



**Faculté
de Droit**
Saint-Étienne

Journées Affaires Santé

Colloque

**Jeudi 14
& vendredi
15 mars**
de 10h à 17h

entrée gratuite sur inscription

inscription avant le 1^{er} mars



**Bâtiment des Forges
Amphi L219**
Université Jean Monnet
11 rue Docteur Rémy Annino
42000 Saint-Étienne

**20 ans
en Droit
des produits
de santé
bilan et
perspectives**

Description

Direction scientifique : Pr. Béatrice Espesson-Vergeat

Le secteur de la santé est en pleine reconstruction autour de nouveaux modèles économiques et juridiques, qui constituent l'enjeu majeur des années à venir.

Il est soumis à une réglementation de plus en plus complexe, ayant pour objectif un renforcement de la qualité et de la sécurité des produits, ainsi que des actes de soins, une amélioration de la compétitivité des entreprises, une innovation numérique, cela dans le respect des politiques d'économie de la santé, de la protection environnementale, et de la consommation.

De l'élan vers la mondialisation à la relocalisation nationale, de la stratégie des blockbusters à la médecine personnalisée dans le futur, les entreprises de santé sont portées par les innovations scientifiques, médicales et numériques. Ces évolutions traduisent aussi leur capacité de réaction face aux crises sanitaires, géopolitiques, environnementales qui ont ponctué les vingt dernières années. Les entreprises de santé doivent en permanence se réinventer vers de nouvelles formes de croissance dans un encadrement juridique adapté, adaptable, en constante évolution, mais qui doit néanmoins intégrer des critères de stabilité et de prévisibilité.

Le regard sur les deux dernières décennies permet de mettre en lumière les évolutions législatives nationales et européennes venant encadrer le secteur de la santé dans un objectif de renforcement de la sécurité sanitaire, de transparence dans les pratiques de soins et dans le cycle de vie des produits. Souvent, en réponse aux crises, cette période a vu naître, au niveau européen, l'expression d'un droit dérivé sectoriel étendu, dans un contexte où l'Union n'exerce qu'une compétence d'appui auprès des États membres ; mais aussi l'expression d'un droit national souverain dans la conduite des politiques de santé basées sur la volonté de maintenir un équilibre entre le développement économique et la protection de la santé publique et individuelle des citoyens, plaçant le patient au cœur du système de santé.

Désormais, à ces objectifs majeurs des politiques nationales et européennes, il faut ajouter l'enjeu du développement exponentiel de l'e-santé et de l'implémentation du numérique, de l'intelligence artificielle et, demain, du métavers dans le secteur de la santé, bouleversant les pratiques de santé, les produits, et l'intervention du juriste dans ce secteur. Les métiers du droit et de la justice, eux-mêmes, exposés au recours à l'intelligence artificielle dans leurs pratiques, évoluent vers un nécessaire renforcement de leur valeur ajoutée dans l'expertise technique et l'approche stratégique de l'entreprise de santé.

Ce colloque a ainsi pour ambition de croiser les différents regards des acteurs partenaires et universitaires, intervenants dans le cadre de notre master, ainsi que celui des juristes anciens diplômés et doctorants formés dans le master affaires santé. L'objectif sera de dresser un tableau sur l'évolution du secteur des produits de santé et activités de soins et d'avoir une vision en anticipation sur l'encadrement juridique du secteur de la santé bouleversé notamment par l'adoption de nouvelles réglementations sur les médicaments, dispositifs médicaux, numérique (DSA, DMA, IA).



Programme | Jour 1

9h30 | Accueil café des participants

10h | Ouverture des journées Affaires santé

En présence de Florent PIGEON, Président de l'Université Jean Monnet ; Stéphane RIOU, Vice-président Conseil d'Administration et Moyens, chargé de la stratégie académique ; Baptiste BONNET, Doyen de la Faculté de Droit ; et Étienne CORNUT, Directeur du Centre de Recherches Critiques sur le Droit (CERCRID - UMR 5137).

10h30 | Introduction

Béatrice ESPESSON, Directrice du Master parcours Droit affaires santé et Professeur en droit privé et sciences criminelles

10h45 | Table 1 | Évolutions et révolution du secteur de la santé

Natacha BAHRI, avocate | Guillaume ROUSSET - Maître de Conférences HDR - Univ. Lyon 3 - Ifross | Lyonbiopole (2) | Jean-Loup DUROUSSET - Président Directeur Général Noalys

Thématique : Une vision globale du système de santé

- Innovation et progrès dans le secteur de la santé : quelles relations entre les acteurs de santé ?
- Numérique en santé, quels impacts dans l'écosystème de la santé ?
- Vers un nécessaire dialogue entre les acteurs économiques, les autorités impliquées dans le secteur de la santé (autorités de santé, de concurrence, du numérique, et protection des données).

11h45 | Table 2 | La recherche d'un équilibre entre croissance économique et enjeux de santé publique

Pierre MORGON - CEO MRGN | Maud CINTRAT - Maître de Conférences - Univ. Lyon 1 | Marianne BARDANT - Leem

Thématique : Progresser et protéger, deux objectifs contradictoires à concilier

- Les entreprises de santé engagées dans une démarche d'autorégulation, de compliance, de concurrence, de croissance économique.
- Les entreprises de santé impliquées dans le renforcement de la protection de la santé publique, de réduction des inégalités sociales et sanitaires .
- La mobilisation des acteurs vers un droit européen de la santé.

12h30 | Pause déjeuner

14h | Table 3 | L'encadrement juridique des produits de santé et la vision prospective de leur marché

Jean-François LAIGNEAU - avocat | Alexandra DE RAMBUTEAU - avocate | Nathalie COHET - Noveka

Thématiques :

- Complexification des produits de santé et enjeux juridiques de la qualification et classification des produits (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires).
- Stratégie économique de positionnement du produit et mesures incitatives (révision des réglementations médicament, DM, produits numériques).

15h | Table 4 | Vers un renforcement de la sécurité et de la transparence

Gaëlle MERLIER, avocate - Delsol | Margareth BESSET, Boehringer | Aurore GAINON, CNIL | Jean-Luc SAURON, Professeur - Dauphine - Maître des requêtes Conseil d'Etat

Thématique : L'évolution de la réglementation UE, et impacts au niveau national

- Le renforcement des contrôles, la sécurité des outils de contrôle numériques, la responsabilité élargie des acteurs de santé (professionnels, entreprises de santé, établissements).
- Le rôle actif du patient consommateur : vers une consommation éclairée et raisonnable (e-santé).
- La coopération entre les autorités de contrôle, la position du juge, la question de la souveraineté nationale.

16h | Table 5 | Le régime de responsabilité confronté à la complexification des produits de santé

Pierre-Alexis MAINGON, avocat - Simmons&Simmons | Jonas KNECHT, Professeur - Univ. Paris 1 | Marianne BARDANT, Leem

Thématique : Articulation des réformes européennes portant sur les produits de santé, la responsabilité du fait des produits, et l'encadrement de l'IA

- L'évolution des produits de santé et l'enjeu dans l'analyse de la responsabilité des acteurs.
- Dualité juridictionnelle/Analyse administrative et judiciaire.
- L'anticipation et la prévention des risques dans l'encadrement contractuel.

17h | Fin de la journée - Temps d'échange avec intervenants

Rencontres entre les partenaires, anciens diplômés et nouvelles promotions du Master parcours Droit affaires santé

Programme | Jour 2

9h30 | Accueil café des participants

10h | Table 6 | L'adaptation du cadre juridique aux perspectives de recherche et développement dans le secteur des produits de santé

Nicolas MARTIN-TEILLARD - avocat | Caroline ALIGNY - Conseil PI - Laurent et Charras | Anastasia MANDRAVELI - avocate | Agathe SIMON - Mercure avocats

Thématiques :

- Enjeux de PI/IT.
- Enjeux concernant la protection des droits des patients.
- Entre accessibilité de l'innovation et protection des intérêts économiques de l'entreprise.

10h45 | Table 7 | L'accessibilité des produits de santé

Pierre MORGON - CEO MRGN | Romain MAULIN - avocat | Joyce Valencia - avocate

Thématiques :

- Le traitement juridique des ruptures de stocks, pénuries, relocalisations.
- L'encadrement des prix, contrôle et blocage des prix.
- Le contrôle des importations.
- L'accès aux produits par le patient (accès précoce, compassionnel).

11h30 | Table 8 | Les enjeux concurrentiels dans le secteur de la santé

Laurent PITET - Bayer | Céline ESPESSON - DLA Piper | Romain MAULIN - avocat

Thématiques :

- L'analyse concurrentielle au cours du cycle de vie du produit.
- Le numérique en santé et la concurrence.
- Le contentieux de la concurrence dans le secteur de la santé (CJUE).

12h30 | Pause déjeuner

14h | Table 9 | Les entreprises de santé, un secteur économique en recomposition

Béatrice ESPESSON - Professeur - Université Jean Monnet | Laura GODARD - avocate - Dentons | Guillaume PEZZALI - avocat - Fidal

Thématique : Regard sur la mise en œuvre des politiques de relocalisation

- La fiscalité dans le secteur des produits de santé.
- La dynamique des restructurations de l'entreprise et relocalisation (partenariats, JV, accords, filialisations).

15h | Synthèse

Béatrice ESPESSON - Professeur - Université Jean Monnet | Christian BYK - magistrat

Thématique : La vision prospective de l'encadrement juridique des entreprises de santé

- Vers une Europe de la santé, une évolution des relations industries/professionnels/établissements centrées autour du patient.
- Évolution de la réglementation des produits de santé (médicaments, DM, produits annexes).
- L'acteur numérique au cœur de la politique de santé : l'évolution de l'encadrement juridique du secteur de la santé et des produits de santé, la confrontation des réglementations numérique affaires et santé.
- La protection des droits du patient voulu au cœur du système de santé.
- Le renforcement de la compétitivité économique du secteur de la santé dans le respect de la sécurité et la prévisibilité juridique.

16h | Fin des journées Affaires santé - Temps d'échange avec intervenants

Rencontres entre les partenaires, anciens diplômés et nouvelles promotions du Master parcours Droit affaires santé