

Les recommandations des autorités sanitaires : quelle valeur juridique ?

Caroline Mascret

DANS **JOURNAL DU DROIT DE LA SANTÉ ET DE L'ASSURANCE - MALADIE (JDSAM)** 2015/3 N° 11 , PAGES 20 À 28

ÉDITIONS **L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS CITÉ**

ISSN 2269-9635

DOI 10.3917/jdsam.153.0021

Date de mise en ligne : 01/02/2024

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://droit.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2015-3-page-20?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour L'Institut Droit et Santé, de l'université de Paris Cité.

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur cairn.info/copyright.

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

Les recommandations des autorités sanitaires : quelle valeur juridique ?

Caroline Mascret

Maitre de Conférence en Droit et Économie de la santé
– Université Paris XI

Depuis plusieurs années, dans le cadre d'une plus grande recherche d'efficacité et de qualité¹, à la fois à destination du patient-usager, mais également à la recherche d'une réduction du déficit du budget de l'assurance maladie, on a vu apparaître de nouvelles institutions dans le paysage sanitaire français, soit sous tutelle de l'État, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Institut national de Veille Sanitaire (InVS) ; soit indépendante, telle la Haute Autorité de Santé (HAS).

Une des principales missions de ces nouvelles autorités est l'élaboration de recommandations à destination des professionnels de santé.

Cette *soft law* est ainsi en pleine expansion dans le domaine de la santé, où elle a trouvé un lieu privilégié d'épanouissement, et dans lequel les pouvoirs publics ont rendu des recommandations incontournables. L'Europe a par ailleurs montré le chemin, l'Agence européenne du Médicament (EMA) multipliant les lignes directrices et recommandations en matière de médicament.

La difficulté réside dans la détermination de leur nature juridique, tant l'appellation *recommandations, guides de bonnes pratiques, référentiels, lignes directrices, références médicales* peut recouvrir une diversité de mesures.

1 - On peut citer pour exemple la procédure d'accréditation, puis de certification des établissements de santé. Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance du 24 avril 1996 et par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997, la procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. Cette procédure, initialement conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), est désormais prise en charge par la Haute autorité de santé. La loi du 13 août 2004 qui crée la Haute autorité introduit aussi un changement de vocable : la « certification » des établissements de santé remplace « l'accréditation » (qui est réservée à l'accréditation des médecins et équipes médicales).

L'article L. 6113-3 du code de la santé publique prévoit que la procédure d'accréditation « conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ».

Origine de ces recommandations

Dans le cadre de la vaste réforme de l'assurance maladie et des lois dites « JUPPE »², une des mesures phares avait été l'extension de ce que l'on a appelé les « références médicales », surnommées rapidement dans le jargon médical « références médicales opposables » ou « RMO » à l'ensemble des professionnels de santé³. Ces références médicales entraient dans le cadre des relations conventionnelles entre les professionnels de santé et les organismes d'assurance maladie⁴.

Le but et la raison d'être de ces références professionnelles est, nous dit le Code, d'identifier les soins et les prescriptions médicalement inutiles ou dangereux⁵.

La question de la valeur juridique des références médicales ou « RMO » a fait l'objet de décisions jurisprudentielles⁶ et de nombreux commentaires de la part de la doctrine⁷.

2 - Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

3 - La loi du 4 janvier 1993 avait inséré dans le Code de la santé publique un article L. 162-1-6 disposant que chaque année, une annexe à la convention médicale fixerait les références médicales nationales, concourant à la réalisation des objectifs prévisionnels d'évolution des dépenses médicales. Sur cette base, la convention médicale de 1993 est venue préciser une liste de références médicales rendues opposables dans le cadre conventionnel à la pratique habituelle de chaque praticien en tenant compte de la nécessaire efficacité des soins et s'il y a lieu, de la spécificité de son exercice. Sur ce sujet, voir A. Laude, *La force juridique des références médicales opposables*, Médecine et Droit 1998, n° 28, janv.-fév. 1998.

4 - Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, art. 17-III.

5 - Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, art. 19 et art. L. 162-12-15 du CSS.

6 - Arrêt du Conseil d'État du 10 novembre 1999, *Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique* ; CAA de Nancy du 10 janvier 2005, *Gorel c/CPAM de la Marne* ; Conseil d'État du 28 juillet 1999, *Syndicat des médecins libéraux* ; Conseil d'État du 10 novembre 1999, *SNIP* ; Conseil d'État du 12 juin 1998, *CNOM et autres* ; Conseil d'État du 30 avril 1997, *Association nationale pour l'éthique de la médecine libérale*.

7 - A. Laude, *Force juridique des références médicales opposables*, Médecine et Droit 1998 n° 28, page 1 ; P. Sargos, *Références médicales opposables et responsabilité des médecins*, Médecine et Droit 1998, page 9 ; M. et J. Penneau, *Recommandations professionnelles et responsabilité médicale*, Médecine et Droit 1998, n° 28, page 4 ; J. Tapie, *Les recommandations de bonne pratique et les réformes médicales, des outils à généraliser*, Droit Social 1997 n° 9/10, page 828 ; C. Atlas, *Sur les reversements et les références médicales opposables*, droit Social 1997, n° 9/10, page 830 ; P. Gardeur, *Des références médicales opposables aux références professionnelles*, droit Social 1996, page 819 ; M. Baumevielle et M. Lambert, *La maîtrise des dépenses pharmaceutiques : des approches multiples*, RDSS 1996, page 756L. DUBOUI, *La sixième convention nationale médicale : la mise en chantier de la maîtrise médicalisée des dépenses médicales*, Droit Social 1994, page 40 ; O. Kuhnmmunch, *Bilan des politiques de sécurité sociale : les enjeux pour le troisième mille-*

Issues de la convention passée entre les professionnels de santé et l'assurance maladie, la valeur juridique de ces recommandations était d'origine contractuelle. De ce fait, la convention permettant ces sanctions ayant été annulée par le Conseil d'État en 1998⁸, le dispositif est tombé en désuétude. De plus, le règlement conventionnel minimal édicté pour pallier cette annulation, qui reprenait l'obligation de respect des références, a été une fois de plus annulé de façon partielle par le Conseil d'État⁹.

Depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, c'est la Haute Autorité de santé, à partir de critères scientifiques reconnus, et l'AFSSAPS, pour le médicament, qui établissent ces références médicales¹⁰.

Ce sont les conventions passées avec les syndicats de médecins libéraux et l'assurance maladie, dans le cadre de la négociation conventionnelle¹¹, qui détermineront ensuite les références qui seront opposables au professionnel de santé et les conditions de cette opposabilité.

Sur le plan des sanctions pécuniaires encourues par les professionnels de santé en cas de non-respect des références, le code de la sécurité sociale est particulièrement clair. Il dispose que la convention conclue entre les médecins et l'assurance maladie pourra mettre à la charge du médecin qui ne respecterait pas les références médicales une « contribution »¹².

Le « public » concerné par ces références est large : médecins exerçant à titre libéral, mais également établissements de santé publics ou privés

.....
naire, JCP éd. Gale, I – 3915 ; P. Fraisse, *L'opposabilité des références médicales opposables aux médecins de ville et aux médecins hospitaliers*, PA du 29 juillet 1994, pp.23-24, Hamidou Abdou Ouna, *Les défaillances conventionnelles : sources de litiges entre les professionnels de santé et les organismes de sécurité sociale*, Médecine et Droit 2000 n° 43, page 2 ; C. ATIAS, *Les références médicales opposables : révolution ou continuité*, RDSS 1995, page 21.

8 - Conseil d'État du 3 juillet 1998, *Syndicat de médecins de l'Ain*.

9 - Conseil d'État du 28 juillet 1999, *Syndicat des médecins libéraux*.

10 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, art. 36-IV.

11 - Ce sont les conventions nationales conclues entre les organismes d'assurance maladie avec les médecins spécialistes et généralistes (art. L. 162-5 du CSS), les conventions nationales conclues avec chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux (art. L. 162-9 du CSS), les conventions nationales conclues avec les infirmières (art. L. 162-12-2), les conventions nationales conclues avec les masseurs-kinésithérapeutes (art. L. 162-12-9).

12 - Article L. 162-5-2 : « la ou les conventions prévoient la possibilité de mettre à la charge du médecin dont la pratique ne respecte pas les références médicales prévues au 6° de l'article L. 162-5 « une contribution ». Cette contribution est assise sur les revenus professionnels servant de base de calcul de la cotisation personnelle d'allocations familiales. Elle est recouvrée par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations personnelles d'allocations familiales. Les niveaux de cette contribution, leurs modalités d'application, de modulation ou de répartition entre régimes sont définis dans la ou les conventions mentionnées à l'article L. 162-5 ».

participant au service public hospitalier (pour l'activité de consultation externe).

Le respect de ces références pourra également entrer en compte lors de la procédure de certification des établissements de santé¹³.

Ces références opposables seront accompagnées, nous dit le code de la sécurité sociale, pour chaque thème, de *recommandations de bonnes pratiques*, établies par la HAS ou par l'AFSSAPS, en fonction du domaine concerné¹⁴.

Le code dispose que les recommandations de bonnes pratiques seront également diffusées dans les établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier.

Face à l'actuelle montée en charge de ces recommandations vient aujourd'hui se poser la question de leur valeur et portée juridique. Ces recommandations, émises par les autorités envers les professionnels de santé, leur sont-elles opposables, et si oui, dans quelles limites ?

Avant toute chose, évacuons d'emblée ces recommandations et leur valeur juridique au regard de l'ordre judiciaire

La reconnaissance de l'opposabilité des normes de bon usage par l'ordre judiciaire depuis 1936

La valeur juridique de ces recommandations est depuis longtemps établie par les juridictions de l'ordre judiciaire, sur la base de l'arrêt MERCIER de la Cour de Cassation en 1936, qui fonde la responsabilité contractuelle du médecin envers son patient.

Les recommandations de bonnes pratiques, et leur suivi ou non de la part du professionnel de santé, sont un élément d'appréciation, et éventuellement de condamnation, de la part du juge judiciaire.

On peut, pour exemple, citer le dernier arrêt de la Cour de Cassation chambre civile, en date du 14 octobre 2010¹⁵, qui condamne un médecin pour non-respect d'une recommandation émise par l'AFSSAPS¹⁶. Cet arrêt a fait étrangement l'objet de

.....
13 - Cf note n° 1 et article L. 6113-3 du CSP.

14 - article R. 161-72 6° du CSS.

15 - C. Cass, civ. 1^{ère} n° 09-68.471.

16 - Mais attendu que la cour d'appel, qui n'avait pas à s'expliquer sur les éléments de preuve qu'elle avait décidé d'écartier, appréciant souverainement la teneur du rapport d'expertise, a motivé sa décision en faisant siennes les constatations de l'expert selon lesquelles les salicylés, déconseillés en raison de la perturbation de la coagulation sanguine qu'ils entraînent, du fait qu'ils peuvent favoriser des maladies neurologiques graves voire induire un syndrome de Reyne, maladie rare mais très grave quand ils sont administrés dans un contexte de pathologie virale, ne constituaient plus, depuis plusieurs années au moment des faits, le médicament antithermique de référence et de première intention chez le nourrisson, tandis que d'autres principes actifs, tels le paracétamol, offraient la même efficacité et présentaient moins

nombreux commentaires dans la presse médicale, alors qu'il n'est que le reflet de la jurisprudence traditionnelle de la Cour de Cassation en matière de responsabilité médicale. À noter que dans cet arrêt, le pharmacien ayant délivré le médicament a lui aussi été reconnu responsable.

Il en est de même pour les juridictions pénales, le dernier arrêt en date, posant cependant interrogation, est d'une sévérité extrême envers le praticien¹⁷. Le médecin a en effet été condamné pour une prise en charge non conformes aux règles de l'art, pour le décès intervenu d'un nourrisson lors d'un accouchement en 2000, alors que la recommandation de l'ANAES remontait à 2001. Or, les recommandations avaient été publiées dans le *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*, mais n'avaient été entérinées officiellement que deux ans plus tard par l'ANAES. La Chambre criminelle a estimé que cette publication était suffisante pour considérer que « le prévenu avait contrevenu aux règles de la bonne pratique médicale qui prévalaient à la date des faits », et ainsi caractériser la faute du médecin.

La portée et l'opposabilité juridique de ces recommandations est donc bien établie du côté de l'ordre judiciaire.

Mais qu'en est-il du point de vue administratif ? Une autorité sanitaire peut-elle décréter une opposabilité de ses recommandations, et le professionnel se voir sanctionner par la jurisprudence administrative en cas de non-respect de celles-ci ? La contrepartie de cette opposabilité étant pour l'administration d'endosser la pleine et entière responsabilité du contenu de la recommandation, notamment s'il s'avère que cette dernière contient des informations erronées...

La question se pose alors de savoir quelle est la valeur propre, du point de vue juridique, de ces recommandations de bonnes pratiques.

À partir de la réglementation en vigueur et de la jurisprudence administrative, nous nous proposons de tenter une classification de ces normes :

- les normes émises par les autorités sanitaires, dans le cadre de leurs missions ; normes dont l'existence juridique est prévue dans les textes, qu'on peut ainsi qualifier d'« autonomes », car non « attachées » à une autre référence opposable.
- les normes imposées : c'est l'exemple des « Ac-Bus » ou accords de bon usage de l'article L.162-12-17 CSS. Ces accords sont conclus à l'échelon national ou régional entre l'assurance maladie et au moins un syndicat représentatif de médecins, et prévoient des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques, ainsi que les actions permettant de

d'inconvénients ; qu'elle a pu en déduire, le principe de liberté de prescription ne trouvant application que dans le respect du droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son âge et à son état, conformes aux données acquises de la science et ne lui faisant pas courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté, que M. Y... avait manqué à son obligation contractuelle de moyens.

17 - C. Cass chambre Criminelle du 18 mai 2010, n° 3008.

les atteindre. Si ces accords comportent des engagements relatifs à la sécurité, qualité ou efficacité des pratiques, ils doivent recevoir l'avis de la HAS.

- les normes donnant lieu à une adhésion volontaire de la part du professionnel de santé. On en dénombre actuellement deux, le premier à un échelon collectif, le second à l'échelon individuel : le contrat de bon usage, signé entre l'Agence Régionale de Santé (ARS) et les établissements de santé, puis le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), signé entre la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et le médecin conventionné.
- enfin d'autres normes, inclassables dans les catégories précédentes, émises par les autorités.

I - Les normes émises par les autorités sanitaires dans le cadre de leurs missions

A - les recommandations de bonnes pratiques

C'est en 2005 que le Conseil d'État se penche pour la première fois, à deux reprises, et à quelques mois d'intervalle, sur la question de l'opposabilité des recommandations de bonnes pratiques, toutes deux émises par la HAS.

Le premier arrêt consacre la reconnaissance juridique de cette *soft law*, le second se prononce, mais en partie seulement, sur sa nature juridique.

1) La reconnaissance juridique de la recommandation de bonne pratique

L'arrêt du Conseil d'État en date du 12 janvier 2005, Dr. KERKERIAN, est intéressant à plus d'un titre.

Les faits de l'espèce étaient les suivants : le docteur K. avait été condamné par l'instance disciplinaire régionale, puis en appel par la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins. Le docteur K. avait donc saisi la section du contentieux du Conseil d'État, compétente en matière d'appel des instances ordinaires.

Un des trois griefs retenus par la section des assurances sociales du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) à l'encontre du Dr. K était que celui-ci n'avait pas procédé, chez ses patientes, au dépistage du cancer du col de l'utérus. Pour condamner le médecin, la section des assurances sociales s'était appuyée sur une des recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). La section ordinaire avait en effet considéré que le Dr. K., en s'abstenant de prescrire un frottis vaginal tous les trois ans, *n'avait pas cru devoir suivre les recommandations de bonnes pratiques de l'ANAES*.

C'est dans ce contexte que le Dr. K. avait saisi le Conseil d'État, en soutenant que la section des assurances sociales ne pouvait se fonder sur les

recommandations de l'ANAES pour le condamner, celles-ci ne possédant aucune valeur réglementaire.

a) la reconnaissance juridique de la recommandation de bonnes pratiques sur le fondement des données acquises de la science

L'arrêt du Conseil d'État, en disposant que la section des assurances sociales avait pu, *sans commettre d'erreur de droit*, estimer que M. K. n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des *données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques* élaborées par l'ANAES, qualifie de façon juridique les recommandations de bonnes pratiques, en les rendant opposables au médecin, dans le cadre de sa pratique.

Le Conseil d'État choisit d'inclure les recommandations de bonnes pratiques dans la catégorie *données acquises de la science*, et de ce fait, leur reconnaît la même valeur juridique que ces dernières.

Cet arrêt est d'autant plus important que le Conseil d'État va à l'encontre des conclusions de son commissaire du gouvernement

En effet, celui-ci partageait l'avis du docteur K. : les recommandations de bonnes pratiques ne possédaient aucun caractère obligatoire. Son raisonnement s'articulait en deux étapes.

Afin de déterminer la valeur juridique à accorder aux recommandations de bonnes pratiques de l'autorité en cause, le commissaire du gouvernement se proposait de partir de l'analyse des textes originaux.

L'ANAES ayant été chargée par la loi d'établir des recommandations, le commissaire du gouvernement KELLER, afin d'appuyer son analyse, s'était tourné vers les autres institutions chargées de missions similaires, mais dans des domaines différents, afin d'effectuer une analyse comparative des recommandations édictées. Il convenait que, même si la loi accorde le terme de *recommandations* aux décisions de certaines autorités, en l'occurrence le CSA, puis la Commission des sondages, le Conseil d'État avait néanmoins reconnu à ces recommandations une valeur impérative¹⁸.

Néanmoins, dans notre espèce, pour le commissaire du gouvernement, les termes de la loi (détaillant les missions de l'ANAES) ne permettaient pas de reconnaître une telle valeur obligatoire à ses recommandations. Citons l'ancien article L.1414-2 du CSP, au cœur de la discussion, qui chargeait l'Agence *d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques en matière de prévention*.

Mais pour le commissaire, il n'était pas nécessaire d'aller plus loin dans son travail d'exégèse. En effet, la référence aux recommandations de bonnes pratiques afin de condamner le médecin était sura-

bondante. Seuls « suffisaient » le recours à un « manquement aux données actuelles de la science », doublé d'un manquement à l'article 32 du code de déontologie, qui impose au médecin d'assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science.

Au final, le Conseil d'État n'a pas suivi l'avis de son commissaire. Alors que celui-ci proposait le recours aux seules données de la science pour condamner le médecin, le Conseil d'État est venu intégrer les recommandations de bonnes pratiques dans celles-ci.

Le Conseil d'État évite ainsi toute la polémique qui aurait pu naître autour de la valeur à accorder de façon sémantique au terme *recommandation*. En disposant que des recommandations de bonnes pratiques puissent être intégrées à la catégorie *données acquises de la science*, le Conseil d'État reconnaît à ces recommandations une valeur juridique. Dès lors que celles-ci intègrent le champ des données de la science, elles deviennent, de ce fait, opposables aux professionnels de santé.

b) la reconnaissance juridique de la recommandation de bonnes pratiques sur le fondement disciplinaire

Le CNOM, par sa décision, fait entrer dans son champ de compétence disciplinaire le non-respect des recommandations.

En refusant d'annuler la décision du CNOM, et en confirmant celle-ci, le Conseil d'État reconnaît donc aux recommandations de bonnes pratiques une valeur juridique sur un plan disciplinaire.

Le Conseil d'État dispose « qu'en vertu de l'article L. 145-1 du CSS, la section des assurances du CNOM est compétente pour connaître des fautes ainsi que de tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés à l'encontre d'un médecin [-] ; que *la section du CNOM a pu, sans commettre d'erreur de droit*, estimer que M. K. n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultant notamment des recommandations de bonnes pratiques ».

L'ambiguïté n'est ici plus possible. Si on peut s'interroger sur la valeur, impérative ou non, des recommandations de bonnes pratiques, suite au second arrêt du Conseil d'État, la valeur de celles-ci sur un plan disciplinaire ne fait plus aucun doute. Un médecin pourra se faire reprocher leur non prise en compte devant ses instances disciplinaires.

Le Conseil d'État est venu quelques mois plus tard compléter son analyse par un deuxième arrêt.

2) Nature et régime juridique de la recommandation de bonnes pratiques homologuée par le ministre de la santé

Ce second arrêt éclaire la recommandation de bonnes pratiques sous un angle nouveau.

18 - Pour le CSA, Conseil d'État du 7 mai 1993, *Lallemand*. Pour la Commission des sondages, Conseil d'État du 22 décembre 1982, *D'Orcival*.

Le Conseil d'État applique, dans cet arrêt, le nouveau régime juridique des circulaires administratives, né de l'arrêt *Duvignères*¹⁹ de 2002, à la recommandation de bonnes pratiques homologuée par le ministre (dans ce cas d'espèce, émise au titre de l'article L. 1111-9 du CSP²⁰). Aux recommandations élaborées de façon impérative, le statut d'actes faisant griefs, car opposables aux administrés. Aux recommandations rédigées de façon non impérative, le statut de simples recommandations, donc ne faisant pas griefs, car non opposables aux administrés.

La position adoptée par le Conseil d'État respecte une certaine logique juridique.

Rappelons ici la définition de la circulaire administrative, contenant normalement des instructions, recommandations, explications adressées par les chefs de service, et notamment par les ministres. Relatives le plus souvent à l'application d'une législation ou une réglementation déterminées, elles en constituent un commentaire et en interprètent les dispositions ; elles indiquent les façons de procéder, les précautions à prendre, les contrôles à exercer, les délais à observer²¹.

Nous sommes donc bien ici dans un cas similaire à celui de la circulaire administrative, les recommandations de la HAS devant être homologuées par le ministre.

En toute logique, le Conseil d'État applique donc le régime juridique des circulaires aux recommandations de l'article L. 1111-9 du CSP.

Les recommandations rédigées de façon impérative, malgré leur appellation *recommandation*, viennent, de par leur rédaction, en ajout à l'ordonnement juridique. Elles s'imposent alors à l'administré. Ce dernier doit donc pouvoir se défendre, et ainsi contester une directive lorsqu'il estime que celle-ci ne lui est pas applicable.

En revanche, une recommandation, dont la tournure de rédaction n'est pas impérative, ne possède pas ce caractère autoritaire. Ces types de recommandation ne seront pas considérées comme faisant grief, l'administré ne pouvant pas (en théorie) prétendre à une volonté d'imposition de la part de l'institution émettrice.

Que peut-on en conclure ?

1. les recommandations de bonnes pratiques issues de l'article L. 1111-9 du CSP suivent le régime des circulaires administratives. De ce fait, elles entrent dans la catégorie juridique de l'*acte ad-*

ministratif unilatéral. Lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative, elles viennent modifier l'ordonnement juridique et de ce fait, font grief.

2. une autre recommandation de bonne pratique, disposant du même schéma d'adoption que les recommandations de l'article L. 1111-9 du CSP, c'est-à-dire être validée de façon expresse par une autorité supérieure, telle le ministre, pourrait-elle suivre le régime juridique des circulaires administratives ? Se pose alors la question de la valeur du « sceau » ministériel. Ce « sceau » est-il assez puissant pour transformer la recommandation en circulaire administrative ? En toute logique, la réponse semblerait positive.
3. qu'en est-il des autres recommandations de bonnes pratiques sans homologation ? Si celles-ci ne sont pas assimilables à des circulaires administratives, en dressent-elles néanmoins la nature juridique d'acte administratif unilatéral faisant grief ?

Certains auteurs n'ont pas hésité à franchir le pas, en écrivant que certaines recommandations mettant en œuvre des réglementations de santé publique, autres que celles de l'article L. 1111-9 du CSP, constituaient des décisions faisant grief, car allant au-delà du simple avis destiné aux pouvoirs publics²². Peut-on valablement partager cette opinion ?

Une circulaire est un acte administratif unilatéral, décisive ou non en fonction de sa rédaction, adressé par les chefs de service, donc l'autorité hiérarchique (notamment les ministres), aux personnels dont ils ont à diriger l'action.

Les recommandations de bonnes pratiques, édictées en matière de santé, sont-elles assimilables à de tels actes ?

On peut penser que non.

Les autorités chargées d'établir des recommandations possèdent certes un statut de droit public, mais établissent des actes à destination des professionnels de santé. Une partie de ces professionnels exercent en secteur libéral, donc sont considérés comme des tiers face à l'administration. Si on assimilait les recommandations aux circulaires administratives, alors cette partie « libérale » devrait logiquement échapper à l'emprise de la circulaire, qui ne s'applique qu'à ses administrés. On peut donc estimer que les recommandations émises ne sont pas assimilables à des circulaires.

En revanche, on peut se poser la question de la nature de ces recommandations lorsqu'elles sont également destinées à des professionnels de santé, mais exerçant dans une structure publique, tel un établissement hospitalier. Mais il n'existe alors pas de hiérarchie directe entre ces autorités et le personnel hospitalier.

19 - Conseil d'État du 18 décembre 2002, n° 233618. Voir AJDA 2003, p. 487.

20 - Cette recommandation s'inscrivait dans le cadre de l'information des usagers du système de santé, issu de la loi des malades. L'article L.1111-9 du CSP dispose que les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par la HAS et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

21 - CHAPUS, *Droit administratif général*, tome 1, éd. Montchrestien 1999.

22 - JP MARKUS, *Nature juridique des recommandations de bonnes pratiques médicales*, AJDA 2006, pps.308-311.

Les recommandations de bonnes pratiques non homologuées par le ministre auraient donc peu de chance d'endosser le régime juridique des circulaires administratives.

Cependant, cela ne signifie pas pour autant qu'elles ne pourraient pas revêtir le caractère d'acte unilatéral faisant grief, notamment lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative. Dans son arrêt Kerkerian, le Conseil d'État a bien condamné le médecin pour la non prise en compte d'une recommandation de bonnes pratiques.

A l'heure actuelle, le Conseil d'État ne s'est pas prononcé de façon expresse sur leur nature. Mais un recours est actuellement pendante devant la Haute Juridiction. Deux recommandations, l'une relative à l'Alzheimer, l'autre relative au diabète, sont actuellement contestées par une association de médecin (FORMINDEP). Le demandeur demande au Conseil d'État de reconnaître de façon expresse l'opposabilité de ces recommandations aux médecins. Reste à observer si le Conseil d'État dans sa décision sera si explicite que l'espère le FORMINDEP.

Il faudra donc être attentif aux prochaines décisions du Conseil d'État sur ce sujet, afin de voir quelles orientations celui-ci choisira.

B - Les autres recommandations

Qu'en est-il des autres recommandations ?

Il est possible de répondre de façon certaine à la question sur un type de recommandation, sur laquelle s'est penchée le Conseil d'État : les recommandations de la HAS, prévue à l'article R. 161-71-3°, qui dispose que la HAS formule des recommandations sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations.

L'espèce était la suivante : deux vaccins étaient en concurrence dans l'indication de la prévention du cancer du col de l'utérus : Gardasil, du laboratoire Sanofi, et Cervarix, du laboratoire GSK. Ces deux vaccins avaient reçu un avis favorable au remboursement de la part de la commission de la transparence, qui est une des commissions spécialisée de la HAS. Or, le Gardasil possédait un champ d'indications plus large (quadrivalent) au regard de Cervarix (bivalent). Le collège de la HAS a donc décidé d'émettre une recommandation, sur le fondement de l'article R. 161-71-3° du code de la sécurité sociale. Le collège de la HAS explicitait ainsi aux prescripteurs sa préférence pour le Gardasil, et publiait cette recommandation sur son site internet. Le ministère n'a pas suivi cette recommandation, et a admis Cervarix au remboursement.

L'interrogation relative à la valeur juridique de la recommandation émise par la HAS n'a posé aucun souci de raisonnement, tant à l'égard du rapporteur public que du Conseil d'État, et a été balayée en quelques mots : une telle recommandation, formulée de façon générale et non impérative, a le caractère d'un simple avis et n'est pas susceptible de recours. La recommandation de la HAS est un « simple avis

sans aucun effet contraignant ». La HAS exprime ainsi un simple « point de vue », une « position », une « opinion » qui ne lie pas ses destinataires, parmi lesquels le ministre de la santé. A l'appui de cette argumentation, le Conseil d'État évoque la décision du ministre de ne pas suivre la recommandation de la HAS. Ces recommandations sont donc des instruments non contraignants d'aide à la décision des pouvoirs publics, et constituent un outil d'évaluation médico-économique des stratégies de soins à l'adresse des usagers, institutionnels, professionnels, industriels.

Se posait ensuite la question de la publication de la recommandation et de ses possibles conséquences, au regard des principes d'impartialité, d'égalité et de libre concurrence. Un tiers peut-il contester la publication d'une recommandation, s'il estime que cette publication lui porte préjudice ? Le laboratoire GSK arguait du fait qu'aucun texte n'habilitait le collège de la HAS à publier sa recommandation.

Le Conseil d'État va ici admettre le recours, justifié par l'importance de la publication des recommandations. Mais il va rejeter sa demande.

Pour le rapporteur public, le moyen selon lequel la publication de la recommandation de la HAS portait atteinte au principe d'égalité et de libre concurrence était recevable, mais dans l'espèce rejeté, au motif que la recommandation était justifiée par des considérations de santé publique (le vaccin quadrivalent étant plus efficace que le vaccin bivalent).

Le Conseil d'État va refuser la solution proposée par le rapporteur, pour appuyer son raisonnement sur la loi du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs, qui permet aux administrations de rendre publics les documents qu'elles élaborent.

On sent bien donc qu'ici le Conseil d'État est gêné, et refuse d'entrer dans l'analyse de l'acte émis par l'autorité sanitaire, notamment la méconnaissance des principes d'égalité d'impartialité et de libre concurrence, qui était en l'espèce flagrante²³. La Haute Cour se refuse de rendre un jugement de valeur sur la recommandation et d'évaluer les effets de la publication de l'acte. Pourquoi le Conseil d'État n'a pas suivi le raisonnement de son rapporteur ? Car c'était prendre le risque d'ouvrir la boîte de Pandore, l'administration étant friande et émettrice de nombreux actes consultatifs ne faisant pas grief. Le Conseil d'État s'en tire donc par une pirouette, en dénichant dans un autre texte la possibilité, que l'on pourrait qualifier de neutre, de rejeter la demande du laboratoire GSK.

23 - En effet, par la suite, le laboratoire SANOFI, concurrent de GSK, faisait valoir dans la publicité du Gardasil que son vaccin était recommandé par la HAS.

II – Les normes adossées à une convention

A - Les normes imposées par les autorités : les AcBus

Le Conseil d'État s'est penché sur la question de savoir quelle était la nature juridique des accords de bon usage, conclus entre l'assurance maladie et les syndicats de médecins, suite à la demande du laboratoire Sanofi d'annuler un accord de bon usage relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires, signé entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladie (UNCAM) et les syndicats de médecins (SML, CSMF, AIMIF).

L'affaire était la suivante : l'accord de bon usage, publié au Journal Officiel, préconisait l'usage de l'aspirine comme alternative médicamenteuse au clopidogrel (médicament commercialisé par le laboratoire Sanofi sous le nom de PLAVIX, encore protégé par brevet, 23 fois plus cher que l'aspirine), dans les cas non aigus de traitement de l'artérite oblitérante des membres inférieurs. Alors même que l'AMM de l'aspirine ne contient pas cette pathologie dans ses indications thérapeutiques !

Cet AcBus invite et incite donc les médecins à recourir à la prescription de l'aspirine plutôt qu'au Plavix, alors que le Plavix est le seul médicament sur le marché revendiquant une AMM dans cette indication. D'où la demande du laboratoire commercialisant le clopidogrel devant le Conseil d'État, aux fins d'annulation de cet AcBus, par la voie du recours pour excès de pouvoir.

Premier enseignement de cet arrêt : les AcBus sont des décisions faisant griefs. Ces « recommandations » sont donc opposables aux professionnels de santé.

Deuxième enseignement de l'arrêt : Jusqu'où peut aller cette recommandation dans ses préconisations ? Et c'est sur ce point que devait se prononcer le Conseil d'État : est-il légal qu'une recommandation émanant d'une autorité administrative puisse inciter à prescrire hors du champ de l'AMM ?

La prescription hors AMM, d'une façon générale, n'est pas en elle-même illégale, et est une extension de la liberté de prescription des médecins. Cette liberté de prescription du médecin, prolongement du principe d'indépendance de celui-ci, a par ailleurs été élevée au rang de principe général du droit²⁴. Cette possibilité de prescription hors AMM est également reconnue par l'article 8 du code de déontologie médicale²⁵. La conséquence étant cependant

24 - Conseil d'État du 18 février 1998, Section locale du pacifique sud de l'ordre des médecins : « [-] le congrès du territoire est tenu de respecter les principes généraux du droit, qui s'imposent à toutes les autorités réglementaires, même en l'absence de dispositions législatives ; qu'au nombre de ces principes figurent la liberté du choix du médecin par le patient et la liberté de prescription ».

25 - Article R. 4127-8 du code de la sécurité sociale : « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la

que le médecin devra alors assumer la responsabilité de la prescription, et en cas de contentieux, prouver la pertinence de celle-ci, eu égard à la situation particulière de son patient et aux données acquises de la science. Or, dans notre espèce, le prescripteur n'est pas le médecin...mais, en quelque sorte, l'AcBus, qui incite ainsi les médecins à prescrire hors du champ de l'AMM.

La question n'est pas nouvelle et la situation existait déjà, de fait, et dans la loi. Prenons deux exemples : de fait, si la loi dispose que la HAS élabore des guides de bon usage des soins ou des recommandations de bonne pratique à l'attention des professionnels de santé²⁶, mais sans mentionner la question du hors AMM, dans les faits, certaines de ces recommandations revendiquent l'utilisation de médicaments hors du cadre de l'AMM. Autre exemple, dans la loi, l'article L. 162-17-2-1²⁷ du code de la sécurité sociale permet le remboursement d'un médicament non pris en charge et parfois hors AMM. Seulement, les deux exemples cités ne prévoient la prescription hors AMM que lorsqu'il n'existe pas d'autres alternatives thérapeutiques...ce qui, dans notre espèce, n'est pas le cas. Il existe une alternative thérapeutique, le Plavix...mais 23 fois plus cher. Le Conseil d'État se prononce alors de façon très claire sur cette interrogation : l'AMM délivrée à un médicament X n'exclut pas que l'efficacité d'un autre produit Y soit pris en compte pour d'autres indications, même si celles-ci ne figurent pas dans l'AMM de Y. D'autant plus eu égard à son coût (très inférieur), et d'études cliniques conduites à un niveau international. Ainsi, nous dit le Conseil d'État, l'AcBus ne saurait être déclaré illégal au regard d'une méconnaissance de l'AMM du Plavix.

L'AcBus est donc opposable, et possède un champ d'action très large, pouvant aller jusqu'à recommander une prescription hors AMM.

B - Les normes pouvant donner lieu à une adhésion volontaire des professionnels de santé

Nous trouvons deux exemples de ce type : les contrats de bon usage²⁸ conclus entre le directeur de l'ARS et les établissements de santé, puis les CAPI²⁹ (Contrats d'amélioration des pratiques individuelles), signés entre les CPAM et les médecins conventionnés de son ressort.

.....

circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

26 - Article L. 161-37-2^o CSP.

27 - Issu de la loi de financement de la sécurité sociale 2008 – article 56.

28 - Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 CSP, modifié par le décret 2008-1121 du 31 octobre 2008.

29 - Article L. 162-12-21 du code de la sécurité sociale.

1) Les contrats de bon usage, ou l'engagement des établissements de santé de suivre les référentiels de santé délivrés par les autorités sanitaires

Ces contrats de bon usage ont pour objet d'améliorer et de sécuriser au sein de l'établissement de santé, le circuit du médicament et du dispositif médical, et d'en garantir le bon usage. Ces contrats sont signés pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur de l'ARS et l'établissement.

En contrepartie des engagements souscrits, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les médicaments et dispositifs médicaux est garanti à l'établissement. En cas de non-respect des engagements sur un exercice, ce taux de remboursement pourra être réduit jusqu'à 70 %.

L'objectif de ces contrats est donc le bon usage du médicament au travers du suivi des recommandations par l'établissement.

Pendant, il existe également un second objectif : en effet, si l'utilisation des médicaments s'inscrit en premier lieu dans le contexte d'une AMM, elle peut intervenir, comme le prévoit le code de déontologie médicale, en dehors de l'AMM, et peut, sous cette forme, notamment à l'hôpital, tenir une place importante et parfois très étendue pour le traitement de certaines pathologies.

La réglementation instituant les contrats de bon usage reconnaît réglementairement pour la première fois la légitimité d'utiliser et de rembourser des médicaments en dehors de leur AMM, mais sous réserve du suivi des recommandations élaborées par les agences sanitaires. Cet usage hors AMM est défini dans les protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) et les référentiels édictés par l'AFSSAPS, la HAS et l'InCA. Il s'agit donc de s'assurer que les pratiques cliniques sont acceptables en l'état des données disponibles. Si l'établissement s'écarte des référentiels produits édictés par les autorités sanitaires, il devra alors le justifier, et porter au dossier médical du patient l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

De par la signature du contrat avec l'ARS, les référentiels édictés par les agences sanitaires deviennent opposables et de surcroît, leur non-respect est passible de sanctions financières.

2) Les CAPI

La LFSS 2008³⁰ avait prévu que l'assurance maladie pouvait proposer aux médecins conventionnés un contrat comportant des engagements individualisés avec contreparties financières, liées à l'atteinte des objectifs par le professionnel de santé.

L'adhésion à ce contrat d'amélioration des pratiques individuelles est volontaire. L'article 1^{er} du contrat dispose que « les efforts [du contractant]

s'articulent autour d'objectifs cohérents et tiennent compte des avis et référentiels émis par la HAS ». Pour exemple, sont ainsi pris en compte les recommandations des autorités sanitaires (HAS et AFSSAPS) dans le mode de calcul du taux de réalisation annuel par indicateur, pour l'« objectif cible » du médecin.

Dans ce contexte, les recommandations émises par la HAS et l'AFSSAPS revêtent sans aucun doute un caractère contraignant.

Quelle est la valeur juridique de ces contrats ? La question est pendante devant le Conseil d'État, le LEEM ayant effectué un recours devant la Haute Juridiction, au motif que les CAPIs vont à l'encontre de la liberté de prescription des médecins.

Or, il y a peu de chances que le recours aboutisse. En effet, une situation similaire se présente au Royaume Uni, et la CJCE, saisie par l'équivalent du LEEM anglais, a déclaré que ces contrats étaient conformes au droit communautaire³¹.

En effet, dans le cadre d'une politique de réduction des coûts des dépenses en matière de médicaments, les autorités anglaises ont mis au point un système d'incitations financières, récompensant les médecins pour la prescription de médicaments spécifiquement désignés. Nous ne sommes pas là dans le cadre de la substitution par les génériques : il s'agit ici de remplacer un médicament par un autre bien défini, contenant un principe actif différent, mais de même sphère thérapeutique, et moins onéreux.

Cette pratique proposée était susceptible de porter atteinte à la lettre de l'article 94 du code communautaire des médicaments à usage humain, qui interdit la promotion de médicaments par l'intermédiaire de prime, avantage pécuniaire ou avantage en nature à des personnes habilitées pour les prescrire, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine.

Alors que ce cas d'espèce soulevait des questions de droit intéressantes, la réponse de la Cour tient en deux pages, et on y sent une réponse politique plus que juridique, alors que cet arrêt était attendu tant par les industriels que les autorités sanitaires des États membres.

L'argument de la CJCE est très clair, afin de rejeter la demande : le statut des autorités publiques est sensiblement différent des autres entités, commerciales ou tiers indépendant. Ces autorités ont pour mission de définir les politiques de santé publique, notamment la rationalisation des dépenses de santé, et ne poursuivent aucun but lucratif. L'élaboration d'un système d'incitations financières ne peut donc être assimilée à une promotion commerciale. De plus, l'argument soulevé par le demandeur du risque de nuire à la santé publique par la mise en place d'un système d'incitations financières est antinomique à l'objet même des autorités publiques, qui est de veiller à cette dernière. Sous réserve, bien

30 - Loi 2007-1786 du 19 décembre 2007, art. 43-1.

31 - CJCE 22 avril 2010 – aff. C-62/90.

entendu, de respecter les principes communautaires d'objectivité, d'absence de mesures d'effets équivalents entre produits, et rendre transparente, donc publique, la méthode d'évaluation et d'équivalence des spécialités pharmaceutiques.

Enfin, sur l'argument relatif à l'indépendance des médecins, les médecins se doivent, sur un plan déontologique, de conserver leur objectivité, que ce soit au vu d'incitations financières, et des recommandations des autorités publiques en matière de prescription.

On peut donc, au vu de cette décision, estimer que les CAPIs français sont en règle au regard de la réglementation communautaire, et donc sous réserve du Conseil d'État, de la réglementation française. Par le biais de ces CAPIs, les recommandations sont donc opposables aux médecins signataires de ces contrats.

Note de l'auteur

Quelques mois après cette intervention dans le cadre du séminaire « Normes et Santé », le 27 avril 2011, interrogé une nouvelle fois sur cette question de la valeur juridique de ces recommandations³², mais cette fois-ci de façon incidente, car le cœur du sujet portait sur la question des conflits d'intérêts, le Conseil d'État, à la surprise générale, s'est prononcé sur la valeur juridique de la recommandation³³, en laissant la question des conflits d'intérêts en suspens. Le Conseil d'État va décider que les recommandations de bonnes pratiques, eu égard aux obligations déontologiques incombant aux professionnels de santé, qui est d'assurer aux patients des soins fondés sur les données acquises de la science, sont donc susceptibles de faire grief, et donc susceptible de faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

32 - En l'espèce une recommandation émanant de la Haute Autorité de santé (HAS) relative au diabète.

33 - CE du 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, N° 334396.