



# Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies

## 2023

jeudi 22 juin 2023



### **L'intelligence artificielle en santé : la révolution est en marche !** **Quels impacts sur l'efficacité de notre système de santé ?**

Une matinée rythmée par les enjeux de la data

Un après-midi porté sur les implications concrètes du numérique



**Durée de la formation :** 7 heures

**Domaine de compétences :** Droit de la santé

**Niveau de formation :** Niveau 2 : approfondissement des connaissances et pratique de la matière

## PUBLIC & PRE-REQUIS

### VOUS ETES CONCERNÉ

Les professionnels du Droit dans le secteur de la santé, pharmaceutique, biotechnologie : avocat, dirigeant d'entreprise, directeur des affaires juridiques, juriste d'entreprise de biotechnologies, matériel médical, laboratoire, pharmaceutique, directeur administratif et financier, collaborateur des services juridiques, collaborateur des organisations professionnelles, responsable qualité et législation des médicaments, juriste des conseils des ordres des professions de santé, de l'ONIAM, des CRCI, juriste-conseil en droit de la santé, notamment auprès des compagnies d'assurances, des courtiers d'assurances, des mutuelles et d'associations, juriste des établissements hospitaliers et des établissements sanitaires, juriste de l'Industrie pharmaceutique et des biotechnologies, personnel du secteur de la Santé, expert-judiciaire, assistant juridique, responsable du contentieux, chef de juridiction, professeur, maître de conférences.

**Entreprises :** Les journées d'étude organisées par LEXPOSIA SAS sont éligibles à la prise en charge par les Organismes collecteurs agréés - OPCA et FIF-PL.

**Avocats :** Cette formation valide 7 heures au titre de la formation continue obligatoire des avocats.  
Formation homologuée par le Conseil National des Barreaux

### PRE-REQUIS

Il est nécessaire d'être un professionnel du droit (avocat, juriste, expert, magistrat, ...) pour suivre cette formation. Il est également recommandé d'avoir des connaissances générales en droit de la santé.

Avant toute inscription, merci de compléter le **formulaire d'analyse des besoins et des connaissances** et de nous le retourner à l'adresse [etorresan@lexposia.com](mailto:etorresan@lexposia.com)

## INFORMATIONS PRATIQUES

### Où ?

**Hôtel Peninsula, Paris XVIème**  
19 avenue Kléber, 75116 Paris

### Comment ?

**Personnes à mobilité réduite :** Le lieu est accessible aux personnes à mobilité réduite

**L'entrée se situe avenue des Portugais**

Hébergement



## Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies

2023

jeudi 22 juin 2023

N'hésitez pas à nous contacter pour bénéficier d'un tarif réduit sur l'hébergement à l'Hôtel Peninsula

### Contact

Emmanuel Torresan - [etorresan@lexposia.com](mailto:etorresan@lexposia.com) - 01 44 83 66 75

## METHODES MOBILISEES ET MODALITES D'EVALUATION

### METHODES MOBILISEES

**Formation en présentiel et en digital** avec l'intervention de plusieurs intervenants apportant leurs connaissances et retours sur expérience durant les tables rondes et interventions.

Points forts : interactivité, questions/réponses avec les intervenants, débats entre les participants.

Les intervenants peuvent présenter un support powerpoint qui vous sera remis après la formation, sous réserve d'avoir obtenu leur accord

Après la formation, il vous est possible de visionner le replay vidéo depuis votre compte personnel.

### MODALITES D'EVALUATION

Il est nécessaire d'être un professionnel du droit afin de disposer des compétences nécessaires pour suivre cette formation.

A l'entrée de la formation, vous devrez renseigner un questionnaire afin d'analyser vos besoins et vos connaissances.

Durant la formation, il vous est possible de poser vos questions aux intervenants ou aux autres participants.

A la fin de la formation, un questionnaire de fin de formation vous sera remis afin d'évaluer que vous avez atteint les objectifs fixés.

Aussi, un questionnaire d'évaluation à chaud sera à remplir par vos soins afin d'évaluer notre formation.

**Il vous sera indispensable de compléter ces deux questionnaires afin d'obtenir votre attestation de fin de formation.**



# Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies

2023

jeudi 22 juin 2023

## PROGRAMME DE L'EVENEMENT

08h30 -

### Ouverture des portes

---

Accueil et service petit-déjeuner

09h00 -

### Ouverture de la journée

---

**Michèle ANAHORY**, Avocat associé, Simon associés

09h05 -

### L'adaptation de la stratégie nationale du numérique en santé pour répondre aux multiples défis posés par l'intelligence artificielle

---

Le numérique en santé a récemment pris un tournant majeur en France, à travers l'adoption d'une stratégie structurée autour d'une feuille de route, de mesures adoptées dans le cadre du « Ségur de la santé », ainsi qu'à travers le « Grand défi IA et santé ». En parallèle, l'ouverture de ParisSanté Campus a vocation à fédérer et structurer une filière en santé numérique au rayonnement international. Le cinquième pilier de cette stratégie est intégré au Plan Innovation Santé 2030, issu des propositions du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS 2021) : c'est la « Stratégie d'Accélération Santé Numérique SASN », construite à partir de référentiels, de services socles, du déploiement de plates-formes numériques, en intensifiant tant la sécurité que l'interopérabilité, et ce afin de soutenir l'innovation.

**Muriel DAHAN**, docteur en Pharmacie, diplôme Interuniversitaire de Pharmacoépidémiologie, Ddirectrice de la Recherche et du Développement d'UNICANCER

09h25 -

### Eclairage de la Cour des comptes sur l'amélioration de l'efficience du système de santé grâce aux technologies numériques

---

Dans une note sur les enjeux structurels pour la France, la Cour des comptes aborde les technologies numériques en santé qui, « à certaines conditions » pourront « améliorer l'efficience du système de santé et des dépenses d'assurance maladie ». Selon cette note, les technologies numériques offrent des potentialités sans précédent pour améliorer l'efficacité du système de santé et permettre la réalisation d'économies par l'assurance maladie. Un certain nombre d'obstacles doivent toutefois être surmontés, tels que la fixation de normes techniques garantissant l'interopérabilité des systèmes d'informations de l'ensemble des acteurs du système de santé ou encore l'appropriation par l'ensemble des acteurs des nouveaux services numériques.

**Gilles JOHANET**, ancien procureur général de la Cour des comptes et ancien Président du CEPS

10h05 -

### Réconfort café et viennoiserie, moment d'échange entre les participants

---

10h35 -

### Panorama des outils actuels de valorisation des données de santé en France et l'intégration de ces outils par les entreprises de la santé au cœur de leurs activités

---

La production de données ces dernières années est exponentielle, le secteur de la santé n'y échappe pas. La valorisation de ces connaissances est aujourd'hui indispensable aux chercheurs, et l'accessibilité de cette source de richesse est un enjeu pour la compétitivité de notre recherche médicale en France.

Quels sont donc aujourd'hui, en France, les outils de valorisation des données ?

**Jean-Marc AUBERT**, IQVIA opération France  
**Robert CHU**, co-fondateur et Président d'Embleema

**Thibault DOUVILLE**, professeur des universités, agrégé de droit privé, directeur du Master droit du numérique et co-directeur de l'Institut caennais de recherche juridique (ICREJ)



# Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies

2023

jeudi 22 juin 2023

Et comment articuler l'avènement de ces outils de valorisation des données de santé avec la réglementation française qui interdit encore la commercialisation des données personnelles ?

11h35 -

## Points de vigilance pour contractualiser autour de l'intelligence artificielle

---

Accords entre Pfizer et Atomwise autour de la découverte de médicament, entre Babylon Health et l'assureur Prudential pour intégrer sa solution de diagnostic dans des applications mobiles, entre BioSerenity et des laboratoires pharmaceutiques pour le codéveloppement de dispositifs médicaux... mais aussi participation de start-up à des projets avec les établissements hospitaliers et des centres de recherche pour développer des algorithmes de prédiction de la réponse aux traitements... Si aujourd'hui, de plus en plus de projets en santé se revendiquent utilisateur d'intelligence artificielle, les différentes formes de cette technologie apportent de nouvelles questions dans la mise en place de contrats. Ces accords de partenariats, de prises de participation au capital de start-up, de co-développement de produits, etc. amènent des interrogations sur la répartition de la propriété intellectuelle, de la responsabilité et le partage technologique autour de projets où l'intelligence artificielle intervient.

**Cécile THEARD JALLU**, avocat associé, De Gaulle Fleurance

**Amira BOUNEDJOUR**, avocat conseil, Simon Associés

12h15 -

## Grand témoin

---

**Didier VÉRON**, directeur des affaires corporate et membre du comité exécutif au sein du groupe biopharmaceutique LFB et Président du G5 Santé

12h35 -

## Cocktail déjeunatoire

---

14h00 -

## Invité spécial

---

**Franck MOUTHON**, Président, France Biotech

14h20 -

## Intelligence artificielle en santé et responsabilité civile

---

Les succès de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé ne doivent pas faire oublier qu'elle reste faillible. La question de la responsabilité civile en cas de dommage causé par l'IA ne doit pas conséquenter pas être négligée. Il convient dès lors de s'interroger sur la capacité de nos régimes actuels de responsabilité civile à indemniser de façon optimale les victimes de dommages causés par l'IA. Qu'en sera-t-il demain ? Une simple adaptation de nos principes juridiques actuels suffira-t-elle ?

14h50 -

## Intelligence artificielle en santé et responsabilité pénale

---

Les avancées spectaculaires de l'intelligence artificielle dans le domaine médical apportent également leurs interrogations s'agissant de l'engagement de la responsabilité pénale des professionnels de santé en cas d'erreur commise par l'IA lors de la réalisation d'un médical sur un patient.

Prenons un cas concret : sur qui repose la responsabilité pénale en cas d'accident opératoire menée avec l'assistance d'un robot ?

**Mario-Pierre STASI**, avocat associé, Obadia & Stasi Avocats



# Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies

2023

jeudi 22 juin 2023

15h20 -

## Intelligence artificielle au service de la santé

---

Tandis que Christophe GROSSET nous présentera le contexte scientifique du projet et les applications en biologie des analyses de Florian et notamment, le fait que ces analyses nous aident à mieux comprendre l'architecture interne des tissus tumoraux, Florian ROBERT nous présentera quant à lui la partie développement des outils mathématiques et d'IA pour analyser des images 3D de microscopie électronique.

**Christophe GROSSET**, directeur de recherche Inserm, responsable de l'équipe MIRCADE au sein de l'unité U1312 Inserm, Institut d'Oncologie de Bordeaux. MIRCADE : Méthodes et Innovations pour la Recherche sur les Cancers de l'Enfant.

**Stéphane OUSTRIC**, professeur des Universités, médecin généraliste, conseiller national de l'Ordre des médecins, délégué général des données de santé aux numériques

**Isabelle CHIVORET**, avocate, docteur en droit privé, directrice du Département droit de la santé numérique, cabinet LEXING, Alain Bensoussan Avocats.

**Florian ROBERT**, doctorant 1ère année au sein des équipes MIRCADE (INSERM) et MONC (INRIA)

16h00 -

## Réconfort café et viennoiserie, moment d'échange entre les participants

---

16h30 -

## Guide pratique : se préparer au nouveau règlement sur l'IA

---

Le nouveau règlement sur les systèmes d'intelligence artificielle devrait être adopté à l'horizon 2023. Les acteurs concernés ont intérêt à entamer leur mise en conformité dès à présent pour éviter les lourdes sanctions à venir en cas de non-respect.

**Julie PROST**, avocat associé, Impala Avocats

16h50 -

## Intervention

---

Madame la députée **Émilie CHANDLER**, membre de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République

17h10 -

## Application de l'intelligence artificielle à la pharmacovigilance

---

L'analyse à grande échelle par l'intelligence artificielle des données médicales permet d'améliorer pharmacovigilance, c'est à dire le suivi en termes d'efficacité et de sécurité des médicaments mis sur le marché. A cet égard, l'IA intègre des quantités massives de données cliniques, biologiques, d'imagerie médicale, colligées à partir de dossiers médicaux électroniques de millions de patients pour entraîner des réseaux neuronaux et produire des algorithmes prédictifs de risques ou capables de détecter des signaux faibles d'effets indésirables. En parallèle, des analyses multi-langue des données de santé sur les réseaux sociaux (Doctissimo, Facebook, Twitter, YouTube, Instagram) avec des algorithmes d'analyse sémantique sont aujourd'hui utilisés pour aider à la détection précoce d'effets secondaires de médicaments.

**Marie-Josée AUGÉ-CAUMON**, membre de la section Prospective, CESER Occitanie

17h25 -

## Clôture de la journée

---

**Michèle ANAHORY**, avocat associé, Simon associés