# 18 JOURNÉES DROIT DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT



# Paris, les Jeudi 18 & Vendredi 19 Novembre 2021

En format DUAL
En présence ou à distance ...

### Session 1 - Jeudi 18 Novembre (Journée)

Dispositif « Encadrement des avantages » : plus d'un an après son entrée en application, quel bilan ?

Le nouveau dispositif « encadrement des avantages » est entré en vigueur le 1er octobre 2020, en pleine crise sanitaire. Les interprétations divergentes du dispositif ont entrainé de véritables difficultés quant à son déploiement opérationnel, malgré des opérations moins nombreuses qu'en période classique (du fait de cette crise sanitaire). Pour autant, de nombreux efforts sont menés par l'ensemble des acteurs pour avancer dans le déploiement de ce dispositif clé pour le secteur.

PLus d'un an après son entrée en application, quel peut en être le bilan ? Industriels, Ordres professionnels, ARS, premiers utilisateurs de ce nouveau dispositif : quels sont les points nécessitant encore des éclaircissements afin de permettre à l'ensemble de ces acteurs une application sereine et homogène de ce nouveau dispositif ?

- Dispositif « Encadrement des avantages » : L'expérience des entreprises : premiers éléments de bilan
- Bref rappel du dispositif : Présentation générale et brève du dispositif « encadrement des avantages »
- Observatoire « Encadrement des avantages » du Leem : premiers résultats de cet Observatoire dont l'objectif est d'apporter une vision à la fois quantitative et qualitative de la de la pratique décisionnelle des Ordres professionnels.
- Regards croisés des Odres professionnels et autorités : quels enseignements après un an d'entrée en application ?

Présentation par chaque intervenant du bilan de ses actions, sa doctrine et ses attentes pour les dossiers transmis.

- Interprétation et contrôle du dispositif par les autorités
- L'évolution à venir de la Note d'information : Retour sur les éléments nouveaux depuis octobre 2020 et prochaines étapes.
- Les enjeux et pratique du contrôle : l'approche de la DGCCRF. Quelle vision et quelles attentes de la DGCCRF dans le cadre des contrôles ?
- Bilan de la matinée en 5 points clés
- L'autorisation de cumul d'activité : comme faciliter le recueil de ce sésame ?
- Etape 1 : parler le même langage
- Etape 2 : fluidifier et harmoniser les approches pratiques

### · Les avantages indirects

Il existe de nombreuses situations pouvant donner lieu à des avantages indirects. Différentes questions se posent selon le type d'acteurs concernés : Editeurs de presses, Sociétés avantes et sociétés organisatrices de congrès, sociétés d'étude de marché ...Cartographie des problématiques et échanges autours des solutions envisagées.

RENSEIGNEMENTS

Ifis Séminaires : Christine Duranton

### Session 2 - Vendredi 19 Novembre (AM)

- La protection des données de santé
  Intelligence artificielle en santé
- La protection des données de santé Les avancées 2021 et perspectives 2022 au travers de la vision de la CNIL

Actualités récentes en matière de protection des données personnelles et en particulier des données de santé Travaux en cours à la CNIL (référentiels accès précoce et accès compassionnel, enjeux données personnelles liés à l'évolution des essais cliniques (saisines de la CNIL, mise à jour des MR), transferts de données, codes de conduite...).

- Enquêtes et études de marché : quels réflexes pour une bonne gestion des données personnelles ?
- Intelligence artificielle en santé : enjeux et perspectives pour les entreprises du médicament
- Session 1 : Intégrer les enjeux éthique et compliance au développement des solutions d'Intelligence Artificielle en santé.
- Session 2 : « Grand témoin » : le parcours du premier projet pilote du Health Data Hub autorisé par la CNIL.

### Session 3 - Vendredi 19 Novembre (PM)

Droit de la concurrence et santé : actualités

• Le droit de la Concurrence à l'épreuve de la crise sanitaire du Covid-19

Le contexte de crise sanitaire a rendu nécessaire de nouveau modes de coopération entre les acteurs économiques. Quels enseignements tirer de la crise ? Quel bilan tirer des nouvelles approches et solutions mises en place par les autorités européenne et nationales ?

- Droit de la concurrence et santé : actualité jurisprudentielle française et européenne
- Regards croisés : propriété de la donnée et économie de l'innovation

Les nouveaux modèles économiques nés du développement du numérique en santé invitent à repenser les enjeux en droit de la concurrence. Regards croisés entre un économiste et un expert du droit de la concurrence.

Les Journées Droit de la Santé et du Médicament sont organisées en partenariat avec la Direct ion des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité du Leem.

L'objectif de ces journées de formation professionnelle continue est de dresser un panorama d'actualité juridique et réglementaire des grands dossiers et évolutions marquantes concernant les médicaments et produits de santé de l'année 2021 et des perspectives 2022.





## **BULLETIN D'INSCRIPTION**

Code: 18JDSM

**18JDSMJ2** 

8JDSMJ1

Bulletin individuel à compléter et à retourner à l'attention de Anne-Laure NEKIC : Email : poleseminaires@ifis.fr - Tél : 01.41.10.26.34 ou 31

FORFAIT DE PARTICIPATION (Prix HT) Code: 18JDSM Dates: les 18 et 19 Novembre 2021 Titre: Journées Droit de la Santé et du Médicament 2021 PRIX INDUSTRIES DE Je souhaite Votre Votre Votre PRIX ADHÉRENT IFIS **A**UTRES choix assister en présentiel le(s)... choix choix Santé 18 & 19 Novembre 2021 (18JDSM) 1557,-€ 1730,-€ 2140,-€ 18 Novembre 2021 (18JDSMJ1) 945,-€ 1050,-€ 1340,-€ 19 Novembre 2021 (18JDSMJ2) 945.-€ 1050,-€ 1340.-€ Prix industries de Je souhaite Votre Votre Votre Prix adhérent ifis **A**UTRES choix assister à distance le(s)... choix choix SANTÉ 18 & 19 Novembre 2021 (18JDSMD) 1512,-€ 1680,-€ 2085,-€ 18 Novembre 2021 (18JDSMJ1D) 882,-€ 980,-€ 1275,-€ 19 Novembre 2021 (18JDSMJ2D) 882,-€ 980,-€ 1275,-€ IMPORTANT: Les inscriptions sont nominatives: pas de remplacement possible dans le cadre du forfait deux jours ☐ Mme ☐ M. Docteur Professeur Nom: Prénom: Service: Téléphone ligne directe : e-mail: **ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT** L'ifis est un organisme agréé formation professionnelle continue (N°D.A.: 119 213 411 92) **CONTACT ADMINISTRATIF** ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION ☐ RESPONSABLE FORMATION □ Mme □ M. Prénom : Fonction: ..... Téléphone ligne directe : e-mail:..... **FACTURATION** 🗖 ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFERENT DE CELUI DU PARTICIPANT 👊 🗖 PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation. Raison sociale ou OPCA: ..... Ville: Code postal : Pavs:..... N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE <u>ou</u> N° DE DOSSIER ORGANISME COLLECTEUR : ...... MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture) Merci d'indiquer en référence : IFIS - 18JDSM - «N° de facture» - «Nom du participant» à l'adresse suivante : 15 rie Rieux - 92517 - Boulogne Billancourt Cedex Ou par virement bancaire à l'ordre de : «IFIS», HSBC Trocadéro - Compte IFIS - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France Banque: 30056 - AGENCE: 00123 N° DE COMPTE: 01232001511 CLÉ: 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS **CACHET DE L'ENTREPRISE** Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par l'Îfis ayant pour finalité de remplir Nom:.... Prénom : .....

# 

Signature:

vos donnees personneiles font Tobjet d'un traitement par l'Ifis ayant pour finalité de remplir les formalités administratives et légales liées à votre inscription à une formation. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, demander leur effacement ou la limitation de leur traitement ainsi que définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à tout moment et sans avoir à vous justifier. Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes: DPD@ifis.fr ou 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex. Pour une information complète relative au traitement de vos données, vous pouvez consulter notre site internet : http://www.ifis.asso.fr/

\* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr