

La portée juridique des recommandations de la HAS : les appliquer ou ne pas les appliquer ?

Frédérique Claudot*
Yves Juillièrè**

CHU, Nancy

CE 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, req. n°334396

Instituée par la loi du 13 août 2004, la Haute Autorité de santé est une autorité administrative indépendante à caractère scientifique chargée notamment de l'amélioration de la qualité des soins. Elle a entre autres missions de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins. Pour ce faire, elle élabore des recommandations destinées aux professionnels de santé. Ces recommandations sont supposées décrire l'état actuel de la science, comme avait pu le confirmer un arrêt du Conseil d'Etat du 12 janvier 2005.

Si ces recommandations étaient opposables au médecin et pouvaient être source de responsabilité, le juge administratif avait jusqu'à présent refusé de les considérer comme du droit. En qualifiant les recommandations de la HAS « *d'acte faisant grief* », l'arrêt du 27 avril 2011 plonge à nouveau le professionnel de santé dans l'incertitude...

1. Les faits-la procédure

Le 7 décembre 2009, l'Association pour une formation médicale indépendante (FORMINDEP) avait adressé un courrier à la Haute Autorité de santé (HAS) dans lequel elle lui demandait de bien vouloir retirer sa recommandation professionnelle relative au traitement médicamenteux du diabète de type 2 diffusée en novembre 2006. FORMINDEP motivait sa demande par le fait que les procédures de gestion des conflits d'intérêts n'avaient pas été respectées. L'association requérante soutenait que les recommandations litigieuses avaient été élaborées en méconnaissance du principe d'impartialité, car certains experts du groupe de travail entretenaient avec des entreprises pharmaceutiques des liens de nature à caractériser des situations prohibées de conflits d'intérêts.

Par courrier du 7 septembre 2009, le président de la HAS refuse de faire droit à cette demande. L'association FORMINDEP

saisit alors le Conseil d'Etat d'une demande d'annulation de la décision de refus d'abrogation de la recommandation litigieuse et d'une demande d'injonction d'abrogation de celle-ci.

Par un arrêt du 27 avril 2011, le Conseil d'Etat fait pour partie droit à la demande de FORMINDEP en ce qu'il prononce l'annulation de cette décision de la HAS et enjoint la HAS d'abroger cette recommandation professionnelle relative au traitement médicamenteux du diabète de type 2 diffusée en novembre 2006.

Le 2 mai 2011, la HAS annonce le retrait de ladite recommandation.

2. L'arrêt du Conseil d'Etat modifie-t-il la valeur juridique des recommandations ?

La réponse est oui et non.

2.1. « Les recommandations de bonnes pratiques (...) ont pour objet de guider les professionnels de santé »

Aux termes du Conseil d'Etat, « *les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de santé (...) ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées, sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édicton* » : les recommandations ne sont donc pas du droit, mais bien des guides de bonnes pratiques. En ce sens, elles sont opposables aux professionnels de santé qui doivent prodiguer des soins « *conformément aux données acquises de la science* ». L'article L. 1110-5 CSP rappelle d'ailleurs que « *toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées* ».

2.2. Les recommandations sont des décisions « faisant grief »

« Faire grief » est une expression juridique désignant, dans la terminologie du recours pour excès de pouvoir, les actes administratifs de nature à produire par eux-mêmes des effets

* Frédérique Claudot est maître de conférences des universités dans le service de médecine légale à la faculté de médecine de Nancy, responsable des affaires juridiques du CHU de Nancy, avocat au barreau de Nancy.

** Yves Juillièrè est professeur des universités en cardiologie et maladies vasculaires à la faculté de médecine de Nancy et expert de cardiologie près la cour d'appel de Nancy.

juridiques et contre lesquels ce recours est ainsi recevable. En clair, les recommandations sont des décisions susceptibles de causer des préjudices, et comme telles, elles doivent pouvoir faire l'objet de recours (ici demande d'annulation de la décision) et l'on doit pouvoir engager la responsabilité de leur(s) auteur(s).

Une décision fait **grief** si elle modifie par elle-même la situation juridique d'une personne. Elle peut, dans ce cas, faire l'objet d'une contestation devant le juge.

Le Conseil d'Etat confirme non pas que les recommandations de bonnes pratiques sont du droit, mais qu'elles sont des « *données acquises de la science* ». Nous savons depuis le fameux arrêt Mercier de 1936 que « *l'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens ; le médecin ne pouvant s'engager à guérir, il s'engage seulement à donner des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science* ».

Enfin le Conseil d'Etat précise qu'« *eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du Code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment de ces recommandations de bonnes pratiques, ces dernières doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* ».

Le Conseil d'Etat raisonne « à rebours ». Il ne prétend pas que les recommandations de la HAS sont des décisions « faisant grief » et qu'en tant que telles, elles ont un caractère obligatoire (elles doivent obligatoirement être appliquées par le médecin). Le Conseil d'Etat précise que les médecins ont l'obligation déontologique et légale d'assurer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données de la science ; que les données acquises de la science ressortent notamment des recommandations de bonnes pratiques. Suivant ce raisonnement, le médecin, lorsqu'il respecte les données acquises de la science, suit, par la force des choses, les recommandations. En ce sens, elles ont « *un caractère obligatoire* » : bien soigner selon l'état de l'art, c'est soigner selon les recommandations.

3. Que penser de cet arrêt ?

3.1. Sur l'assimilation des recommandations aux données acquises de la science

Sur l'assimilation des recommandations aux données acquises de la science, le Conseil d'Etat reprend une solution qu'il avait déjà adoptée en 2005. Dans cette affaire, il avait confirmé une condamnation disciplinaire d'un médecin au motif du non-respect des données acquises de la science. Le médecin avait été condamné car il n'avait pas respecté ses obligations déontologiques dictées à l'article 32 du Code de déontologie médicale (qui précise que le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science), et le Conseil d'Etat avait précisé que « *la section*

des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. X... 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'Agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine, puis par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans (...) ».

Le médecin avait donc été condamné non pas parce qu'il n'avait pas respecté une recommandation, mais parce qu'il n'avait pas respecté les données acquises de la science qui figuraient en l'espèce dans une recommandation de l'Anaes.

3.2. Sur le caractère obligatoire des recommandations

Dans un arrêt du 25 septembre 2005 concernant cette fois la valeur juridique d'une recommandation de l'Anaes homologuée par le ministre de la Santé concernant les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, le Conseil d'Etat avait précisé que « *si les recommandations de bonnes pratiques (...), qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la Santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative* ».

Gageons que les recommandations relatives au traitement médicamenteux du diabète de type 2 diffusées en novembre 2006 étaient rédigées de façon impérative et donc faisaient grief !

On peut aussi lire dans l'arrêt du 27 avril 2005 que la Haute Autorité de santé n'a pu produire que 23 déclarations des 27 membres du groupe qui avait composé sur les recommandations au traitement médicamenteux du diabète de type 2, de sorte que le juge n'a pu disposer des éléments qui lui auraient permis de s'assurer de l'absence ou de l'existence des liens dénoncés par FORMINDEP. Cette fois, le doute n'a pas bénéficié à l'accusé !

4. Comment exploiter cette décision ?

4.1. Faut-il obligatoirement appliquer une recommandation de la HAS ?

Dire que les recommandations sont obligatoires dans leur application revient à standardiser la prise en charge des patients, et, en quelque sorte, à standardiser les patients ! On peut donc laisser les juristes gloser sur le caractère obligatoire des recommandations... l'espièglerie de la nature humaine fait qu'il n'est pas toujours possible de classer les patients dans un logigramme.

Ce qu'il faut retenir

1. Il est intéressant de noter que les recommandations de la HAS faisant désormais grief, elles deviennent attaquables devant un tribunal et engagent la responsabilité de la HAS, voire des rédacteurs de ces recommandations. Hypothétiquement, on pourrait donc imaginer que la HAS soit appelée en garantie dans une affaire de responsabilité médicale ayant trait à l'application de ses recommandations.
2. L'arrêt du Conseil d'Etat fera sûrement date dans la politique de prévention des conflits d'intérêts et dans la consécration du principe d'impartialité.
3. De mémoire, le juge ne s'est jamais estimé lié par une recommandation qui n'est pas édictée par une autorité créatrice de droit... Rappelons qu'en son temps, la Cour de Cassation avait énoncé qu'« *il ne suffit pas qu'un acte médical ait été conforme à l'usage ou moins encore à une opinion technique sujette à caution pour faire échapper le médecin de toute responsabilité (...) il appartient aux tribunaux de refuser de consacrer l'usage s'ils l'estiment contraire aux règles de prudence* » (C. cas. civ. 1^{re}, 1^{er} juillet 1958, Degoul).

Dans la pratique, le médecin bénéficie par l'article 8 du Code de déontologie médicale toujours d'une liberté thérapeutique : « *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 circonstance* ». Il se peut que les recommandations ne correspondent pas à la situation d'un patient donné. Dans ce cas, le professionnel s'exonère de l'application des recommandations, mais doit pouvoir justifier sa décision de ne pas les suivre et doit apporter au patient des soins conformes aux données acquises de la science qui viendraient d'autres sources que les recommandations de la HAS (par exemple, des recommandations de sociétés savantes, de l'Afssaps...).

On peut penser avec une quasi-certitude que le médecin qui appliquerait de façon systématique les recommandations de la Haute Autorité de santé sans les adapter à la situation particulière de son patient ne manquerait pas d'être condamné pour ne pas s'être comporté « *comme un bon père de famille* ».

Pour toute correspondance avec les auteurs



f.claudot@chu-nancy.fr
y.juilliere@chu-nancy.fr



Consensus

Disponible sur l'Apple Store...

l'application Consensus

**Retrouvez le dernier numéro
de Consensus Cardio**

