

Stéphanie SÉGUI-SAULNIER

Consultante au Centre de droit JuriSanté du CNEH

# Quelle est la portée juridique des recommandations de bonnes pratiques?

*Dans un arrêt du 12 janvier 2005, le Conseil d'État a confirmé la sanction prononcée par la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des médecins d'interdiction de donner des soins aux assurés sociaux pendant quatre mois, dont un mois avec le bénéfice du sursis, en raison notamment de l'inobservation par un praticien des recommandations de bonnes pratiques<sup>1</sup>.*

*En l'espèce, le médecin s'était abstenu de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, pourtant préconisés par l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé<sup>2</sup>.*

*La haute juridiction, considérant qu'un tel comportement est constitutif d'un manquement aux obligations déontologiques, intègre les recommandations professionnelles dans ses critères d'appréciation du respect des « données acquises de la science ».*

*Quelle est donc la portée juridique des recommandations de bonnes pratiques? Quelles sont les obligations des médecins en la matière? Quelles responsabilités sont susceptibles d'être engagées?*

## Valeur juridique des recommandations de bonnes pratiques

Traditionnellement, les règles de droit constituent le fondement de la responsabilité médicale. Elles sont de natures diverses et ont, en conséquence, une force juridique différente : constitution, traités internationaux, lois, décrets... En toute hypothèse, elles sont des normes à respecter qui s'imposent aux professionnels de santé.

Se développent de manière parallèle des recommandations professionnelles, lesquelles se définissent comme « des méthodes de suivi médical et des thérapeutiques à privilégier dans chaque spécialité<sup>3</sup> ». Plus précisément, la Haute Autorité de santé a rappelé que ces recommandations « se fondent sur des arguments scientifiques, particulière-

ment sur la notion de niveau de preuve scientifique, ainsi que sur des études relevant des sciences humaines (études sociologiques, démographiques, etc.) et des études économiques. Le doute formulé est le reflet du doute des scientifiques. Ces travaux s'appuient sur les données les plus actuelles de la littérature scientifique et reflètent l'état des connaissances à un moment donné. Ils sont réalisés à l'aide d'une méthodologie rigoureuse, explicite, reproductible et sans a priori, c'est-à-dire ne s'appuyant pas sur une opinion déjà constituée<sup>4</sup> ».

Ces préconisations ne procèdent en principe d'aucun pouvoir normatif. Elles ne sont pas contraignantes, mais trouvent un fondement juridique à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale qui donne

compétence à la Haute Autorité de santé pour les élaborer.

Il reste à préciser que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a reconnu à certaines de ces recommandations une valeur juridique opposable aux professionnels, notamment en prévoyant leur homologation par arrêté ministériel. Il en est ainsi dans le domaine des droits des patients :

- Article L. 1111-2 du code de la santé publique : « Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé. »
- Article L. 1111-9 du code de la santé publique : « 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 Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé.<sup>5</sup> »

### Obligations des médecins dans la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques

Dans l'affaire examinée par le Conseil d'État le 12 janvier 2005, le non-respect des recommandations de bonnes pratiques professionnelles est sanctionné en raison d'un manquement aux obligations déontologiques de délivrer des soins en conformité avec l'évolution des connaissances scientifiques. Plusieurs dispositions de la déontologie médicale sont concernées :

- Article R. 4127-8 du code de la santé publique : « 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 doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et 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. »
- Article R. 4127-32 du code de la santé publique : « Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents. »
- Article R. 4127-39 du code de la santé publique : « Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à

*leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme est interdite. »*

La jurisprudence consacre depuis fort longtemps ce devoir du médecin d'assurer la délivrance de soins en appliquant scrupuleusement « les données acquises de la science<sup>6</sup> ». Plus récemment, le Conseil d'État, dans un arrêt du 5 juin 2002, a estimé que « si le rapport d'expertise du docteur Y... évoque le fait que d'autres techniques d'anesthésie que celle qui a été finalement utilisée auraient pu éviter l'accident qui s'est produit, il relève que les soins les plus adaptés ont été prodigués à Mme X... conformément aux règles de l'art et aux données actuelles de la science<sup>7</sup> ». De la même manière, la cour administrative d'appel de Lyon, dans sa décision du 18 janvier 2005, s'est fondée sur cette notion pour engager la responsabilité des Hospices civils de Lyon née du retard de diagnostic de la maladie des os de verre<sup>8</sup>.

Dans sa décision du 12 janvier 2005, le Conseil d'État intègre les recommandations de bonnes pratiques dans les

critères utilisés par les magistrats pour apprécier l'observation ou, à l'inverse, le manquement aux règles de l'art.

Néanmoins, les recommandations de bonnes pratiques ne constituent pas la seule référence à examiner pour s'assurer de l'application des règles de l'art par un professionnel. La notion de données acquises de la science repose sur l'analyse de multiples sources médicales, notamment la littérature médicale<sup>9</sup>, les règles et les pratiques consacrées par la communauté scientifique, y compris internationale<sup>10</sup>, les Standards-Options-Recommandations (SOR) élaborés par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, les références médicales opposables... À propos des conférences de consensus, la cour administrative d'appel de Paris<sup>11</sup> a précisé que de « telles conférences, dont les conclusions ne procèdent au demeurant d'aucun pouvoir normatif, sont nécessairement recognitives de données médicales avérées dont l'efficacité a subi l'épreuve du temps ; que l'hôpital ne saurait davantage arguer des imprécisions ou réserves qui accompagnent nécessairement ces études scientifiques ».

1. CE, 12 janvier 2005, req. n° 256001.

2. La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 a créé la Haute Autorité de santé, instance consultative d'expertise scientifique. Elle a notamment pour missions d'éclairer les pouvoirs publics quant aux décisions de remboursement des produits et d'améliorer la qualité des soins prodigués aux patients. Elle reprend les attributions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, celles de la Commission de la transparence, celles de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé et du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-technique.

3. Cf. J.-P. Markus, « La faute du médecin et les bonnes pratiques médicales », *AJDA* du 16 mai 2005, p. 1008.

4. Cf. Dossier de presse du 26 janvier 2005 diffusé par la Haute Autorité de santé « La Haute Autorité de santé – Principes fondateurs, rôle, missions et organisation ».

5. Cf. arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès.

6. Cass. civ., Mercier, 20 mai 1936 (S 1937 n. 1, 322). Cet arrêt énonce : « Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement sinon bien évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques [...] mais consciencieux, attentifs et réserve faite de circonstances exceptionnelles,

conformes aux données acquises de la science. »

7. CE, 5 juin 2002, req. n° 208768.

8. CAA Lyon, 18 janvier 2005, req. n° 02LY01374.

9. C. cass., 13 mai 1959, *Bull. civ. I* n° 240; C. cass., 27 octobre 1970, *Bull. civ. I* n° 283; C. cass., 23 mai 1973, *Bull. civ. I* n° 180; C. cass., 12 novembre 1985, *Bull. civ. I* n° 299; CA Pau, 28 octobre 1999, Ribeiro Da Silva c/Farugia, *Juris-Data*, n° 101546.

10. CE, 19 octobre 2001, req. n° 210590; CAA Nancy, 29 janvier 1998, Kaluska, req. n° 93NC00137.

11. CAA Paris, 26 février 1998, CHG Léon-Binet de Provins, req. n° 96PA04239 et n° 97PA02207.

Ainsi, le juge accorde une large place à la mise en œuvre des recommandations ou autres usages professionnels. Est-il pour autant entièrement lié par les préconisations admises par la Haute Autorité de santé ou par la communauté scientifique pour reconnaître la responsabilité médicale ?

### Responsabilités nées de la méconnaissance des recommandations de bonnes pratiques

Le Conseil d'État, dans l'arrêt du 12 janvier 2005, considère que l'inobservation de recommandations professionnelles justifie le prononcé de sanctions déontologiques.

Mais, au-delà de la responsabilité disciplinaire, c'est essentiellement dans le domaine de la responsabilité indemnitaire que la référence aux recommandations de bonnes pratiques est utilisée par le juge. Le juge civil ou administratif apprécie la faute du praticien en s'y reportant. Même s'il n'est pas lié par les diverses préconisations élaborées par la Haute Autorité de santé ou même par les diverses sociétés savantes, celles-ci correspondent le plus souvent à des règles admises, à des principes à respecter en présence d'une indication médicale précise. Elles s'analysent et se confondent alors avec les données acquises de la science et les règles de l'art. En ce sens, elles permettent au médecin de s'affranchir de toute responsabilité.

Cependant, il est important de rappeler que les magistrats disposent d'un pouvoir souverain d'appréciation. Ainsi, s'agissant des usages médicaux reconnus par la communauté scientifique, la cour d'appel de Paris a affirmé le 25 avril 1945 : « *En droit, il ne suffit pas qu'un acte soit conforme à un usage pour faire échapper celui qui l'accomplit à toute responsabilité; l'usage n'enlève pas aux tribunaux leur*

*liberté d'appréciation.*<sup>12</sup> » Dans le même sens, la Cour de cassation dans un arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 1958 a confirmé la décision d'une cour d'appel : « *Il ne suffit pas que l'acte médical ait été conforme à l'usage ou moins encore à une opinion technique sujette à caution pour faire échapper le médecin à toute responsabilité et il appartient aux tribunaux de se refuser de consacrer l'usage s'ils l'estiment contraire aux règles de prudence.*<sup>13</sup> » Un tel raisonnement serait tout à fait transposable à la prise en compte par le juge des recommandations professionnelles.

Par conséquent, le juge ne peut être lié par de telles recommandations et leur application parfaite ne peut suffire à elle seule pour écarter la mise en cause du praticien. Elles ne permettent pas de garantir l'absence de toute responsabilité. En particulier, dans les hypothèses où les positions scientifiques seraient divergentes, où le professionnel commettrait une erreur dans la mise en œuvre d'un traitement pourtant indiqué ou dans l'élaboration d'un diagnostic, la responsabilité du médecin serait certainement admise.

À l'inverse, le non-respect des recommandations n'est pas nécessairement fautif. Il peut être justifié notamment par l'obsolescence ou le manque d'actualisation de certaines préconisations, par une pathologie particulière qui s'écarterait de l'application d'un protocole, ou encore le refus par le patient d'un traitement pourtant indiqué et conseillé par la Haute Autorité de santé. Dans ce cas précis, il est fort probable que le juge ne retiendrait aucune responsabilité médicale.

Les recommandations de bonnes pratiques constituent aujourd'hui un des éléments d'appréciation de la responsabilité médicale. Pour autant, la mise en œuvre des recommandations professionnelles doit toujours être accompagnée d'une réflexion du praticien. Ce

dernier, confronté à une pathologie précise, doit systématiquement s'interroger sur la nécessité, ou non, d'appliquer voire de modifier des préconisations admises et reconnues par la communauté scientifique. D'ailleurs, le commentaire de la déontologie médicale rappelle : « *Cette science ne doit pas se voir attribuer une portée absolue. Elle donne des indications générales guidant le médecin face à un malade particulier et n'impose pas qu'on les applique sans esprit critique. Cela signifie qu'elles seront suivies simplement dans la plupart des cas, tandis que pour les autres malades le médecin s'en inspirera pour personnaliser une conduite à tenir en y apportant les nuances de l'art médical. Ces nuances ne sont pas le fruit d'une inspiration personnelle extemporanée, elles doivent pouvoir être justifiées sur des critères objectifs.* »

La réflexion à mener sur l'observation de recommandations de bonnes pratiques n'échappe certainement pas aux principes fondamentaux à respecter quant à la prise d'une décision médicale. Les raisons guidant le praticien dans ses choix méritent sans nul doute d'être inscrites dans le dossier médical du patient. Elles se rattachent à l'examen des bénéfices et des risques liés à l'application d'un traitement et, en cas de litige, ce sont elles qui justifieront la position médicale et permettront, si elles sont fondées, d'exonérer le professionnel de sa responsabilité. n

12. D. 1946, p. 190, note A. Tunc.

13. Bull n°349.