définition n'aide pas à trancher la question. En effet, *soit* on considère que le législateur européen a uniquement voulu viser des objets tangibles et que l'électricité y fait figure d'exception, *soit* on estime – au contraire – que le législateur a précisé l'application du régime à l'électricité à titre d'exemple, le régime européen s'appliquant tant aux biens corporels qu'incorporels⁶².

Pour ce qui concerne les logiciels qui sont enregistrés sur un support matériel, les discussions ne semblent aujourd'hui plus susciter grands débats. À l'époque, le ministre belge de la Justice confirma l'application du régime aux logiciels⁶³, suivant ainsi la position déjà exprimée en 1988 par la Commission européenne⁶⁴. Mue par la volonté d'indemniser les victimes dans un contexte sociétal et technologique en constante évolution, la doctrine belge majoritaire suivit le mouvement et se prononça en faveur de l'applicabilité du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux aux logiciels⁶⁵.

Malgré ces prises de position univoques en faveur de l'inclusion des logiciels dans la notion de produits, l'on pourrait encore arguer – comme le soulignent certains – que les *softwares* actuels, vendus en ligne, n'ont plus rien de comparable avec ceux des années 1980 qui « étaient invariablement accompagnés

60 Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884.

61 Voy. à cet égard l'étude très complète réalisée par D. Verhoeven et les références citées par l'auteur (D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, n° 49, spéc. pp. 44 et s.).

62 B. A. KOCH, « Product Liability 2.0 – Mere Update or New Version ? », *op. cit.*, spéc. pp. 105-106.

63 Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 47-1262/5, pp. 4-6.

64 Réponse de Lord Cockfield au nom de la Commission européenne du 15 novembre 1988, C-114/42, *JO*, 8 mai 1989.

65 Voy. not. : H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in H. JACQUEMIN et A. DE STREEL (eds), *L'intelligence artificielle et le droit*, Bruxelles, Larcier, 2017, p. 130 ; I. LUTTE et J.-L. FAGNART, « Les produits de la technologie – Volume 2. La responsabilité du fait des produits mis en circulation », in X., *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, titre III, livre 33bis, pp. 41-42.

d'un support tangible »⁶⁶. La question est ainsi bien moins évidente dans le cas d'un logiciel d'aide à la décision médicale indépendant (*standalone software*) dès lors qu'il s'agit d'une IA désincarnée et donc évoluant sans support.

L'applicabilité du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux à ce type de logiciels est ainsi discutée. Pour certains, à défaut de bien meuble corporel, il ne pourrait y avoir de « produit »⁶⁷. Pour d'autres, le régime demeurerait applicable y compris dans cette hypothèse dès lors que la loi belge « n'exige pas qu'un bien meuble corporel soit transmis »⁶⁸.

Plus fondamentalement, ici et ailleurs, la doctrine plaide en faveur de l'extension du régime à toute forme de logiciel, « indépendamment du mode de stockage, de copie et de distribution [...] »⁶⁹, et réclame – à ce titre – une clarification de la directive à l'occasion d'une future mise à jour⁷⁰.

B) Producteur

13. Généralités. Selon l'article 3 de la loi, le « producteur » est défini comme : « [L]e fabricant d'un produit fini, le fabricant d'une partie composante d'un produit fini ou le producteur d'une matière première, et toute personne qui se présente comme fabricant ou producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ». Cette définition large doit encore être complétée par l'article 4, paragraphe 1^{er}, qui assimile au producteur l'importateur professionnel et par l'article 4, paragraphe 2, qui instaure une responsabilité subsidiaire à charge du fournisseur⁷¹.

La victime peut engager la responsabilité du producteur réel ou celle du producteur « apparent », c'est-à-dire celui qui « appose sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif, *dans le but de se présenter comme producteur* »⁷²⁷³. Les travaux préparatoires de la loi belge précisent que : « Contrairement au cas du producteur d'une partie composante, la responsabilité du producteur *apparent* exclu celle du producteur réel »⁷⁴.

66 Traduction libre. B. A. KOCH, « Product Liability 2.0 – Mere Update or New Version? », *op. cit.*, spéc. pp. 105-106.

67 D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, *op. cit.*, n° 51, p. 46.

68 Traduction libre. Voy. la référence citée par D. VERHOEVEN : L. DOMMERING-VAN RONGEN, « Produktaansprakelijkheid en software », *Computerr.*, 1988, afl. 5, (227) 229 (D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 46, n° 51).

69 Traduction libre. G. WAGNER, « Robot Liability », in S. LOHSSE, R. SCHULZE et D. STAUDENMAYER (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Nomos, 2019, spéc. pp. 41-42. En doctrine belge : Th. MALENGREAU, « Automatisation de la conduite – Quelle responsabilité en droit belge ? (Première partie) », *R.G.A.R.*, 2019, p. 15578/1-15.

70 B. A. KOCH, « Product Liability 2.0 – Mere Update or New Version? », *op. cit.*, spéc. p. 106.

71 C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013, n° 100-101, pp. 37 et s., spéc. pp. 44-46.

72 Nous soulignons.

73 Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 47-1262/1, p. 9.

74 *Ibid.*

La personne lésée peut également rechercher la responsabilité (concurrente) de l'importateur, c'est-à-dire de « toute personne qui, dans le cadre de son activité économique, importe dans la Communauté européenne un produit dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers »⁷⁵.

La responsabilité subsidiaire du fournisseur du produit peut quant à elle être retenue dans deux hypothèses : lorsque le producteur ne peut être identifié, s'il s'agit d'un produit fabriqué sur le territoire d'un État membre (1) ou lorsque l'importateur ne peut être identifié, dans le cas d'un produit importé d'un État tiers (2). Au sens de la jurisprudence de la Cour de justice, le fournisseur d'un produit défectueux « doit être perçu comme un intermédiaire intervenant dans la chaîne de commercialisation ou de distribution du produit défectueux »⁷⁶. Ainsi, l'hôpital qui utilise dans le cadre d'une prestation de soins un produit qu'il a préalablement acquis, qui s'avère défectueux et cause un dommage au patient n'est pas un fournisseur au sens de la directive⁷⁷. Cet enseignement a encore été récemment confirmé : « la responsabilité des prestataires de services et la responsabilité des fabricants de produits finis constituent deux régimes de responsabilités distincts, l'activité des prestataires de services n'étant pas assimilée à celle des producteurs, des importateurs et des fournisseurs »⁷⁸.

La responsabilité du fournisseur est « subsidiaire »⁷⁹ dès lors que pour échapper à sa responsabilité, il lui suffit d'indiquer à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur (ou de l'importateur, le cas échéant) ou de celui qui lui a fourni le produit⁸⁰.

14. Spécificités propres aux systèmes d'IA. Outre le producteur du produit fini – imaginons en l'espèce le fabricant de notre robot d'aide au diagnostic de la rétinopathie diabétique –, de nombreux acteurs sont susceptibles d'être assignés en justice par la victime (par exemple, le fabricant de la caméra, le développeur du logiciel, l'éditeur du logiciel, etc.). La chaîne des responsabilités peut s'avérer fort complexe. En vertu du prescrit légal, la victime peut choisir d'agir contre le fabricant du produit fini mais aussi contre le fabricant de certaines parties composantes ou matières premières⁸¹.

75 Art. 4, § 1^{er}, de la loi.

76 Voy. concl. av. gén. MENGOZZI du 27 octobre 2011 dans l'affaire C-495/10, *CHU Besançon c/ Thomas Dutruieux et CPAM du Jura* (§ 29).

77 CJUE, 21 décembre 2011, *CHU Besançon c/ Thomas Dutruieux et CPAM du Jura*, aff. C-495/10, points 27-28.

78 CJUE, 10 juin 2021, aff. C-65/20, *VI c/ KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG*, ECLI:EU:C:2021:471 (38).

79 C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 – La responsabilité civile du “producteur” », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., n° 1464, Waterloo, Kluwer, 2016, pp. 1330-1331.

80 Voy. aussi : Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, op. cit., p. 162.

81 C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé – Rapport belge », in GRERCA, *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 298, n° 5.

Prenons l'hypothèse où l'algorithme a donné un mauvais résultat en raison de l'introduction erronée ou biaisée de données dans l'écriture de son code. Cette situation peut notamment survenir lorsque l'algorithme n'a pas été alimenté par un échantillon suffisamment large de données pour permettre d'aboutir à des résultats corrects. Dans ce cas, la responsabilité de la personne responsable de la collecte et du traitement des données insérées dans l'algorithme pourrait être recherchée à côté de celle du fabricant du produit fini⁸².

Si les différents intervenants sont reconnus responsables du même dommage, ils seront condamnés solidairement, sans préjudice de la possibilité d'exercer ensuite des droits de recours⁸³. À cette fin, ils veilleront à organiser dès le départ entre eux une répartition contractuelle des responsabilités⁸⁴.

Comme l'ont souligné certains, les logiciels d'intelligence artificielle sont dotés d'une capacité d'apprentissage et « s'inscrivent dans un processus de production plus dynamique [que celui imaginé lors de l'élaboration de la directive] »⁸⁵. Selon J.-B. Hubin, cette capacité d'apprentissage pose souci au regard des conditions de « produit » et de « producteur » instituées par la directive. En effet, compte tenu de leur processus de *machine learning*, ces nouveaux produits⁸⁶ « développent leurs capacités au fil de leur expérience. Ce processus de *machine learning* intervient parfois après la mise en circulation [...]. Par conséquent, certaines entreprises intervenant, de manière indépendante, dans le processus de production ou d'utilisation du [produit], sont des fournisseurs de services. Or, la loi du 25 février 1991 ne s'applique pas au cas où c'est un service, et non un produit, qui s'avère défectueux »⁸⁷.

C) Défaut du produit

1) Rappel des notions et des principes applicables

15. Le défaut du produit : composantes objective et normative.

L'article 5, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 février 1991 dispose que : « [U]n produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment : a) de la présentation du produit, b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit, c) du moment auquel le produit a été mis en

82 M. GONÇALVES, *Liability Arising from the Use of Artificial Intelligence for the Purposes of Medical Diagnosis and Choice of Treatment: Who Should Be Held Liable in the Event of Damage to Health?*, *op. cit.*, pp. 41-42.

83 Art. 9 de la loi.

84 En ce sens : J.-B. HUBIN, « La responsabilité du fait des robots – Le droit de la responsabilité à l'ère de la révolution numérique », in *Responsabilités et numérique*, coll. Jeune barreau de Namur, n° 18, Limal, Anthemis, 2018, p. 270.

85 H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 131.

86 L'auteur parle plus spécifiquement des robots mais la problématique est évidemment identique aux logiciels d'IA.

87 J.-B. HUBIN, « La responsabilité du fait des robots – Le droit de la responsabilité à l'ère de la révolution numérique », *op. cit.*, p. 270, n° 18.

circulation ». Le second alinéa de l'article 5 ajoute : « Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement »⁸⁸.

L'usage du pronom « on » en français renvoie – par définition – à une personne non précisée, c'est-à-dire aux attentes du grand public, entendu « en général »⁸⁹. La doctrine considère de la sorte que le critère de sécurité comporte une composante objective⁹⁰. Ainsi, « [l']évaluation de la sécurité est effectuée *in abstracto* et non en fonction des attentes subjectives d'une personne en particulier »⁹¹. Le juge se référera à ce que pouvait attendre une « personne normalement prudente, placée dans les mêmes circonstances »⁹². Si le produit est spécifiquement destiné à un groupe plus précis d'utilisateurs, la sécurité du produit doit être appréciée en tenant compte « des spécificités [de ce groupe] auxquels ce produit est destiné »⁹³.

Les circonstances concrètes de la cause s'avèrent donc particulièrement déterminantes pour décider si un produit est défectueux. En conséquence, l'évaluation de la sécurité aura toujours lieu « au cas par cas »⁹⁴. Le terme « notamment » laisse place à d'autres critères d'appréciation que ceux qui sont énumérés dans la directive (et la loi de transposition)⁹⁵.

88 Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884.

89 C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé – Rapport belge », *op. cit.*, pp. 293-310, n° 12 ; Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé, op. cit.*, p. 160 ; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile – Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, *Le fait générateur et le lien causal*, coll. Les dossiers du Journal des tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 276 ; Y. MARKOVITS, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, n° 307, Paris, LGDJ, 1990.

90 D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten : hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid ? », *Rev. dr. santé*, 2015-2016, p. 51 ; Th. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I, *Zorgverleners : statuut en aansprakelijkheid*, n° 3090-3091, Anvers, Intersentia, 2014, p. 1495.

91 Traduction libre. D. VERHOEVEN, *ibid.*, p. 51. Voy. aussi : Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé, op. cit.*, p. 161 ; Y. MARKOVITS, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, op. cit.*, n° 307.

92 Traduction libre. Th. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I, *Zorgverleners : statuut en aansprakelijkheid, op. cit.*, p. 1494, n° 3090.

93 CJUE, 5 mars 2015, arrêt *Boston scientific*, aff. jtes C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, pt 38. La doctrine et la jurisprudence belge allaient déjà en ce sens avant l'arrêt de la Cour de justice de 2015 (voy. entre autres : C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé – Rapport belge », in GROUPE DE RECHERCHE EUROPÉEN SUR LA RESPONSABILITÉ CIVILE ET L'ASSURANCE (GRERCA), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, spéc. p. 302 ; D. VERHOEVEN, « Het redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de Wet Productaansprakelijkheid », note sous Anvers, 28 octobre 2009, *TBBR*, 2011, n° 8, pp. 388-396 ; B. WEYTS, « De wet productaansprakelijkheid : het voorzienbaar foutief gebruik van een product en de legitieme veiligheidsverwachtingen van "het grote publiek" », note sous Cass., 26 septembre 2003, *R.W.*, 2004-2005, p. 24). Voy. égal. en particulier cet arrêt du 26 septembre 2003 de la Cour de cassation (R.G. n° C.02.0362.F).

94 D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten : hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid ? », *Rev. dr. santé*, 2015-2016, p. 55.

95 Pour une analyse plus approfondie de l'appréciation du défaut au sein de la directive, voy. Y. MARKOVITS, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*,

Le critère de sécurité comporte également une composante normative⁹⁶. Ainsi, il appartient au juge de « déterminer quelles étaient les attentes “légitimes” du grand public en matière de sécurité »⁹⁷. Le considérant n° 6 de la directive précise « que cette sécurité s’apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances »⁹⁸.

16. Méthodes d’évaluation de la sécurité du produit. Selon la directive, un produit est défectueux « lorsqu’il n’offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s’attendre ». Avec D. Verhoeven et G. Wagner, nous observons que la mise en œuvre de cette méthode d’évaluation reste toutefois difficile en pratique⁹⁹.

Les attentes « légitimes » peuvent être définies comme les attentes qu’aurait une « personne raisonnable » vis-à-vis du produit¹⁰⁰. Toute la difficulté réside évidemment dans ce que l’on doit entendre derrière les termes « personne raisonnable ». E. Büyüksagis considère à ce propos que « la différence entre la personne très prudente, la personne prudente avisée ou encore la personne normalement prudente est peu clair »¹⁰¹. Selon cet auteur, ce manque de clarté aurait pour conséquence qu’une même affaire soit susceptible d’être jugée différemment selon l’interprétation de la sécurité qui est faite par le magistrat, et ce « malgré les efforts de la doctrine pour définir la notion d’attente légitime aussi objectivement que possible »¹⁰². L’appréciation de la sécurité du produit telle que préconisée dans la directive 85/374/CEE serait donc loin d’être optimale¹⁰³.

Afin d’éviter de devoir prendre en compte les attentes « insuffisantes ou illusoire, et en tous cas non déterminantes »¹⁰⁴ des consommateurs (*consumer expectation test*), la jurisprudence recourt souvent au test de la balance

t. 211, coll. Bibliothèque de droit privé, Paris, LGDJ, 1990, pp. 198 et s. En droit belge : Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, n°s 797-813, Anvers – Oxford, Intersentia, 2009, pp. 508-518.

96 D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten : hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid ? », *Rev. dr. santé*, 2015-2016, p. 55 ; Th. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I, *Zorgverleners : statuut en aansprakelijkheid*, n° 3091, Anvers, Intersentia, 2014, p. 1495.

97 Traduction libre. Th. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, *op. cit.*, n° 3091, p. 1495.

98 Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JO*, L 210, 7 août 1985, pp. 29-33.

99 Pour une étude complète sur cette question, voy. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, n° 110, Anvers, Intersentia, 2018, pp. 100 et s. Voy. aussi : G. WAGNER, « Robot Liability », in S. LOHSE, R. SCHULZE et D. STAUDENMAYER (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Nomos, 2019, spéc. pp. 42-45.

100 E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits “défectueux sans défaut” : l’arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *DCCR*, 2016, n° 110, p. 23.

101 *Ibid.*, p. 23.

102 *Ibid.*

103 Pour une redéfinition de la sécurité du produit au regard du critère du « seuil d’acceptabilité du risque », voy. E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits “défectueux sans défaut” : l’arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *op. cit.*, pp. 23-25.

104 G. WAGNER, « Robot Liability », *op. cit.*, spéc. p. 43.

bénéfices-risques, notamment en matière de produits de santé¹⁰⁵. Ce test consiste à mettre en balance les bénéfices/les avantages/l'utilité que présente un produit avec les risques qu'il comporte (*risk-utility-test*)¹⁰⁶. Il permet ainsi d'objectiver les attentes légitimes de sécurité du grand public¹⁰⁷. Cependant, avec D. Verhoeven, nous constatons que ce test est insuffisant dès lors qu'il « ne fournit qu'une évaluation mathématique de la sécurité »¹⁰⁸ et « ne tient guère compte des attentes et des perceptions du consommateur »¹⁰⁹.

Une autre manière d'appliquer ce test de la balance bénéfices-risques « est de confronter les risques et les bénéfices respectifs de deux produits »¹¹⁰. Comme nous le verrons par la suite, la détermination des éléments susceptibles de faire l'objet de comparaison dans le cadre de l'analyse de la défec-tuosité d'un logiciel d'aide à la décision médicale n'est toutefois pas aisée (*infra*, n° 23).

17. Importance de la présentation du produit. La présentation du produit peut s'avérer déterminante dans l'appréciation du défaut. En effet, les informations communiquées par le producteur permettront au juge d'évaluer « le caractère légitime ou non des attentes de la victime »¹¹¹. La présentation du produit doit être envisagée de manière large. Le projet de loi cite, à titre d'exemple, « la notice explicative, les instructions d'emploi, ou l'absence d'instructions, la publicité,... etc. »¹¹². L'on peut estimer que toute information pertinente pour l'utilisateur du produit doit lui être communiquée. En conséquence, plus le produit présentera des risques élevés quant à son

105 Voy. par exemple : Liège, 9 octobre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15153 (vaccin). En jurisprudence française : Cass. fr. (1^{re} civ.), 22 mai 2008, pourvois n°s 05-20.317, 06-10.967, 06-14.952, 06-18.848, 05-10.593, *R.D.C.*, 2008, pp. 1186 et s., spéc. p. 1195 ; Cass. fr. (1^{re} civ.), 9 juillet 2009, pourvoi n° 08-11.073, *R.T.D. civ.*, 2009, p. 737, obs. P. JOURDAIN.

106 D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 103, n° 113 ; Th. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, *op. cit.*, n° 3093, p. 1496 ; T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen : de invloed van de informatie van de bijsluiters op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. CALLENS *e.a.* (eds), *Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, p. 222, n° 23. En doctrine française : J.-S. BORGHETTI, « Retour sur le rapport de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques », *R.D.C.*, 2008, p. 1195 ; E. BERRY, « La responsabilité du fait des produits de santé – Rapport français », in GRERCA, *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, *op. cit.*, p. 319.

107 D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, n° 120, Anvers, Intersentia, 2018, p. 108.

108 Traduction libre. *Ibid.*, n° 113, p. 103.

109 *Ibid.*

110 Traduction libre. J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence be Defective? », in S. LOHSSE, R. SCHULZE et D. STAUDENMAYER (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Nomos, 2019, p. 68.

111 P. VAN OMMESLAGHE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, t. II, *Les obligations*, n° 1028, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 1498.

112 Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, *Doc. parl.*, Ch. repr., 1989-1990, n° 47-1262/1, p. 12.

utilisation, plus l'obligation d'information sera étendue¹¹³. Il en résulte aussi que, dans ce cas, le juge pourra faire une appréciation plus sévère de cet élément.

L'appréciation de la nécessité de mises en garde spécifiques destinées à l'utilisateur ressort de l'appréciation souveraine du juge du fond¹¹⁴. Les mises en garde ou les conseils de prudence prodigués par le producteur quant à l'usage du produit ne permettront pas nécessairement d'écarter l'existence d'un défaut, notamment si le produit présente un manque de sécurité compte tenu de l'usage normal ou raisonnablement prévisible de celui-ci.

18. Moment de la mise en circulation. Le moment auquel le produit a été mis en circulation a également de l'importance. Au sens de l'article 6 de la loi belge, « on entend par "mise en circulation" le premier acte matérialisant l'intention du producteur de donner au produit l'affectation à laquelle il le destine par transfert à un tiers ou utilisation au profit de celui-ci »¹¹⁵.

L'on ne peut s'attendre au même niveau de sécurité selon qu'il s'agit d'un nouveau produit ou d'un ancien produit de même type. Ce critère réaffirme, au passage, la philosophie du système instauré par la directive qui n'a pas pour vocation d'établir une responsabilité illimitée du producteur¹¹⁶.

19. Distinction entre dangerosité et défectuosité. La dangerosité du produit ne signifie pas que celui-ci est défectueux¹¹⁷. Par contre, si cette dangerosité s'avère imprévisible, excessive et qu'elle met en jeu la sécurité de l'utilisateur, nonobstant l'utilisation normale qui est faite du produit, l'existence d'un défaut de celui-ci pourra être constatée¹¹⁸.

En outre, l'on peut déduire de la définition du défaut du produit que le défaut n'implique pas nécessairement un vice intrinsèque du produit, mais vise – au contraire – toute dangerosité anormale¹¹⁹.

113 C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Con.M.*, 2014/2, spéc. pp. 98-99.

114 *Ibid.*, p. 103.

115 Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884.

116 Sur l'équilibre instauré par la directive entre les intérêts des victimes et des producteurs, voy. Th. RIEHM, « Produits défectueux : quel avenir pour les droits communs ? L'influence communautaire sur les droits français et allemand », *Dalloz*, 2007, p. 2749, n° 12.

117 Par exemple, l'eau de javel est un produit dangereux pour celui qui l'emploie sans gants (risque de brûlures). Cette caractéristique n'en fait pas un produit défectueux pour autant. En doctrine, voy. C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°s 100-101, p. 48 ; D. VERHOEVEN, « Het redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de wet producteaansprakelijkheid », note sous Anvers, 28 octobre 2009, *R.G.D.C.*, 2011, p. 389. Cet acquis doctrinal a encore été confirmé dans l'arrêt *Boston Scientific* précité, pt 39.

118 C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du "producteur" », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., n° 1476, Waterloo, Kluwer, 2016, p. 1344.

119 En ce sens : Ph. BRUN, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport de synthèse », in GRERCA, *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, op. cit., spéc. p. 353.

2) Défaut d'un logiciel d'aide à la décision médicale

20. Défauts susceptibles de survenir dans le cadre de l'utilisation des logiciels d'aide à la décision médicale. Comme certains auteurs l'ont souligné, l'on peut imaginer deux types de défauts susceptibles de survenir : d'une part, un défaut physique de l'objet (ou de l'un de ses composants), et d'autre part, un défaut du logiciel en tant que tel¹²⁰. Ainsi, la question d'un défaut de notre robot d'aide au diagnostic de la rétinopathie diabétique pourrait se poser tant en cas de défaillance d'un composant de la caméra qu'en raison d'un taux de diagnostics erronés anormalement élevé. La première hypothèse doit s'envisager comme un cas « classique » d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux aux dispositifs médicaux¹²¹. La seconde hypothèse – qui relève vraisemblablement d'un défaut de conception – est quant à elle réellement nouvelle et amène à s'interroger sur la possibilité de retenir un défaut du logiciel en cas de mauvaise décision de celui-ci (*infra*, n° 23).

Enfin, comme le rappelle le groupe d'experts sur la responsabilité et les nouvelles technologies mis en place par la Commission européenne, il ne faut pas perdre de vue que « dans le contexte des technologies numériques émergentes, il peut être difficile de déterminer si le dommage a été causé par le produit lui-même ou par d'autres éléments interconnectés à celui-ci dans un environnement numérique »¹²².

21. Degré de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre lors de l'utilisation du logiciel d'aide à la décision médicale. Quelles sont les attentes légitimes de sécurité du grand public vis-à-vis d'un logiciel d'aide à la décision médicale ayant recours à l'intelligence artificielle ? L'on sait que, précédemment, la Cour de justice a considéré que « les exigences de sécurité relatives [aux stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables] auxquelles [les] patients [qui utilisent lesdits dispositifs] peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées »¹²³.

Dans le cas d'un logiciel d'aide à la décision médicale, il n'est pas si évident de savoir si les attentes légitimes à prendre en considération sont celles du grand public en général ou celles des médecins utilisateurs. Néanmoins, que

120 J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence Be Defective? », in S. LOHSSE, R. SCHULZE et D. STAUDENMAYER (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, op. cit., spéc. p. 66.

121 Voy., par exemple, Anvers, 18 décembre 2012, *Limb. Rechtsl.*, 2013, p. 151, note E. SMETS (prothèse de hanche dont de petits éléments métalliques se sont détachés) ; Civ. Gand, 7 mai 2004, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 162 (recours de l'hôpital jugé gardien d'une lampe chauffante infrarouge défectueuse contre l'assureur du fournisseur sur la base de la loi sur la responsabilité du fait des produits).

122 Traduction libre. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, « Liability for Emerging Digital Technologies – Accompanying the Document Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Artificial intelligence for Europe », COM(2018) 237 final, p. 18.

123 CJUE, 5 mars 2015, arrêt *Boston Scientific*, aff. jtes C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, pt 39.

l'on se situe dans l'un ou l'autre cas, les attentes légitimes des personnes concernées vis-à-vis de ce type d'outils seront *a priori* (très) élevées, d'une part, en raison du fait que ces produits touchent à la santé et, d'autre part, en raison des promesses faites par les fabricants sur les potentialités de leurs systèmes qui affichent, très souvent, des taux de sensibilité et de spécificité supérieurs aux performances humaines. Il faut toutefois apporter une nuance sur ce point dans le cas où le fabricant assortit en parallèle son logiciel d'avertissements et de mises en garde spécifiques. En effet, dans cette hypothèse, ces éléments devront aussi être pris en compte par le juge et auront – quant à eux – pour effet de diminuer les attentes légitimes du public.

Avec d'autres, il importe de souligner que « même quand le niveau de sécurité est aussi élevé que possible, un produit ne peut être que *relativement* sûr »¹²⁴. Ainsi, l'utilisateur du produit ne pourra jamais présenter une attente de sécurité absolue à l'égard d'un produit, quelle qu'en soit la nature et/ou l'utilité¹²⁵.

22. Incidence du marquage CE sur l'appréciation du défaut du produit.

L'obtention du marquage CE n'exclut pas que le logiciel d'aide à la décision médicale puisse néanmoins présenter un défaut. En effet, si l'obtention de ce marquage atteste de la conformité du produit aux exigences essentielles (minimales) de sécurité définies par le cadre européen, elle ne garantit pas l'absence de tout défaut du produit. Bien au contraire, ce marquage CE vient encore renforcer les attentes du public par rapport à la sécurité du produit¹²⁶.

23. Défauts de fabrication, de conception ou de présentation du logiciel. Bien que ni la directive européenne, ni la loi belge de transposition ne fassent de distinction à ce sujet, l'on s'accorde souvent à dire que le défaut d'un produit peut revêtir trois « formes » : il peut s'agir d'un défaut de fabrication, d'un défaut de conception ou d'un défaut de présentation¹²⁷. Cette manière d'exposer les choses est utile, bien que réductrice puisqu'il faut encore que le « défaut » ait entraîné un manque de sécurité du produit pour que l'on puisse qualifier celui-ci de « défectueux » au sens de la directive et de la loi. Ainsi, il serait erroné de considérer qu'une notice incomplète ou inexacte d'un produit révèle *automatiquement* l'existence d'un défaut du produit au sens de l'article 6, paragraphe 1^{er}, de la directive.

Un *défaut de présentation* du logiciel d'aide à la décision clinique pourrait, par exemple, être retenu en l'absence de mises en garde permettant à l'utilisateur d'évaluer les risques d'erreurs liés à l'utilisation du logiciel ou en cas de manque de renseignements quant aux facteurs susceptibles de mener à

124 E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits “défectueux sans défaut” : l'arrêt *Boston Scientific* du 5 mars 2015 », *op. cit.*, p. 24 (nous soulignons).

125 *Ibid.*, p. 24.

126 S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit mesdische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *Rev. dr. santé*, 1998-1999, p. 369, n° 26.

127 Notez qu'une telle catégorisation existe en droit américain (*cf.* section 2 of the *Restatement [Third] of Torts: Products Liability*).

des décisions inexactes de l'outil. L'on pense par exemple à d'autres logiciels qui seraient susceptibles d'interférer avec le fonctionnement du logiciel d'aide à la décision médicale¹²⁸.

Un *défait de fabrication* pourrait quant à lui être constaté dans l'hypothèse où le logiciel était affecté d'un virus lors de sa mise en circulation avec pour effet d'en avoir altéré le fonctionnement. Ce cas de figure est toutefois assez rare en pratique¹²⁹. Une hypothèse plus fréquente est celle où le logiciel est *anormalement* vulnérable et fait l'objet d'un piratage informatique postérieurement à sa mise sur le marché. Dans ce cas, il s'agirait alors davantage d'un *défait de conception*¹³⁰. La vulnérabilité *anormale* d'un logiciel d'aide à la décision médicale peut évidemment présenter des conséquences délétères extrêmement graves pour la santé des patients. Imaginons qu'à la suite d'un piratage informatique, le logiciel signale erronément des zones tumorales suspectes là où il n'y en a pas. Le risque qu'un traitement (chimiothérapie, radiothérapie, etc.) non nécessaire et dangereux pour une personne en bonne santé soit mis en place existe. À l'inverse, l'absence de signalement de certaines lésions tumorales par le logiciel pourrait avoir pour effet de retarder la prise en charge thérapeutique. Il est donc important que les fabricants accordent un soin particulier à la question de la cybersécurité des dispositifs médicaux lors de leur conception. Cela sera déjà normalement le cas eu égard aux exigences réglementaires de sécurité instituées notamment au travers des deux règlements européens sur les dispositifs médicaux¹³¹ et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹³². L'on ne saurait toutefois aller jusqu'à exiger des fabricants « une protection complète et parfaite » de leur logiciel contre les cyberattaques¹³³.

Un *défait de conception (defective by design)* pourrait-il être retenu en cas de mauvaise recommandation de traitement par le logiciel ? Comme il a été précisé ci-dessus, le logiciel d'aide à la décision médicale, doté d'une fonction de *machine learning*, « développ[e] [ses] capacités en fonction des expériences rencontrées »¹³⁴. Ceci signifie que celui-ci peut, par exemple, être amené à formuler des recommandations de traitement imprévisibles, sans pour autant que l'on puisse nécessairement conclure à une anomalie du produit¹³⁵.

128 Voy. *mutatis mutandis* G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *AcP* 217, 2017, p. 748.

129 *Ibid.*, pp. 725-726.

130 *Ibid.*

131 Règlement n° 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, *JO*, L 117, 5 mai 2017, pp. 1-175.

132 Règlement n° 2017/746/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision n° 2010/227/UE de la Commission, *JO*, L 117, 5 mai 2017, pp. 176-332.

133 Traduction libre. G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, p. 727.

134 J.-B. HUBIN, « La responsabilité du fait des robots – Le droit de la responsabilité à l'ère de la révolution numérique », in *Responsabilités et numérique*, *op. cit.*, p. 271, n° 19.

135 *Ibid.*

Afin d'identifier un potentiel défaut de conception du produit, la jurisprudence aura souvent recours au test de la balance bénéfices-risques¹³⁶. À ce titre, l'on peut notamment s'interroger sur la possibilité qu'avait le fabricant de « choisir une conception alternative qui aurait généré un gain de sécurité supérieur aux coûts de fabrication supplémentaires encourus »¹³⁷.

Bien que la comparaison de la performance du logiciel intelligent avec le comportement d'un être humain raisonnable ait parfois été évoquée, ce référentiel ne semble pas faire l'unanimité¹³⁸. L'idée sous-jacente est qu'un algorithme ne devrait être mis sur le marché que pour autant « qu'il fasse les choses mieux et avec plus de sécurité qu'un être humain »¹³⁹. Cette méthode d'évaluation anthropocentrique est notamment critiquée par le Professeur Jean-Sébastien Borghetti, notamment en raison du fait que, par définition, les algorithmes d'intelligence artificielle sont supposés dépasser les capacités humaines dans certains domaines. Le Professeur Gerhard Wagner souligne, quant à lui, qu'à l'inverse, en certaines situations, « soumettre les systèmes autonomes à un test d'opérateur humain serait une erreur, car cela reviendrait à imposer au système une norme qu'il ne peut pas respecter »¹⁴⁰. Selon ces auteurs, ce référentiel ne serait donc pas pertinent pour évaluer l'existence d'un défaut du produit. L'on s'accorde cependant à dire que si un logiciel se comporte globalement moins bien que le ferait un être humain, la question du caractère raisonnable de sa mise en circulation se devrait alors d'être posée¹⁴¹.

Un deuxième modèle de comparaison possible, proposé par les deux commentateurs précités, consiste à évaluer les performances du logiciel en cause avec celles d'un autre logiciel. D'emblée, se pose la question de savoir si les performances du logiciel doivent être comparées avec celles d'un autre logiciel *placé dans la même situation* ou s'il convient d'évaluer les performances *globales* du logiciel par rapport à celles d'un autre logiciel similaire, apprécié dans son ensemble¹⁴².

La première option renvoie indubitablement à la manière dont notre droit est habitué à examiner l'existence d'une faute d'un individu au regard du critère du bon père de famille normalement prudent et diligent, *placé*

136 G. WAGNER, « Robot Liability », *op. cit.*, p. 43.

137 Traduction libre. G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, p. 732. D'autres facteurs peuvent être pris en considération par le juge dans son évaluation. D. Verhoeven cite, par exemple : « [L]a probabilité que le danger se produise, [...] la connaissance du consommateur, la désirabilité du produit » (traduction libre. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, n° 113, Anvers, Intersentia, 2018, p. 103).

138 J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence Be Defective? », *op. cit.*, p. 68. Voy. aussi G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, p. 734.

139 Traduction libre. J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence Be Defective? », *op. cit.*, pp. 68-69.

140 Traduction libre. G. WAGNER, « Robot Liability », *op. cit.*, p. 44.

141 *Ibid.*, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, p. 734.

142 J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence Be Defective? », *op. cit.*, p. 69.

dans les mêmes circonstances. Une telle approche se prête cependant mal à la matière de l'intelligence artificielle. En effet, en présence d'un algorithme autoapprenant, ce n'est pas tant le comportement précis adopté par l'algorithme à un moment donné qu'il importe de déterminer afin d'évaluer la sécurité du produit, mais bien la manière dont celui-ci est programmé pour agir¹⁴³.

L'on en revient donc à la seconde option qui consiste à comparer les performances globales d'un système d'intelligence artificielle à celles d'un autre système de référence pour considérer qu'en dessous d'un certain seuil, le logiciel incriminé présenterait un défaut de sécurité. La doctrine soulève deux critiques majeures à l'emploi de cette méthode. D'une part, comment déterminer un modèle de référence, le seuil de performance minimal qu'il conviendrait de prendre en considération et obtenir des informations sur les résultats globaux des algorithmes ? D'autre part, comment gérer le risque de conséquences injustes auxquelles l'emploi de cette méthode « tout ou rien » pourrait mener¹⁴⁴ ? Comme le soulignent d'aucuns, si l'on se limite à considérer que les logiciels qui comptabilisent un taux de moins de X % d'erreur ne présentent pas de défaut, tandis que les logiciels qui comptabilisent plus de X % d'erreur sont défectueux¹⁴⁵, on arrive à une situation injuste où les fabricants des premiers ne seraient *jamais* déclarés responsables, tandis que les fabricants des seconds seraient jugés responsables de *tous les accidents survenus* depuis la mise en circulation du logiciel¹⁴⁶.

En conclusion, établir un défaut du logiciel est loin d'être évident. Le critère actuel pose des difficultés d'application risquant d'entraîner l'absence d'indemnisation effective de la victime. Ce constat amène dès lors certains auteurs à considérer que « la défectuosité [du produit] n'est pas une base adéquate de responsabilité »¹⁴⁷.

D) Établissement et preuve du lien de causalité

24. Application de la théorie de l'équivalence des conditions. La directive est muette sur la notion de causalité. En Belgique, la théorie de l'équivalence des conditions a la faveur de la Cour de cassation. Le lien de causalité est établi s'il est prouvé que, sans la faute (ou le fait générateur de responsabilité, *in casu* le défaut du produit), le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est réalisé *in concreto*.

143 G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, pp. 733-734.

144 J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence Be Defective? », *op. cit.*, p. 71 ; G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, p. 71, pp. 737 et s.

145 X étant la norme de référence.

146 G. WAGNER, « Produkthaftung für autonome Systeme », *op. cit.*, p. 738 ; J.-S. BORGHETTI, « How Can Artificial Intelligence Be Defective? », *op. cit.*, p. 71.

147 Traduction libre. J.-S. BORGHETTI, *ibid.*, p. 71.

25. Charge de la preuve et degré de preuve. En vertu de l'article 7 de la loi belge de transposition, comme c'est le cas pour le défaut du produit et le dommage, la charge de la preuve du lien de causalité existant entre le défaut du produit et le dommage repose sur la personne lésée. En principe, la victime devra établir *avec certitude* que le défaut du logiciel d'aide à la décision médicale est à l'origine de son dommage. Cette certitude doit toutefois s'entendre de manière « raisonnable »¹⁴⁸. Ainsi, le juge pourrait se baser sur un rapport d'expert pour fonder sa conviction sur l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi¹⁴⁹.

En outre, depuis la réforme belge du droit de la preuve, le juge peut désormais admettre *la preuve par vraisemblance* « si, par la nature même du fait à prouver, il n'est pas possible ou pas raisonnable d'exiger une preuve certaine »¹⁵⁰. Eu égard au caractère complexe et interconnecté d'un robot d'aide à la décision médicale, le juge pourrait, selon nous, dans cette hypothèse, admettre la preuve par vraisemblance du lien de causalité¹⁵¹.

26. Recours aux présomptions de fait. Comme c'est le cas pour la preuve du défaut, le droit belge admet que la preuve du lien de causalité puisse être rapportée par des présomptions de fait reposant sur un ou plusieurs indices sérieux et précis (et concordants, s'il y en a plusieurs)¹⁵². Cette possibilité offerte à la victime est conforme à l'enseignement de la Cour de justice dès lors qu'elle ne méconnaît pas la répartition de la charge de la preuve instituée par le législateur européen¹⁵³.

148 Art. 8.5 du livre VIII, du nouveau Code civil (loi du 13 avril 2019 portant création d'un Code civil et y insérant un livre 8 « La preuve », *M.B.*, 14 mai 2019). Cette certitude est « fondée sur un haut degré de vraisemblance, non une certitude scientifique à 100 % » (B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile – Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, *Le fait générateur et le lien causal*, coll. Les dossiers du Journal des tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 365, n° 433).

149 Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *JLMB*, 2006, p. 1193 ; *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 284, note C. LEMMENS.

150 Art. 8.6 du livre VIII, du nouveau Code civil (loi du 13 avril 2019 portant création d'un Code civil et y insérant un livre 8 « La preuve », *M.B.*, 14 mai 2019).

151 Voy. sur la preuve par vraisemblance : V. RONNEAU, « Objet, charge et degré de preuve : une nouvelle partie de Stratego s'annonce », in D. MOUGENOT (dir.), *La réforme du droit de de la preuve*, Limal, Anthemis, 2019, pp. 15-45.

152 Voy. l'article 8.29 du livre VIII, du nouveau Code civil (loi du 13 avril 2019 portant création d'un Code civil et y insérant un livre 8 « La preuve », *M.B.*, 14 mai 2019) qui a remplacé l'ancien article 1353 du Code civil.

153 CJUE, 21 juin 2017, arrêt *N. W e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD SNC e.a.*, aff. C-621/15, EU:C:2017:484. Selon cet arrêt, si la charge de la preuve des conditions d'application du régime repose sur la victime, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du produit (en l'espèce il s'agissait d'un vaccin) et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, le juge peut conclure à l'existence d'un défaut du produit et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie sur la base de certains éléments de fait invoqués par le demandeur dès lors qu'ils constituent des indices graves, précis et concordants. La Cour de justice précise encore que : « Les juridictions nationales doivent toutefois veiller à ce que l'application concrète qu'elles font dudit régime probatoire n'aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par ledit article 4 ni à porter atteinte à l'effectivité du régime de

E) Moyens de défense du producteur

27. Causes d'exonération susceptibles d'être invoquées en cas de dommage causé par un logiciel d'aide à la décision médicale. Au titre des causes exonératoires de responsabilité limitativement énumérées par la loi, le producteur peut notamment échapper à sa responsabilité (1°) s'il prouve que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement (art. 8, b), de la loi), ou encore (2°) s'il démontre que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut (art. 8, e), de la loi). Dans la suite de l'exposé, l'on s'attardera uniquement sur ces deux causes d'exonération (antériorité du défaut et risque de développement) qui sont susceptibles d'entraîner des discussions en cas de dommage causé par un robot ou un logiciel d'aide à la décision médicale.

Premièrement, le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité s'il « ren[d] plausible¹⁵⁴ que ledit défaut n'existait pas au moment où [le produit] a été mis en circulation ou qu'il est né postérieurement »¹⁵⁵. Le concept de mise en circulation pose des difficultés d'interprétation dans le cadre des logiciels dotés de *machine learning* qui ont « un “processus de production” continu, même sans interaction externe »¹⁵⁶. Ainsi, le producteur pourrait invoquer que le défaut n'existait pas au moment de la mise en circulation du produit et qu'il résulte de la capacité d'apprentissage du logiciel. Pour certains auteurs, « dans cette hypothèse, on pourrait toutefois faire grief au producteur de ne pas avoir empêché, par sa programmation initiale, les évolutions apparues ultérieurement dans le comportement du robot [ou de l'intelligence artificielle] »¹⁵⁷. Cette solution est préconisée « dans un souci de juste réparation des risques »¹⁵⁸.

En outre, ce moyen de défense méconnaît aussi la réalité des mises à jour qui sont nécessaires au bon fonctionnement du système d'intelligence artificielle et qui entraîneront donc nécessairement l'intervention du producteur

responsabilité institué par cette directive ». Pour un commentaire : I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumise à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, p. 388. Voy. aussi J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire – Commentaire de l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », *R.G.A.R.*, 2017, n° 15412.

154 Nous soulignons.

155 Cass. (1^e ch.), 4 mai 2007, *Pas.*, 2007, p. 835.

156 Traduction libre. J. DE BRUYNE, E. VAN GOOL et T. GILS, « Chapitre 14. Tort Law and Damage Caused by AI Systems », in J. DE BRUYNE et C. VANLEENHOVE (eds), *Artificial Intelligence and the Law*, n° 31, Anvers, Intersentia, 2021, p. 386, et la référence.

157 L'auteur vise textuellement « le robot », mais c'est évidemment la même problématique pour l'IA. Voy. J.-B. HUBIN, « La responsabilité du fait des robots – Le droit de la responsabilité à l'ère de la révolution numérique », *op. cit.*, n° 20, p. 272.

158 H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in H. JACQUEMIN et A. DE STREEL (eds), *L'intelligence artificielle et le droit*, Bruxelles, Larcier, 2017, p. 135.

(ou d'un tiers agissant pour le compte du producteur) postérieurement à la mise en circulation du produit¹⁵⁹. Face à cette réalité, le groupe d'experts sur la responsabilité et les nouvelles technologies estime que « le producteur devrait être strictement responsable des défauts des technologies numériques émergentes même si ces défauts apparaissent après que le produit ait été mis en circulation, pour autant que le producteur ait toujours le contrôle des mises à jour ou des mises à niveau de la technologie »¹⁶⁰. En conséquence, selon eux, « la défense fondée sur le risque de développement ne devrait pas s'appliquer »¹⁶¹.

Deuxièmement, le producteur peut démontrer « que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ». Avant toute chose, il convient de rappeler que la directive européenne laisse aux États membres la possibilité de déroger à la cause d'exonération pour risque de développement instituée par l'article 7, e), de la directive¹⁶². La Belgique n'a posé aucune restriction à l'usage de cette cause d'exonération.

L'on gardera à l'esprit qu'en opposant cette cause d'exonération, le producteur ne conteste pas le défaut du produit¹⁶³. Il soutient seulement que le défaut ne saurait lui être imputable. La cause d'exonération pour risque de développement doit s'interpréter de manière restrictive¹⁶⁴. À cet égard, l'impossibilité pour le producteur de déceler le défaut s'apprécie au regard de « l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé »¹⁶⁵. L'état des connaissances scientifiques et techniques, « en ce compris son niveau le plus avancé »¹⁶⁶ doit être envisagé au niveau mondial¹⁶⁷ et pour autant que les données en question « aient été

159 EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES – NEW TECHNOLOGIES FORMATION, « Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies », 2019, disponible sur www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/JURI/DV/2020/01-09/AI-report_EN.pdf, pp. 42-44.

160 *Ibid.*, p. 42 (traduction libre).

161 *Ibid.*

162 Art. 15 de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JO*, L 210, 7 août 1985, pp. 29-33.

163 C. WENIGER, *La responsabilité du fait des produits pour les dommages causés à un tiers au sein de la communauté européenne*, Étude de droit comparé, th. Lausanne, 1994, p. 140, et la référence citée *contra*.

164 Voy. en jurisprudence française l'avis de l'av. gén. J.-P. SUDRE (extrait), précédant Cass. fr. (1^{er} civ.), 20 septembre 2017, n° 16-19.643, *D.*, 2017, n° 39, pp. 2279 et s., et les références citées.

165 CJCE, 29 mai 1997, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, aff. C-300/95, *Rec. CJCE*, 1997, pp. I-2649 et s., t 27. Pour une application en droit belge (fourniture d'électricité) : Cass. (1^{er} ch.), 6 avril 2006, *Pas.*, 2006, p. 802 ; *R.G.D.C.*, 2007, p. 188.

166 CJCE, 29 mai 1997, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, aff. C-300/95, *Rec. CJCE*, 1997, pp. I-2649 et s., pt 26.

167 G. VINEY, note sous Cass. fr. (1^{er} civ.), 20 septembre 2017, n° 16-19.643, *D.*, 2017, n° 39, pp. 2279 et s., spéc. p. 2287.

accessibles au moment de la mise en circulation du produit »¹⁶⁸. Il ne se résume pas à « la pratique et [aux] normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur »¹⁶⁹.

Dans la pratique, cette cause d'exonération n'est que rarement invoquée¹⁷⁰. Ceci pourrait toutefois changer en cas de dommage causé par un logiciel utilisant des techniques de *machine learning*. En effet, « la capacité d'apprentissage [des produits d'intelligence artificielle] pourrait faire apparaître des défauts présents en germes au moment de leur mise en circulation, mais restés indécélables »¹⁷¹. Le producteur aurait alors intérêt à revendiquer cette cause d'exonération qui, si elle est admise, aurait pour effet de priver la victime de toute indemnisation. Face à ce risque réel, certains auteurs considèrent que cette cause d'exonération ne devrait pas pouvoir s'appliquer en cas de dommage causé par un système d'intelligence artificielle¹⁷². Le groupe d'experts sur la responsabilité et les nouvelles technologies préconise également que la cause d'exonération fondée sur le risque de développement ne puisse être invoquée « dans les cas où il était prévisible que des développements imprévus pourraient se produire »¹⁷³. À la lecture de l'avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le (nouveau) Code civil, l'on doit constater que le législateur belge ne semble toutefois pas se diriger dans cette voie¹⁷⁴.

Pour d'autres auteurs, cette cause d'exonération pourrait être maintenue pour autant que son évaluation ne se limite pas « au moment "traditionnel" de la mise en circulation du produit, mais [soit] appréciée en permanence au fil du temps à la lumière des obligations de mise à jour et de surveillance du producteur »¹⁷⁵.

28. Faute de la victime ou faute d'un tiers. L'article 10, paragraphe 2, de la loi précise que la responsabilité du producteur « peut être limitée ou écartée lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est

168 CJCE, 29 mai 1997, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, aff. C-300/95, *Rec. CJCE*, 1997, pp. I-2649 et s., pt 28.

169 CJCE, 29 mai 1997, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, aff. C-300/95, *Rec. CJCE*, 1997, pp. I-2649 et s., pt 26.

170 Voy. toutefois Anvers, 25 avril 2018, *R.G.D.C.*, 2020/3, p. 185 ; *NJW*, 2018, liv. 386, p. 589, note T. VERHEYEN.

171 H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 137.

172 *Ibid.*

173 Traduction libre. EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES – NEW TECHNOLOGIES FORMATION, « Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies », *op. cit.*, p. 43.

174 Voy. art. 5.204 et s. de l'avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le Code civil, version du 1^{er} septembre 2019, disponible sur <https://justice.belgium.be>.

175 Traduction libre. J. DE BRUYNE, E. VAN GOOL et T. GILS, « Chapitre 14. Tort Law and Damage Caused by AI Systems », in J. DE BRUYNE et C. VANLEENHOVE (eds), *Artificial Intelligence and the Law*, *op. cit.*, n° 33, pp. 387-388.

responsable » (al. 1^{er}). En ce qu'elle permet au juge, lorsqu'il y a une faute de la victime, d'exonérer totalement le producteur de sa responsabilité, cette disposition – issue du prescrit européen – constitue une exception à la théorie de l'équivalence des conditions¹⁷⁶.

Au contraire, sans préjudice des droits de recours, la responsabilité du producteur « n'est pas limitée ou écartée à l'égard de la victime lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers » (al. 2). Ainsi, si un médecin suit aveuglément un logiciel d'aide à la décision médicale qui présente un défaut, le juge pourra condamner *in solidum* le médecin et le producteur à la réparation du dommage subi par la victime. La victime pourrait aussi choisir d'intenter son action exclusivement contre le producteur. Dans ce cas, ce dernier, après avoir indemnisé la victime, pourra intenter un recours contre le(s) coresponsable(s) afin de récupérer une partie des sommes déboursées¹⁷⁷.

III. Responsabilité du fait des choses

29. Présentation. Si un logiciel d'aide à la décision médicale est à l'origine d'un dommage, peut-on faire application du régime de responsabilité extracontractuel du fait des choses, connu par le droit belge en son article 1384, alinéa 1^{er}, *in fine*, du Code civil ? Celui-ci dispose que l'« on est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde ».

La question mérite d'être posée dès lors qu'une telle disposition n'existe pas en matière contractuelle¹⁷⁸.

176 Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Intersentia, 2009, p. 526.

177 Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 47-1262/1, p. 20.

178 Inspirés par la jurisprudence française, les juges belges reconnaissent cependant parfois, sur la base de l'article 1135 du Code civil, une obligation accessoire de sécurité de résultat du matériel employé par le médecin ou l'hôpital. En vertu de cette obligation de sécurité accessoire qui découlerait du contrat médical ou du contrat d'hospitalisation, le médecin ou l'hôpital serait tenu d'utiliser des appareils, produits, médicaments et dispositifs médicaux exempts de tout défaut (G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, coll. Faculté de droit de l'Université de Liège, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 422). La qualification d'obligation de résultat est favorable pour la victime au niveau de la charge de la preuve dès lors que la faute du débiteur sera présumée si le résultat n'est pas atteint. Certains auteurs voient dans cette obligation accessoire de sécurité de résultat la dissimulation d'une responsabilité contractuelle du fait des choses (B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in I. LUTTE [coord.], *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, 2^e éd., Limal, Anthemis, 2018, p. 150). Avec C. Delforge et A. Regniault, on s'interroge enfin « quant à la légalité d'une telle position jurisprudentielle qui, en dégageant pareille obligation de sécurité de résultat, aboutit, *de facto*, à déduire la responsabilité du médecin (ou de l'établissement de soins) de la seule défectuosité du produit utilisé » (C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du "producteur" », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, pp. 1456-1457, n° 1562). Pour une application en jurisprudence, voy. Anvers, 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, n° 13.257.

En vertu des principes régissant le concours de responsabilité, l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil n'est en principe pas applicable à la relation contractuelle qui lie le médecin (ou l'hôpital) à son patient. Dans les faits, de nombreuses juridictions valident toutefois le recours à cette base légale lorsqu'un contrat lie les parties¹⁷⁹.

S'il permet d'échapper à la nécessité de devoir prouver l'existence d'une faute, l'application du régime de la responsabilité du fait des choses requiert cependant la réunion de plusieurs conditions pour engager la responsabilité du « gardien »¹⁸⁰. Il faut, tout d'abord, qu'une chose soit affectée d'un vice. Ensuite, la victime doit établir que le vice de la chose est à l'origine du dommage dont il est postulé réparation. Enfin, il faut que la chose ait été sous la garde du défendeur.

La réunion de ces conditions fait peser sur le gardien de la chose une présomption irréfragable de responsabilité. Le gardien ne pourra prouver l'ignorance invincible du vice pour se libérer¹⁸¹.

A) Application de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil, aux logiciens d'aide à la décision médicale

30. Problématique ancienne. L'on enseigne traditionnellement que l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil s'applique à toutes choses corporelles, meubles ou immeubles¹⁸². L'application du régime aux choses incorporelles a fait l'objet de débats en doctrine belge. Certains auteurs ont en effet déduit d'un arrêt de la Cour de cassation du 21 avril 1972 que ce régime n'est applicable qu'aux choses corporelles¹⁸³. Dans cette affaire, l'installation et l'organisation défectueuses d'un centre d'internement avaient été à l'origine du décès d'un résident, qui n'avait pu bénéficier d'un régime adéquat et des soins médicaux requis. La Cour de cassation avait sanctionné les juges du fond qui avaient retenu un vice de la chose « d'un ensemble de biens

179 Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, pp. 166-167, et les références citées en doctrine. Voy. en jurisprudence Bruxelles, 21 septembre 2010, *Rev. dr. santé*, 2011-2012, p. 183, note ; Civ. Gand, 7 mai 2004, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 162 ; Liège, 3 avril 1998, *Rev. dr. santé*, 1999-2000, p. 346 ; Liège, 24 octobre 1995, *Rev. dr. santé*, 1996-1997, p. 42 ; Gand, 4 mai 1995, *Rev. dr. santé*, 1998-1999, p. 53 ; Civ. Mons, 8 décembre 1989, *Bull. Ass.*, 1992, p. 281.

180 Voy. les études consacrées à ce sujet, *e.a.*, Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, *op. cit.*, pp. 453 et s. ; J.-L. FAGNART, « La responsabilité du fait des choses », in *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, Bruxelles, Kluwer, 2017, pp. 17 et s. ; J. VAN ZUYLEN, « La responsabilité du gardien d'une chose affectée d'un vice », in G. CRUYSMANS (dir.), *Actualités en droit de la responsabilité*, coll. UB³, Bruxelles, Bruylant, 2015, pp. 6 et s.

181 Cass. (1^{re} ch.), 14 mai 1999, *Pas.*, 1999, p. 686 ; *R.G.A.R.*, 2001, n° 13375.

182 Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, *op. cit.*, p. 454.

183 H. BOCKEN, I. BOONE et M. KRUIHOF, *Inleiding tot het schadevergoedingsrecht : buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht en andere schadevergoedingsstelsels*, Bruges, die Keure, 2014, p. 184, n° 298 ; P. VAN OMMESLAGHE, *Traité de droit civil belge*, t. II, *Les obligations*, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 1389, n° 941.

comportant non seulement des éléments matériels meubles et immeubles, mais aussi l'installation et le fonctionnement de services supposant une intervention humaine »¹⁸⁴. Selon la Cour, « pareil ensemble de biens n'est pas compris dans les choses que l'on a sous sa garde, au sens de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil »¹⁸⁵.

Fallait-il déduire de cet attendu que la Cour de cassation n'admet sous le vocable de « choses » que les choses corporelles à l'exclusion des choses incorporelles ? Rien n'est moins sûr... Avec d'autres, il nous semble en effet que la décision de la Cour était en réalité justifiée par le fait que les juges du fond auraient dû envisager la question sur le terrain de la faute des organisateurs plutôt que sur celui du vice de la chose¹⁸⁶.

31. Arguments en présence et application du régime aux systèmes d'aide à la décision clinique. Les partisans de l'exclusion des choses incorporelles du champ d'application de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil justifient parfois leur position par le fait que les choses incorporelles ne sont en principe pas susceptibles de garde¹⁸⁷. Cet argument n'apparaît pas décisif dès lors que, « d'une part, certains biens incorporels peuvent être gardés et, d'autre part, des biens incorporels peuvent être matérialisés par un support »¹⁸⁸. Ainsi, comme nous l'avons vu, certains logiciels d'aide à la décision médicale sont intégrés dans un support tangible (exemple, un robot). Ce support pourrait donc être considéré comme constituant la chose affectée d'un vice.

Par ailleurs, il est acquis que l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil est applicable tant aux choses simples qu'aux choses complexes¹⁸⁹. De ce fait, un robot d'aide au diagnostic utilisé dans le cadre de la détection de la rétinopathie diabétique pourrait être considéré comme une chose complexe composée notamment d'un logiciel d'intelligence artificielle et d'une caméra

184 Cass., 21 avril 1972, *Pas.*, 1972, I, p. 773.

185 *Ibid.*

186 R.-O. DALCQ, « L'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil s'applique-t-il aux biens incorporels ? », *R.C.J.B.*, 1973, pp. 429 et s. ; J.-L. FAGNART, « La responsabilité du fait des choses », in *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, Bruxelles, Kluwer, 2017, pp. 19-20.

187 P. VAN OMMESLAGHE, *Traité de droit civil belge, op. cit.*, p. 1390, n° 941.

188 Traduction libre. Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht, op. cit.*, p. 456.

189 Cass. (1^{er} ch.), 29 septembre 2006, *Pas.*, 2006, liv. 9-10, p. 1917. Selon le Professeur Montero, l'on parle de chose complexe « lorsqu'une chose simple (sol, chaussée, pelouse...) en incorpore une autre (pavés, pierres, éclats de verre, barre de fer...) ou en comporte une autre sur sa surface (feuille de salade sur la surface d'un grand magasin, crème glacée sur le sol d'une terrasse de restaurant, flaque d'eau ou d'huile sur une route, tronc d'arbre ou autre objet flottant sur un canal...), *pourvu que l'assemblage ainsi formé apparaisse comme une chose unique, ayant une identité propre*, aux yeux des tiers » (E. MONTERO, *Droit des obligations I – Droit de la responsabilité civile*, syllabus, Université de Namur, [collab. unité de droit des obligations], 2019-2020, pp. 244-245, et les références : L. CORNELIS, « Aansprakelijkheid voor het gebrek van samengestelde zaken », *R.W.*, 1980-1981, spéc. col. 1696 et 1700 ; R. O. DALCQ, « L'existence d'un vice de la chose peut-elle dépendre de la détermination du gardien de cette chose ? », note sous Cass., 19 janvier 1978, *R.C.J.B.*, 1979, spéc. p. 257, n° 8).

rétinienne. Cet ensemble complexe, s'il est affecté d'un vice, permettra à nouveau à la victime d'invoquer l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil, sans difficultés.

En raison de la controverse existante, l'hypothèse de l'application de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil aux logiciels d'aide à la décision médicale non incorporés dans un support et ne constituant pas une chose complexe paraît, en l'état actuel du droit belge, de nature à susciter plus de discussions.

B) Qualité de gardien

32. Notion. Le gardien est « celui qui, pour son propre compte, use de la chose, en jouit ou la conserve, avec un pouvoir de surveillance, de direction et de contrôle »¹⁹⁰. Ce pouvoir de commandement est l'élément central de la définition. En effet, « c'est parce qu'on a pouvoir sur la chose qu'on doit la surveiller, l'empêcher de nuire à autrui »¹⁹¹. Il s'agit donc de la personne qui a « le pouvoir de déterminer le sort de la chose, c'est-à-dire prendre des décisions ou donner des instructions concernant l'usage de la chose, les mesures à adopter en vue de l'entretenir, la faire réparer, pourvoir à son remplacement... »¹⁹².

33. Importance des circonstances factuelles. La garde est un fait juridique : l'existence d'un droit de propriété sur la chose n'est pas un élément décisif¹⁹³. Le juge du fond devra vérifier, *in concreto*, selon les circonstances de l'espèce, qui détenait le pouvoir de surveillance, de direction et de contrôle

190 Cass., 18 avril 1975, *Pas.*, 1975, I, p. 828 ; Cass., 26 juin 1980, *Pas.*, 1980, I, p. 1338 ; Cass., 11 septembre 1980, *Pas.*, 1980, I, p. 39 ; Cass., 29 octobre 1987, *Pas.*, 1988, I, p. 251 ; Cass., 24 janvier 1991, *Pas.*, 1991, I, p. 500 ; Cass., 25 mars 1999, *Pas.*, 1999, I, p. 453 ; Cass., 22 mars 2004, *Pas.*, 2004, I, p. 487 ; Cass., 22 janvier 2009, *Pas.*, 2009, p. 184 ; Cass., 13 septembre 2012, *Pas.*, 2012, p. 1647, *R.W.*, 2013-14, p. 782, note Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS ; Cass., 18 octobre 2013, *Pas.*, 2013, p. 1993 ; Cass., 11 janvier 2016, *Bull. Ass.*, 2017, n° 399, p. 192 ; *R.G.A.R.*, 2016, n° 15310.

191 H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, 3^e éd., t. II, Bruxelles, Bruylant, 1967, n° 1005.

192 E. MONTERO et V. RONNEAU, « La notion de garde d'un animal », note sous Cass. (3^e ch.), 19 novembre 2012, *R.C.J.B.*, 2016, spéc. p. 254. Voy. aussi L. CORNELIS et I. VUILLARD, « La responsabilité du fait des choses », in *Responsabilités – Traité théorique et pratique*, titre III, livre 30, Waterloo, Kluwer, 2001, p. 10, n° 9 ; B. DUBUISSON, « La garde de la chose... pour des prunes », note sous Cass. (1^{er} ch.), 20 mars 2003, *R.C.J.B.*, 2006, p. 19 ; E. MONTERO, « Le point sur la responsabilité du fait des choses (choses, animaux, bâtiments) : 10 ans de jurisprudence », in B. KOHL (dir.), *Droit de la responsabilité*, C.U.P., vol. 107, Limal, Anthemis, 2008, p. 101, n° 7. En jurisprudence : Civ. Nivelles, 31 mai 2013, *Res jur. imm.*, 2014, p. 178.

193 B. DUBUISSON, « Développements récents concernant les responsabilités du fait des choses (choses, animaux, bâtiments) », *R.G.A.R.*, 1997, n° 127294, n° 17. En jurisprudence : Cass., 22 mars 2004, *Pas.*, 2004, I, p. 487. Notez cependant que l'avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le (nouveau) Code civil entend instaurer une présomption légale réfragable de garde dans le chef du propriétaire (art. 5.160 de l'avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le Code civil, 1^{er} septembre 2019, p. 8, disponible sur https://justice.belgium.be/sites/default/files/avant-projet_de_loi_-_voorontwerp_van_wet_-_livre_boek_5.pdf).

sur la chose lors de la survenance du fait dommageable. L'exercice cumulatif de ces prérogatives indiquera au juge la personne qui possédait la qualité de gardien¹⁹⁴.

34. Direction intellectuelle de la chose. À la différence de l'approche plus matérielle qui prévaut en matière de garde des animaux, les cours et tribunaux considèrent généralement que la garde d'une chose, au sens de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil, implique avant tout « une direction intellectuelle de la chose qui permet d'en contrôler l'usage ou l'emploi, fût-ce abstraitement, même sans en avoir la détention matérielle »¹⁹⁵.

35. Application de la condition de garde aux logiciels d'aide à la décision médicale. D'emblée, il semble que le gardien d'un logiciel d'aide à la décision médicale soit le médecin, ou encore l'établissement hospitalier, si le médecin exerce ses activités au sein d'une telle structure et preste en qualité d'employé. Comme nous l'avons vu (*supra*, n° 7), les systèmes actuels d'aide au diagnostic constituent des outils pour le praticien mais n'ont pas vocation à le remplacer. Aussi, bien que caractérisés par une certaine autonomie, les logiciels médicaux intelligents présentent un degré d'autonomie qui demeure encore faible : le médecin reste maître de la décision et peut décider de ne pas suivre les recommandations émises par le système d'IA. Il semble donc que l'on puisse considérer « de manière classique » que le médecin ou l'hôpital – c'est-à-dire celui qui disposait des prérogatives de la qualité de gardien – avait un pouvoir de contrôle sur la chose lors de la réalisation du fait dommageable¹⁹⁶.

En définitive, la notion de garde ne pose pas de difficultés spécifiques en cas d'application aux systèmes d'aide à la décision clinique, à la différence de la condition du vice (*infra*, n° 37). Ceci pourrait toutefois radicalement changer à l'avenir en cas d'applications médicales dotées d'une IA forte, échappant à tout contrôle humain¹⁹⁷.

194 E. MONTERO, « Le point sur la responsabilité du fait des choses (choses, animaux, bâtiments) : 10 ans de jurisprudence », p. 107, n° 12 ; B. DUBUISSON, « La garde de la chose... pour des prunes », *R.C.J.B.*, 2006, p. 32 ; *id.*, « Développements récents concernant les responsabilités du fait des choses (choses, animaux, bâtiments) », *op. cit.*, n° 127295, n° 21.

195 E. MONTERO, « Le point sur la responsabilité du fait des choses (choses, animaux, bâtiments) : 10 ans de jurisprudence », in B. KOHL (dir.), *Droit de la responsabilité*, C.U.P., vol. 107, Limal, Anthemis, 2008, p. 101, n° 7, et les références (R.O. DALCO, *Traité*, nos 2272 et 2278 et R.O. DALCO, « La notion de garde dans la responsabilité », in *Liber amicorum F. Dumon*, t. II, n° 3, Anvers, Kluwer, 1983, p. 75).

196 A. HAMOUI, *La responsabilité civile médicale à l'épreuve de l'intelligence artificielle*, mémoire de fin d'études dirigé par L. Leveneur, Université Paris II Panthéon-Assas, 2020, pp. 34-35.

197 *Ibid.*

C) Vice de la chose

36. Notion. Le vice de la chose peut être défini comme « une caractéristique anormale qui la rend, en certaines circonstances, susceptible de causer un préjudice »¹⁹⁸. C'est donc bien une caractéristique anormale de la chose qui doit être à l'origine du dommage subi par la victime et non le fait de l'homme. Comme le rappelle souvent la doctrine, « le vice ne peut être confondu avec l'usage ou l'emploi défectueux d'une chose parfaite en soi »¹⁹⁹.

Selon la jurisprudence récente de la Cour de cassation, « le caractère normal de la chose ne peut être apprécié qu'en effectuant une comparaison avec des choses du même genre et du même type [au moment des faits]²⁰⁰ afin de déterminer les qualités de la chose auxquelles la victime pouvait normalement s'attendre »²⁰¹. La Cour procède ainsi en deux temps. Premièrement, elle compare la chose avec son modèle de référence. Deuxièmement, elle détermine les attentes légitimes de la victime eu égard aux qualités de la chose.

37. Application de la condition du vice aux logiciels d'aide à la décision médicale. Si l'on revient à notre système d'aide à la décision médicale, la comparaison à un modèle de référence ne paraît pas nécessairement aisée. En effet, en premier lieu, s'agissant d'objets nouveaux, il peut être « difficile de déterminer exactement l'état actuel de la technique, ce qui rend la construction d'un modèle normal considérablement plus difficile »²⁰². Dans le cas des logiciels médicaux intelligents les plus avancés (le logiciel d'IBM Watson Health, par exemple), il se peut d'ailleurs qu'aucun modèle de comparaison ne puisse être trouvé sur le marché classique des logiciels médicaux²⁰³.

Par ailleurs, prouver la caractéristique anormale d'un logiciel à l'origine d'une recommandation inexacte ou incohérente peut s'avérer périlleux si « le comportement déviant de l'application résulte de sa capacité

198 Voy. récemment Cass. (1^{re} ch.), 7 octobre 2016, *R.W.*, 2017-2018, liv. 16, p. 624, concl. A. VAN INGELGEM, note M. KRUIHTOF ; Cass. (3^e ch.), 4 janvier 2016, *R.G.A.R.*, 2016, liv. 9, n° 15334 ; Cass. (1^{re} ch.), 13 mars 2015, *Pas.*, 2015, liv. 3, p. 721 ; Cass. (1^{re} ch.), 5 mars 2015, *J.T.*, 2015, liv. 6613, p. 596 ; Cass. (1^{re} ch.), 17 janvier 2014, *Pas.*, 2014, liv. 1, p. 143, concl. J. LECLERCQ ; Cass. (1^{re} ch.), 31 octobre 2013, *Pas.*, 2013, liv. 10, p. 2115 ; Cass. (3^e ch.), 18 juin 2012, *Arr. Cass.*, 2012, liv. 6-7-8, p. 1679 ; concl. J. LECLERCQ.

199 B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile*, *op. cit.*, p. 184, n° 231.

200 Cette précision fut donnée par la Cour de cassation dans un arrêt du 25 avril 2005. Ainsi jugé que l'arrêt qui compare une porte à ouverture et fermeture automatiques et son accès au modèle existant lors de son placement ou de sa mise en service plutôt qu'au modèle existant au moment des faits viole l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil (Cass. (3^e ch.), 25 avril 2005, *Pas.*, 2005, liv. 4, p. 924).

201 Cass. (3^e ch.), 4 janvier 2016, *NJW*, 2016, liv. 353, p. 917, note J. TANGHE.

202 Traduction libre. K. SWINNEN, « De inpassing van digitale producten in het Belgisch privaatrecht », *T.P.R.*, 2018, n° 3, pp. 1021 et s., spéc. n° 85.

203 Voy. *mutatis mutandis* K. SWINNEN, « De inpassing van digitale producten in het Belgisch privaatrecht », *T.P.R.*, 2018, n° 3, pp. 1021 et s., n° 87.

d'auto-apprentissage »²⁰⁴. Le seul fait que le logiciel ait émis une recommandation inexacte n'est en effet pas suffisant pour considérer qu'il est automatiquement affecté d'un vice²⁰⁵.

La deuxième composante du raisonnement utilisé par la Cour de cassation qui consiste à s'interroger sur les attentes légitimes que pouvait présenter la victime vis-à-vis de la chose risque également de susciter des difficultés d'appréciation, telles que nous l'avons vu lors de l'analyse du défaut du produit (*supra*, n° 21).

Conclusion

38. Constats. Au terme de cette étude, nous avons livré plus de questions que nous n'avons apporté de réponses. Il en va souvent comme ça en cas de phénomène juridique nouveau avant que le droit ne trouve des solutions et s'adapte à la réalité rencontrée. Plusieurs limites des régimes de responsabilité civile actuels ont été mises en lumière. Ces limites découlent du fonctionnement même des logiciels d'aide à la décision médicale utilisant des procédés de *machine learning*, qui sont caractérisés par une certaine autonomie et une forte opacité.

Cette autonomie, encore amenée à s'accroître à l'avenir, et la capacité d'apprentissage dont sont dotés les logiciels d'aide à la décision médicale complexifient l'identification des personnes responsables. Bien que ces logiciels, qualifiés de dispositifs médicaux, soient souvent réputés très fiables, il n'en demeure pas moins qu'ils peuvent mener à des résultats imprévisibles, et le cas échéant, inexacts avec un risque de dommages pour le patient. Comme nous l'avons vu, il n'est cependant pas pour autant aisé de conclure nécessairement à un défaut du produit. Du reste, il peut être difficile pour l'utilisateur de juger du résultat obtenu en raison du manque de transparence de l'algorithme.

Enfin, et bien que nous n'ayons eu que très peu l'occasion de développer cette problématique dans le cadre de cette étude, la question de la preuve apparaît une fois de plus fondamentale dans un contexte technologique toujours plus complexe.

39. Nécessité d'adopter des solutions équilibrées. En tout état de cause, comme ce fut d'ailleurs le souci du législateur européen lors de la révision des anciennes directives sur les dispositifs médicaux, l'adaptation des régimes de responsabilité civile à l'IA devra tenir compte de plusieurs impératifs :

204 H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in H. JACQUEMIN et A. DE STREEL (eds), *L'intelligence artificielle et le droit*, Bruxelles, Larcier, 2017, p. 126.

205 J.-B. HUBIN, A. CRUQUENAIRE et V. ROUARD, « Le big data : responsabilités et solutions pratiques pour un encadrement contractuel », *R.D.T.I.*, n° 70, 2018, p. 98.

d'une part, celui de ne pas freiner l'innovation par des règles de responsabilité civile excessivement sévères à charge des producteurs et, d'autre part, celui d'assurer l'indemnisation effective des victimes.

Par ailleurs, si l'intelligence artificielle constitue indéniablement une alliée redoutable au développement d'une meilleure médecine, encore faut-il ne pas décourager les professionnels de santé de recourir à son utilisation en retenant trop facilement leur responsabilité.

*

* *