****

**Mission d’étude à Bruxelles – 12 & 13 avril 2023**

**Programme prévisionnel**

**Arrivée la veille : dîner.**

**Jour 1 :**

**8h45 : Mots de bienvenue par la délégation Bretagne & propos introductifs par BSB et BC/EEN**

**9h-10h :** **Point à date sur les Règlements relatifs aux dispositifs médicaux :**

*-Dernières nouveautés*

*-Prochaines échéances*

*-Etat des lieux sur la situation des Organismes Notifiés*

*-Echanges et remontées des difficultés terrain*

*Mario Gabrielle Cossellu, Legal and Policy Officer Medical Devices, Unit D3, DG SANTE, Commission Européenne*

**10h-11h00 : Le travail de CCI France dans la représentation des fabricants de DM auprès des institutions européennes (Bruxelles) et françaises (Paris)**

*Patrick Brière : Responsable du bureau de Bruxelles, CCI France*

**11h-11h15 : Pause café**

**11h15-12h15 : La représentation de la filière DM à Bruxelles : quels enjeux réglementaires pour les DM connectés et solutions de e-santé ?**

*Benjamin Meany, Digital health, Medtech Europe*

**12h15- 13h30 Déjeuner (plateaux repas)**

**14h30-16h30** **Parlement européen** :

*-Présentation du fonctionnement et des compétences de l’institution*

*-Etat des lieux du travail législatif lié aux règlements DM et DMDIV*

*- Présentation sur l’impact du Digital Market Act et du Digital Services Act sur le secteur de la santé*

Echanges avec :

2 Députés européens & visite par un assistant parlementaire :

* *Stéphanie Yon-Courtin, députée européenne, Commission des Affaires Economiques*
* *Deuxième député de la Commission ENVI en attente de confirmation*

20h-21h30 Dîner

**Jour 2 :**

**9h-10h Présentation du futur Règlement AI Act**

Point à date

Impact sur les DM contenant un algorythme IA

*Martin Ulbrich, Senior expert, Artificial Intelligence Policy Development and Coordination, DG CNECT, EU Commission*

**10h-10h45 Le rôle de la représentation de la Bretagne à Bruxelles (focus numérique et santé)**

*Aude Korfer, Directrice du bureau de représentation de la Région Bretagne à Bruxelles*

**10h45-11h Pause café**

**11h-12h : Cyber-réslience act et produits de la santé : quels impacts et opportunités ?**

*Boryana HRISTOVA-ILIEVA , Policy officer, Cybersecurity, DG CNECT, EU Commission*

**12h-13h : Intervenant à confirmer**

13h00-14h00 Déjeuner (plateau repas)

14h30-16h00 **Représentation Permanente de la France auprès de l’UE** *(intervenant à confirmer)***:**

*Point à date sur les réglementations DM et DM-DIV, AI Act et la réglementation Cyber resilience act*

La position de la France

Echanges avec les Conseillers Santé & Cyber

16h30 Clôture de la mission