

20^{ÈMES} JOURNÉES DROIT DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT



Paris, les
Jeudi 1^{er}
& Vendredi 2
Février 2024

Salons du Pavillon Royal

En format DUAL
En présence ou à distance ...

Jeudi 1^{er} Février 2024

• Des responsabilité(s) en mouvement dans un nouveau cadre européen

Au-delà du paquet pharmaceutique, de nombreux autres textes réglementaires sont en cours d'élaboration et vont renforcer la responsabilité des acteurs économiques. Quels enjeux ? Dans quel contexte intervient la Directive CSRD et quelles en sont les contours ?

• Transparence des engagements environnementaux et sociétaux des entreprises :

Modalités pratiques et enjeux pour les entreprises pharmaceutiques.

- Le reporting extra financier. S'approprier les enjeux et se préparer.

- Allégations environnementales, reportings et nouveaux risques contentieux

• L'activité d'influence à l'ère du numérique dans le domaine de la santé

Les influenceurs jouent un rôle grandissant sur les réseaux sociaux, notamment sur les questions de santé et les entreprises sont souvent amenées à travailler avec ces derniers.

Si la loi n° 2023-451 du 9 juin 2023 est venue encadrer l'influence commerciale sur les réseaux sociaux, elle est loin de répondre à tous les enjeux qui se posent :

- Travailler avec les influenceurs : Pourquoi faire ? Exemple de bonnes pratiques

- Communication spontanée sur les réseaux sociaux : anticiper et gérer les risques mais aussi les opportunités

• Les enjeux juridiques de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement

- La lutte contre les ruptures dans le cadre juridique actuel : contexte, retours pratiques et appui des équipes juridiques

- Les évolutions récentes cadre juridique des ruptures : Charte d'engagement de l'ANSM et l'article 72 de la LFSS pour 2024

- Retour sur un an de pratiques des sanctions par l'ANSM

- Comment concilier responsabilité en matière d'approvisionnement et responsabilité en matière de concurrence ?

• Evolutions des missions des Professionnels de Santé et quels impacts sur les relations avec les entreprises

Au cours de ces dernières années, les missions de certains professionnels de santé a connu des évolutions parfois très structurantes, notamment à la suite de la crise sanitaire du Covid 19. Ce mouvement résulte également d'évolutions organisationnelles du système de santé. Comment ces évolutions doivent-elles être prises en compte par les entreprises ?

• Actualité de l'Accès au Marché

Le cadre juridique de l'accès des produits de santé au marché est en perpétuel mouvement. On observe plusieurs tendances : renforcement de la régulation, nouveaux modes de prise en charge, renforcement de la prise en compte des enjeux de disponibilité et des enjeux environnementaux. Un appui des équipes juridiques dès le début du circuit de l'accès devient donc d'autant plus stratégique.

-Panorama des dernières mesures de l'accès et point de situation de leur déploiement ;

-Les leviers juridiques au soutien de l'Accès au Marché : comment mieux les mobiliser

Vendredi 2 Février 2024

• Actualité de la protection des données de santé : la vision de la CNIL

L'année 2023 a de nouveau été jalonnée par de nombreux travaux du Service santé de la CNIL portant sur les données de santé, en particulier, la publication de la MR-008, la doctrine de la Cnil sur l'IA en santé et les travaux sur les essais cliniques décentralisés. La CNIL nous donnera sa vision sur cette actualité et présentera les travaux en cours.

• Souveraineté sur les données : enjeux et perspectives

La question de la « souveraineté » sur les données est de plus en plus prégnante : cette table ronde sera l'occasion de faire le point sur les dernières actualités, la position des autorités françaises et les enjeux opérationnels pour les entreprises.

• Transparence et éthique dans la collecte et le traitement des données de santé

Comment informer au mieux les citoyens et les associer pleinement aux recherches menées sur la base de leurs données ? Cette question sera abordée sous l'angle à la fois juridique et éthique, avec une mise en perspective pratique sur la base de cas concrets.

• Accès précoce : les enjeux juridiques du recueil de données

Les conditions de recueil de données dans le cadre de l'accès précoce continuent de soulever de nombreuses questions juridiques, notamment en termes de gestion des données personnelles, de propriété intellectuelle, d'encadrement contractuel. Cette session sera l'occasion de les examiner et de faire le point sur les exigences des autorités et les dernières évolutions législatives (LFSS pour 2024).

• Cybersécurité : les défis de la Sécurité des données dans le secteur pharmaceutique

En 2023, plusieurs établissements de santé et entreprises du médicament ont fait l'objet de cyberattaques : Comment se préparer au mieux pour gérer une crise cyber ? Quels sont les réflexes à avoir en cas d'attaque ?

Jeudi 1er Février 2024

08h30 Accueil café et enregistrement des participants
08h55 Accueil des participants en distanciel sur la plateforme

09h00 **Allocution d'ouverture**
Laurence PEYRAUT | Directeur Général du Leem

Modération de la journée :

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | Direction des Affaires Gouvernementales & Publiques France | SANOFI

Clotilde JURGES | Vice-Présidente de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Senior Director, Legal Commercial Lead, France and Global Commercial Capabilities | Astellas Pharma

09h15 **Introduction :**

Des responsabilité(s) en mouvement dans un nouveau cadre européen

■ **Au-delà du paquet pharmaceutique, de nombreux autres textes réglementaires sont en cours d'élaboration et vont renforcer la responsabilité des acteurs économiques. Quels enjeux ? Dans quel contexte intervient la Directive CSRD et quelles en sont les contours ?**

Marion BARREAU | Juriste droit de la santé et lutte contre la falsification | Leem

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Méthodes pédagogiques

Ces formations concrètes, à finalité opérationnelle, sont validées et animées par des universitaires, des représentants des autorités de tutelle, des avocats, industriels, tous experts confirmés choisis sur la base de leur expérience du sujet traité et sur leur faculté pédagogique à transmettre leur savoir et leur expérience.

- Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support (transparents, vidéo)
- 10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points
- des tables rondes afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants.
- Documentation remise aux participants , sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se reportant aux thèmes traités.

- Responsable pédagogique : Christine DURANTON - Responsable Pôle Séminaire & Ateliers - c.duranton@ifis.fr ou 01.41.10.26.30.

09h25 **Session 1 : Transparence des engagements environnementaux et sociétaux des entreprises : modalités pratiques et enjeux pour les entreprises pharmaceutiques.**

09h25 ■ **Le reporting extra financier : s'approprier les enjeux et se préparer**

Eric DUVAUD | Directeur des normes de durabilité | Autorité des Normes Comptables (ANC) | Représentant de l'ANC au sein du Sustainability Reporting TEG de l'EFRAG

Evita Van DAM | Legal Affairs Manager | EFPIA

Nathalie GIMENES | Présidente | BE-CONCERNED

10h30 *Questions-Réponses avec la salle*

10h40 ■ **Allégations environnementales, reportings et nouveaux risques contentieux**

Entrée en vigueur du CSRD, devoir de vigilance, communication « volontaire » des entreprises du secteur (RSE etc...) : cet environnement mouvant impose de s'interroger sur les enjeux juridique et réputationnel des « allégations environnementales ». Comment anticiper les risques associés et quelles sont les opportunités pour les entreprises ?

Sarah BECKER | Avocate associée | Cabinet Vingt Rue | Environnement

Julie FABREGUETTES | Avocate associée | Cabinet Vingt Rue | Pénal

11h15 *Questions-Réponses avec la salle*

11h25 **Pause-Café**



Lieu de la formation : Salons du Pavillon Royal

Adresse : Carrefour du bout des lacs /
Croisement route de Suresnes et route de la Muette
75016 Paris

Coordonnées GPS : Latitude : 48.868726 - Longitude : 2.264641

20^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

11h45

Session 2 : L'activité d'influence à l'ère du numérique dans le domaine de la santé

Les influenceurs jouent un rôle grandissant sur les réseaux sociaux, notamment sur les questions de santé et les entreprises sont souvent amenées à travailler avec ces derniers. Si la loi n° 2023-451 du 9 juin 2023 est venue encadrer l'influence commerciale sur les réseaux sociaux, elle est loin de répondre à tous les enjeux qui se posent.

- **Travailler avec les influenceurs : Pourquoi faire ? Exemples de bonnes pratiques**
- **Communication spontanée sur les réseaux sociaux : anticiper et gérer les risques mais aussi les opportunités**

Animation : Gisèle CALVACHE | Responsable Communication Externe | Novo Nordisk

Nina REPO | Senior Legal and Compliance Director | Novo Nordisk

Dr Sophie-Hélène ZAIMI | « The French Radiologist » | Médecin Radiologue et Influenceuse

12h45

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner/Buffer d'échanges

14h15

Session 3 : Les enjeux juridiques de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement

- **La lutte contre les ruptures dans le cadre juridique actuel : contexte, retours pratiques et appui des équipes juridiques**
- **Les évolutions récentes cadre juridique des ruptures : Charte d'engagement de l'ANSM et l'article 72 de la LFSS pour 2024**
- **Retour sur un an de pratiques des sanctions par l'ANSM**
- **Comment concilier responsabilité en matière d'approvisionnement et responsabilité en matière de concurrence ?**

Pr Anne-Catherine PERROY | Professeur en droit et économie pharmaceutiques, Université de Lille

Stéphane SIMON | Président du Conseil central de la section B, représentant les pharmaciens de l'Industrie | Ordre National des Pharmaciens

Laurent BOREL-GIRAUD | Directeur des opérations commerciales et pharmaceutiques | Teva Santé

Florence BAYARD | Directeur Juridique – France et Benelux Lilly France

15h15

Questions-Réponses avec la salle

15h30

Session 4 : Evolution des missions des professionnels de santé : les comprendre et anticiper leurs impacts sur les relations avec les entreprises

Au cours de ces dernières années, les missions de certains professionnels de santé ont connu des évolutions parfois très structurantes, notamment à la suite de la crise sanitaire du Covid 19. Ce mouvement résulte également d'évolutions organisationnelles du système de santé. Comment ces évolutions doivent-elles être prises en compte par les entreprises ?

Julie YENI | Avocat Associée au sein du département Industries de santé | Baker & McKenzie France

Clotilde JURGES | Senior Director - Commercial Lead for France and Global Commercial Capabilities | Astellas Pharma

Arnaud CHOUTEAU | Directeur Emploi et Formation du Leem

16h15

Questions-Réponses avec la salle

16h30

Pause-Café

16h45

Session 5 : Actualité de l'Accès au Marché

Le cadre juridique de l'accès des produits de santé au marché est en perpétuel mouvement. On observe plusieurs tendances : renforcement de la régulation, nouveaux modes de prise en charge, renforcement de la prise en compte des enjeux de disponibilité et des enjeux environnementaux. Un appui des équipes juridiques dès le début du circuit de l'accès devient donc d'autant plus stratégique.

- Panorama des dernières mesures de l'accès et point de situation de leur déploiement ;
- Les leviers juridiques au soutien de l'Accès au Marché : comment mieux les mobiliser

Juliette MOISSET | Directeur des Opérations Economiques | Direction Accès, Economie et Export | Leem

Isaure KERGALL-GAYET | Directrice Juridique & Compliance | Bristol Myers Squibb France

Eric NIGRI | Avocat Droit Public / Regulatory / Life Sciences | Cabinet Eric NIGRI

17h45

Questions-Réponses avec la salle

18h00

Conclusions de la journée

18h10

Cocktail de fin de journée

19h45

Fin de la première journée

Vous venez en Métro-RER :

L'IFIS met en place un système de navettes au départ du Métro «Les Sablons», Ligne 1 du Métro, sortie 2 «Jardin d'acclimatation». Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS" qui vous attendent au 5 Boulevard des Sablons (Métro, ligne 1)

Voir le plan d'accès au Pavillon Royal en voiture, à pied ou avec les navettes ...





Vendredi 2 Février 2024

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

08h55

Accueil des participants sur la plateforme

09h00

Allocution d'ouverture

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | Direction des Affaires Gouvernementales & Publiques France | SANOFI

Modérateurs de la journée :

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Patrice BACQUER | Vice-Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Exécutif Juridique | NOVARTIS Pharma SAS

09h15

Session 1 : Actualité de la protection des données de santé : la vision de la CNIL

L'année 2023 a de nouveau été jalonnée par de nombreux travaux du Service santé de la CNIL portant sur les données de santé, en particulier, la publication de la MR-008, la doctrine de la CNIL sur l'IA en santé et les travaux sur les essais cliniques décentralisés. La CNIL nous donnera sa vision sur cette actualité et présentera les travaux en cours.

Hélène GUIMIOT-BREAUD | Cheffe du service de la santé | CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Vincent GUHUR | Président du Comité Données personnelles de santé du Leem | DPO / Juriste en charge des données personnelles | LFB

Dora TALVARD | Responsable juridique données personnelles de santé, numérique en santé et propriété intellectuelle | Leem

10h15

Questions-Réponses avec la salle

Qui est concerné ?...

Entreprises du Médicament et de Dispositifs Médicaux ...

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Juridiques
- Juristes
- Directeurs Compliance et Ethique
- Directeurs et Responsables Market Access
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques/ Market Access
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs Affaires Réglementaires

- Directeurs Médicaux
- Responsables Essais Cliniques
- Responsables Pharmacovigilance
- Responsable Conformité et Transparence
- Responsables Communication
- Responsables Stratégie-Veille concurrentielle
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales

Autres ...

- Cabinets d'avocats
- Grossistes Répartiteurs • Dépositaires
- Prestataires des Industries de Santé

10h30

Session 2 : Souveraineté sur les données : enjeux et perspectives

La question de la « souveraineté » sur les données est de plus en plus prégnante : cette table ronde sera l'occasion de faire le point sur les dernières actualités, la position des autorités françaises et les enjeux opérationnels pour les entreprises.

Jeanne BOSSI MALAFOSSE | Avocat Associé | Données personnelles / Santé numérique | DELSOL Avocats

Héla GHARIANI | Co-responsable du numérique en santé | DNS (Délégation du Numérique en Santé)

Hélène GUIMIOT-BREAUD | Cheffe du service de la santé | CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Alice HERREYE | Présidente du Comité juridique numérique et digitalisation | Directrice des Affaires Juridiques | Direction Juridique et Compliance | ROCHE

Modération : Dora TALVARD | Responsable juridique données personnelles de santé, numérique en santé et propriété intellectuelle | Leem

11h30

Questions-Réponses avec la salle

11h45

Pause-Café

12h00

Session 3 : Transparence et éthique dans la collecte et le traitement des données de santé

Comment informer au mieux les citoyens et les associer pleinement aux recherches menées sur la base de leurs données ? Cette question sera abordée sous l'angle à la fois juridique et éthique, avec une mise en perspective pratique sur la base de cas concrets.

Pr Jean-François THEBAUT | Cardiologue | Vice-Président de la Fédération Française des Diabétiques | Stratégie des organisations & technologies innovantes en santé | XPERITIS

Anne-Sophie JOLY | Présidente du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO)

Caroline GUILLOT | Sociologue, Directrice citoyenne du Health Data Hub (HDH)

Frédérique LESAULNIER | Déléguée à la protection des données et membre du Comité d'Ethique et de Déontologie de l'Institut du cerveau | Institut du Cerveau - ICM

Dora TALVARD | Responsable juridique données personnelles de santé, numérique en santé et propriété intellectuelle | Leem

12h45

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Pause-Déjeuner

20^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

14h15

Session 4 : Accès précoce : les enjeux juridiques du recueil de données

Les conditions de recueil de données dans le cadre de l'accès précoce continuent de soulever de nombreuses questions juridiques, notamment en termes de gestion des données personnelles, de propriété intellectuelle, d'encadrement contractuel. Cette session sera l'occasion de les examiner et de faire le point sur les attentes des autorités, les problématiques rencontrées par les entreprises et les dernières évolutions législatives (LFSS pour 2024).

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Camille THOMASSIN | Chef de la Cellule de coordination sur les données en vie réelle (CCDVR) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Solange ROUMENGOUS | Chef de projet - Responsable des partenariats industriels | Banque Nationale de Données Maladies Rares | AP-HP – Département Innovation et Données (I&D)

Fadoua DIB | Senior Legal Counsel | Novartis

Damien BRUEL | Chargé de mission | Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins – PF2 | Sous-Direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins | DGOS

15h15

Questions-Réponses avec la salle

15h30

Session 5 : Cybersécurité : les défis de la Sécurité des données dans le secteur pharmaceutique

En 2023, plusieurs établissements de santé et entreprises du médicament ont fait l'objet de cyberattaques : Comment se préparer au mieux pour gérer une crise cyber ? Quels sont les réflexes à avoir en cas d'attaque ?

Emilie FAUGERON | Chief Information Security Officer | Groupe Pierre Fabre

Olivier PATOLE | CEO | Trustable

Anne HESPEL | DPO | Centre Hospitalier Universitaire de Rennes | En attente de confirmation

16h30

Questions-Réponses avec la salle

16h45

Conclusions des Journées

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Patrice BACQUER | Vice-Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Exécutif Juridique | NOVARTIS Pharma SAS

17h00

Fin des 20èmes Journées Droit de la Santé et du Médicament

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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 2023 et des perspectives 2024.

Ces 20èmes Journées Droit de la Santé et du Médicament, organisées par la Direction des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité du Leem, s'articulent autour de deux journées et autour des thèmes suivants :

• Le jeudi 1er Février 2024 :

- Des responsabilité(s) en mouvement dans un nouveau cadre européen
- Transparence des engagements environnementaux et sociétaux des entreprises : Modalités pratiques et enjeux pour les entreprises pharmaceutiques (Le reporting extra financier : S'approprier les enjeux et se préparer; Allégations environnementales, reportings et nouveaux risques contentieux
- L'activité d'influence à l'ère du numérique dans le domaine de la santé
- Les enjeux juridiques de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement
- Evolutions des missions des Professionnels de Santé et quels impacts sur les relations avec les entreprises.
- Actualités de l'accès au marché

• Le vendredi 2 Février 2024 :

- Actualité de la protection des données de santé : la vision de la CNIL
- Souveraineté sur les données : enjeux et perspectives
- Transparence et éthique dans la collecte et le traitement des données de santé
- Accès précoce : les enjeux juridiques du recueil de données
- Cybersécurité : les défis de la Sécurité des données dans le secteur pharmaceutique

Modalités de suivi du stagiaire : - Prérequis : Aucun - Pas d'évaluation des acquis à l'issue de la formation. - Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire à l'issue de la formation.

Locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite : pour tous renseignements et pour préparer votre venue dans les meilleures conditions, merci de nous appeler au préalable.

Vous avez la possibilité d'assister aux deux journées ou à l'une ou l'autre des deux journées : voir les conditions au dos du programme sur le bulletin d'inscription.

Veillez noter cependant que les inscriptions sont nominatives et que les remplacements ne seront pas admis dans le cadre du forfait 2 jours.

