



Espace européen des données de santé et IA

Enjeux juridiques et défis de mise en œuvre

Sous la direction scientifique de Nathalie De Grove-Valdeyron,
Brunessen Bertrand et Céline Castets-Renard

3 et 4
JUN 2024

MANUFACTURE
DES TABACS

AUDITORIUM MS001
Bâtiment 5

Entrée
1 Rue des Amidonniers



Vassily KANDINSKY
«Pour et contre»

LUNDI 3 JUIN 2024

13h30

Accueil des participants

14h00

Allocutions d'ouverture

- Hugues KENFACK, Président de l'Université Toulouse Capitole
- Matthieu POUMARÈDE, Doyen de la Faculté de Droit et de Science Politique, Université Toulouse Capitole
- Hélène GAUDIN, Directrice de l'IRDEIC, Université Toulouse Capitole
- Agnès PLAGNEUX-BERTRAND, Vice-Présidente de Toulouse Métropole

I. L'espace européen des données de santé : contexte juridique et identification des défis

*Sous la présidence de Marc BLANQUET, professeur, Université Toulouse Capitole, IRDEIC,
Chaire Jean Monnet ad personam*

14h30

Présentation de l'EEDS : Articulation des compétences Union européenne - États membres et défis à relever

Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, professeure, Université Toulouse Capitole, Chaire Jean Monnet, IRDEIC

14h50

Les recommandations de l'action conjointe TEHDaS et TEHDaS2

Markus KALLIOLA (représentant de l'agence Sitra Finlande, Coordinator in the EU's Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDaS))

15h10

Les liens juridiques entre deux règlements complémentaires : l'IA Act et l'EEDS

Yiannos TOLIAS, legal officer, DG santé, Commission européenne (en ligne)

15h30

L'exemple québécois de la gouvernance des données de santé, divergences et ressemblances avec l'EEDS

Anne-Sophie HULIN, professeure, Université de Sherbrooke (Canada)

15h50

Échanges avec la salle

16h00

Pause café

16h15

➤ **Table ronde**

L'espace européen des données de santé : quelles avancées concrètes et quels obstacles au niveau national ? : l'approche de droit comparé

Modératrice Michèle THONNET (expert e-santé Europe)

**La France, Le rôle du Health Data Hub en tant que pilote de l'infrastructure européenne
Healthdata@EU** - Mario JENDROSSEK, responsable des projets européens au Health Data Hub

La Belgique - Elise DEGRAVE, professeure, Université de Namur (CRIDS), Chaire e-gouvernement
et Jean-Marc VANGYSEGHEM, directeur de recherche au CRIDS, avocat spécialiste en e-santé

La Suède - Titti MATTSON, professeure, Université de Lund

L'Italie - Giacomo DI FEDERICO, professeur, Université de Bologne

La République Tchèque - Petra MULLEROVA, post-doctorante, enseignante-chercheure, Université de Lund

17h30

Échanges avec la salle et clôture de la session

MARDI 4 JUIN 2024 - MATIN

II. Les enjeux du nouvel espace européen des données de santé à l'ère de l'IA

Sous la présidence de Céline CASTETS- RENARD, professeure, Université d'Ottawa, Chaire intelligence artificielle responsable à l'échelle mondiale, Chaire Law, Accountability and Social Trust in AI, Aniti

8h45

Accueil

9h00

L'IA dans l'espace européen des données de santé v/ IA en santé : le contre-exemple du marché américain de la santé

Céline CASTETS- RENARD, professeure, Université d'Ottawa (Canada)

9h20

L'utilisation secondaire des données de santé et IA : les enjeux pour la recherche médicale en Europe

Frédérique BERROD, professeure, Science Po Strasbourg

9h40

L'utilisation secondaire des données de santé : IA et essais cliniques

Yann FAVIER, professeur, Université Savoie Mont Blanc

10h00

Les conséquences de l'IA Act pour la mise sur le marché européen de produits contenant de l'IA

Frédérique MICHEA, MCF, Université de Rennes

10h20

Échanges avec la salle

10h30

Pause- café

10h50

➤ Table ronde :

La position des parties prenantes sous l'angle de l'utilisation secondaire des données

Sous la présidence de Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, professeure, Université Toulouse Capitole, IRDEIC, chaire Jean Monnet en droit européen du numérique en santé

La constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers interopérables et l'exploitation des données à des fins de recherche et d'innovation, quelles perspectives dans le contexte européen ?

Nicolas DELAPORTE, directeur adjoint des services numériques, CHU de Toulouse

La réutilisation des données : la position des patients

Louise MATTHIEU, Chercheuse au centre du Cancer Sciensano

La position du LEEM (les entreprises du médicament)

Dora TALVARD, responsable juridique données personnelles et numérique en santé

La position du SNITEM (syndicat national de l'industrie des technologies médicales)

Carine FAUDON HUBNER, direction des affaires juridiques

Les accords entre industriels dans le cadre de l'usage secondaire des données de santé et respect du RGPD

Cécile THEARD-JALLU, avocate, experte pour la France dans le cadre de TEHDaS

12h15

Échanges avec la salle et déjeuner libre

MARDI 4 JUIN 2024 - APRES-MIDI

***III. Quelles garanties pour la sécurité/souveraineté
des systèmes de santé en Europe***

*Sous la présidence de Brunessen BERTRAND, professeure, Université de Rennes,
Chaire Jean Monnet Gouvernance des données*

14h00

Les enjeux de cyber sécurité en santé
Jean-Nicolas ROBIN, Avocat, Docteur en droit

14h20

***De la souveraineté numérique nationale à une souveraineté numérique européenne ?
L'exemple de Docapost***
Dominique PON, DG La Poste santé et autonomie

14h40

Quelle protection des données de santé dans le contexte international
Emilie PASSEMARD, Direction du numérique en santé, pôle régulation -conformité

15h00

Échanges et pause-café

15h30

➤ Table ronde :

Les nouvelles perspectives offertes par l'IA : cas d'application
Modérateur Jean-Louis FRAYSSE, cofondateur de Botdesign, administrateur Digital 113 et SilverOCC

Les potentialités des jumeaux numériques et des cohortes, quelles perspectives européennes ?
Stéphanie ALLASSONNIERE, professeure, Université Paris Cité, Médecine, Chaire IA

IA au service du « Drug Design »

Thomas SCHIEX, Directeur de recherches INRAE, Chaire ANITI - Fellow AAAI, EurAI, AIAA
et Lionel COLLIANDRE, Evotec, chef de groupe R&D in silico, chimiste computationnel

***IA et oncologie, Comment une industrie du médicament peut faciliter la mise en œuvre
d'une médecine plus personnalisée grâce aux données et aux technologies***

Rémy CHOQUET, directeur du centre des données médicales de Roche

IA et gérosiences

Louis CASTEILLA, professeur Institut RESTORE, Université de Toulouse, CNRS U-5070, EFS, ENVT,
Inserm U1301 et Paul MONSARRAT, professeur, Université Toulouse III-Paul Sabatier, chaire ANITI

16h40

Echanges avec la salle

17h00

Clôture du colloque

Présentation

Le colloque est co-organisé avec Céline Castets-Renard (professeure à l'Université d'Ottawa, Chaire Intelligence Artificielle responsable à l'échelle mondiale, Chair Law, Accountability and Social Trust in AI, ANITI) et Brunessen Bertrand (professeure à l'Université de Rennes, Chaire Jean Monnet sur la gouvernance des données).

Il intervient au moment même où le numérique en santé s'affiche comme une priorité au niveau européen (dans le cadre de la stratégie européenne pour les données et la création d'une Union européenne de la santé), au niveau national (stratégie d'accélération « santé numérique ») et au niveau régional.

Il se situe dans le prolongement d'un colloque qui s'est tenu à Rennes en juin 2023 et qui a porté sur « Données de santé et IA ». Ce nouveau colloque se concentre sur l'Espace européen des données de santé (EEDS) et l'Intelligence artificielle (appliquée à la santé), chacun des deux sujets faisant l'objet d'une proposition de règlement en cours d'adoption.

L'approche juridique adoptée, l'une des dimensions importantes de ce colloque transdisciplinaire, permettra d'apprécier l'évolutionnisme du droit de l'Union et de comprendre cette imbrication complexe et originale des compétences nationales et européennes dans le domaine du numérique appliqué à la santé.

L'objectif poursuivi par les organisatrices est donc de mettre en évidence les enjeux théoriques mais aussi pratiques liés à cet Espace européen des données de santé. Après avoir fait état des avancées concrètes qu'il sera susceptible d'apporter pour les soins dans un contexte transfrontalier (utilisation primaire des données de santé), puis pour la recherche (utilisation secondaire des données de santé et IA), il s'agira d'expliquer les points de blocage qu'il faut encore lever pour adopter le texte au niveau européen et les difficultés que pourra présenter sa mise en œuvre concrète au sein même des Etats membres.

Si l'ambition affichée de cet EEDS, outre un meilleur contrôle des patients sur leurs données de santé, est d'accélérer la recherche et l'innovation en santé, de prétendre à une médecine plus préventive et plus personnalisée tout en répondant aux enjeux de souveraineté et de sécurité européenne dans le domaine du numérique en santé, la réalisation de ce nouvel espace constitue un véritable défi pour l'Europe et plus précisément pour les différents acteurs que sont les patients (qui doivent pouvoir contrôler leurs données personnelles), les chercheurs, les innovateurs, les décideurs, et les organismes d'accès aux données.

En faisant appel aux meilleurs spécialistes, européens et nationaux, et grâce aux regards croisés d'enseignants-chercheurs, de juristes, d'experts en e-santé et droit de la santé, le colloque fera le point sur les ambitions européennes et la réalité concrète du terrain.



Colloque international organisé par
l'Institut de Recherche en Droit Européen, International et Comparé
en partenariat avec l'Université d'Ottawa et l'Université de Rennes



RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTIONS :
Institut de Recherche en Droit Européen,
International et Comparé

Inscription obligatoire en ligne

PLUS d'INFOS sur [IRDEIC.UT-CAPITOLE.FR](https://irdeic.ut-capitole.fr)