

Intelligence artificielle et responsabilité médicale

État des lieux du cadre juridique en Suisse et dans l'Union européenne

Quel cadre juridique entoure les questions de responsabilité civile lorsque l'intelligence artificielle est utilisée en médecine? Comment évaluer un éventuel manquement au devoir de diligence médicale? Tour d'horizon de la situation juridique dans l'Union européenne et en Suisse.

Iris Herzog-Zwitter

Dre en droit, Service juridique de la FMH

En médecine, l'intelligence artificielle (IA) prend une place toujours plus importante dans le processus diagnostique. L'interaction entre l'acte médical et le recours à l'IA pose forcément la question de la responsabilité civile. Une question qui peut s'avérer complexe lorsque des patients font valoir un manquement au devoir de diligence.

Avec la loi européenne sur l'intelligence artificielle, l'Union européenne (UE) a introduit une approche réglementaire de l'IA basée sur le niveau de risque («EU AI Act», Regulation [EU] 2024/1689). Le Conseil de l'Europe de son côté a adopté sa propre Convention sur l'IA qui vise à garantir le respect des droits humains, la démocratie et l'État de droit lors de l'utilisation de l'IA.

Quant à la Commission européenne, elle projetait d'introduire une directive sur les questions de responsabilité en lien avec l'IA, qui devait s'appliquer parallèlement à celle sur la responsabilité civile pour les produits (RL 2024/2853, 8 décembre 2024). Mais le 12 février 2025, l'UE retire son projet de directive avec l'explication suivante: «No foreseeable agreement – the Commission will assess whether another proposal should be tabled or another type of approach should be chosen» [1].

Le Conseil fédéral s'est prononcé en faveur d'une ratification de la Convention du Conseil de l'Europe et des adaptations que celle-ci entraîne dans le droit suisse.

Un cadre contraignant

En Suisse, le Conseil fédéral a décidé de reprendre la Convention sur l'IA du Conseil de l'Europe dans le droit national et de procéder aux adaptations sectorielles nécessaires [2]. «La Convention sur l'IA crée un cadre juridique commun et contraignant qui garantit entre autres que les normes du Conseil de l'Europe et d'autres standards internationaux en matière de droits humains, de démocratie et d'État de droit sont respectés lors des activités menées dans le cadre du cycle de vie des systèmes d'IA. Elle se base sur des règles et principes généraux tels que la transparence, la robustesse, la non-discrimination, la protection de la vie privée [...]» [3].

En juin 2024, l'UE adopte le «Règlement sur l'intelligence artificielle» ou «EU AI Act». Ce texte encadre l'utilisa-

tion de l'IA au sein de l'UE et définit des obligations précises pour les fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'intelligence artificielle en fonction de leur niveau de risque respectif. La loi interdit en effet les systèmes qui présentent des «risques inacceptables» pour la sécurité, la santé ou les droits fondamentaux, sauf s'il en va de la «sécurité nationale». Même si elle adopte une approche basée sur le risque, la loi européenne ne prévoit aucune norme spécifique en matière de responsabilité [4].

IA et responsabilité civile

En Suisse, il n'y a pas de normes légales sur la responsabilité qui s'appliquent spécifiquement à l'utilisation de l'IA. Le Conseil fédéral a fait procéder à une analyse juridique de base afin d'examiner les dispositions de la Convention sur l'IA du Conseil de l'Europe et de l'«EU AI Act» ainsi que leurs répercussions sur la Suisse. Il arrive à la conclusion suivante: «De manière générale, le droit civil suisse, et notamment le droit de la responsabilité civile, avec ses clauses générales ouvertes, est en mesure de faire face aux évolutions techniques et fournit aux tribunaux des outils pour parvenir à des solutions équitables dans chaque cas d'espèce.»

Le 12 février 2025, le Conseil fédéral s'est prononcé en faveur d'une ratification



de la Convention du Conseil de l'Europe et des adaptations que celle-ci entraîne dans le droit suisse. L'administration fédérale est chargée d'établir un état des lieux complet des approches réglementaires possibles dans le domaine de l'IA en Suisse, en tenant compte des développements à l'étranger. Le Département fédéral de justice et police (DFJP) a jusqu'à fin 2026 pour élaborer un projet de consultation pour une nouvelle réglementation de l'utilisation de l'IA en Suisse [5]. Selon le Préposé fédéral à la protection des données, la loi sur la protection des données (LPD) en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2023 est directement applicable au traitement des données basées sur l'IA [6].

Quid de la responsabilité des médecins ?

L'intelligence artificielle est de plus en plus utilisée lors des traitements médi-

Le devoir de diligence revêt une importance capitale dans l'évaluation de la responsabilité médicale.

caux. En cas de dommage se pose bien sûr la question de la responsabilité civile. Selon les cas, la responsabilité peut être imputée aux médecins, à l'entité organisationnelle (hôpital) et/ou au fabricant ou à l'opérateur du système d'IA.

Aujourd'hui, la responsabilité des médecins en lien avec l'utilisation de l'IA est jugée sur les mêmes bases juridiques que toute autre responsabilité. En effet, l'activité médicale en Suisse repose sur un contrat de mandat (art. 394 ss. du Code

des obligations). Le médecin est tenu pour responsable en cas de manquement au devoir de diligence. Ici, le degré de diligence objectivé s'applique : qu'aurait fait un professionnel de la médecine consciencieux dans une situation similaire ? Le devoir de diligence médical repose sur la science, en particulier la médecine factuelle (EbM) qui définit les standards en matière de traitements médicaux.

À ce propos, l'autrice de ces lignes salue la proposition d'une équipe de recherche du Bosch Health Campus et des universités de Bayreuth et de Bristol parue dans le Journal npj Digital Medicine. L'équipe y préconise un modèle pour une utilisation fiable et sûre de l'IA en médecine : « The importance of a trust-based relationship between patients and medical professionals has been recognized as one of the most important predictors of treatment success and patients' satisfaction » [7].

Car le niveau de diligence médicale représente «le devoir général qui incombe au praticien d'exercer la médecine selon les principes reconnus de la science médicale et de l'humanité, de tout faire pour guérir le patient et d'éviter tout ce qui pourrait lui nuire. Selon la jurisprudence, la particularité de l'art médical réside dans le fait que le médecin doit mettre son savoir et ses compétences au service d'un résultat souhaité, mais qu'il n'est pas tenu d'y parvenir ni même de le garantir. Les exigences relatives au devoir de diligence qui peut être raisonnablement exigé du médecin dépendent des circonstances propres à chaque cas particulier, notamment en fonction du type d'intervention ou de traitement, des risques qui y sont liés, de la marge d'appréciation et d'évaluation dont dispose le praticien, ainsi que des moyens et de l'urgence des mesures médicales» (trad. FMH) [8].

C'est dans ce cadre de la diligence médicale que les médecins doivent décider s'il faut ou non avoir recours à des systèmes d'IA, et si oui, comment. Le diagnostic final revient aux médecins traitants, tout comme le choix de la thérapie. La reprise sans aucune vérification d'une recommandation de l'IA pourrait être considérée comme une violation du devoir de diligence, voire comme une faute dans l'acceptation d'un mandat.

D'un point de vue juridique, la responsabilité médicale en cas de recours à l'IA comprend notamment :

- Une sélection de systèmes d'IA validés et certifiés CE.
- Une information à l'intention des patients: le recours à l'IA est soumis au devoir d'information lorsque cette technologie joue un rôle dans le diagnostic ou le traitement. Le consentement éclairé présuppose que les patients soient aussi informés des composantes automatisées de la prise de décision médicale. Les médecins sont tenus de renseigner leurs patients sur tous les critères qui comptent pour le consentement. Lors du recours à de nouvelles méthodes de traitement, les patients doivent être informés qu'il s'agit d'une nouvelle méthode qui peut s'écarter des standards médicaux.
- Une documentation compréhensible du processus décisionnel, en particulier en ce qui concerne l'intégration de l'IA.

En cas de faute médicale et de dommages subséquents, le fardeau de la preuve repose sur les patients. En revanche, il ap-

Reste à voir dans quelle mesure l'évolution du droit de l'UE aura un impact sur le cadre juridique suisse.

partient aux médecins de prouver qu'ils ont suffisamment renseigné les patients de tous les risques (information sur l'intervention) [9].

Les fabricants de systèmes d'IA défectueux peuvent également être tenus pour responsables en vertu de la loi sur la responsabilité du fait des produits (LRFP). Cette loi détermine les responsabilités en cas de produits défectueux, et les logiciels peuvent en faire partie.

Outre les prétentions civiles pour dommages-intérêts ou tort moral, la responsabilité pénale peut également entrer en jeu dans certains cas. L'évaluation par des experts d'une éventuelle violation du devoir de diligence médicale est déterminante pour la suite de la procédure.

Conclusion

En Suisse, la responsabilité des médecins en lien avec l'utilisation de l'IA reste jugée selon les bases juridiques déjà en vigueur en matière de responsabilité. Il n'y a eu à ce jour aucun verdict spécifique sur ce sujet dans notre pays. Reste à voir dans quelle mesure l'évolution du droit de l'UE aura un impact sur le cadre juridique suisse.

Les médecins doivent procéder à un examen critique de toute décision liée à l'IA, la valider scientifiquement et en informer les patients de façon transparente. Et il paraît indispensable, pour des raisons de sécurité des patients et de validité scientifique, d'établir des lignes directrices pour l'évaluation des normes régissant le devoir de diligence médicale en cas de recours à l'IA. ●●

Correspondance
iris.herzog@fmh.ch

Littérature

- 1 Commission européenne. Annexes to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European and Social Committee and the Committee of the Regions. Commission work programme 2025, 26
- 2 Office fédéral de la justice (OFJ). Intelligence artificielle. <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/staat/gesetzgebung/kuenstliche-intelligenz.html>

- 3 Communiqué de l'Office fédéral de la communication du 17 mai 2024: Adoption de la Convention sur l'IA du Conseil de l'Europe élaborée avec la contribution de la Suisse
- 4 Loi sur l'IA de l'UE: première réglementation de l'intelligence artificielle | Thèmes | Parlement européen
- 5 Office fédéral de la justice. Intelligence artificielle. Analyse juridique de base dans le cadre de l'état des lieux sur les approches de régulation en matière d'intelligence artificielle, point 6.3.1.2
- 6 Update - La loi actuelle sur la protection des données est directement applicable à l'IA
- 7 Zuchowski L, et al. Ein vertrauensbasiertes Framework für die Umhüllung medizinischer KI. npj Digit. Med. 7, 230 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01224-3>
- 8 ATF 130 IV 7, consid. 3.3
- 9 ATF 117 Ib 197

Trilogie sur l'IA

Cet article est le dernier de la trilogie «Éthique, médecine et droit» en lien avec l'intelligence artificielle, parue dans le Bulletin des médecins suisses.

Le premier, dans l'édition de septembre, était rédigé par Paul Hoff, Prof. em., Dr méd. et Dr phil., président de la Commission centrale d'éthique de l'ASSM. www.fmh.ch/bms > Édition #27 > Éthique et médecine



Dans l'édition d'octobre, le Prof. Christian Lovis des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) signait un article intitulé «L'intelligence artificielle en médecine». www.fmh.ch/bms > Édition #28 > Trilogie sur l'IA

