

Numérique en santé : sécuriser vos projets face aux exigences réglementaires

Nouveau

- Vous saurez identifier et interpréter les réglementations françaises et européennes applicables aux projets numériques en santé.
- Vous serez en mesure d'adapter vos projets pour assurer leur conformité aux exigences légales et éthiques actuelles et futures.
- Vous disposerez d'outils pratiques pour gérer efficacement les aspects juridiques liés au traitement des données de santé et à l'intelligence artificielle.

PROGRAMME

Panorama et enjeux du numérique en santé

- Définition et panorama des pratiques de santé numérique en France et en Europe
- Cadre légal et réglementaire européen et français
- Doctrine nationale du numérique en santé : feuille de route ministérielle et stratégie nationale

Stratégies d'adaptation réglementaire pour les projets numériques

- Définition et distinction : santé numérique, télésanté, IA, société de téléconsultation
- Les implications réglementaires de l'IA Act
- Critères clés pour qualifier juridiquement un projet numérique
- Ajustements stratégiques nécessaires face à l'évolution réglementaire

Gestion juridique des données et dispositifs médicaux

- RGPD : principes clés et obligations pour le traitement des données
- Règlement européen sur les dispositifs médicaux (DM)
- Cadre réglementaire spécifique à l'IA : IA Act et ses implications
- Articulation pratique de ces réglementations pour un projet numérique

Anticipation des évolutions réglementaires et éthiques

- Les enjeux éthiques et législatifs liés à la propriété des données
- Contexte européen : anticiper les évolutions réglementaires
- Perspectives de la stratégie nationale du numérique en santé : évolutions attendues
- Bonnes pratiques pour anticiper et gérer ces évolutions

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les différentes pratiques du numérique en santé en France et en Europe en lien avec la stratégie nationale.

Adapter la qualification réglementaire d'un projet numérique aux évolutions françaises et européennes.

Appliquer le cadre juridique relatif au traitement des données, dispositifs médicaux et IA.

Anticiper les évolutions réglementaires, éthiques et les enjeux liés à la propriété des données.

PUBLIC CONCERNÉ

Chef de projet, service juridique, affaires réglementaires, service informatique.

PROGRAMMATION

10 octobre 2025
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

INTERVENANTS

WILLIATTE Lina

Professeure de droit privé à l'université, Lina dirige le Master Droit de la santé et de la responsabilité médicale. Co-titulaire de la Chaire Droit et Éthique de la Santé Numérique, elle est également avocate au Barreau de Lille. Vice-présidente de la Société Française de Santé Digitale, elle est reconnue pour son expertise en droit de la santé, responsabilité médicale et santé numérique.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Etude de cas
Atelier collaboratif
Brainstorming
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : travailler sur des projets numériques en santé.

PROGRAMMATION

10 octobre 2025
PARIS

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire sur plateforme post-formation.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

10 octobre 2025
PARIS

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*