



**Faculté
de Droit**
Saint-Étienne

Journées Affaires Santé

Colloque

**Jeudi 14
& vendredi
15 mars**
de 10h à 16h

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).