

# LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE DANS LES PARCOURS EN LIEN AVEC LES OBJETS CONNECTES ET L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE



Isabelle Poirot-Mazères

*Professeur de droit public*

*Institut Maurice Hauriou*

*Faculté de droit et de science politique de Toulouse*

*Dir.adj. de l'IFERISS*

*Université Toulouse I Capitole*



Quelles responsabilités? Responsabilités ordinale, disciplinaire, pénale ou civile.

## LA RESPONSABILITÉ CIVILE DU MÉDECIN

-Le principe: ***une responsabilité pour faute***, le médecin n'étant tenu par principe qu'à une **obligation de moyen**

- Cf L.1142-1 du CSP (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé):

« Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé », les professionnels ou établissements de santé « **ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.** »

La prise en charge de la réparation des dommages varie selon que le professionnel exerce en établissement public ou privé, à titre libéral ou en qualité de salarié d'une structure privée.

# **I. La responsabilité dans l'acte de diagnostic ou de soin**

## **A. Quelles responsabilités dans le cadre de la télémédecine?**

*« L'acte de télémédecine constitue un acte médical à part entière quant à son indication et sa qualité. Il n'en est pas une forme dégradée »*, CNOM, 2009.

### *1. Le périmètre de la télémédecine (Art. L.6316-1 CSP)*

Couvre la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance. La question du téléconseil.

### *2. La répartition des responsabilités*

Dans le cadre de la téléexpertise, l'information doit circuler entre le médecin requérant et le médecin requis. Le médecin demandeur conserve son indépendance d'exercice. Le téléexpert doit prendre en compte les limites inhérentes de la pratique. En cas d'erreur partagée, responsabilité solidaire. Dans le cas de la téléconsultation ou télésurveillance, le médecin doit rester vigilant sur les informations fournies.

Avec le développement de la télémédecine, peut être envisagée une responsabilité pour non recours fautif au procédé s'il était à disposition du médecin.

## **B. Quelles fautes dans l'utilisation des outils numériques?**

### *I. Le recours aux outils numériques dans la pratique médicale*

#### **-Faits dommageables**

Négligence fautive: Le médecin doit (article R.4127-33 CSP) « *toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.* »

**Actions inappropriées, comportements fautifs**

**-En toute hypothèse, le médecin garde sa liberté de jugement dans sa prise de décision: « *Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* » (article R.4127-5 du code de la santé publique)**

**Il ne doit pas s'estimer obligatoirement lié par les informations ou indications qui lui sont fournies par l'OC, l'application ou le logiciel, à l'instar de son attitude face aux RBP.**

## 2. La prescription par le médecin d'outils numériques

R.4127-8 CSP: « Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions (...) Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles » ;

R.4127-39 CSP, il ne peut « proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé ».

-Question cruciale de la sécurité du produit, plus certaine si le produit est un dispositif médical: une prescription respectant la notice d'utilisation n'engage pas la responsabilité du médecin, alors même que le produit ne respecterait pas la réglementation sur les DM (Cass.civ.1<sup>ère</sup>, 1<sup>er</sup> octobre 2014, n°13-16715)

Précisions sur la notion de DM: CJUE, 7 décembre 2017, affaire n°C-329/16 (à propos de logiciels d'aide à la prescription)

-Vigilance dans la prescription des produits de m-santé et dans les recommandations formulées. Privilégier les dispositifs médicaux (marquage CE, respect du règlement 2017/745 et du RGPD) ou les OC avec labels (type *mHealth Quality*) ou accompagnés d'une *privacy policy*.

## B. Les fautes d'humanisme

### *1. Information et consentement*

Application des règles communes (L.1111-2 et L.1111-4 CSP)

*2. Respect des règles légales relatives au secret professionnel, à la protection de la vie privée et celle des données de santé (CSP, RGPD et Loi relative à la protection des données personnelles)*

Le médecin doit respecter les règles qui encadrent la circulation et le partage des données de santé (L.1110-4 CSP: secret et partage d'informations) comme le traitement des données de santé (L.1111-8).

Point d'attention: l'utilisation des messageries et leur sécurité.

Aucun envoi d'informations médicales ne peut être fait avec une messagerie non cryptée. Recours aux MMS



-Cf la Cour des comptes, *Les services numériques en santé*: « ces dispositifs de messagerie de santé sécurisée constituent l'environnement indispensable au développement des parcours de soins coordonnés et, au-delà, à l'essor de la télémédecine »

# LES AUTRES RESPONSABILITÉS POSSIBLES

## I. Responsabilité de l'établissement de santé

### A. Pour faute dans l'organisation et le fonctionnement du service

Ex: grief fait à la DSI de l'établissement d'avoir mis en œuvre prématurément un logiciel en cours d'installation ou d'intégration, ou défaut de maintenance d'un appareil

### B. Sans faute du fait de l'utilisation de produits défectueux dans le cadre de la prestations de services

*1. Dans le secteur public, CE 9 juillet 2003, Marzouk : «Le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers **de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise**, y compris lorsqu'il implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient».*

L'établissement peut dans un second temps se retourner contre le fabricant

*2. En secteur libéral: les professionnels ou établissements de santé ne sont responsables qu'en cas de faute. Cour de cassation, 12 juillet 2012 (11-17.510)*

## **II. Responsabilité du fabricant : la responsabilité sans faute du fait des produits défectueux (article L245-1 et s. du Code civil)**

*L.1245-3: « Un produit est défectueux (...) lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. »*

*L.1245-7: « En cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables. »*

La responsabilité peut être celle du fabricant du produit fini ou celle de fabricants de parties composantes, y compris les concepteurs d'algorithmes et de programmes.

## **III. Responsabilité des prestataires techniques: responsabilité pour faute**

Tiers technologiques ou éditeurs de logiciels



## EN CONCLUSION...



**Perspectives: comment appréhender les responsabilités en lien avec l'IA et le *machine learning* (algorithmes « apprenants »)?**

- Dans le cadre actuel: partage des responsabilités ou responsabilité « en cascade »
- Dans le futur: responsabilité de l'IA? Débats autour de l'octroi de la personnalité juridique à des entités « autonomes »

