

DROIT DE LA SANTÉ

Par l'Institut Droit et Santé (IDS) de l'Université Paris Descartes

Sous la responsabilité scientifique de

Anne LAUDE

Professeur agrégé des facultés de droit, université Paris Descartes

Président de l'Association française de droit de la santé

Co-directeur de l'IDS

Didier TABUTEAU

Professeur associé à la faculté de droit, université Paris Descartes

Responsable de la chaire Santé à Sciences-Po

Co-directeur de l'IDS

Doctrine

■ Les droits du patient européen

par Sean VAN RAEPENBUSCH, Daniel FASQUELLE,
Christian SAOUT et Fernand SAUER

page 9

Dossiers

■ La proposition de loi *Jardé* et l'information des patients dans le cadre de la recherche portant sur les soins courants

par Mihaela MATEI

page 26

■ Le juge disciplinaire est-il tenu de motiver le choix de la sanction qu'il entend infliger ?

note Nicolas DELETRÉ, sous CE, 23 juillet 2010

page 30

■ Licéité des incitations financières publiques visant à favoriser la prescription de médicaments spécifiques

note Caroline LE GOFFIC, sous CJUE, 22 avril 2010

page 40

■ TVA et transport d'organes et de prélèvements d'origine humaine

note Xavier CABANNES, sous CJUE, 3 juin 2010

page 43

■ La directive « Organes » : une harmonisation à poursuivre

par Amélie CHIOCCARELLO

page 45

Nous informons nos lecteurs et abonnés que notre édition du 2 novembre est supprimée

JOURNAL SPÉCIAL DES SOCIÉTÉS

CETTE PUBLICATION COMPORTE 3 CAHIERS :

CAHIER 1 RÉDACTIONNEL P. 1 à 48 RÉDACTION : 33, RUE DU MAIL 75081 PARIS CEDEX 02 / TÉL. 01 56 54 16 00 / FAX 01 56 54 57 50 / E-MAIL redactiongp@lextenso-editions.fr
ABONNEMENTS : 33, RUE DU MAIL 75081 PARIS CEDEX 02 / TÉL. 01 56 54 42 10 / FAX 01 56 54 42 11 / E-MAIL abonnementgp@lextenso-editions.fr

CAHIER 2 ANNONCES LÉGALES DU JOURNAL SPÉCIAL DES SOCIÉTÉS [LE NOMBRE DE PAGES FIGURE DANS LE SOMMAIRE DU CAHIER 3] 8, RUE SAINT AUGUSTIN 75080 PARIS CEDEX 02
INSERTIONS : TÉL. 01 47 03 10 10 FAX 01 47 03 99 00 ET 01 47 03 99 11 / FORMALITÉS : TÉL. 01 47 03 10 10 FAX 01 47 03 99 55 / SERVEUR INTERNET JSS : <http://www.jss.fr>

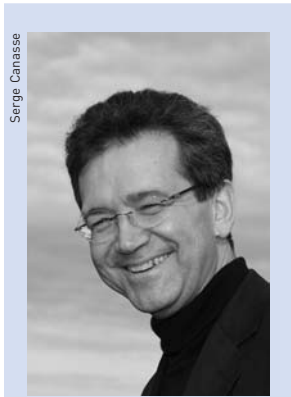
CAHIER 3 ANNONCES LÉGALES DE LA GAZETTE DU PALAIS [LE NOMBRE DE PAGES FIGURE AU SOMMAIRE DE CE CAHIER] : 12, PLACE DAUPHINE 75001 PARIS STANDARD : 01 44 32 01 50
INSERTIONS : TÉL. 01 44 32 01 50 FAX 01 40 46 03 47 / FORMALITÉS : TÉL. 01 44 32 01 70 FAX 01 43 54 79 17

Vers des droits européens du patient



Serge Canasse

Par Anne LAUDE
 Professeur agrégé
 des facultés de droit
 Université Paris Descartes
 Président de l'Association
 française de droit
 de la santé
 Co-directeur de l'IDS



Serge Canasse

Et Didier TABUTEAU
 Professeur associé
 à la faculté de droit
 Université Paris Descartes
 Co-directeur de l'IDS

“ *La future directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers devrait constituer une avancée spectaculaire* ”

L'année 2011 devrait être, comme l'a annoncé la ministre de la Santé Roselyne Bachelot, l'année des droits des patients. Il devrait en être ainsi non seulement en France, mais plus largement encore dans les vingt-sept pays de l'Union européenne.

En effet, le 8 juin dernier, les ministres de la Santé de l'Union européenne se sont accordés sur un projet de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, sur la base d'une proposition de compromis de la présidence espagnole. Ce texte vise notamment à « codifier » la jurisprudence de la Cour de l'Union européenne (arrêts *Kobll* et *Decker*) concernant les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, tout en préservant le droit des États membres d'organiser leur propre système de soins de santé.

Le projet comporte un triple objectif : garantir à tous les patients des soins sûrs et de bonne qualité, les aider à exercer leur droit à des soins de santé transfrontaliers, et promouvoir une coopération entre les systèmes de santé.

Plus précisément, le projet vise à autoriser les patients à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre de l'Union européenne et à être remboursés à hauteur du remboursement prévu pour le même traitement ou un traitement similaire dans leur État d'origine, dès lors qu'ils ont droit à ce traitement dans leur État d'affiliation. Cependant, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient (telles qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale), l'État membre d'affiliation pourra limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers. À l'inverse, et dans un souci de gérer l'afflux de patients et de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire, un État membre de traitement pourra adopter des mesures visant à limiter l'accès au traitement.

Pour permettre aux patients de faire, en toute connaissance de cause, leur choix du lieu de la dispensation des soins, les États membres devront mettre en place, sur leur territoire, des points de contact nationaux destinés précisément à garantir aux patients une bonne information sur les normes de sécurité et de qualité appliquées sur leur territoire.

Le projet de directive prévoit également de renforcer la coopération entre les États membres en matière de soins de santé, dans le domaine notamment de la santé en ligne, et ce grâce à la création de réseaux européens de référence qui regrouperont, sur une base volontaire, des centres spécialisés dans différents États membres. Au demeurant, pour faciliter la mobilité des patients, le texte améliore la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre. D'une manière générale, dès lors que la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres doivent veiller à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre puissent être délivrées sur leur territoire, conformément à leur législation nationale.

Si le projet de directive nécessite encore l'aval du Parlement européen, il n'en constituera pas moins, lorsqu'il sera adopté, une avancée spectaculaire de la reconnaissance des droits des patients à l'échelle de l'Europe. ●

Actualité**■ Brèves**

Rendez-vous • Vient de paraître 5

■ Entretien

Frédéric DARDEL, professeur de biologie moléculaire à la faculté de pharmacie de l'université Paris Descartes 6

Doctrine**■ Les droits du patient européen**

• *Évolution de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne en matière de soins transfrontaliers*
par Sean VAN RAEPENBUSCH 9

• *Les enjeux et risques des soins transfrontaliers*
par Daniel FASQUELLE 16

• *Le principe du contradictoire dans la décision de santé à la lumière des avis de la Conférence nationale de santé*
par Christian SAOUT 19

• *Émergence des droits des patients européens*
par Fernand SAUER 23

Dossiers**■ Bioéthique et droits des usagers du système de santé**

• *La proposition de loi Jardé et l'information des patients dans le cadre de la recherche portant sur les soins courants*
par Mihaela MATEI 26

■ Professionnels de santé

• *Le juge disciplinaire est-il tenu de motiver le choix de la sanction qu'il entend infliger ?*
note Nicolas DELETRÉ sous CE, 23 juillet 2010 30

• *Saisine de la chambre disciplinaire de l'Ordre des médecins à l'encontre d'un médecin chargé d'une mission de service public*
note Jérôme CAYOL sous CE, 22 mars 2010 32

■ Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires

• *Peut-on ne pas rembourser un médicament procurant un gain de survie à des malades atteints d'une pathologie incurable ?*
note Jérôme PEIGNÉ sous CE, 12 mai 2010 34

(.../...)

• <i>Quantités maximales de nutriments composant les compléments alimentaires : quelle compétence pour les États membres ?</i>	
note Diane BANDON-TOURRET sous CJUE, 29 avril 2010	38
• <i>Licéité des incitations financières publiques visant à favoriser la prescription de médicaments spécifiques</i>	
note Caroline LE GOFFIC sous CJUE, 22 avril 2010	40
• <i>TVA et transport d'organes et de prélèvements d'origine humaine</i>	
note Xavier CABANNES sous CJUE, 3 juin 2010	43
• <i>La directive « Organes » : une harmonisation à poursuivre</i>	
par Amélie CHIOCCARELLO	45



GAZETTE DU PALAIS
LE JOURNAL SPÉCIAL DES SOCIÉTÉS

Directeur honoraire : Jean-Gaston MOORE
Directeur de la publication et de la rédaction : François PERREAU
Directeur des rédactions : Frédéric FORTIN
Rédacteurs : Marie AKHTAR, Catherine BERLAUD, Eve BOCCARA, Philippe GRAVELEAU, Clémentine KLEITZ
Secrétaire de rédaction : Emmanuelle MALLEZ
Assistante de direction : Evelyne CHELZA

Direction : 12, place Dauphine 75001 Paris
Tél. : 01 44 32 01 50 Fax : 01 46 33 21 17
E-mail : redactiongp@lextenso-editions.fr

Rédaction : 33, rue du Mail 75081 Paris Cedex 02
Tél. : 01 56 54 16 00 / Fax : 01 56 54 57 50
E-mail : redactiongp@lextenso-editions.fr

TARIFS 2010 : Prix TTC au n°
Abonnés : N° normal : 1,60 € • N° spécial : 15 €
Non abonnés : N° normal : 3 € • N° spécial : 25 €
+ frais de port

Abonnement/France et UE/Un an :
Journal seul (prix TTC) : 294 €
Recueils + Table seuls (prix TTC) : 315 €
Journal, Recueils et Table (prix TTC) : 425 €
Abonnement / Étranger / Un an :
Journal seul : 337 €
Journal, Recueils et Table : 520 €
CCP Paris 213-93 J

Éditeur
GROUPEMENT D'INTÉRÊT ÉCONOMIQUE
LA GAZETTE DU PALAIS
LE JOURNAL SPÉCIAL DES SOCIÉTÉS
Administrateur : François PERREAU
Contrôleur de gestion : Cyrille DE MONTIS
Siège social : 12, place Dauphine 75001 Paris
RCS Paris 383 314 671

Composé de :
LA GAZETTE DU PALAIS – SOCIÉTÉ DU HARLAY
SA au capital de 75.000 €
P.-D.G. : Gilles DE LA ROCHEFOUCAULD
12, place Dauphine 75001 Paris

SOCIÉTÉ DE PUBLICATIONS ET DE PUBLICITÉ POUR LES SOCIÉTÉS
SA au capital de 216.000 €
P.C.A. : Charlyne LESEUR
8, rue Saint-Augustin 75080 Paris Cedex 02

Internet : www.gazette-du-palais.com

Commission paritaire de publications et agences de presse n° 0513 T 83097
ISSN 0242-6331

Imprimé par Jouve, 1, rue du Docteur Sauvé
53100 Mayenne

Direction artistique : Agences Louisiane et Samarcande

Toute reproduction même partielle est interdite, sauf exceptions prévues par loi.
La Rédaction du journal n'est pas responsable des manuscrits communiqués.