



# RENCONTRES 2019 DROIT DE LA SANTÉ DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Séminaire organisé en partenariat avec le SNITEM

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 Dispositifs médicaux de l'année 2018 et des perspectives 2019. **En présence de représentants des autorités de santé concernés, de cabinets d'avocats, de représentants des entreprises de dispositifs médicaux et de collaborateurs du SNITEM.**

## Jeudi 21 Mars 2019

- Le renforcement de l'encadrement de la promotion des dispositifs médicaux : La charte de qualité des pratiques professionnelles : Quel cadre ? Quels impacts pour les entreprises ? Comment se préparer ? - Actualités sur la publicité et la communication digitale des dispositifs médicaux.
- L'inspection sur site d'un opérateur du marché (fabricant, mandataire, distributeur, sous-traitants) de DM : Bilan des inspections par l'ANSM - Bilan des ontrôles par la DGCCRF - Bilan des inspections - Comment gérer vos inspections ?
- Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : les enjeux, les attentes des fabricants, les attentes de l'ANSM, les mesures transitoires, la mise en œuvre en France et en Europe, la désignation des organismes notifiés, la personne qualifiée.
- L'application de la nouvelle Loi « Anti-Cadeaux » dans le secteur des Dispositifs Médicaux : Le nouveau cadre juridique de la loi anti-cadeaux : quels impacts ? Quelles conséquences pour les entreprises et comment s'organiser ?

## Vendredi 22 Mars 2019

- Accès au marché et LFSS : Mesures concernant la prise en charge des dispositifs médicaux.
- Panorama jurisprudence administrative et civile récentes.
- Les enjeux juridiques des Marchés publics hospitaliers - Actualités de la jurisprudence du Conseil d'Etat en matière de marchés publics de fourniture de Dispositifs médicaux
- Relations commerciales.
- Protection des données personnelles : retours d'expérience.
- e-santé – Le recueil et le traitement des données de santé - Digital.
- LFSS - Mesures concernant la télémédecine.

**S'INSCRIRE**

15, rue Rieux  
92517 Boulogne Cedex  
Tél : 01 41 10 26 31  
Fax : 01 41 10 90 12

**Vous avez la possibilité d'assister aux deux journées  
ou à l'une ou l'autre des deux journées.**

# PROGRAMME - JEUDI 21 MARS 2019

## MATINÉE

**8h30** Accueil café et enregistrement des participants

**9h00** Allocution d'ouverture des Rencontres Droit de la Santé des Dispositifs Médicaux

**Eric Le ROY** | Directeur Général du SNITEM

### Modération de la journée :

**Christel CHEMINAIS** | Directeur Affaires Juridiques & Questions Ethiques | SNITEM

**Charlotte HUTIN** | Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM | Directrice en charge des Affaires Légales Dispositifs Médicaux | Johnson & Johnson Medical

### LE RENFORCEMENT DE L'ENCADREMENT DE LA PROMOTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**9h15** La « Charte de qualité des pratiques professionnelles » : Quel cadre ? Quels impacts pour les entreprises ? Comment se préparer ?

L'article 58 de la LFSS pour 2018 instaure le principe d'une « charte de qualité des pratiques professionnelles » des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel. Cette charte vise à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Elle précise les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de présentation, d'information et de promotion de leurs produits.

**Charlotte HUTIN** | Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM | Directrice en charge des Affaires Légales Dispositifs Médicaux | Johnson & Johnson Medical

**Florence OLLE** | Responsable Affaires Réglementaires | Direction des Affaires Technico-Réglementaires | SNITEM

### Questions-Réponses

CONTACTS

- RESPONSABLE DU PÔLE SÉMINAIRES & ATELIERS  
ET RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Christine Duranton - T/01.41.10.26.30 - [c.duranton@ifis.asso.fr](mailto:c.duranton@ifis.asso.fr)

- CHARGÉE DE MISSION FORMATION & PROMOTION  
Laurence Relmy - T/01.41.10.26.31 - [l.relmy@ifis.asso.fr](mailto:l.relmy@ifis.asso.fr)

- ASSISTANTE ADMINISTRATIVE  
Anne-Laure NEKIC - T/01.41.10.26.34 - [poleseminaires@ifis.asso.fr](mailto:poleseminaires@ifis.asso.fr)

**10h15** Actualités sur la publicité et communication digitale des dispositifs médicaux

Rappels des principes relatifs à la publicité des Dispositifs médicaux et actualités.

Focus sur la communication digitale entourant les dispositifs médicaux qui est vecteur de nouvelles questions juridiques et source de responsabilités pour les opérateurs du secteur. Elle oblige à clarifier les notions d'information et de promotion notamment au travers des sites tiers avec lesquels les fabricants ou les distributeurs nouent des partenariats, qu'ils soient l'émanation d'associations de professionnels de santé ou de patients, de bloggeurs... Ces relations digitales avec les tiers ont un écho considérable, potentialisé par la reprise des informations sur les réseaux sociaux. Faisons le point des obligations et responsabilités de chacun dans ce contexte protéiforme de communication, indispensable aujourd'hui.

**Diane BANDON-TOURRET** | Avocate à la cour

### Questions-Réponses

**11h00** Pause-café

### L'INSPECTION SUR SITE D'UN OPÉRATEUR DU MARCHÉ (FABRICANT, MANDATAIRE, DISTRIBUTEUR, SOUS-TRAITANTS) DE DM

**11h30** Bilan des Inspection des dispositifs médicaux par l'ANSM

**Dominique LABBE** | Directrice adjointe | Direction de l'Inspection | ANSM

### Bilan des contrôles par la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

**Pauline CLAIRAND** | Adjointe au chef du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (5B) | Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)

### Comment gérer vos inspections ?

**Isabelle VIGIER** | Avocat | Vigier Avocats

**Carine LACROIX** | Responsable Assurance Qualité | BAXTER International

**Claire JEGOU-DESFLACHES** | Directrice Affaires Réglementaires et Qualité | MEDTRONIC France

### Questions-Réponses

**13h00** Déjeuner / Buffet d'échanges

### METHODES PEDAGOGIQUES :

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 par l'IFIS 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 powerpoint, - 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.

## APRÈS-MIDI

### LE RÈGLEMENT EUROPÉEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

**14h15** Le Règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil en date du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux : les enjeux, les attentes des fabricants, les attentes de l'ANSM, les mesures transitoires, la mise en œuvre en France et en Europe, la désignation des organismes notifiés, la personne qualifiée, ...

Le Règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil en date du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux met en place un cadre légal considérablement remanié et d'application obligatoire et directe à partir du 26 mai 2020 dans tous les Etats membres. Malgré le délai laissé aux opérateurs concernés pour se mettre en conformité avec ce nouveau cadre, l'impact des changements est très important et ils doivent identifier dès à présent les mesures qui les concernent pour appréhender son application. En effet, le Règlement élargit le champ des produits et des opérateurs concernés et prévoit des responsabilités accrues pour toutes les parties prenantes, et ce tout au long de la vie des dispositifs médicaux. Quelles responsabilités ? Quelle organisation ?

**Thierry SIRDEY** | Directeur des Dispositifs Médicaux de diagnostic, des Cosmétiques et des Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro | ANSM

**Julie OHEIX** | Juriste | Direction Affaires Technico-Réglementaires | SNITEM

**Cécile VAUGELADE** | Directeur Affaires Technico-Réglementaires | SNITEM

#### Questions-Réponses

**16h00**

#### Pause-café

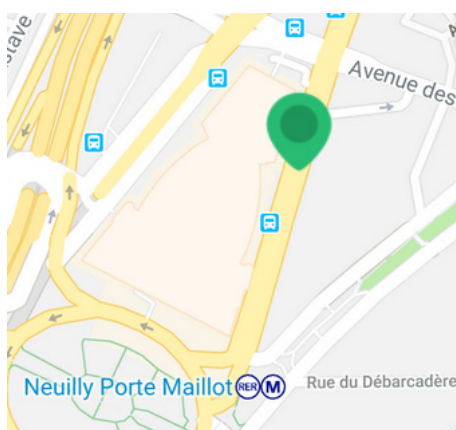
■ **OÙ ?** MERIDIEN ETOILE - 81 boulevard Gouvion-Saint-Cyr, 75848 Cedex 17

#### ■ ACCÈS ?

■ La station de métro Porte Maillot, sur la ligne 1, se situe à 200 mètres de l'hôtel.

■ Transports publics : Métro : Porte Maillot (M1) Neuilly - Porte Maillot (RER C)

■ Indications particulières: Périphérique Porte des Ternes ou Porte Maillot



### L'APPLICATION DE LA LOI « ANTI-CADEAUX » DANS LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**16h15** Le nouveau cadre juridique de la Loi Anti-Cadeaux (LAC) : quels impacts ?

La loi du 26 janvier 2016 et l'ordonnance du 19 janvier 2017 ont modifié en profondeur les dispositions « anti-cadeaux », notamment avec la mise en place d'un régime d'autorisation préalable des opérations au-dessus de seuils financiers et des textes d'application sont à paraître, ce nouveau régime, va avoir des conséquences importantes pour les entreprises qui vont devoir aménager leurs organisations internes pour faire face aux nouvelles obligations.

#### ■ Rappels

**Guy BOUDET** | Chef du Bureau RH2 « Exercice, déontologie et développement professionnel continu des professions de santé » | Sous-direction des ressources humaines du système de santé | Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

**Jean-Yves SAVOIE** | Adjoint au Chef du Bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (5B) | Direction générale de la Concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)(sous réserve)

#### ■ Organisation des Ordres : exemple du CNOM

**Dr Christian BOURHIS** | Président de la Commission Relations Médecins-Industrie du CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins)

#### ■ Quelles conséquences pratiques pour les entreprises ?

#### ■ Comment s'organiser ?

**Laure Le CALVE** | Avocat Associé | Cabinet L.C.H.

**Olivier SUDRE** | Président du groupe de travail Relations Industriels-Professionnels de Santé (RIPS) du SNITEM | HealthCare Compliance & Transparency Officer | Johnson & Johnson Medical Devices France

**Laetitia THEVENON** | Vice-Présidente du groupe de travail RIPS du SNITEM | Responsable DMOS et Transparence / Healthcare Transparency Manager, Western Europe | Res-Med

#### Questions-Réponses

**18h00**

#### Conclusions de la journée

**Christel CHEMINAIS** | Directeur Affaires Juridiques & Questions Ethiques – SNITEM

**Charlotte HUTIN** | Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM | Directrice en charge des Affaires Légales Dispositifs Médicaux | Johnson & Johnson Medical

**18h15**

#### Fin de la journée

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.

# PROGRAMME - VENDREDI 22 MARS 2019

## MATINÉE

08h30 Accueil café et enregistrement des participants

09h00 Introduction de la journée

**Aurélié BUDISCAK** | Vice-Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM | Responsable Juridique | SIGVARIS

### Modération de la journée :

**Christel CHEMINAIS** | Directeur Affaires Juridiques & Questions Ethiques | SNITEM

**Aurélié BUDISCAK** | Vice-Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM | Responsable Juridique | SIGVARIS

09h15 Accès au marché et LFSS : Mesures concernant la prise en charge des dispositifs médicaux

Les lois de financement de la sécurité sociale pour 2018 et 2019 impactent le secteur des dispositifs médicaux : renforcement du régime des remises conventionnelles conclues avec le CEPS, sanction de l'absence de fiabilité des données transmises par les fabricants ou les distributeurs, création d'un système profondément dérogatoire d'expérimentation organisationnelles (article 51).

**Anne-Aurélié EPIS de FLEURIAN** | Directeur Accès au Marché | SNITEM

**Julien LE GUYADER** | Avocat Associé, Avocat à la Cour - Life Sciences Team | DENTONS

### Questions-Réponses

10h00 Panorama des grandes décisions récentes en matière administrative et civile pour le secteur du dispositif médical

**Bernard GENESTE** | Avocat Associé | CMS Francis Lefebvre Avocats

**Marine DEVULDER** | Avocat | CMS Francis Lefebvre Avocats

**Quentin CHARLUTEAU** | Avocat Managing Associate | Simmons & Simmons LLP

### Questions-Réponses

10h45 Pause-café

11h00 Les enjeux juridiques des marchés publics hospitaliers.

### • Actualités de la jurisprudence du Conseil d'Etat en matière de marchés publics de fourniture de Dispositifs médicaux

L'actualité en matière d'achat hospitalier a été assez riche depuis deux ans : parution du guide méthodologique « fonction achat de GHT » et de « foires aux questions » afin d'en préciser certains aspects, rapport de la cour des comptes relatif aux achats hospitaliers, mise en ligne de recommandations portant sur les niveaux de mutualisation des achats, nouveaux seuils applicables aux procédures formalisées. La bascule au 1er octobre 2018 vers la dématérialisation de toutes les procédures de marchés publics et concessions ; L'obligation, à la même date, de permettre l'accès aux données essentielles relatives aux contrats conclus et à leurs avenants ; ordonnance portant partie législative du code de la commande publique adoptée le 26 novembre 2018 et décret portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique du 3 décembre 2018. L'adoption d'un code de la commande publique le 5 décembre 2018.

**Olivier SCHMITT** | Avocat Associé | Cabinet Schmitt Avocats

**N.** | Membre du groupe de travail «Affaires Juridiques» du SNITEM | Responsable Juridique | Entreprise de dispositif Médical (Nom en attente de confirmation)

### Questions-Réponses

### • Les recours contentieux liés à la passation des contrats de la commande publique : quelle actualité ?

Actualités de la jurisprudence du Conseil d'Etat en matière de marchés publics de fourniture de Dispositifs médicaux.

**Eric NIGRI** | Avocat la Cour |

### Questions-Réponses

12h15 Relations commerciales

La jurisprudence en matière de pratiques commerciales est foisonnante. En effet, les juridictions rendent très régulièrement de nouvelles décisions qui précisent davantage les contours des pratiques restrictives de concurrence sanctionnées par la loi, et par conséquent, les pratiques que les entreprises doivent éviter de mettre en œuvre dans le cadre de leurs activités économiques.

Focus sur les grandes décisions rendues en 2018 et début 2019

**Blandine FAURAN** | Avocat – Associée | Cabinet De GAULLE, FLEURANCE & ASSOCIES

**Aurélié BUDISCAK** | Vice-Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM | Responsable Juridique | SIGVARIS

### Questions-Réponses

13h00

Déjeuner / Buffet d'échanges

## APRÈS-MIDI

### 14h30 Protection des données personnelles

#### • Retours d'expérience

Bilan à 10 mois de la mise en œuvre du RGPD ; Retours d'expériences sur les différents modes d'organisation, ...

**Jeanne BOSSI MALAFOSSE** | Avocat Associé | DELSOL Avocats

**Nicolas BERTRAND** | Data Protection Officer | Voluntis

#### • La mise en oeuvre du RGPD : la vision de la CNIL ; quelles évolutions attendues ?

**N.** | Juriste | Service Santé | Direction de la conformité | CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)

#### Questions-Réponses

### 15h45 e-santé – Le recueil et le traitement des données de santé - Digital

**Hélène BÉRION** | Avocat Associée | Kramer Levin Naftalis & Frankel LLP

**William ROLLAND** | Responsable Sectoriel et e-santé | SNITEM

#### Questions-Réponses

### 16h45 LFSS - Mesures concernant la télémédecine

**Jean-Marie JOB** | Avocat Associé | Cabinet e Gaulle, Fleurance & Associés

**William ROLLAND** | Responsable Sectoriel et e-santé | SNITEM

#### Questions-Réponses

### 17h15 Conclusions de la journée

**Christel CHEMINAIS** | Directeur Affaires Juridiques & Questions Ethiques – SNITEM

**Aurélié BUDISCAK** | Responsable Juridique – Sigvaris - Vice-Présidente du groupe de travail « Affaires Juridiques » du SNITEM

### 17h30 Fin des Rencontres

### ■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

L'objectif de ce séminaire de formation professionnelle continue est de dresser un panorama d'actualité juridique et réglementaire des grands dossiers et évolutions marquantes concernant les Dispositifs Médicaux de l'année 2018 et des perspectives 2019.

Ces Rencontres Droit de la Santé des Dispositifs Médicaux, organisées en partenariat avec la Direction des Affaires Juridiques du SNITEM, s'articulent autour de deux journées :

#### • Le jeudi 21 Mars 2019 s'articulera autour des thèmes suivants:

Le renforcement de l'encadrement de la promotion des dispositifs médicaux : La charte de qualité des pratiques professionnelles - Actualités sur la publicité et la communication digitale des dispositifs médicaux ; L'inspection sur site d'un opérateur du marché (fabricant, mandataire, distributeur, sous-traitants) de DM par l'ANSM et la DGCCRF; Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : les enjeux, les attentes des fabricants, les attentes de l'ANSM ; L'application de la nouvelle Loi « Anti-Cadeaux » dans le secteur des Dispositifs Médicaux .

#### • Le vendredi 22 Mars 2019 s'articulera autour des thèmes suivants :

Accès au marché et LFSS : Mesures concernant la prise en charge des dispositifs médicaux ; Panorama jurisprudence administrative et civile récentes ; Les enjeux juridiques des Marchés publics hospitaliers - Actualités de la jurisprudence du Conseil d'Etat en matière de marchés publics de fourniture de Dispositifs médicaux ; Relations commerciales ; Protection des données personnelles : retours d'expérience ; • e-santé – Le recueil et le traitement des données de santé - Digital ; LFSS - Mesures concernant la télémédecine.

### ■ QUI EST CONCERNÉ :

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Juridiques
- Juristes
- Directeurs Compliance et Ethique
- Directeurs et Responsables Affaires Fiscales
- Directeurs et Responsables Market Access
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques
- Responsable des Prix
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires/ Affaires Pharmaceutiques
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs Médicaux
- Responsables Essais Cliniques
- Responsables Pharmacovigilance
- Responsables Communication
- Responsables Stratégie-Veille concurrentielle
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Cabinets d'avocats
- Prestataires des Entreprises de DM et Industries de Santé

