



**HAL**  
open science

## **IA et données de santé : regards croisés sur les droits, devoirs et responsabilités des personnes publiques**

Thomas Guyet, Pierre Saurel, Hélène Muscat, Christine Paillard, Tristan Allard, Nolwenn Le Meur, Danièle Bourcier, Emmanuel Oger, André Happe

### ► To cite this version:

Thomas Guyet, Pierre Saurel, Hélène Muscat, Christine Paillard, Tristan Allard, et al.. IA et données de santé : regards croisés sur les droits, devoirs et responsabilités des personnes publiques. Enjeux scientifiques et sociaux de l'IA, MITI/CNRS, Jan 2023, Paris, France. hal-03935333

**HAL Id: hal-03935333**

**<https://hal.inria.fr/hal-03935333>**

Submitted on 12 Jan 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial | 4.0 International License

# IA et données de santé : regards croisés sur les droits, devoirs et responsabilités des personnes publiques

*Projet MITI/CNRS DRIAS – <http://drias.irisa.fr>*

*Enjeux scientifiques et sociaux de l'IA*

T. Allard, D. Bourcier, **T. Guyet**, A. Happe, N. Le Meur, H. Muscat, E. Oger, C. Paillard, P. Saurel

Webinaire 6 janvier 2022

# Consortium DRIAS

## Rennes

UMR IRISA, Informatique : T. Allard, T. Guyet

EA IDPSP, Droit Public : H. Muscat, C. Paillard

EA REPERES, Santé publique, Bioinfo (N. Le Meur), épidémiologie (E. Oger, A. Happe)

## Paris

UMR Centre Borelli, Informatique/Droit : P. Saurel

UMR CERSA, Droit Public : D. Bourcier

Réflexions alimentées par le colloque  
DRIAS (21 juin 2021)

<http://drias.irisa.fr/colloque/programme/>



# Contexte général

## Développement des méthodes d'IA en Santé

Des attentes fortes d'amélioration de nos systèmes de soins et des soins

Des risques potentiels : personnels et sociaux

Une question centrale : *Celle de la responsabilité publique dans un contexte d'usage médical et impliquant une IA ?*

Besoin d'une approche inter-disciplinaire entre

**Droit** : la **notion de responsabilité** est régie en partie par le droit

**Informatique** : identification des risques liés à l'usage des **IA** (aujourd'hui et demain)

**Santé** : source de cas pratiques et de questions

# Contexte général

## Développement des méthodes d'IA en Santé

Des attentes fortes d'amélioration de nos systèmes de soins et des soins

Des risques potentiels : personnels et sociaux

Une question centrale : *Celle de la responsabilité publique dans un contexte d'usage médical et impliquant une IA ?*

Besoin d'une approche inter-disciplinaire entre

**Droit** : l'IA pose des questions très actuelles (droit en cours de construction, eg par l'UE)

**Informatique** : la responsabilité motive des recherches actuelles en IA + legal design

**Santé** : comment doivent être les méthodes d'IA dans la pratique médicale future

# L'IA en santé

## Intervention des IA dans les systèmes d'aide ...

- à la prescription (médicamenteuse)
- au diagnostic (analyse d'image radiologique plus performante que les humains)
- à l'intervention opératoire (robot Da Vinci)
- à l'**organisation des soins** (prédiction des durées d'hospitalisation, organisation des soins)
- à l'**organisation du système de soins** (épidémiologie basée sur les données massives en santé)

## Beaucoup de situations où l'on puisse imaginer des faits dommageables

- pour les **soignants** : perte d'emplois, réduction de la liberté de prescription et d'exercice
- pour les **citoyens** : privacy, inéquité des traitements, respect du choix informé
- pour les **patients** : mauvais diagnostic, délais de diagnostic, erreur d'intervention,

# L'IA en santé

Qu'est ce qui distingue un logiciel d'IA/système d'IA/système à base d'IA ...

- des *guidelines* (bonnes pratiques) : formalisations non-informatisées
- de programme informatique « classiques » : réalisation logicielle d'une procédure formalisée

*Ex. aujourd'hui la HAS certifie des logiciels d'aide à la prescription*

- de l'épidémiologie : approche conduisant à une décision (publique) à la suite d'opération statistiques sur des données

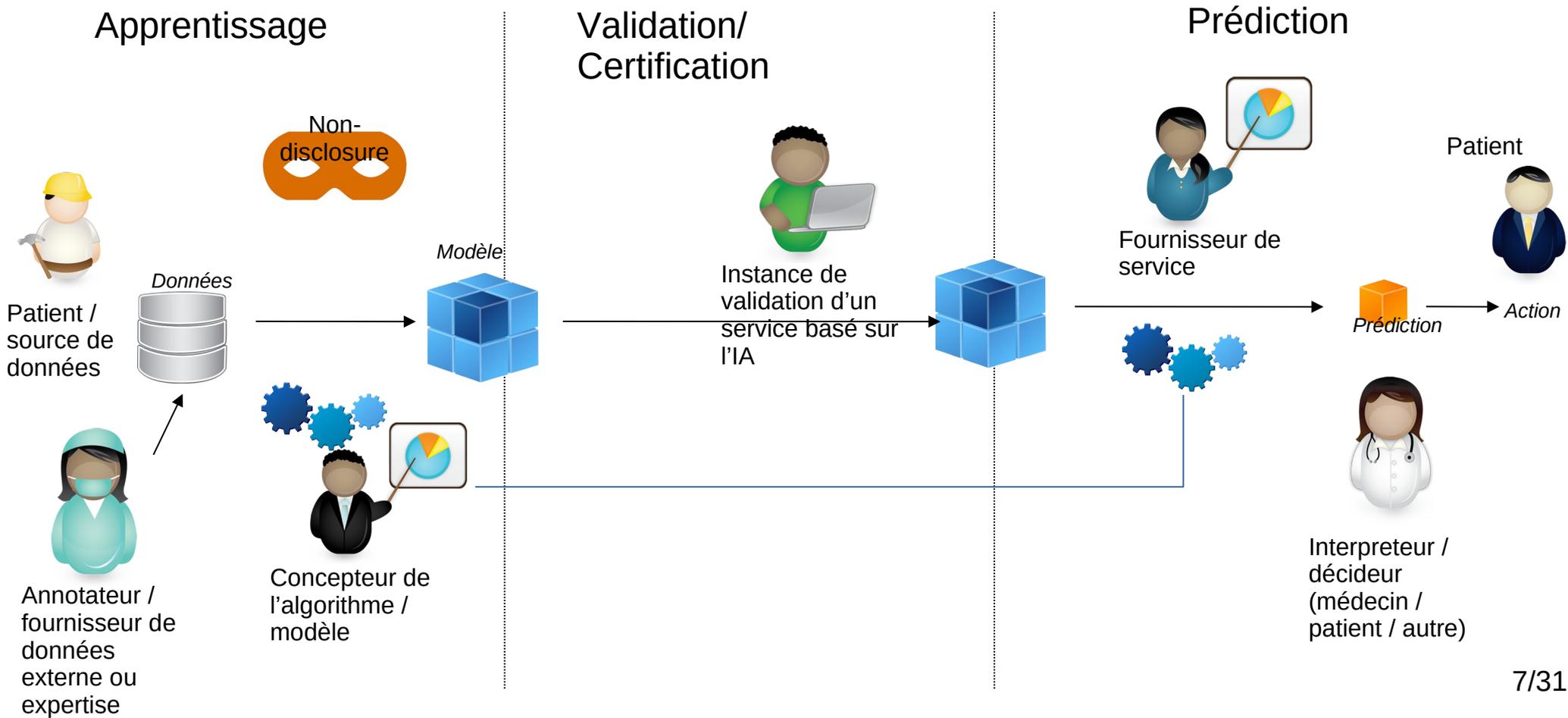
Les questions agrègent autour des **méthodes d'apprentissage automatique**, d'une **certaine autonomie** et d'une **application massive**

Questions liées à l'usage de données sensibles et identifiantes

Questions liées aux méthodes d'apprentissage complexe pour l'aide à la décision

Questions relatives à l'adaptabilité des outils : personnalisation / adaptation continue

# Quelques acteurs (personne morale ou physique) autour de l'IA en Santé



# Questions de recherche et méthodologie

## Questions

Le cadre juridique actuel permet-il de répondre à ces questions ?

Quelles sont les problèmes nouveaux en droit que posent les IA ?

Quelles sont les pistes de réflexions actuelles ?

Quels défis de recherche en IA ces questions soulèvent-elles ?

# Évolution et innovation en droit

## Ce qui existe en droit

- la responsabilité du fait des produits défectueux
  - Ceci couvre certaines situations liées à un défaut d'un dispositif avec une IA
  - Néanmoins, la notion de défaut définit dans le cadre des produits doit possiblement être révisée (Une IA apprise sur des exemples mal-adaptés a-t-elle un défaut?)
- la responsabilité civile
  - Permet de traiter le cas de la malveillance (ex. modification d'une IA)
- la GDPR
  - Traite les préjudices spécifiquement liés à l'usage des données personnelles (respect de la vie privée) et, en particulier dans le cadre de l'apprentissage d'une IA
  - Contradictions entre l'exigence de consentement, l'exigence de la constitution des jeux de données, l'exigence d'utiliser des méthodes conformes à l'état de l'art
  - Point spécifique de l'article 22 portant sur le « droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé » (investigation par P. Saurel et D. Bourcier)

# Évolution et innovation en droit : spécificité des IA

## Des acteurs multiples

Un système d'IA fait intervenir une multitude d'acteurs → généralement pas de responsable unique

## Une IA est un système amené à évoluer

Un défi par rapport au fonction des dispositifs médicaux basés sur la certification (à un temps  $t$ )

## Une IA est un système *complexe*

Difficulté à démontrer la faute, à identifier le fait générateur et à remonter à une responsabilité

## Question d'attribution d'une personnalité juridique à une IA ?

=> les problèmes ne sont pas dans l'identification de nouveaux préjudices ou de nouveaux faits générateurs, mais plutôt dans des **modalités définissant une répartition des responsabilités en cas de dommage** et dans la **qualification en fait dommageable** (lien direct).

# Champs d'investigation identifiés par DRIAS

## 1) responsabilité liée à l'usage des données personnelles

- difficultés réglementaires
- anonymisation et pseudonymisation des données

## 2) responsabilité et aide à la décision automatisée

## 3) *legal design* : intégrer le droit aux IAs

# Questions pour la *recherche en IA*

Enjeu d'assurer le développement de **méthodes d'IA performantes en préservant les droits personnels** :

- tension entre respect de la vie privée et exigence pour les médecins d'être à l'état de l'art

Des stratégies de protection des données utilisateurs de la HAS (P.-A. Jachiet)

- Diffusion limitée / agrégation statistique / accès distant / pseudonymisation
- Besoin d'adaptation de la stratégie à l'usage des données

Le cadre réglementaire est en cours de construction : entre législation et technique (CNIL/LNE/AFFNOR)

# Exemple 1 : Difficultés réglementaires (REPERES)

- Etude épidémiologie menée sur plusieurs hopitaux (multi-centrique) nécessitant l'accès aux données de santé
- Cadre réglementaire pour les autorisations d'accès et de traitement
  - Autorisations CNIL par chaque CHU de son entrepôt
  - Autorisation CNIL pour le projet incluant l'étude multicentrique entre les CHU + appariement avec le SNDS historique
  - Deux régimes juridiques distincts
    - pour la création des entrepôts de santé
    - pour la réutilisation des données issues de l'entrepôt à des fins de recherches, études ou évaluations à partir des données conservées dans l'entrepôt
  - Extrait de la délibération CNIL: *La Commission relève par ailleurs que les patients sont informés de l'éventualité de l'utilisation des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Elle rappelle que cette information générale ne peut se substituer à l'information individuelle prévue par les dispositions de l'article 58 de la loi Informatique et Libertés et qui devra être réalisée pour chaque traitement de données réalisé à partir des données de l'entrepôt, en application des dispositions du chapitre IX de la loi informatique et libertés .*

# Un exemple de difficulté réglementaire (REPERES)

## Conséquences pratiques pour cette étude multicentrique

Disposer d'un moyen d'information individuel du patient pour l'étude

Attribution d'un numéro propre à partir du NIR dans chaque CHU

- Risque de patients connus de plusieurs établissements => dédoublonnage à réaliser
- Pourrait être évité, mais la CNIL *préconise* un modèle de données « RGPD compatible » pour l'entrepôt rendant les informations nominatives plus difficiles d'accès.

# Un exemple de difficulté réglementaire (REPERES)

## Injonction contradictoire dans ces études du fait même du RGPD

- Les données doivent être pseudonymisées (impossibilité de remonter aux personnes)
- Mais le responsable de traitement doit être en mesure de remonter vers le patient concerné pour lui faire exercer son droit de retrait

« si les finalités pour lesquelles des données à caractère personnel sont traitées n'imposent pas ou n'imposent plus au responsable du traitement d'identifier une personne concernée, celui-ci n'est pas tenu de conserver, d'obtenir ou de traiter des informations supplémentaires pour identifier la personne concernée à la seule fin de respecter le présent règlement. Lorsque, dans les cas visés au paragraphe 1 du présent article, le responsable du traitement est à même de démontrer qu'il n'est pas en mesure d'identifier la personne concernée, il en informe la personne concernée, si possible. En pareils cas, les articles 15 à 20 ne sont pas applicables, sauf lorsque la personne concernée fournit, aux fins d'exercer les droits que lui confèrent ces articles, des informations complémentaires qui permettent de l'identifier. » (RGPD, Art 11)

# Exemple 2 : accès aux données avec garanties de vie privée

Quelles méthodes d'anonymisation/pseudonymisation peuvent apporter des solutions pratiques à ces questions de données de santé ? (S. Gambs)

Premier enjeu de qualification de la protection de la vie privée : une question informatique très active

- k-anonymat
- Confidentialité différentielle (DP) → en cours d'adoption par le monde industriel

De plus en plus d'implémentations open source sont disponibles au monde de l'apprentissage automatique :

- Accès aux données via résultats de requêtes perturbés (mécanismes de Laplace, gaussien, etc)
- Mise à disposition de données synthétiques

La garantie de non-re-identification réduite à des situations limitées (facilement dépassables en pratiques) :

- Quel modèle pour la certification ?
- Quelle responsabilité en cas de réidentification ?

# Exemple 3 : accès au modèle appris (sur données non anonymisées) avec garanties de vie privée

Les modèles appris sur des données personnelles contiennent-elles des informations personnelles ? (CNIL, F. Vallet)

Startup DEF : demande de conseil d'une société commercialisant un outil mettant en œuvre des méthodes d'apprentissage automatique pour le codage des actes médicaux (codage PMSI)

- Ok pour déploiement dans un centre X si l'apprentissage et le modèle restent dans les locaux du centre.
- La startup peut-elle transférer le modèle appris dans le centre X dans un centre Y et l'y adapter ?
- Si envisageable, quelles mesures et pratiques recommander pour pouvoir minimiser les risques ?

Développement de méthodes d'apprentissage (sur données non-anonymisées) avec garanties : DP-SGD, DP-GAN, ... DP-\*

# Champs abordés dans le cadre de DRIAS

1) responsabilité liée à l'usage des données personnelles

## 2) responsabilité et aide à la décision automatisée

- Contexte / Exemple : le cadre européen
- Défaut des produits / certification : quel régime pour les IA
- Enjeu de l'interprétabilité des IA pour l'imputabilité des responsabilités

3) legal design : intégrer le droit aux IAs

# Un exemple ...

Un homme de 35 ans a perdu connaissance lors de son footing, il est amené à l'hôpital par un ami et l'hôpital priorise d'autres patients qui arrivent après lui. Le diagnostic médical identifie ensuite un AVC pour lequel une prise en charge plus tôt aurait limité les conséquences à long terme (*dommage*). L'hôpital a utilisé un outil basé sur l'IA pour prioriser les prises en charge aux urgences (*faits générateurs*). L'outil d'IA a été entraîné sur les données vendues par un prestataire et ne comportaient que des cas d'AVC chez des patients >70 ans.

- Y a-t-il une faute ? *Pas de faute de diagnostic décelable avant prise en charge*
- Qui doit endosser une responsabilité ? L'outil d'IA ? Le médecin régulateur ?
- Si l'outil d'IA est responsable ? Est-ce l'IA en tant que personne ? Son/ses concepteur(s) ? ... et comment identifier les responsabilités de chacun ?
- Comment le patient peut faire un recours mettant en cause l'outil d'IA si il ignore que cela a été utilisé ?

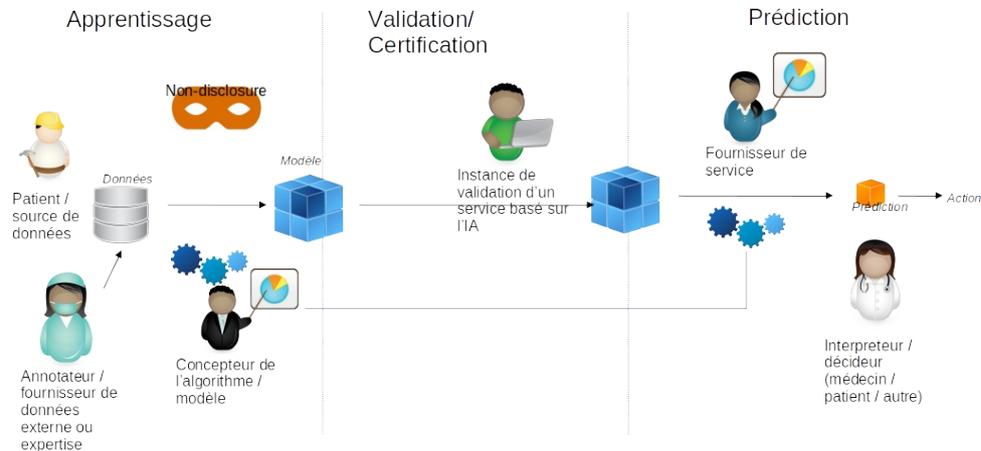
# Ce que propose la Commission Européenne (1/2)

résolution du PE du 20 oct 2020 sur « un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle »

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_FR.html)

Pas de statut juridique d'une IA

Responsabilités portés par les **opérateurs frontaux** ou **amonts** (ayant un contrôle du risque)



# Ce que propose la Commission Européenne (2/2)

## Une définition de l'intelligence artificielle

Centré sur un outil basé sur le machine learning, avec une notion d'autonomie

Responsabilité fondée sur le risque

Imputabilité : selon la proportionnalité des risques assumés par les acteurs

**Soulève la question de la traçabilité et l'interprétabilité des décisions**

Séparation des systèmes en deux classes

Systemes à haut risques

- IA répertoriées et listées par une commission
- Régime de responsabilité objective
- Systemes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité de produits avec évaluation ex ante de la conformité par un tiers ; ou Autres systemes d'IA autonomes soulevant des questions quant au respect des droits fondamentaux (liste en Annexe III : 8 systemes d'IA)

Autres systemes

- Régime de responsabilité pour faute
- Renversement de la charge de la preuve pour mieux protéger les utilisateurs

Un systeme assurantiel privé

**Soulève des questions sur les principes de l'évaluation des cotisations (évaluation des risques)**

# Défaut des produits / certification : quel régime pour les IA ?

## Regarder les possibles faits dommageables

Blessure provoquée par un robot chirurgical

Maladie provoquée par une erreur diagnostique assistée par IA

Révélation de données sensibles

Défaut d'information au patient

- Information de l'utilisation d'une IA
- Respect du souhait de ne pas utiliser une IA

Equité des IA basés sur l'apprentissage automatique

- Accès inégaux aux technologies
- Biais des décisions sur un modèle appris à partir de données déséquilibrées

## Des temporalités des décisions très différentes

- Quelle importance pour qualifier les responsabilités ?

# Défaut des produits / certification : quel régime pour les IA ?

## Politique française guidée par le Conseil de l'Innovation

- Grand Défi « sécurisation, la fiabilisation et la certification des systèmes qui ont recours à l'Intelligence Artificielle »
- Livre Blanc (oct 2022) : <https://www.confiance.ai/>

## Certification des IA (G. Avrin, LNE)

- L'évaluation de conformité de l'IA est un enjeu majeur dans la mise en place pratique d'un régime de responsabilité
- Une entreprise développant un service cherche à évaluer les risques légaux de ses produits
- Comment « évaluer » les IA : de nombreuses questions sont encore ouvertes

## Problématique de **certification des systèmes évolutifs** (par apprentissage/personnalisation)

- Expérience de la FDA sur les DM évoluant
  - Classification de 4 familles de modifications + méthodologie d'évaluation des Software as a Medical Device
- Frontière de plus en plus floue entre produit et service (P. Saurel)

# Enjeu de l'interprétabilité des IA pour l'imputabilité des responsabilités

## Explicabilité/interprétabilité des outils d'IA

De nombreuses recherches en IA visent à apporter de l'explicabilité (E. Fromont, projets HyAIAI, TAILOR)

- des **modèles appris** ou
- des **décisions** prises à partir de ces modèles

Distinction des classes de méthodes qui se retrouve également dans les questions juridiques qui sont posées par les systèmes d'IA

# Enjeu de l'interprétabilité des IA pour l'imputabilité des responsabilités

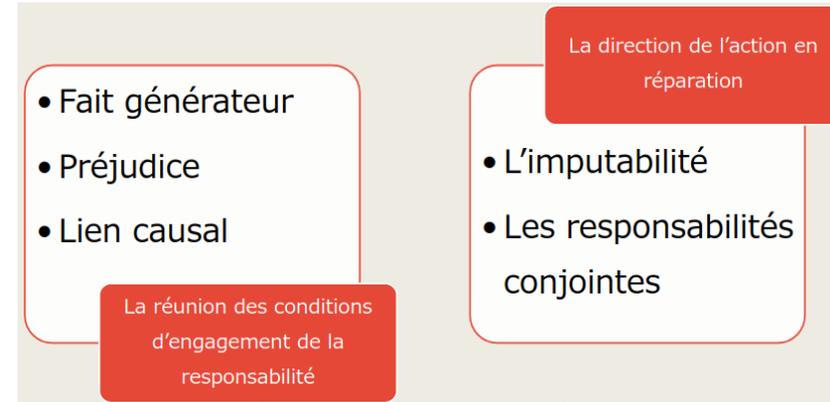
## Explicabilité des modèles en cas de préjudice

Une question cruciale pour les juristes pour la réparation des préjudices liés à l'utilisation de l'IA

Question du **lien causal** : besoin d'éléments relativisant ou supprimant la causalité entre le fait générateur et le préjudice

Question d'**imputabilité** : Comment répartir les responsabilités en cas de préjudice ?

=> l'explicabilité des modèles doit permettre d'expliquer post-hoc les raisons d'une décision



*H. Muscat et C. Paillard*

# Enjeu de l'interprétabilité des IA pour l'imputabilité des responsabilités

## Explicabilité des décisions aux utilisateurs

Une attente forte de la part des usagers des services de santé,

- Principe 7 France Asso Santé : « Tout système algorithmique utilisé dans le cadre d'une aide à la décision médicale est explicable à un usager sous une forme intelligible »

Obligations de la RGPD sur les décisions automatisé : tension sur le rôle de l'explicabilité entre déresponsabilisation et information éclairée

Conditions de la responsabilité (morale): contrôle et épistémique [Habli,2020]

- L'utilisation de l'IA (et l'inexplicabilité de certaines décisions) sont-elles de nature à atténuer la responsabilité des décideurs ?
- Est-ce que cela déplace la responsabilité sur le prescripteur de l'outil ?
- Quelles obligations de formation peuvent être imposées aux utilisateurs des IA ?  
Quels conséquences pour l'imputation de leurs responsabilités ?

# Champs abordés dans le cadre de DRIAS

1) responsabilité liée à l'usage des données personnelles

2) responsabilité et aide à la décision automatisée

## **3) legal design : intégrer le droit aux IAs**

- Importance du legal design dans le cadre de la conception d'IA
- Réflexions sur une implication du GDPR

# Risques de non respect du legal design par la personne publique exploitant des données médicales avec une IA

Question : identifier les limites légales ou **contraintes de legal design** liées à l'automatisation de la décision médicale

**Legal-design** : comment passer de l'écriture de la loi (le RGPD) à l'écriture d'un logiciel (IA)

- le legal design doit être intégré dans le cahier des charges
- le legal design a des conséquences sur l'architecture du système

**Enjeu très important** pour réduire les *risques*

- besoin pour la personne publique d'intégrer le legal design dans le cahier des charges (sinon possible responsabilité, sans faute)
- besoin pour les concepteurs d'IA de l'intégrer à la conception
  - éléments pour la certification des logiciels / des données
  - FDA : réflexion sur l'évolution de la certification de logiciels basés sur l'apprentissage automatique (Software as Medical Device)

# Contrainte du RGPD sur le legal design et défis pour l'IA

L'article 22 du RGPD, son interprétation et son contexte, fixent des contraintes de legal design et notamment la nécessité d'une intervention humaine dans la décision médicale (en cas de traitement exclusivement automatisé)

« La personne concernée a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire » (GDPR, Art 22.1)

L'interprétation actuelle est qu'une intervention humaine « mineure » n'est pas suffisante.

- conséquences potentiellement fortes pour le développement d'outil d'IA en santé
- comment la recherche en informatique / IA pour aider à concevoir des outils conformes aux réglementations sans altérer leurs capacités de prédiction

# Conclusions

## Multi-disciplinarité du projet

- Retour d'expérience
  - Mise en place difficile de méthodologie de travail, identification trop tardive du besoin de travailler sur des cas concrets
  - Peu de difficulté d'inter-compréhension, mais des disciplines chacune très techniques
- Des diapositives qui parlent de droit présentés par un informaticien

## Les résultats de recherche

- Identification de questions ouvertes et autant de liens entre des questions de recherche en IA et en droit
- Début d'analyses de trois questions spécifiques :
  - chaînage des données de santé et anonymisation
  - cadres législatifs européen de la responsabilité des IA
  - conséquences du RGPD dans le legal-design

# Merci

*Cette présentation est dédiée à Pierre qui aura été l'un des moteurs du projet DRIAS. Son regard pertinent et bienveillant aura manqué à la préparation de celle-ci.*

*DRIAS: Droit et Responsabilité des IA en Santé*

T. Allard, B. Bourcier, **T. Guyet**, A. Happe, N. Le Meur, H. Muscat, E. Oger, C. Paillard, P. Saurel

Qqs éléments sur les principes proposés par la CE

# Les systèmes d'IA pour la Commission Européenne

Système d'IA : « un système qui est soit fondé sur des logiciels, soit intégré dans des dispositifs matériels, et *qui affiche un comportement simulant l'intelligence*, notamment en collectant et traitant des données, en analysant et en interprétant son environnement et en agissant, *avec un certain degré d'autonomie*, pour atteindre des objectifs spécifiques » (art 3)

- Proposition du terme « *prise de décision automatisée* » à la place d'IA
- Plusieurs définitions dans le document, le texte considère plutôt les systèmes basés sur l'apprentissage automatique et la décision automatique : C'est une vue assez partielle et la définition se distingue finalement peu d'un « *algorithme* »
- Autonome : « fonctionne en interprétant certaines données entrées et en utilisant un ensemble d'instructions prédéterminées, sans se limiter à de telles instructions, bien que le comportement du système vise à atteindre l'objectif qui lui a été assigné et qu'il soit soumis aux contraintes découlant de cet objectif et d'autres choix de conception posés par son développeur » (art 3)
  - Les questions de système « *évolutif* » ne sont pas tellement pris en compte. Les risques engendrées par cette situation semble pouvoir être traitée uniquement au travers de la responsabilité du fait d'un mésusage ou d'un dysfonctionnement (est-ce suffisant?)

# Classement des systèmes d'IA

- **Les systèmes d'IA à risque élevé (ou haut risque) :**
  - forte probabilité de porter préjudice à une ou plusieurs personnes, de manière aléatoire (14.)
  - Prise en compte du secteur, la gravité du préjudice, la probabilité que ce risque cause un préjudice (15.) : **la santé est un domaine pour lequel on peut s'attendre à un classement de risque élevé**
  - Facteur de risque complémentaire : l'autonomie du système d'IA
  - Mise en place d'un régime de **responsabilité objective**
  - Information à la commission sur l'élaboration d'une technologie
  - Listé par une Comité Technique pour les Systèmes d'IA à haut risque (CTIAR)
- **Les systèmes d'IA autre (à risque faible?)**
  - Réglementation du faits des produits, mais inversement de la charge de la preuve et besoin d'adaptation de notions tels que « défaut »
  - Dans le champ de la responsabilité pour faute
  - **Renversement du régime de la preuve** : la personne lésée devrait néanmoins bénéficier d'une présomption de faute de l'opérateur, qui devrait avoir la possibilité de se disculper en apportant la preuve qu'il s'est conformé au devoir de diligence

# Responsabilité fondée sur le risque

- Résoudre la question des opérateurs multiples par la notion de risque
- Principe de responsabilité des personnes qui **créent, entretiennent ou contrôlent le risque** associé à une IA
  - « exercer un contrôle » : toute action de l'opérateur qui influence le degré d'exposition des tiers aux risques potentiels du système
- Responsabilité conjointe et solidaire
- Proportionnalité → **Besoin de traçabilité**
  - « Les producteurs (d'IA) devraient être tenus de collaborer à la fois avec l'opérateur pour que celui-ci puisse prouver qu'il n'était pas en défaut, et avec la personne lésée pour qu'elle puisse prouver l'existence d'une faute »
  - **Tenir compte du fait que « l'opérateur pourrait avoir une connaissance limitée des algorithmes et des données utilisés dans le système d'IA »**
    - **Est-ce understandable dans le cas d'un opérateur-médecin ? Acceptation d'une partie de son expertise à l'IA ?**

# Approche assurancielle

- « l'incertitude concernant les risques ne devrait pas se traduire par des primes d'assurance dont le tarif serait prohibitif et constituerait un frein à la recherche et à l'innovation »
- Un système assurantiel **privé**
  - « la Commission devrait travailler en étroite collaboration avec le secteur des assurances pour réfléchir à la manière d'utiliser les données et les modèles innovants »
    - Il s'agit de faciliter l'accès aux données par les assureurs : quels risques vis-à-vis des données personnelles ? Comment assurer la séparation entre la données personnelles (utilisable par l'assureur) et la le besoin de quantifier les risques ?
  - Devrait (souhait) être complété par un fond d'indemnisation spécial (pour besoins spécifiques)
    - Quelle répartition avec l'ONIAM dans le cas d'un dommage en Santé ?