

ASSISES JURIDIQUES

DE LA SANTÉ ET DES BIOTECHNOLOGIES

22 juin 2023

Le Bristol - Paris

5^E ÉDITION

À l'heure où l'intelligence artificielle
pose d'immenses questions juridiques

un événement



L'IA apporte des solutions gagnantes en médecine pour sauver une vie, mais elle pourrait aussi en détruire d'autres.

Les BIOTECHS, l'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE, les DISPOSITIFS MÉDICAUX, les LABORATOIRES, les ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS avec leur volonté à tous de faire progresser la science, avancent à grand pas avec l'IA.

L'IA est un enjeu majeur des acteurs du monde de la santé mais c'est également un enjeu juridique pour tous.

Evidemment, nous souhaitons tous une IA maîtrisée mais qu'en est-il de la détermination de la responsabilité civile et pénale dans le cadre juridique actuelle ?

Comment notre DROIT va s'adapter aux avancées technologiques afin de les encadrer et de mutualiser peut-être ... les risques ?

Cette formation sera à n'en pas douter un véritable moment de débat, pluriel avec toutes les parties prenantes autour des implications juridiques, de la régulation de la data, de la propriété intellectuelle.

Pour en savoir plus : www.lexposia-events.com



Cette journée d'étude est susceptible d'être prise en charge par un organisme collecteur



Qualiopi
processus certifié

■ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante:
ACTIONS DE FORMATION



merci à nos partenaires



Partenariats institutionnels

Partenariat officiel

Partenariats média

- 08H00 : Ouverture des portes, accueil et service petit-déjeuner
- 08h30 : Présentation du Programme, rappel des enjeux autour de l'IA
Michèle ANAHORY, avocat associé, Simon associés, Directrice scientifique de cette journée d'étude
- 08h35 : **Saisir les défis de l'Intelligence Artificielle : adapter la Stratégie Nationale du Numérique en Santé**
Muriel DAHAN, docteur en Pharmacie, diplôme Interuniversitaire de Pharmacopépidémiologie, Directrice de la Recherche et du Développement d'Unicancer
- 08h55 : **Grand témoin**
Madame la députée Émilie CHANDLER, membre de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République.
- 09h15 : **Anticiper et adapter la responsabilité civile aux évolutions de l'Intelligence Artificielle en Santé**
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 par conséquent 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 ?
Alexandra MENDOZA-CAMINADE, Professeur des universités, Directrice Master 2 Propriété intellectuelle, Directrice de l'équipe EPITOU, Directrice adjointe du Centre de Droit des Affaires (CDA), Université Toulouse Capitole - Manufacture - MS211
Timothy JAMES, ATER, Doctorant à l'Institut Droit et Santé, UMR-S 1145, Inserm, Université Paris Cité
- 10h00 : Réconfort café et viennoiserie, moment d'échange entre les participants
- 10h25 : **Anticiper et gérer les risques juridiques de l'Intelligence Artificielle : focus sur la 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 acte médical sur un patient.
RETOUR SUR UN CAS CONCRET :
sur qui repose la responsabilité pénale en cas d'accident opératoire menée avec l'assistance d'un robot ?
Nous allons explorer les questions suivantes.
S'agissant de la responsabilité pénale :
- La responsabilité du fabricant (défaut de fabrication ou d'entretien, mise à jour, vérifications) peut-elle être recherchée ?
- La responsabilité du chirurgien peut-elle être engagée ? S'agit-il d'une maladresse fautive ou d'un accident chirurgical faisant partie du risque intrinsèque toute opération de ce type ?
- L'hôpital peut-il être poursuivi ? Défaut de formation du chirurgien à l'utilisation du robot ? Défaut d'entretien de la machine ? Alertes ignorées sur de précédentes opérations ?
Dès lors, l'enquête va chercher à déterminer :
- Si le choix d'une chirurgie robot-assistée était justifiée
- Si une défaillance technique du robot est à l'origine de l'accident chirurgical ?
- Si le médecin était suffisamment qualifié
- Si les procédures ont été respectées
Mario-Pierre STASI, avocat associé, Obadia & Stasi Avocats

10h45 : **Contractualiser et renforcer la vigilance : analyse de l'Intelligence en Santé**

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 BOUNEDJOURM, avocat conseil, Simon Associés

11h25 : **Invité spécial**

Pour clôturer cette matinée, nous recevons Monsieur **Didier VÉRON**, Président du G5 Santé, directeur des affaires corporate et membre du comité exécutif au sein du groupe biopharmaceutique LFB
Son expérience, et ses propos d'industriel expérimenté nous permettront de dégager de nouvelles pistes et d'imaginer les contours de la sécurité juridique de l'Intelligence artificielle.

11h45 : Echanges avec la salle

12h00 : Cocktail déjeunatoire

13h30 : **Invité spécial**

L'apport de l'intelligence artificielle

Pour débiter cet après-midi, nous entendrons Monsieur **Franck MOUTHON**, Président de France Biotech, association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé, et également co-fondateur et Président Directeur Général, Theranexus.

Passionné par l'entrepreneuriat et l'innovation, ce créateur abordera les problématiques rencontrées, les projets d'évolution ou de transformation de l'écosystème de l'innovation Santé, les process de développement des médicaments de thérapie innovante (génique et cellulaire) et reviendra sur l'ensemble des sujets d'actualité juridique et réglementaire d'intérêt pour les entreprises de biotechnologie et sciences de la vie en France.

Cette intervention sera suivie d'un échange avec la salle

13h50 : **Intégrer et valoriser les outils de données de Santé : synthèse pour les entreprises du secteur de la Santé**

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 ?

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 ?

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)

14h40 : **Mettre en pratique l'Intelligence Artificielle pour améliorer les services de Santé**

Présentation du contexte scientifique du projet et des applications en biologie des analyses et notamment, le fait que ces analyses nous aident à mieux comprendre l'architecture interne des tissus tumoraux, par **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. Assisté de **Florian ROBERT**, doctorant 1^{ère} année au sein des équipes MIRCADE (INSERM) et MONC (INRIA) qui, pour sa part, présentera la partie développement des outils mathématiques et d'IA pour analyser des images 3D de microscopie électronique.

La régulation de la DATA

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

15h15 : **Analyser et comprendre le 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

15h35 : **Optimiser l'efficacité du système de Santé grâce aux technologies**

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'efficacité 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 Directeur de la CNAM, ancien procureur général de la Cour des comptes et ancien Président du CEPS
Catherine RUMEAU-PICHON, vice-Présidente, Section Dispositifs médicaux et prestations, Comité économique des produits de santé

16h05 : **Explorer et appliquer l'Intelligence Artificielle dans la pharmacovigilance**

L'analyse à grande échelle par l'intelligence artificielle des données médicales permet d'améliorer la 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

16h25 : Discussion et partage avec les participants

16h45 : **Clôture des assises juridiques de la santé et des biotechnologies 2023**

Michèle ANAHORY, avocat associé, Simon associés, Directrice scientifique de cette journée d'étude

17h00 : Verre de l'amitié

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

PRÉ-REQUIS

Il est nécessaire d'être un professionnel du secteur de la santé et des biotechnologies pour suivre cette formation. Il est également recommandé d'avoir des connaissances générales en droit de la santé, droit des nouvelles technologies, et en droit de la propriété intellectuelle.

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

Nos journées d'étude favorisent l'échange entre les participants

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le volet I.A. de la stratégie nationale du numérique en santé
- Expliquer l'efficacité apportée par les technologies numériques
- Synthétiser les outils de valorisation des données
- Comprendre l'intégration des outils de valorisation des données par les entreprises du secteur
- Analyser les points de vigilance autour de la contractualisation et son pendant I.A.
- Connaître les implications entre I.A. et responsabilité civile et pénale
- Appliquer l'I.A. au domaine de la santé
- Etudier le nouveau règlement I.A.
- Comprendre le lien entre I.A. et pharmacovigilance
- Comprendre les obligations imposées par la charte de qualité des pratiques professionnelles et pouvoir comparer avec la charte de la visite médicale applicable aux médicaments
- Comprendre les enjeux des données et comment les valoriser
- Comprendre le régime de responsabilité applicable au secteur médical

MÉTHODES MOBILISÉES

Formation en présentiel et en digital avec l'intervention de plusieurs personnalités 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.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Il est nécessaire d'être un professionnel du secteur de la santé et des biotechnologies afin de disposer des compétences nécessaires pour suivre cette formation.

À 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.

À 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.

COMMENT VOUS INSCRIRE ?

ASSISES JURIDIQUES DE LA SANTÉ ET DES BIOTECHNOLOGIES

INSCRIVEZ-VOUS DIRECTEMENT SUR WWW.LEXPOSIA-EVENTS.COM ET RÉGLEZ SOIT :

- Par chèque bancaire
 - Par carte bancaire
 - Par virement bancaire
- Dans la limite des places disponibles

TARIFS :

Les tarifs comprennent l'accès à la journée d'étude, les pauses et la participation au cocktail déjeunatoire, ainsi que les supports sous format papier ou électronique.

La formation est susceptible d'être annulée ou reportée à tout moment en raison d'un nombre insuffisant de participants ou des raisons de force majeure.

PASS Journée d'étude en présentiel = 830,00 € HT

PASS Journée d'étude en digital = 620,00 € HT

PASS partenaire = 664,00 € HT

Les entreprises adhérentes de nos partenaires institutionnels bénéficient d'une offre tarifaire avantageuse, contactez-les.

Pour bénéficier des tarifs réduits et de groupe, contacter Emmanuel Torresan :

etorresan@lexposia.com – 06 70 27 82 00

La facture adressée vaut convention de formation simplifiée. Les délivrances des attestations de présence vous seront fournies, à l'issue de la formation. Rentre dans le cadre du Compte personnel de formation (CPF).

Conformément aux dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 Août 2004, les informations qui vous sont demandées sont nécessaires au traitement de votre inscription et sont destinées aux services de LEXposia. Les informations seront utilisées par les organisateurs de l'évènement conformément à la loi informatique et libertés du 6/01/1978.

Un droit d'accès et de rectification peut être exercé librement auprès de LEXposia.

MODALITÉS D'INSCRIPTION

Le règlement du prix de votre formation est à effectuer à l'inscription avant la date de l'évènement ou sur place, comptant et sans escompte par paiement électronique, chèque bancaire ou virement.

Inscription exclusivement en ligne : www.lexposia-events.com. La procédure est automatique. Vous recevez votre confirmation d'inscription et votre facture par e-mail, y compris pour les paiements par chèque et par virement.

1. Pour les paiements par chèque, Vous renseignez le formulaire en ligne et vous nous adressez séparément par voie postale votre règlement par chèque à l'ordre de LEXposia SAS, à l'adresse de l'agence, 37-39 rue de Neuilly – 92 110 - Clichy.
2. Pour les paiements par virement - sécurité oblige - veuillez prendre attache avec Emmanuel Torresan, **etorresan@lexposia.com** Tél : 01 44 83 66 76 qui vous adressera par mail notre RIB.

Inscription concernant les entreprises : Inscrivez-le(s) participant(s) via notre site internet ou en remplissez le bulletin d'inscription entreprise disponible sur notre site ou sur demande auprès de Emmanuel Torresan, **etorresan@lexposia.com**. Une facture pro-forma vous sera transmise en attendant le paiement différé de l'inscription.

Inscription concernant uniquement les organismes soumis au Code des marchés publics, la facture vous sera adressée après la tenue de la formation. À compter de cette date, le règlement devra être effectué au plus tard dans les 30 jours. Si le règlement de votre inscription est effectué par un organisme payeur extérieur (OPCA), il vous appartient de vous assurer de l'acceptation du paiement par l'organisme concerné. En cas de prise en charge partielle par l'OPCA, le solde vous sera directement facturé.

Attestation de présence : à l'issue de la formation, vous recevrez une attestation de présence.

Modification du programme : Nous nous réservons le droit de modifier le programme de la formation si les circonstances nous y obligent.

Pour ceux qui le souhaitent, cet évènement sera également digitalisé !

N° de déclaration d'enregistrement : LEXposia est un organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 443 16 75 auprès de la Région d'Ile-de-France.

CONDITIONS D'ANNULATION / REPORT PAR LE CLIENT

- Les demandes de report d'inscription d'une session de formation à une autre sont admises dans la limite des places disponibles. La demande doit être confirmée par écrit au plus tard 15 jours ouvrés avant le début de la formation initialement réservée.
- Les demandes d'annulation du Client doivent parvenir par écrit à l'adresse : LEXposia SAS - 37/39 Rue de Neuilly - 92110 Clichy au plus tard 15 jours avant la date de l'évènement concerné, le cachet de la poste faisant foi pour la date d'annulation. En ce cas, le montant de l'inscription sera remboursé, déduction faite de la somme forfaitaire de 200 € HT pour frais de dossier.
- Pour toute annulation ne respectant pas ces conditions, l'intégralité du montant de l'inscription restera acquise à l'Organisme de formation à titre d'indemnité forfaitaire et définitive.
- Lorsque la demande d'annulation est justifiée par un cas de force majeure, à savoir limitativement la maladie, l'accident, le décès ou la grève des transports rendant impossible le déplacement, et sur présentation d'éléments justificatifs par le client, le montant de l'inscription est remboursé, déduction faite de la somme forfaitaire de 200 € HT pour frais de dossier.
- La non-participation à une formation est considérée comme une annulation hors délai et donne droit à aucun remboursement.
- Le droit de rétractation effectué conformément aux stipulations de l'article 6 n'est pas considéré comme une annulation.

PRISE EN CHARGE DE LA FORMATION

La formation peut être prise en charge par l'OPCO (Opérateur de compétences) qui collecte et gère les contributions de votre entreprise et de votre structure libérale au titre du financement de la formation professionnelle.

Droit individuel à la formation : Compte personnel de formation (CPF) La facture envoyée tient lieu de convention de formation professionnelle simplifiée. Durée dans le cadre du CPF : 7 heures.

PRISE EN CHARGE DE LA FORMATION POUR LES PROFESSIONNELS LIBÉRAUX

L'ensemble du programme de cet évènement est susceptible d'être pris en charge totalement ou partiellement par le FIFPL, et ce dans la limite de votre crédit disponible. Pour ce faire, vous devez adresser une demande de prise en charge 15 jours avant la tenue de la formation : soit par courrier à l'adresse suivante : FIF-PL, 104 rue de Miromesnil 75383 cedex 08, soit par tél : 01 55 80 50 00, soit par internet sur le site www.fifpl.fr



Concernant les avocats : ce cycle de formation satisfait à l'obligation de formation continue des avocats (article 85 du décret n° 91-1197 du 27 novembre 1991) et aux critères de décisions à caractère normatif n° 2005-001 à 2005-004. Après avoir obtenu la délivrance des attestations de présence, les avocats pourront valider au titre de l'obligation de formation continue les heures de formation passées lors de cette journée d'étude.

DURÉE DE LA FORMATION : 7 H 00



LEXposia est membre de l'Union Française des Métiers de l'Évènement et est référencé en tant qu'organisme de formation au Datadock et certifié Qualiopi.

**N'hésitez pas à nous contacter pour en savoir plus :
06 70 27 82 00 – etorresan@lexposia.com**

