La justiciabilité post-moderne du droit souple de la santé

Justine Chochois

▶ **To cite this version:**

Justine Chochois. La justiciabilité post-moderne du droit souple de la santé. Droit. Université de Lille, 2019. Français. NNT : 2019LILUD014 . tel-04391495

HAL Id: tel-04391495
https://theses.hal.science/tel-04391495

Submitted on 12 Jan 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ComUE Lille Nord de France

Thèse délivrée par

l'Université de Lille

N° attribué par la bibliothèque

__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

THÈSE pour obtenir le grade de

Docteur en droit public

Présentée et soutenue publiquement par

Justine CHOCHOIS

Le 18 octobre 2019

La justiciabilité post-moderne du droit souple de la santé

JURY

Directeur de thèse :	**Johanne SAISON,** Professeur à l'Université de Lille
Membres du jury :	**Rapporteur : Jean-Paul MARKUS,** Professeur agrégé en droit public, Université de Versailles-Paris-Saclay **Rapporteur : Isabelle POIROT-MAZERES**, Professeur en droit public, Université de Toulouse 1 Capitole **Présidente de jury et examinateur : Sophie FANTONI,** PU-PH, Université de Lille **Examinateur : Elise UNTERMAIER-KERLEO,** Maître de conférences de droit public, Université Jean Moulin de Lyon III

REMERCIEMENTS

Mes remerciements s'adressent, en priorité, à ma directrice de thèse, Madame Johanne Saison, pour la rigueur et l'implication avec laquelle elle a dirigé mes recherches, pour sa bienveillance et la générosité dont elle a fait preuve depuis notre rencontre, ainsi que pour son soutien et la confiance qu'elle a su me témoigner face à ce challenge.

Merci d'avoir cru en moi !

Je tiens à remercier très respectueusement les membres du jury de me faire le grand honneur d'accepter d'évaluer ce travail.

Ensuite, mes remerciements s'adressent aux nombreuses personnes qui, par leurs conseils, leur soutien ou, tout simplement, par leur amitié, ont activement contribué à ce que cette thèse de doctorat puisse voir le jour.

J'adresse plus intimement mes remerciements aux personnes qui ont accepté la tâche fastidieuse de relire ce travail.

Alexandra et Philippe, je vous remercie d'avoir corrigé cette thèse, et d'y avoir consacré du temps durant les moments les plus précieux de votre vie.

Enfin, que ceux qui m’ont soutenu durant les moments les plus difficiles et les plus heureux trouvent ici toute ma reconnaissance.

Merci à vous les amis ! Pour tout !

Et surtout, merci d’avoir répondu présent aux « petits verres » entre deux paragraphes !

A mes parents, Stéphane et Fabienne,

pour leur Amour,

Il n'y aura jamais assez de mots pour vous remercier…

… Tourbillon !

A ma grande petite sœur, Eugénie,

pour son amour et sa lumière,

Comme tu le dis si bien, tu es notre bien le plus précieux…

A mon frère, Thibault, et sa Famille, Alexandra, Emma et Jean,

pour leur amour et leur soutien pétillant,

Chaque jour, vous remplissez mon cœur de fierté…

TABLE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

AFLD	Agence française de lutte contre le dopage
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AJCT	Actualité juridique des collectivités territoriales
AJDA	Actualité juridique de droit administratif
AJ fam	Actualité juridique Famille
AMF	Autorité des marchés financiers
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANDEM	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
ANESM	Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANSP	Agence nationale de santé publique
ARS	Agence régionale de santé
Ass.	Assemblée
BJCL	Bulletin juridique des collectivités locales
BMJ	British medical journal

Bull. civ.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (chambres civiles)
Bull. crim.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (chambre criminelle)
CA	Cour d'appel
CASF	Code de l'action sociale et des familles
Cass	Cour de cassation
CCI	Commission de conciliation et d'indemnisation
C. civ.	Code civil
CDU	Commission des usagers
CE	Conseil d'État
CEDH	Cour européenne des droits de l'Homme
C. env.	Code de l'environnement
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations de santé
CJA	Code de justice administrative
CNAMed	Commission nationale des accidents médicaux
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPC	Code de procédure civile
C. pén.	Code pénal
CPLD	Conseil de prévention et de lutte contre le dopage
Crim.	Chambre criminelle

CRUQ	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSA	Conseil supérieur de l'audiovisuel
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
D.	Dalloz (Recueil)
DPC	Développement professionnel continu
Éprus	Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires
GADS	Grands arrêts - Droit de la santé
GAJA	Grands arrêts - Jurisprudence administrative
GAJC	Grands arrêts - Jurisprudence civile
Gaz. Pal.	Gazette du Palais
HAS	Haute Autorité de santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
Inpes	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
Int J Epidemiology	International Journal of Epidemiology
InVS	Institut de veille sanitaire
IQSS	Indicateur de qualité et de sécurité des soins
JAMA	Journal of the American Medical Association

JCP G	Juris-Classeur périodique - Édition générale
JCP A	Juris-Classeur périodique - Édition Administrations et Collectivités territoriales
JDSAM	Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie
JORF	Journal officiel de la République française
MCO	Champs d'activités médicales de médecine, de chirurgie, de gynécologie-obstétrique et d'odontologie (séjour hospitalier de courte durée, ambulatoire et hôpital de jour compris)
MIGAC	Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
PUF	Presses universitaires de France
RDI	Revue de droit international
RDP	Revue de droit public
RDSS	Revue de droit sanitaire et social
Rec.	Recueil Lebon - recueil des décisions du Conseil d'État
Rev. crit. DIP	Revue critique de droit international privé
Rev. Sociétés	Revue des sociétés
RFDA	Revue française de droit administratif
RJEP	Revue juridique de l'économie publique

RLDC	Revue Lamy droit civil
RMO	Référence médicale opposable
RSC	Revue de science criminelle et de droit pénal comparé
RTD civ.	Revue trimestrielle de droit civil
RTD com.	Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique
S.	Sirey
SSR	Soins de suite et de réadaptation
T.	Tables du Recueil Lebon - recueil des décisions du Conseil d'État

SOMMAIRE

PARTIE 1. LE DROIT SOUPLE DE LA SANTE DISCUTE PAR LA NORMATIVITE POST-MODERNE

TITRE 1. LA NECESSITE DE SECURISER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Chapitre 1. La Haute Autorité de santé : une institution experte au service du système de santé

Chapitre 2. Les recommandations de bonne pratique : un outil d'expertise nécessaire pour sécuriser les prises en charge des patients

TITRE 2. DES PROCEDURES ENCADREES POUR LEGITIMER L'ACTION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Chapitre 1. Le processus de création des recommandations de bonne pratique questionné par la légitimité d'outils de sécurisation

Chapitre 2. Des procédures d'évaluation des bonnes pratiques conformes auprès des professionnels et acteurs de santé

PARTIE 2. LES CONSEQUENCES JURIDIQUES D'UNE NORMATIVITE UTILITARISTE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

TITRE 1. LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE : UN OUTIL JURIDIQUE DEPASSE PAR SON UTILISATION JURIDICTIONNELLE

Chapitre 1. Le durcissement du droit souple de la santé par la dénaturation de l'objet de la recommandation de bonne pratique

Chapitre 2. Le durcissement du droit souple de la santé : la naissance d'une instabilité juridique

TITRE 2. LE GUIDE DU DROIT SOUPLE DE LA SANTE POUR APPREHENDER L'OFFICE DU JUGE

Chapitre 1. La nécessité de renforcer les outils organiques du droit souple de la santé

Chapitre 2. Guider le juge par un bilan de l'utilisation de la recommandation de bonne pratique

INTRODUCTION

> « *Sans la liberté de blâmer, il n'est point d'éloge flatteur ; … il n'y a que les petits hommes, qui redoutent les petits écrits.* »[1]
>
> Il est nécessaire d'écrire une thèse sur les recommandations de bonne pratique pour s'apercevoir que derrière ces outils de droit souple se cachent de grands protagonistes enclins aux doutes et à la remise en question de leurs pratiques professionnelles. Finalement, grâce à la capacité de remettre en question sa pratique professionnelle, le sujet de droit reçoit l'assurance de pouvoir exercer librement son art.

Avant-propos. L'intérêt de l'étude

Avec l'émergence et l'animation de la démocratie sanitaire en France, les prises en charge médicales des patients doivent être sécurisées. Elles doivent donc être élaborées et mises en œuvre conformément aux données acquises de la science. La conformité des prises en charge médicales à des standards permet de définir un certain niveau de sécurité et de qualité des soins acceptable pour le patient. Ce qui a engendré la production d'un *corpus* normatif de droit souple, incluant les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé, afin de guider les médecins dans leur pratique professionnelle. Toutefois, face à l'évolution du contentieux de la responsabilité médicale, entraînée par le renforcement des droits des usagers du système de santé, le juge doit s'appuyer sur des outils de référence

[1] CARON DE BEAUMARCHAIS (P.-A.), *Le mariage de Figaro*, acte V, scène 3, 1784.

médicale et de normalisation des pratiques professionnelles pour forger son appréciation souveraine. Cet exercice juridictionnel amène un débat doctrinal sur la valeur juridique du droit souple de la santé et notamment des recommandations de bonne pratique. La mise en perspective de l'utilisation des recommandations de bonne pratique permet de mettre en évidence l'ensemble des changements introduits dans le système de santé, qui intègre ces nouveaux outils de droit souple de la santé.

Dès lors, il devient indispensable de s'interroger sur les causes et les effets des conséquences juridiques qu'a entrainé le durcissement du droit souple de la santé opéré par le juge dans l'ordre juridique interne, et sur les mécanismes du système de la santé en France.

Il y a une nécessité de sécuriser la prise en charge des patients du fait de la reconnaissance des droits des usagers dans le système de santé. Pour sécuriser la prise en charge des patients, il était nécessaire de créer la Haute Autorité de santé afin de concentrer dans les mains d'une seule personne morale indépendante les pouvoirs de créer des recommandations de bonne pratique et de veiller à leur application dans le système de santé français. Ainsi, la création de ce *corpus* juridique de droit souple de la santé permet de sécuriser la prise en charge des patients.

Le droit souple de la santé devient un élément d'appréciation du contentieux de la responsabilité médicale car les règles produites renferment les données acquises de la science. Après avoir analysé la jurisprudence émergente sur cette thématique, on peut constater que le juge opère un mouvement de durcissement du droit souple de santé afin de garantir la sécurité des prises en charge des patients. Toutefois, dans cette dynamique, le juge entre dans un cercle vicieux qui renforce le caractère contraignant et opposable de la recommandation de bonne pratique. Le juge entame ce renforcement de la valeur juridique de la recommandation de bonne pratique pour disposer d'une norme ferme et forte afin d'appuyer un contentieux spécialisé. En effet, en partant du postulat qu'il est nécessaire de sécuriser et normer les prises

en charges des patients, il était nécessaire de créer des outils stables et légitimes afin de permettre au juge de forger son appréciation souveraine sur les contentieux médicaux élevés à son prétoire.

Pour être légitimes, ces normes sont produites sur la base d'expertises médicales au regard de l'état actuel des données médicales. Afin de renforcer l'opposabilité de ces normes souples, un cadrage processuel a été défini. Il convient d'analyser, entre autres, les statuts des institutions et acteurs, créateurs de ces normes souples, ainsi que les moyens de prévention des conflits d'intérêts dont disposent ces acteurs. Il est nécessaire également d'étudier la place de ces normes de droit souple dans l'ordonnancement juridique interne. Pour finir, il est intéressant de déterminer les conséquences juridiques de l'utilisation de ces règles de droit souple dans le système de santé français. Ces arguments développés permettront de reconnaître et de démontrer que les recommandations de bonne pratique sont des outils fiables pour sécuriser la prise en charge des patients.

Toutefois, les acteurs du système de santé assistent à une dilution des normes de droit souple produites par des experts, et non des législateurs. En effet, l'utilisation de diverses références médicales lors des contentieux en responsabilité médicale par un juge non spécialisé – au travers de rapports d'expertise médicale – entraine un durcissement du droit souple de la santé. Ce mécanisme rend la norme de droit souple contraignante vis-à-vis des acteurs du système de santé. Bien que certaines normes bénéficient d'un cadrage processuel pour leur élaboration, le durcissement opéré par le juge entraîne une insécurité juridique de leur utilisation générée par l'instabilité des pratiques des professionnels de santé. Par conséquent, il est opportun de mettre en alerte les points de faiblesse d'un mécanisme juridique qui permet de guider les pratiques médicales et juridiques sans pour autant contraindre les professionnels du système de santé à exercer un art médical standardisé impraticable.

Néanmoins, la création de ces outils de recommandations de bonne pratique par un comité d'experts ne laisse plus de marge de manœuvre pour les professionnels de

santé. En effet, la prise en charge des patients est positionnée dans un cadre juridique contraignant que les professionnels de santé ont peur de dépasser dans le but de garantir une prise en charge personnalisée de leur patient. Bien que le professionnel de santé puisse s'appuyer sur d'autres recommandations n'émanant pas de la Haute Autorité de santé, il sera alors nécessaire qu'il démontre que son approche réponde également aux données acquises de la science. Il devra convaincre le juge en cas de contentieux qu'une autre méthode préventive ou thérapeutique est envisageable. Néanmoins, en cas de contentieux, le juge non spécialisé, s'appuie sur le savoir délivré par les experts judiciaires qui eux s'appuient sur les recommandations de bonne pratique énonçant les données acquises de la science. Ainsi, il est important de constater qu'un cercle vicieux se referme sur la sécurisation des prises en charge des patients, notamment par la création de contentieux due à cette insécurité. N'arrive-t-on pas à la fin d'un système en ce qu'il crée lui-même de l'insécurité dans la prise en charge des patients ?

Il est nécessaire de mettre en alerte les acteurs du système de santé ainsi que les juristes afin qu'ils puissent forger leur appréciation. En effet, l'appréciation juridique et l'applicabilité professionnelle des recommandations de bonne pratique par les protagonistes sont primordiales pour la stabilisation du système de santé. Ainsi, il est judicieux d'opérer un bilan critique de ce mécanisme juridique de droit souple de la santé.

Section 1. La construction du droit souple de la santé

Dans une première approche, il peut être évoqué la construction du droit souple de la manière suivante : « *Le législateur exerce moins une autorité qu'un sacerdoce. Il ne doit point perdre de vue que les lois sont faites pour les hommes, et non les hommes pour les lois ; qu'elles doivent être adaptées au caractère, aux habitudes, à la situation du peuple pour lequel elles sont faites ; qu'il faut être sobre de nouveautés en matière de législation, parce que s'il est possible, dans une institution nouvelle, de calculer les avantages que la théorie nous offre, il ne l'est pas de connaître tous les inconvénients que la pratique seule peut découvrir ; qu'il faut laisser le bien, si on est en doute du mieux ; qu'en corrigeant un abus, il faut encore voir les dangers de la correction même ; qu'il serait absurde de se livrer à des idées absolues de perfection, dans des choses qui ne sont susceptibles que d'une bonté relative ; qu'au lieu de changer les lois, il est presque toujours plus utile de présenter aux citoyens de nouveaux motifs de les aimer ; (…)* »[2]. En effet, la loi n'a pas vocation à circonscrire toutes les approches des relations sociales qu'entretiennent les sujets de droit. Dans ce discours, Portalis dresse justement le comportement que la Loi doit induire aux hommes. L'Homme ne doit pas subir la Loi ; et le droit doit s'adapter à l'Homme. De ce constat, on peut envisager qu'un *corpus* juridique législatif figé serait, à lui seul, inadapté pour régir toutes les relations humaines[3].

Ainsi, Portalis détaille sa réflexion sur les lois positives : « *Quoique l'on fasse, les lois positives ne sauraient jamais entièrement remplacer l'usage de la raison naturelle dans les affaires de la vie. Les besoins de la société sont si variés, la communication des hommes si active, leurs intérêts sont si multipliés, et leurs*

---

[2] FENET (P.-A.), *Recueil complet des travaux préparatoires du Code civil*, Tome 1, Videcoq, Paris, 1836, 657 p. ; retranscription du Discours préliminaire prononcé par PORTALIS, le 24 thermidor an 8, lors de la présentation du projet arrêté par la commission de Gouvernement, pp. 463 *sqq*.

[3] SARGOS (P.), *Le principe du raisonnable, Approche jurisprudentielle du principe fédérateur majeur de l'application et de l'interprétation du droit*, *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 46, 9 novembre 2009, pp. 442 *sqq*.

rapports si étendus, qu'il est impossible au législateur de prévoir tout. Dans les matières mêmes qui fixent particulièrement son attention, il est une foule de détails qui lui échappent, ou qui sont trop contentieux et trop mobiles pour pouvoir devenir l'objet d'un texte de loi. (…) Une foule de choses sont donc nécessairement abandonnées à l'empire de l'usage, à la discussion des hommes instruits, à l'arbitrage des juges »[4]. Dans ce passage du discours de Portalis, on peut envisager la nature d'être du droit souple, et plus particulièrement celle du droit souple de la santé, c'est-à-dire un ensemble de données techniques et scientifiques qui ne peut subir la matérialisation rigide d'une loi, et qui est laissé à l'usage d'un groupe socialement formé qui se distingue par l'état de leurs connaissances de la médecine, et dont le seul arbitre serait le juge. Portalis poursuit sa réflexion sur l'aboutissement de la formation d'un *corpus* juridique spécialisé : « *De là, chez toutes les nations policées, on voit toujours se former, à côté du sanctuaire des lois, et sous la surveillance du législateur, un dépôt de maximes, de décisions et de doctrines qui s'épurent journellement par la pratique et par le choc des débats judiciaires, qui s'accroît sans cesse de toutes les connaissances acquises, et qui a constamment été regardé comme le vrai supplément de législation* »[5].

Sur cette réflexion de Portalis menée sur les lois positives à l'occasion de l'élaboration du Code civil[6], nous pouvons construire notre étude sur le droit souple de la santé. En effet, force est de constater qu'il existe un *corpus* juridique qui complète le droit dur pour parfaitement encadrer les relations sociétales. Ce constat s'illustre parfaitement dans le domaine du droit de la santé où de nombreux protagonistes interagissent pour la réalisation d'un objectif commun : garantir la sécurité et la qualité des prises en charge du patient.

---

[4] FENET (P.-A.), *Recueil complet des travaux préparatoires du Code civil*, *op. cit.*, pp. 469 *sq*.
[5] *Ibid*., p. 470.
[6] *Ibid*., pp. 463 *sqq*.

La volonté d'encadrer les pratiques professionnelles de la médecine (§1.) permettra, ensuite, de mettre en évidence l'avènement d'un droit post-moderne de la santé (§2.).

§1. La volonté d'encadrer les pratiques médicales

La volonté d'encadrer les pratiques médicales n'est pas nouvelle. La fin de l'irresponsabilité médicale et la maîtrise des dépenses de santé poussent les pouvoirs publics à élaborer un mécanisme d'encadrement des pratiques médicales, fondé sur l'*evidence-based medicine*.

Dans les années 1970, les pouvoirs publics mènent une réflexion à propos de la maîtrise des dépenses de santé par l'encadrement des pratiques médicales afin d'assurer la qualité des soins délivrés aux patients par les médecins.

L'*evidence-based medicine*, pouvant être traduit comme la médecine fondée sur les preuves[7], est un concept de médecine factuelle apportant une réponse au foisonnement de connaissances médicales véhiculées par les publications scientifiques que les médecins doivent assimiler et intégrer à leur pratique professionnelle[8]. Ainsi, une première définition peut en être donnée : l'*evidence-based medicine* est « *une façon rigoureuse, consciencieuse et judicieuse d'utiliser les preuves les plus récentes et de plus haut niveau pour les décisions concernant*

---

[7] SACKETT (D.), ROSENBERG (W.), GRAY (J.) et *al*., *Evidence based medicine : what it is and what it isn't, It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence*, *BMJ Clinical Research*, vol. 312, 13 janvier 1996, pp. 71 *sq*.

[8] SACKETT (D.), *Evidence-based medicine*, *Séminaires en périnatologie*, Vol. 21, n° 1, février 1997, pp. 3-5. : « *Evidence-based medicine, whose philosophical origins extend back to mid-19th century Paris and earlier, is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research. By individual clinical expertise we mean the proficiency and judgment that we individual clinicians acquire through clinical experience and clinical practice. Increased expertise is reflected in many ways, but especially in more effective and efficient diagnosis and in the more thoughtful identification and compassionate use of individual patients' predicaments, rights, and preferences in making clinical decisions about their care* ».

le soin d'un individu »[9]. Avec l'émergence de ce mécanisme médical, les pouvoirs publics ont un outil permettant de définir les bonnes pratiques et de déceler les mauvaises pratiques. Dès lors, les autorités publiques peuvent mettre en place des mécanismes d'évaluation des pratiques professionnelles sur la base de références médicales opposables.

Les références médicales opposables « *ont longtemps été présentées comme la pierre angulaire de la maîtrise des dépenses de santé* »[10]. Elles sont définies comme « *des règles de bonne pratique (l'idée de référence médicale) dont le respect s'impose aux médecins d'exercice libéral, puisque leur transgression est susceptible, lorsqu'elle est relevée par les services de l'assurance maladie, d'être sanctionnée (le principe d'opposabilité), au terme d'une procédure de contrôle conduite par un médecin-conseil, et au terme d'une décision prise par une instance paritaire habilitée à statuer en la matière. En cela, elles se distinguent des « Recommandations de bonne pratique » qui, si elles indiquent la stratégie diagnostique et thérapeutique la plus adaptée à un état pathologique donné, ne sont associées à aucune forme de sanction* »[11].

Ainsi, en 1987, le comité national pour l'évaluation médicale est créé pour « *recenser les initiatives et les opérations d'évaluation dans le domaine médical, de susciter de telles initiatives et opérations et de participer à la diffusion des résultats obtenus* »[12]. Les présidents de l'Ordre national des médecins, de la conférence des doyens des facultés de médecine et de la Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés sont membres de droit de ce comité[13] ; ce qui démontre la volonté politique de mener un dialogue sur l'évaluation médicale

---

[9] SACKETT (D.), ROSENBERG (W.), GRAY (J.) et *al*., *Evidence based medicine : what it is and what it isn't, loc. cit.* : « *the conscientious, judicious and explicit use of best available evidence, integrating with clinical judgment and patient values to provide the best individual care for the patient* ».

[10] OGIEN (A.), *Le système RMO, la maîtrise des dépenses de santé et les paradoxes du contrôle*, *Revue française des affaires sociales*, n° 4, 2001, pp. 51-57.

[11] *Ibid*.

[12] Art. 1er, décret n° 87-367 du 3 juin 1987 portant création du comité national pour l'évaluation médicale, JORF, 5 juin 1987, p. 6097.

[13] Art 2, décret n° 87-367 du 3 juin 1987 portant création du comité national pour l'évaluation médicale, *loc. cit.*

avec les protagonistes principaux du système de santé. Toutefois, Jean-François Lacronique soulève un point de vigilance sur la démarche de l'évaluation médicale en 1989 : « *Certes, le médecin qui traite le malade ne peut que difficilement endosser la responsabilité d'adopter une attitude « civique » d'adhésion aux consignes de rationnement des techniques coûteuses, sous peine de perdre progressivement la confiance des malades. Ces derniers doivent pouvoir conserver l'idée que le médecin agit exclusivement dans leur intérêt, et non comme représentant des impératifs sociaux ou économiques du moment* »[14]. Les travaux des pouvoirs publics se concrétisent en 1990, par la création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM)[15].

Le mécanisme de l'évaluation médicale ne reçoit pas l'accueil espéré auprès des professionnels de santé. En effet, les dispositions de la convention nationale des médecins généralistes[16] définissant la sanction financière appliquée en cas de méconnaissance des références médicales opposables sont d'ailleurs jugées illégales par le Conseil d'État[17]. Parallèlement, dans l'arrêt du 14 avril 1999[18], le juge administratif avait jugé illégales les dispositions de cette même convention nationale relatives à la sanction financière due par les médecins généralistes qui dépassaient l'objectif de dépenses médicales. Cette sanction financière correspondait à la participation des caisses d'allocations familiales, d'assurance maladie et de retraite complémentaire prise en charge par l'Assurance maladie aux cotisations sociales des médecins.

---

[14] LACRONIQUE (J.-F.), *L'économie des actes médicaux : La fin des castes*, *Médecine/Sciences*, n° 5, 1989, pp. 70 *sq*.
[15] Initiée par le décret n° 87-367 du 3 juin 1987 portant création du Comité national de l'évaluation médicale, *loc.cit*., crée le 7 février 1990 et mentionnée pour la première fois dans la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (1), JORF, n° 179, 2 août 1991, p. 10255.
[16] Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la Convention nationale des médecins généralistes, JORF, n° 282, 5 décembre 1998, p. 18329.
[17] CE, 10 novembre 1999, *syndicat national de l'industrie pharmaceutique et autres*, n° 203779, 204071, 204188, 204266 et 204271 ; *T*., p. 679, p. 683, p. 783, p. 1033.
[18] CE, Sect., 14 avril 1999, *syndicat des médecins libéraux et a.*, n° 202605 et n° 203623 ; *Rec*., p. 139 ; *D*., 1999, p. 119 ; *Dr. soc*., 1999, p. 600, note TRUCHET (D.) ; *RFDA*, 1999, p. 1190, concl. MAUGÜE (C.) ; *RDSS*, 1999, p. 511, note DUBOUIS (L.).

Dans ce dialogue où s'affrontent la volonté politique de faire respecter l'objectif de dépenses médicales et la volonté médicale de garantir la liberté de l'exercice de l'art médical, la sanction financière est incomprise. Pourtant l'ANDEM, à laquelle a succédé l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en 1996[19], est la traduction institutionnelle d'un compromis entre « *la création d'une instance d'expertise en évaluation composée de professionnels de santé publique, travaillant sur la définition d'objectifs de santé et promouvant une éthique de santé publique* [; et] *(…) la création d'une instance composée de représentants de la profession médicale, non nécessairement experts en évaluation, tentant de diffuser dans le corps médical des recommandations de pratiques non opposables* »[20]. Magali Robelet décrit ainsi la concrétisation du compromis de l'évaluation médicale : « *Les pouvoirs publics sont parvenus à inscrire dans la loi l'obligation pour la profession médicale de se soumettre à une évaluation de ses pratiques tandis que les représentants de la profession ont réussi à maintenir l'autonomie de la profession en évitant une évaluation sanctionnante des pratiques médicales et en obtenant des positions importantes dans les instances compétentes en évaluation* »[21]. On constate que ce compromis a surtout été l'objet de discussion d'enjeux politiques.

Patrick Castel et Sébastien Dalgalarrondo, sociologues, analysent la dimension politique de l'encadrement des pratiques médicales[22] en étudiant le mouvement de rationalisation par le prisme de la dimension politique « *au sens de redistribution des pouvoirs entre les acteurs du système de santé* »[23]. Ainsi, « *les recommandations de bonnes pratiques offriraient la possibilité aux tiers – patients et gestionnaires – de contrôler la pratique des médecins (Setbon, 2000) et*

[19] Art. 4, Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JORF, n° 98, 25 avril 1996, p. 6324.
[20] ROBELET (M.), *Les médecins placés sous observation. Mobilisations autour du développement de l'évaluation médicale en France*, Politix, *Revue des sciences sociales du politique*, 1999, n° 46, pp. 71-97, p. 85.
[21] *Ibid*., pp. 85 *sq*.
[22] CASTEL (P.), DALGALARRONDO (S.), *Les dimensions politiques de la rationalisation des pratiques médicales*, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 23, 2005, 121 p., pp. 5-40.
[23] *Ibid*., p. 6.

limiteraient l'exercice du jugement individuel du médecin au profit de la conformité à des normes collectives (Ogien, 2000) »[24]. L'analyse de la controverse concernant la cancérologie pédiatrique conclut que l'opposition de la « *logique épidémio-gestionnaire* »[25] à la logique clinicienne n'est pas fondée lors de la tentative de normalisation de la pratique médicale[26]. Dès lors, « *en donnant lieu à une redistribution des pouvoirs (interne et externe), en rendant beaucoup plus visible et donc discutable l'économie des choix médicaux et, enfin, en posant sous un nouveau jour la question cruciale de l'autonomie des médecins, cette normalisation fissure un ordre établi et remet en débat les normes, les outils de régulation et les choix politiques qui fondent et orientent le fonctionnement de notre système de santé* »[27]. Les deux sociologues orientent la redistribution des pouvoirs au profit d'un plus grand rôle pour le patient qui serait alors au centre du système de santé : « *La formalisation des savoirs, la quantification et la plus grande centralisation des procédures, qui sont des caractéristiques de l'evidence-based medicine, sont plus propices à l'intervention des représentants de patients – voire de représentants de la société civile – qu'un savoir abstrait, peu formalisé et dont la circulation repose sur des processus plus diffus et moins organisés* »[28]. Surtout, Patrick Castel et Sébastien Dalgalarrondo dressent la conséquence sociale de la normalisation des pratiques en constatant la transformation des rapports professionnels entre les médecins : « *Le fait de publier dans des revues renommées ou non, le fait de connaître les données de la science et de les mobiliser ou même le simple fait d'affirmer adhérer ou non à ce principe* [de l'*evidence-based medicine*] *sont des moyens pour les médecins de se « classer » entre eux. Dans une perspective wébérienne, on peut avancer que, au sein de la communauté médicale, les partisans de l'evidence-based medicine tentent d'instaurer un fondement rationnel-légal à la légitimité des pratiques, et s'opposent à d'autres médecins qui revendiquent, eux,*

[24] *Ibid*., p. 7.
[25] *Ibid*., p. 30.
[26] *Ibid*.
[27] *Ibid*., pp. 30 *sq*.
[28] *Ibid*., p. 31.

un fondement traditionnel et charismatique à cette légitimité »[29]. Cette transformation des rapports entre les médecins peut être vertueuse dans la mesure où l'association de brillants professionnels créent une dynamique pour définir les données acquises de la science. Cette dynamique est canalisée et organisée par l'action des autorités sanitaires. En effet, pour Caroline Mascret, « *le concept de normalisation de la pratique médicale est apparu lorsque le législateur a chargé certains organismes publics d'élaborer des « aides » aux médecins sous la forme de recommandations de bonnes pratiques ou de références médicales opposables* »[30].

Parallèlement, la volonté d'encadrer les pratiques médicales est également dynamisée par le mouvement de l'abandon de l'irresponsabilité médicale.

En effet, face à l'abandon de l'irresponsabilité médicale[31], les juges ont souhaité mettre fin à la liberté totale des pratiques de l'art médical. Dès lors, se sont succédés des arrêts dans lesquels les juges ont cité des supports de données de la science pour confronter les pratiques médicales. Ils ont pu, sur cette comparaison, statuer sur leur conformité par rapport à ce que peut prétendre le patient. Ainsi, les premières sources de données de la science citées par le juge pour forger son appréciation sont les livres et les traités médicaux[32], les articles de spécialistes[33] et les travaux de congrès médicaux[34]. Dès lors, le juge, abandonnant les données actuelles de la science pour les données acquises de la science[35], s'est emparé des travaux menés

---

[29] *Ibid*., p. 33.
[30] MASCRET (C.), *Les données de la science face à leur normalisation par les autorités sanitaires*, *Médecine&Droit*, 2008, pp. 165-171, p. 168.
[31] Cass., 18 juin 1835, *Thouret-Noroy c/ Guigne* ; *D*., 1835, 1, p. 300 ; *S*., 1835, 1, p. 401, concl. DUPIN (A.) ; Cass., 21 juillet 1862, *Lodieu c/ Hyacinthe Boulanger* ; *D*., 1862, 1, p. 419 ; *S*., 1862, 1, p. 817.
[32] Cass., 1re civ., 13 mai 1959, *Guéroult c/ Pesque*, n° 56-1.172 ; *Bull. civ*., I, n° 240 ; *D*., 1959, Somm. 107 ; Cass., 1re civ., 27 octobre 1970, *Verdez et a. c/ Boussard et a.*, n° 69-13.385 ; *Bull. civ*., I, n° 283.
[33] Cass., 1re civ., 27 mai 1973, *Chaumont c/ Dame Benvenuto et a.*, n° 72-10.255 ; *Bull. civ*., I, n° 180.
[34] Cass., 1re civ., 12 novembre 1985, *M. Germain c/ Docteur Estragnat*, n° 83-17.061 ; *Bull. civ*., I, n° 299.
[35] Cass., 1re Civ., 20 mai 1936, *Dr Nicolas c/ époux Mercier* ; GAJC, 12e éd., 2008, nos162-163 ; GADS, 2010, n° 33 ; *D*., 1936, p. 88, concl. MATTER (P.) et rapp. JOSSERAND (L.) ; *Gaz. Pal*., 1936, n° 2, p. 41, note BESSON (A.) ; *RTD civ*., 1936, p. 691, obs. DEMOGUE (R.).

pour encadrer les pratiques médicales afin de renforcer son appréciation souveraine du contentieux en responsabilité médicale[36].

La volonté des pouvoirs publics d'encadrer les pratiques médicales a rencontré la volonté juridictionnelle de vérifier la conformité de ces pratiques médicales à des référentiels qui traduisent les données acquises de la science[37]. Ainsi, un « *droit post-moderne* »[38] de la santé a émergé.

§2. Le droit post-moderne de la santé

L'encadrement des pratiques médicales interroge les juristes sur la manière d'opérer cet encadrement juridique. En effet, comment le juriste peut-il circonscrire une médecine libérale ?

La médecine s'exerce comme un art ! Idée moderne de la médecine, cette définition de l'exercice médical est expliquée par Claude Bernard dès la fin du XIX[ème] siècle[39]. On constate que l'exercice de la médecine est un savant mélange d'art et de science : « *La médecine n'est pas une science ; c'est un art ; par conséquent, son application est inséparable de l'artiste. (...) En effet, dans toutes les connaissances humaines, il y a à la fois de la science et de l'art. La science est dans la recherche des lois des phénomènes et dans la conception des théories ; l'art est dans l'application, c'est-à-dire dans une réalisation pratique en général utile à l'homme qui nécessite toujours l'action personnelle d'un individu isolé* »[40]. Ainsi, la médecine est une science qui s'exerce comme un art. Dès lors, l'encadrement de la science par des règles ne pose juridiquement aucun problème. Toutefois,

---

[36] MASCRET (C.), *Les données de la science face à leur normalisation par les autorités sanitaires*, *loc. cit.*
[37] ZOLEZZI (C.), *La force juridique des recommandations de bonne pratique, Regards croisés France – États-Unis*, thèse soutenue le 14 juin 2016, à l'Université de Rennes 1, 498 p.
[38] CHEVALLIER (J.), *Vers un droit post-moderne ?*, *RDP*, 1998, pp. 659 *sqq*.
[39] Claude Bernard donne une nouvelle définition de la médecine. Il analyse les méthodes de la médecine empirique, fondée sur l'observation, pour la compléter par une méthode de recueil de données scientifiques par des études cliniques, expérimentales, statistiques. On peut constater ici la naissance de la médecine par les preuves.
[40] BERNARD (C.), *Principes de médecine expérimentale*, PUF, 2008, 304 p., p. 175.

l'encadrement de l'exercice d'un art par des règles pose de nombreuses questions juridiques, dans la mesure où l'artiste doit être libre d'exercer.

L'évolution de la médecine est l'un des indicateurs principaux de l'évolution de notre société, au même titre que l'évolution de notre système juridique. Le tout forme des ensembles cohérents qui permettent à la société de se dessiner pour être en accord avec sa population. Ainsi, le tournant de *l'evidence-based medicine* marque l'évolution de la médecine mais aussi l'évolution du système juridique. Assurément, ce dernier ancré dans ses grands principes de théorie juridique moderne[41] peine à traduire juridiquement la volonté de l'encadrement des pratiques médicales. En effet, les sanctions démontrent une trop forte contrainte pour la médecine, des lois ne parviendraient pas à limiter la liberté précieuse des médecins. Ainsi, il est nécessaire de faire émerger une nouvelle phase du système juridique. Les sociologues et les juristes, tels que Michel Maffesoli[42] et Jacques Chevallier, rapportent l'opportunité de construire une nouvelle phase de notre société : la post-modernité.

La post-modernité peut se définir par la déconstruction des tendances de la modernité destinée à reconstruire une autre rationalité[43]. Ce qualificatif « *post-moderne* » véhicule l'idée « spiralesque » de la fin d'une idée évidente, fondatrice de notre système, mais qui cesse de fonctionner du fait de son évolution. Une autre phase prend alors le relais en intégrant certains éléments de ce qui a été et redonne vie à certains autres éléments qui avaient été déniés. Jacques Chevallier explique ce changement de la façon suivante : « *L'entrée de l'État dans l'âge de la post-modernité se traduit par la remise en cause des attributs classiques qui étaient les siens, mais sans qu'il soit possible pour autant de tracer d'une main ferme les contours d'un nouveau modèle étatique : l'État post-moderne est un État dont les traits restent précisément, et en tant que tel, marqués par l'incertitude, la*

[41] Par exemple, KELSEN (H.), *Théorie générale du droit et de l'État, La doctrine du droit naturel et le positivisme juridique*, La pensée juridique, LGDJ, 1997, 517 p.
[42] MAFFESOLI (M.), *Tribalisme postmoderne*, *Sociétés*, n°112, 2011, pp. 7-16
[43] MAFFESOLI (M.), *Tribalisme postmoderne*, *loc. cit.*

complexité, l'in-détermination : et ces éléments doivent être considérés comme des éléments structurels, constitutifs de l'État contemporain. Pour l'analyser, il est dès lors nécessaire de quitter l'univers des certitudes, sortir des chemins bien balisés de l'ordre, abandonner l'illusion d'une nécessaire cohérence, d'une absolue complétude ; il est seulement possible, et c'est ce qu'on a essayé de montrer dans un premier temps, de dégager un certain nombre d'aspects qui, contrastant avec les attributs traditionnels de l'État, sont la marque, l'indice, le signe tangible de cette in-détermination nouvelle »[44]. Jacques Chevallier prédisait déjà cette évolution de notre société caractérisée par un droit non prescriptif, déclaratoire voire incantatoire[45].

Ainsi, la période post-moderne « *se caractérise, notamment, par l'absence de référence unique et transcendante pour expliquer et guider l'ensemble du droit. L'idée même d'une référence permettant d'ancrer la normativité juridique - Dieu, la nature, l'État, la grundnorm - est parfois critiquée* »[46]. Ainsi, « *le juriste est désorienté par les concepts de pluralisme juridique, de constitutionnalisme à plusieurs niveaux, de la figure du réseau comme alternative à la pyramide kelsénienne* »[47]. Dès lors, la période post-moderne permet de se détacher des références juridiques - tout en gardant l'esprit qu'elles véhiculent - pour faire évoluer les théories applicables au système juridique français.

Pour illustrer ces propos, l'adjectif post-moderne est dorénavant utilisé pour qualifier une évolution juridique qui se détache des textes juridiques dits classiques, voire même « figés ». Ainsi, on peut prendre l'exemple de l'oralité de la procédure civile figée à l'article 446-4 du code de procédure civile sur lequel la Cour de cassation a eu à statuer pour la première fois dans un arrêt du 22 juin 2017[48]. Les

---

[44] CHEVALLIER (J.), *L'État post-moderne : retour sur une hypothèse*, *Droits*, n° 39, 2004, pp. 107-120.
[45] CHEVALLIER (J.), *Vers un droit post-moderne ?*, *loc. cit.*
[46] BONNET (J.), ROBLOT-TROIZIER (A.), *Les adages et le temps*, *RFDA*, 2014, pp. 29 *sqq*.
[47] *Ibid*.
[48] Cass., 2ème civ., 22 juin 2017, n° 16-17.118 ; *Bull. civ*., II, n° 964 ; *D*., 2017, p. 1588.

commentateurs font l'analyse de l'évolution de l'oralité qualifiée de post-moderne, car « *la Cour de cassation prend des libertés avec les textes relatifs à l'oralité* »[49].

Dans cette phase post-moderne, la reconnaissance de nouvelles règles qui régissent les comportements au sein de notre société témoigne de l'émergence d'un nouveau système juridique. Ce phénomène de restructuration du système juridique classique amène la doctrine à se questionner sur la normativité[50]. Lors d'un colloque « *de la règle à la norme* » organisé à Lyon les 11 et 12 juin 2015[51], il est constaté que « *là où la notion de « Norme » vient achever la construction intellectuelle de la souveraineté en coordonnant par leur hiérarchie la variété de ses prescriptions juridiques, d'autres constructions logiques permettent de prendre en compte une diversité de droits complémentaires, alternatifs, et concurrents, émanant de pouvoirs qui ne sont pas nécessairement coordonnées* »[52]. Ce colloque s'est conclu sur la question suivante : « *Vers un droit sans règles ?* » soutenue par Elise Untermaier-Kerléo et Philippe Jestaz. L'intervention d'Elise Untermaier-Kerléo éclaire la normativité post-moderne, et constate que le droit souple est un instrument post-moderne. Son émergence marque ainsi le passage d'une « responsabilité-sanction » à une « responsabilité-discussion » du fait du caractère non-contraignant du droit souple[53].

Parallèlement, le Conseil d'État définit le droit souple comme un ensemble d'instruments. En effet, dans son étude annuelle de 2013, « *il s'agit d'étudier les instruments non contraignants, de reconnaître leur utilité potentielle, distincte et*

---

[49] BLERY (C.), TEBOUL (J.-P.), *Oralité « post-moderne » et notion d'écrit régulièrement communiqué...*, *D.*, 2017, pp. 1588 *sqq*.
[50] CHEVALLIER (J.), *La normativité*, Dossier, *Cahiers du droit constitutionnel*, n° 21, Janvier 2007, https://www.conseil-constitutionnel.fr/nouveaux-cahiers-du-conseil-constitutionnel/presentation-par-jacques-chevallier, (consulté le 11 mai 2019).
[51] BASSANO (M.), BONIN (P.), DEROUSSIN (D.), *De la règle à la norme, entre regulae iuris et normativisme*, Colloque international, Lyon, 11 et 12 juin 2015, https://univ-droit.fr/actualites-de-la-recherche/manifestations/7557-univ-lyon-3-j-moulin-fac-dt-colloq-internat-de-la-regle-a-la-norme-entre-regulae-iuris-et-normativisme-lyon-11-12-juin-2015, (consulté le 11 mai 2019).
[52] *Ibid*.
[53] Note personnelle concernant : *De la règle à la norme, entre regulae iuris et normativisme*, Colloque international, Lyon, 11 et 12 juin 2015, https://univ-droit.fr/actualites-de-la-recherche/manifestations/7557-univ-lyon-3-j-moulin-fac-dt-colloq-internat-de-la-regle-a-la-norme-entre-regulae-iuris-et-normativisme-lyon-11-12-juin-2015, (consulté le 11 mai 2019).

complémentaire de celle du droit dur, et d'en déterminer les conditions »[54]. Plus particulièrement, on peut constater que le droit souple se manifeste dans le domaine de la santé par la présence des recommandations de bonne pratique. Ces instruments issus de la dynamique de l'*evidence-based medicine* et de la volonté d'encadrer les pratiques médicales s'implantent dans un système juridique en évolution pour former un droit souple de la santé.

Ce droit souple de la santé se matérialise par des instruments qui interviennent dans le processus de la décision médicale. En effet, les recommandations de bonne pratique, les standards, les références médicales opposables, les guides d'évaluation, les référentiels, les protocoles, les chartes, les codes de bonne conduite, … sont autant de nouvelles règles qui influencent l'exercice de la médecine sans avoir *a priori* de caractère contraignant[55].

Le caractère non contraignant de ce droit souple questionne sa normativité. En effet, « *la norme devient juridique lorsqu'elle est éditée par une autorité supérieure qui détermine de façon obligatoire la règle de conduite de la communauté, ou de l'individu, à qui elle s'adresse* »[56]. Ainsi, le caractère juridique émanerait de la présence de la sanction qui est attachée à la norme. Toutefois, la sanction n'est pas seulement juridique, elle peut également être sociale en ce qu'elle « *s'entend de la désapprobation générale de la part de la collectivité au mépris particulier voué à l'individu fautif* »[57]. Ainsi, le droit souple de la santé peut générer une normativité.[58]

Ainsi, le droit souple de la santé est un droit maniable qui permet à l'État de réguler le secteur de la santé empreint d'enjeux économiques et sociaux complexes[59].

---

[54] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, Etudes et documents, n° 64, mai 2013, Conseil d'État, La documentation française, 297 p., p. 21.
[55] DOSDAT (J.-C.), *Les normes nouvelles de la décision médicale*, LEH Edition, coll. Thèses, 2010, 616 p.
[56] *Ibid*., p. 47.
[57] *Ibid*., p. 50.
[58] *Ibid*., pp. 49 *sqq*.
[59] LASSERRE (B.), *La régulation économique de la santé*, Intervention lors des Entretiens en droit social au Conseil d'État, 1er février 2019, Conseil d'État, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Discours-Interventions/La-regulation-economique-de-la-sante, (consulté le 14 avril 2019).

Section 2. L'équilibre juridique d'un système de santé régulé

Le secteur de la santé n'est pas le seul à être concerné par la régulation de l'État. En effet, les secteurs de l'énergie, des communications, des marchés financiers, de protection des données sont également soumis à cette régulation.

Ainsi, après une définition de ce que n'est pas l'État régulateur, Bruno Lasserre définit ce qu'il est : « *L'État régulateur n'est pas et ne peut être assimilé à l'État régalien, celui qui protège et interdit, celui qui garantit l'ordre public et assure la sécurité. L'État régulateur ce n'est pas non plus l'État prescripteur, celui qui définit et impose les normes applicables dans tous les domaines de la vie sociale. A cet égard, la référence à l'anglais s'avère particulièrement trompeuse dès lors que le mot anglais de « regulation » se traduit dans notre langue par « réglementation ». L'État régulateur ce n'est pas, enfin, l'État opérateur, celui qui fournit des services et intervient directement dans la vie économique et la production des biens.*
En revanche, de manière positive, l'État régulateur peut être regardé comme une forme intermédiaire entre ces trois différentes acceptions de l'État. Si l'on revient à la définition initiale de la régulation, il est ainsi possible d'affirmer que l'État régulateur est un État transformé dans ses fonctions et modalités d'action, un État qui n'est plus un opérateur direct du jeu économique, mais qui tend, par des méthodes normatives plus souples que la prescription et la contrainte, à inciter et à canaliser les comportements individuels et privés [note de l'auteur[60]] *afin d'atteindre un équilibre et de garantir le fonctionnement du système complexe qu'est la société* »[61].

Pour autant, ce n'est pas l'État directement qui opère la régulation du secteur. Cette opération est confiée à des entités juridiques qui permettent « *d'assurer le respect*

---

[60] BROUSSEAU (E.), *L'évolution de la régulation sectorielle : quels déterminants ? quelles modalités ?*, GovReg Notes, Fondation Paris-Dauphine, 52 p., p. 29.
[61] LASSERRE (B.), *L'État régulateur*, Intervention lors de la rencontre avec les élèves de la nouvelle promotion de l'ENA, 25 janvier 2019, Conseil d'État, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Discours-Interventions/L-Etat-regulateur#2, (consulté le 11 mai 2019).

de la libre concurrence et de certains équilibres fondamentaux, en même temps qu'une meilleure réactivité et une plus grande expertise dans la prise de décision »[62].

Le mouvement français de décentralisation fonctionnelle pour la régulation de certains secteurs est analogue au mouvement européen, « *à travers la pratique qui consiste à mettre en place des agences communautaires, c'est-à-dire des organismes de droit public européen, distinct des institutions communautaires (Conseil, Parlement, Commission, etc.) et possédant une personnalité juridique propre. Juridiquement, leur création est réalisée par un acte communautaire de droit dérivé en vue de remplir une tâche de nature technique, scientifique ou de gestion bien spécifique et précisée dans l'acte. Ce type de création et leur développement ont été inspirés, comme dans la plupart des États membres par la recherche d'une capacité d'expertise accrue (par exemple, création dès 1975 du centre européen de la Formation professionnelle), d'une meilleure adaptation à des situations de crise pour certaine institutions (création de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire en 2002), ou encore pour améliorer l'innovation et la performance de l'Union (création de l'Agence européenne des médicaments en 1993)* »[63].

Ainsi, la régulation juridique est opérée par de multiples entités protéiformes qui produisent et appliquent des règles dans une société ou des groupes sociaux définis.[64] Dès lors, la production de ces règles concernant ces secteurs régulés est prolifique dans le système juridique, et questionne leur valeur juridique et leur effectivité. Plus particulièrement, l'étude détaille la régulation juridique du système

---

[62] *Ibid*.
[63] PEREZ (S.), *Union européenne*, *in*, GELARD (P.), Rapport sur les autorités administratives indépendantes (Tome 2 : Annexes), Office parlementaire d'évaluation de la législation, 15 juin 2006, 449 p., pp. 443 sq.
[64] MARTIN (P.), *Dialogue social et régulation juridique. Une problématique européenne*, pp. 21-42, *in* MARTIN (P.), *Le dialogue social, modèles et modalités de la régulation juridique en Europe*, Presses universitaires de Bordeaux, 2007, 348 p., https://halshs.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/823513/filename/Dialogue-social-et-regulation-juridique.pdf, (consulté le 12 mai 2019).

de santé français (§1.) qui poursuit l'objectif essentiel de la sécurité et la qualité des prises en charge des patients (§2.).

§1. La régulation du système de santé français par la normalisation des pratiques professionnelles

La régulation du système de santé français est confiée à la Haute Autorité de santé (HAS). Cette autorité publique indépendante a succédé à l'ANAES en 2005. Ayant la personnalité morale, elle est caractérisée par son indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics pour s'ancrer dans un domaine de compétences techniques et scientifiques[65]. Cette entité juridique est dénombrée parmi les nombreux *satellites de l'État* qui apparaissent « *comme une voix efficace pour surmonter les difficultés de mise en œuvre et de gestion des politiques publiques* »[66].

En effet, lorsqu'on s'interroge sur la régulation juridique d'un secteur, on se questionne sur son efficacité[67]. Jacques Chevallier procède à cette analyse : « *Si le droit a pour finalité de réaliser l'encadrement normatif des conduites, en obtenant certains comportements de la part des destinataires* [note de l'auteur[68]], *il n'est pas assuré du résultat, du fait même de son statut d'extériorité ; encore faut-il que la norme soit « prise en considération »* [note de l'auteur[69]] *par les individus, que ceux-ci s'y conforment, qu'ils orientent leurs actions en conséquence. Or, cet effet normatif n'est jamais garanti, en dépit de la force contraignante qui s'attache aux*

---

[65] Art. L. 161-37 CSS.
[66] CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, Etude annuelle 2012, Etudes et documents, septembre 2012, Conseil d'État, La documentation française, 296 p., p. 22.
[67] RICHARD (J.), CYTERMANN (L.), *Le droit souple : quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ?*, *AJDA*, 2013, pp. 1884 *sqq*.
[68] CHEVALLIER (J.), *L'ordre juridique*, pp. 7-49, *in* CHEVALLIER (J.), LOSCHAK (D.), DRAI (R.) et *al*., Le droit en procès, PUF, 1983, 230 p.
[69] JEAMMAUD (A.), *Normes juridiques et action : rôle du droit dans la régulation*, pp. 95-128, *in* MIAILLE (M.) (Dir.), *La régulation entre droit et politique*, Colloque du Centre d'Etudes et de Recherches sur la Théorie de l'État, 1 et 2 octobre 1992, à l'université de Montpellier I, Logique juridique, L'Harmattan, novembre 2000, 272 p.

énoncés juridiques »[70]. Ainsi, appliqué au secteur de la santé, le *corpus* juridique de droit souple de la santé doit être considéré par les acteurs du secteur et ces derniers doivent adapter leur comportement à ces lignes directrices. Dès lors, pour que l'encadrement des pratiques médicales soit efficace, il est nécessaire que les recommandations de bonne pratique soient prises en considération par les protagonistes du système de santé et qu'ils exercent leur art conformément à celles-ci. Ainsi, la HAS entreprend la normalisation des pratiques professionnelles du secteur de la santé, c'est-à-dire en menant « *un processus d'élaboration et de production de documents de référence* »[71].

Les recommandations de bonne pratique sont définies de la manière suivante par la HAS : « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* »[72]. La définition de la recommandation de bonne pratique correspond à l'ambition du droit souple de la santé : l'incitation à modifier le comportement du destinataire. Pour que cette incitation soit effective auprès des acteurs du système de santé, la HAS a organisé des mécanismes d'évaluation des pratiques professionnelles. Toujours mis en œuvre sur la base du volontariat, les mécanismes d'évaluation couvrent les pratiques individuelles par l'accréditation du personnel médical ayant une spécialité à fort risque[73], les pratiques collectives par la certification des établissements[74] et la prise en charge globale du patient par les indicateurs de qualité et de sécurité des soins[75]. Ces méthodes d'évaluation sont

---

[70] CHEVALLIER (J.), *La régulation juridique en question*, *Droit et société*, n° 49, 2008, pp. 827-846, p. 831.
[71] GRENARD (A.), *Normalisation, certification : quelques éléments de définition*, *Revue d'économie industrielle*, n° 75, 1996, pp. 45-60.
[72] HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique*, mis en ligne le 7 février 2014, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique, (consulté le 3 décembre 2018).
[73] Art. L. 161-37, 3°, CSP.
[74] Art. L. 161-37, 4°, CSP.
[75] Art. L. 161-37, 8°, CSP ; Ces indicateurs ciblent des points spécifiques de la prise en charge comme l'IPAQSS TDR qui évalue la qualité de la prise en charge de la douleur par exemple. Ensuite, la mise en cohérence des résultats des indicateurs, associée aux événements indésirables associés aux soins et les parcours des patients, permettent d'évaluer la prise en charge globale du patient.

toutes élaborées sur la base des recommandations de bonne pratique définies par la HAS.

L'élaboration et la qualification juridique de ces instruments par la HAS suscitent de nombreuses discussions doctrinales[76]. En effet, les recommandations de bonne pratique, les guides d'évaluation des pratiques, les indicateurs de qualité et de sécurité des soins ne sont pas définis juridiquement, et leur place dans l'ordre juridique reste à déterminer. Cette incertitude juridique s'analyse de manière générale par la définition de la place du droit souple dans l'ordonnancement juridique. Or, les autorités publiques indépendantes ne peuvent produire des dispositions législatives et réglementaires, compétences réservées aux institutions étatiques. Mais force est de constater que les instruments élaborés par ces autorités indépendantes produisent des effets juridiques sur les sujets de droit du secteur concerné. Ainsi, ayant une force juridique reconnue, il est nécessaire de définir juridiquement les conséquences que produisent ces instruments de droit souple de la santé. Dès lors, le juge administratif s'est employé à les qualifier à chaque fois que leurs conséquences juridiques étaient élevées à son prétoire[77].

L'office du juge administratif concernant le droit souple a généré un durcissement de celui-ci en intégrant ces instruments et leurs effets juridiques dans l'ordonnancement juridique. Le juge administratif reçoit ce droit souple soumis à un recours pour excès de pouvoir afin de contrôler sa légalité[78]. Cette justiciabilité du droit souple de la santé est la conséquence de l'utilisation des recommandations de bonne pratique[79]. Cette utilisation a même subi une usure par le dépassement de son objectif initial de sécurisation de la prise en charge du patient.

---

[76] VIALLA (F.), *Propos introductifs à une analyse juridique des recommandations de bonnes pratiques*, *RDS*, n° 15, 2007, pp. 9-16. ; SAVONITTO (F.), *Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé*, *RFDA*, 2012, pp. 471 *sqq*.

[77] SCHMITZ (J.), *Le droit « souple », les autorités administratives indépendantes et le juge administratif. De la doctrine au prétoire*, *RFDA*, 2017, pp. 1087 *sqq*.

[78] MELLERAY (F.), *Le contrôle juridictionnel des actes de droit souple*, *RFDA*, 2016, pp. 679 *sqq*. ; TESSON (F.), *L'adaptation continue de la jurisprudence administrative aux contentieux économiques*, *RFDA*, 2019, pp. 87 *sqq*.

[79] VERON (P.), *L'évolution du contrôle des recommandations de bonnes pratiques*, *Médecine&Droit*, vol. 2015, n° 132, pp. 53-62.

§2. La qualité et la sécurité des prises en charge du patient : un objectif essentiel

L'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge du patient est l'objectif essentiel poursuivi par la HAS[80]. Mais comment assurer cette même qualité et cette même sécurité sur l'ensemble du territoire français ?

En effet, la question que met en évidence Alain Coulomb et Frédéric Bousquet en 2006 est « *de savoir comment garantir un égal accès à des soins de qualité identique en tout point du territoire. Elle ouvre dès lors la perspective de la mise en œuvre d'une politique de régulation de la qualité* »[81]. Ainsi, ils détaillent deux approches : « *La première consiste à rendre les professionnels et les organisations plus « également efficaces » afin d'assurer à tous les citoyens un accès mieux partagé à des soins de meilleure qualité. À cette fin, différents outils ont été introduits : normes, références médicales opposables (RMO), recommandations, FMC, accords de bon usage des soins (AcBUs), accréditation des établissements, puis évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et accréditation des médecins dans le cadre des activités à risque.*
La deuxième manière d'aborder le sujet consiste à reconnaître l'existence d'un « droit de regard » des citoyens sur la qualité des prestations qui leur sont fournies. (…) L'activité soignante relevant quasi exclusivement de la sphère collective, il s'agit pour ses acteurs de rendre compte de ce qu'ils font. La relation entre qualité et équité passe ici par l'obligation d'information des citoyens dans une logique d'exigence de démocratie sanitaire »[82].

La loi du 4 mars 2002[83] relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé construit la notion de démocratie sanitaire au bénéfice de l'usager du système de santé. La loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009

[80] Art. L. 161-37 CSS.
[81] COULOMB (A.), BOUSQUET (F.), *Penser une nouvelle place pour la qualité dans la régulation du système de santé français*, *Les tribunes de la santé*, n° 10, 2006, pp. 97-104.
[82] *Ibid*.
[83] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), JORF, 5 mars 2002, p. 4118.

en fait l'affaire de tous les établissements de santé[84]. Ainsi, « *les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités* »[85]. Les établissements élaborent et mettent en œuvre cette politique au travers du programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Ce programme est construit sur la base d'un bilan des actions correctives issues des feuilles d'évènements indésirables, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, des revues de mortalité et de morbidité, des évaluations des pratiques professionnelles.

La qualité et la sécurité des soins sont donc étroitement liées. Jean-Paul Markus se prête à l'exercice de la définition de la qualité suivant deux perspectives et met en évidence son lien avec la sécurité des soins : « *La qualité connaît deux acceptions. Une première équivalente à la modernité, et qui fait de la qualité un concept tourné vers l'usager, tendant vers un service public de pointe, offrant ce qui se fait de mieux, sur le plan du service, de la technique. C'est ambitieux : cela fait du service public une « vitrine », une force d'impulsion. Cette qualité ne doit pas être confondue avec la performance médicale, laquelle dépend certes de la qualité, mais surtout de la science. La performance médicale ne se mesure pas en termes de qualité mais en termes de réussite d'une thérapeutique.*

Une seconde acception est celle d'un standard de base, une sorte de service universel, qui renverrait à des services complémentaires de meilleure qualité mais payants. Ce standard serait plus ou moins élevé selon les enjeux, et donc plus élevé lorsque ces enjeux touchent à la santé. Cela signifie aussi que l'usager devra accepter une part de « non-qualité ».

Quel qu'en soit le degré, la qualité doit assurer la sécurité de l'usager à travers la fiabilité du service. Elle assure aussi le rétablissement de la sécurité à travers des

---

[84] Art. L. 6111-2 CSP, issu de l'art. 1er de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1), JORF, n° 0167, 22 juillet 2009, p. 12184.

[85] *Ibid*., al. 1er.

procédures de réponse aux incidents »[86]. Ainsi, la sécurité est par nature liée à la qualité des soins. L'amélioration de la qualité des soins permet de s'assurer de leur sécurité. De plus, les démarches de sécurisation des soins permettent d'améliorer la qualité des soins. Dès lors, un cercle vertueux de qualité et de sécurité de la prise en charge globale du patient se dessine.

Ce cercle vertueux de la qualité et de la sécurité des prises en charge a été malheureusement rythmé par des révélations de scandales sanitaires. En effet, la conscience de la nécessité de sécuriser le secteur de la santé a été impulsée par le scandale de l'amiante (interdite en 1997), le scandale du Distilbène (interdit en 1977), de l'hormone de croissance depuis les années 1980, le scandale de l'Isoméride à la fin des années 1990, et bien sûr, par le plus grand scandale qui ait ébranlé le monde sanitaire à savoir l'affaire du sang contaminé. A partir de ce scandale sanitaire de la fin des années 1990, le secteur de la santé devait garantir à la population la sécurité des soins qui sont délivrés sur son territoire. Les agences de régulation du secteur de la santé ont d'ailleurs pris place dans le paysage institutionnel. Comme évoqué ci-dessus, les agences sanitaires ont été mises en place pour maîtriser les dépenses de santé et encadrer les pratiques professionnelles. Toutefois, elles ont également été créées pour sécuriser les prises en charge de l'usager du secteur de la santé.

Plus particulièrement, dans cette dynamique animée par les scandales sanitaires, l'affaire du Médiator® a révélé les dysfonctionnements liés au microcosme du monde de l'expertise. Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) concernant cette affaire met en évidence que « *toutes les décisions prises au sein de l'Agence, mais aussi par la Haute Autorité de santé, sont préparées par des experts qui rendent leurs avis. Tous ces médecins sont associés très étroitement au processus de décision. Là aussi de très graves défaillances, pour certaines*

[86] MARKUS (J.-P.), *Qualité et ordre public sanitaire, ou ordre public versus qualité*, *RDSS*, 2014, pp. 1063 *sqq*.

d'entre elles incompréhensibles, ont été relevées par la mission »[87]. Dès lors, il est indispensable de définir la notion de l'expertise sanitaire au sein du processus décisionnel des organismes de sécurité sanitaire, et de renforcer les mesures de prévention des conflits d'intérêts.

Ainsi, en la distinguant de l'expertise médicale, la thèse de Amel Ghozia propose la définition suivante : « *L'expertise sanitaire est une expertise ante dommage, intégrée au sein des processus de protection de la santé collective, l'expertise médicale est réalisée post dommage, au sein des processus d'indemnisation du préjudice corporel* »[88]. Toutefois, l'étude démontrera que le monde de l'expertise est un microcosme. Les experts médicaux interviennent aussi bien pour l'expertise sanitaire que pour l'expertise médicale au bénéfice de nombreux acteurs du système de santé, ce qui entraine une crainte de la confusion des intérêts. La vigilance des juges concernant les conflits d'intérêts et le renforcement des mesures de prévention permettent de maîtriser et maintenir la confiance que les acteurs entretiennent avec les organismes sanitaires[89]. Mais la doctrine propose une réforme globale du monde de l'expertise[90].

Pour finir, l'affaire du Dépakine® révèle que l'organisation du système de santé en agences sanitaires supporte également la lenteur administrative[91]. Ainsi, l'IGAS relève un dysfonctionnement du système de santé causé par la lenteur de l'adaptation des agences sanitaires à un risque sanitaire. En effet, « *les connaissances nouvelles* [d'un risque sanitaire concernant le valproate de sodium, composant du Dépakine®] *ont conduit finalement à des mesures de minimisation*

---

[87] BENSADON (A.-C.), MARIE (E.), MORELLE (A.), *Enquête sur le Médiator*, rapport définitif, n° RM2011-001P, Inspection générale des affaires sociales, La documentation française, Janvier 2011, 261 p.
[88] GHOZIA (A.), *Le droit de l'expertise médicale et sanitaire*, LEH Edition, coll. Thèses, 2017, 602 p., p. 11.
[89] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts*, *RDSS*, 2011, pp. 483 *sqq*.
[90] PELLET (R.), *Propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale : note de synthèse des propositions & réactions*, dossier thématique, *JDSAM*, n° 21, 2018, pp. 6 *sqq*.
[91] CHASTEL (X.), ESSID (A.), LESTEVEN (P.), *Enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium*, rapport définitif, n° 2015-094R, Inspection générale des affaires sociales, La documentation française, février 2016, 364 p.

du risque, actées au niveau européen [par l'agence européenne du médicament], *au termes d'une procédure lancée en octobre 2013 et achevée en octobre 2014. Ces mesures, appliquées en France au printemps 2015, consistent en une actualisation des RCP* [résumé des caractéristiques du produit] *et notices, et en une information accrue des prescripteurs et des patientes* »[92]. Cette affaire est différente de celle du Médiator® dans laquelle le laboratoire avait sciemment caché les effets indésirables du produit pharmaceutique. L'affaire du Dépakine® ouvre la question de l'indemnisation du risque sanitaire et des principes qui s'y attachent : « *D'autres situations analogues se présenteront dans l'avenir. Le souhait légitime de mieux vivre et de moins souffrir ira de pair avec des « accidents » qui apparaîtront de plus en plus insupportables. La solidarité nationale sera (est déjà) donc de plus en plus sollicitée...* »[93]. Effectivement, la maîtrise du risque sanitaire par l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins représente un enjeu certain à prendre en compte pour un système de santé équilibré.

Ainsi, l'animation du système de santé par l'ensemble des protagonistes est délicate en ce qu'il est nécessaire de maîtriser la régulation du secteur tout en maintenant son équilibre. L'objectif essentiel de la qualité et la sécurité des prises en charge du patient permet de développer les différentes connexions des enjeux du système de santé dans cette étude. La HAS est le chef d'orchestre de cet équilibre sanitaire, et il convient de sécuriser juridiquement son action.

Section 3. Détermination de la problématique

La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante créée afin de sécuriser la prise en charge des patients dans le système de santé, a développé des normes souples pour permettre une interprétation des textes juridiques en vigueur et les adapter à la pratique opérée dans les établissements et les cabinets médicaux. Les mécanismes d'encadrement des pratiques professionnelles, sur la base des

[92] *Ibid*., p. 4.
[93] PONTIER (J.-M.), *Dépakine : un nouveau fond*, *AJDA*, 2016, pp. 2065 *sqq*.

recommandations de bonne pratique, sont des processus juridiques devenus opposables dans l'organisation du système de santé. Qu'il s'agisse de la prise en charge médicale ou du fonctionnement institutionnel du système de santé, l'objectif est de normer l'exercice médical et la gestion administrative médicale pour assurer la qualité et la sécurité des prises en charge. Face à la création de ce droit souple de la santé, les juridictions se sont emparées de ces normes dans le cadre des contentieux que les juges ont à apprécier. Toutefois, ayant une valeur juridique évolutive, dont le juge tente de déterminer, la sécurisation des prises en charge des patients ne semble plus assez efficacement assurée par le biais de ce mécanisme juridique.

L'objet de cette étude est d'appréhender les effets du droit souple de la santé discutés par une normativité post-moderne.

Indiscutablement, il est nécessaire de sécuriser la prise en charge des patients du fait de la reconnaissance des droits des usagers dans le système de santé. La Haute Autorité de santé permet de concentrer au sein d'une seule personne morale indépendante les compétences techniques et scientifiques pour créer des recommandations de bonne pratique et pour veiller à leur bonne application auprès des professionnels de santé. Ainsi, le renforcement des garanties procédurales d'élaboration de ce *corpus* juridique de droit souple de la santé permet de sécuriser la prise en charge des patients. Le droit souple de la santé s'impose effectivement dans le contentieux de la responsabilité médicale en tant que références médicales qui renferment les données acquises de la science. On peut constater que le juge opère un mouvement de durcissement du droit souple de santé afin de garantir la sécurité juridique des prises en charge des patients. Dans cette dynamique, le juge renforce le caractère contraignant et opposable de la recommandation de bonne pratique afin de disposer d'une norme ferme et forte pour argumenter un débat médico-légal spécialisé. En partant du postulat qu'il est nécessaire de sécuriser et normer les pratiques professionnelles du système de santé, il est indispensable de créer des outils stables et légitimes pour permettre au juge de forger son appréciation souveraine sur les contentieux de la responsabilité médicale.

Dès lors, il apparaît que les conséquences juridiques de ces recommandations de bonne pratique sont de plus en plus contraignantes et amènent un durcissement du droit souple (Partie 1.). Ce phénomène de dénaturation de l'essence même du droit souple opérée par son utilisation dévoyée nous amène à déterminer de nouveaux mécanismes afin de guider les protagonistes du système de santé et le juge dans un contentieux de plus en plus spécialisé (Partie 2.).

PARTIE 1. LE DROIT SOUPLE DE LA SANTE DISCUTE PAR LA NORMATIVITE POST-MODERNE

Le constat doit être posé que le droit souple de la santé permet de sécuriser la prise en charge des patients. Il est devenu même un élément d'appréciation dans le contentieux car ces normes renferment les standards de la pratique notamment les données acquises de l'art médical. Pour assoir encore leur crédibilité, les normes de droit souple sont élaborées par des experts qui permettent de considérer que ce sont des outils fiables pour la prise en charge des patients.

Toutefois, la normativité du droit souple généré par des autorités indépendantes amène avec elle une dilution du droit du fait notamment de sa production par des acteurs que l'on peut qualifier de néo-législateurs[94]. La production normative du droit souple entraine la nécessité de cadrer ces néo-législateurs et de leur définir un statut. En effet, dans le domaine de la santé, la production du droit souple, confiée à des autorités indépendantes, génère une décentralisation du pouvoir normatif exercé par des personnels n'ayant pas de statut clairement défini. De plus, le processus de décentralisation de cette production normative par les pouvoirs publics n'a pas défini non plus le statut de la norme produite. Pourtant, cette dernière fait grief dans le système juridictionnel.

Cette norme devenue contraignante devant le juge est justifiée par le fait que les patients demandent une sécurisation de plus en plus accrue de leur prise en charge institutionnelle et médicale. Cette sécurisation est assurée principalement par les principes édifiés par la démocratie sanitaire mise en place par la loi du 4 mars 2002[95]. Ces principes sont également repris dans l'énoncé des recommandations de

[94] C'est-à-dire n'ayant pas le pouvoir de légiférer mais qui s'en retrouve investis *de facto* (voir en ce sens, la théorie d'Aristote sur l'articulation entre le droit positif et le droit naturel).
[95] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *loc. cit.*

bonne pratique qui animent les procédures de certification des établissements mais aussi les procédures d'accréditation des professionnels médicaux.

Les protagonistes du système de santé acceptent la nécessité de normaliser la pratique médicale dans le but de sécuriser les prises en charge des patients. L'Homme n'accepte-t-il pas le changement que sous l'empire de la nécessité ? Toutefois, le changement instauré par le processus normatif a engendré des conséquences qu'il convient d'appréhender.

Dès lors, il est impératif de discuter la construction et la normativité du droit souple de la santé, fondées sur la nécessité de sécuriser les prises en charge des patients.

Concernant la méthode de démonstration de l'étude, on peut s'appuyer sur la définition du droit post-moderne. Boaventura de Sousa Santos en donne une définition animée : « *Il s'agit d'un droit sans aura, interstitiel et presque informel, qui reflète les relations sociales au lieu de les modeler, de telle sorte que la distinction entre connaissance juridique professionnelle et non professionnelle perd sens (de même que le décalage entre droit théorique et droit pratique disparaît)* »[96]. Ainsi, l'étude permet de développer un processus dans lequel sont repris certains éléments pour mettre en alerte les défaillances de ce mécanisme, sans pour autant en effondrer l'édifice. En effet, l'étude ne prétend pas édifier un nouveau système de droit souple de la santé mais bien de reprendre les éléments qui ont permis de fonder ce mécanisme pour reconstruire, sur cette base, une autre rationalité[97]. L'ambition du post-modernisme est double : « *D'une part,* [les tenants du post-modernisme] *affirment leur volonté de continuer à rendre compte du réel, ce qui nécessite un renouvellement des outils théoriques et des cadres de pensée. D'autre part, ils souhaitent transformer le réel en stimulant une dynamique de démocratisation, en encourageant une banalisation du droit comme mode de*

[96] Définition retranscrite à partir de l'article *The post-modern transition* de DE SOUSA SANTOS (B.) dans MAISANI (P.), WIENER (F.), *Réflexions autour de la conception post-moderne du droit, Droit et Société*, n° 27, 1994, pp. 443-464, p. 448, note 17.
[97] MAFFESOLI (M.), *Tribalisme postmoderne*, *loc. cit.*

régulation sociale équitable »[98]. Ces deux ambitions sont tenues par le droit souple de la santé en ce qu'il a été créé pour adapter les règles juridiques à la réalité des pratiques médicales tout en stimulant l'élan de démocratie sanitaire. Pour maintenir cette ambition, il est nécessaire dans cette première partie de s'interroger sur le renouvellement des outils théoriques et des cadres de pensée du droit souple de la santé.

[98] MAISANI (P.), WIENER (F.), *Réflexions autour de la conception post-moderne du droit*, *op. cit.*, p. 444.

TITRE 1. LA NECESSITE DE SECURISER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

La médecine n'est pas une science exacte. Elle est un art. Pourtant, cette matière médicale est imprégnée de données scientifiques. Les recueils de données médicales permettent de définir des vérités scientifiques qui rationalisent les pratiques de cet art.

En effet, la pratique de l'art médical devient scientifique de par la nécessité qu'a le patient de recevoir des données rationnelles sur un phénomène qu'il ne maîtrise pas : un corps défaillant[99]. La relation patient-médecin est basée sur la confiance. Cette confiance se construit et s'entretient. C'est pour cela que les patients se sont vu attribuer un nouveau statut permettant d'équilibrer et de maîtriser le schéma de cette relation de confiance. La loi du 4 mars 2002, dite loi « Kouchner »[100], s'articule autour de trois grands axes afin de faire reconnaitre légalement le statut de l'usager :

- Renforcer la défense des intérêts des patients par une visibilité institutionnelle : la loi distribue des droits de représentation et de participation aux institutions du système de santé (agrément des associations d'usagers, représentation des usagers dans les établissements de santé et au niveau de l'ARS, et création des commissions pour les relations des usagers et pour la qualité de la prise en charge interne à chaque établissement (CRUQ devenu Commission des usagers[101])).
- Renforcer les droits individuels : la loi fixe le droit à l'information médicale, les conditions d'accès au dossier médical du patient, et également, le droit d'expression directe sur la qualité de sa prise en charge.

---

[99] Ou la peur d'un corps défaillant !

[100] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *loc. cit.*

[101] Art. 183, loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1), JORF, n° 0022, 27 janvier 2016, texte n° 1 ; décret n° 2016-726 du 1er juin 2016 relatif à la commission des usagers des établissements de santé, JORF, n° 0128, 3 juin 2016, texte n° 10.

- Renforcer l'accompagnement du patient face au risque médical : la loi met en place une procédure d'aide et d'indemnisation des victimes et crée de nouvelles instances : les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI), la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed), l'Office national de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

La pression juridictionnelle sur le domaine de la santé en France est clairement ressentie. Il s'agit d'un contentieux en pleine expansion contenu grâce à la mise en place de recours amiables. Toutefois, la demande du patient est claire : il souhaite une prise en charge médicale sécurisée.

Pour sécuriser cette prise en charge, les autorités publiques ont développé un appareillage normatif. Ainsi, une institution a été mise en place pour développer un avis expert sur le domaine de la santé et délivrer des recommandations de bonne pratique à destination des protagonistes du système de santé.

On aboutit à un rééquilibrage de la position de chacun des acteurs par les effets du renforcement de la transparence des pratiques, c'est-à-dire un savoir désormais partagé. Ce rééquilibrage s'impose pour l'instauration d'une démocratie sanitaire, objectif poursuivi par la France. En effet, « *l'ère n'est plus celle d'une institution imposant ses normes de façon autoritaire et stable. Il s'agit de reconstruire l'intercompréhension dans des modes d'institutionnalité*[102] *inédits, à travers des modèles relationnels de plus en plus fondés sur la médiation* »[103]. De ce fait, l'usager s'exprime sur sa prise en charge globale dans un système de santé qui est contrôlé par de multiples formes d'évaluation institutionnelle.

---

[102] Note de l'auteur (LECOEUR-BOENDER (M.), *L'impact du droit relatif à la démocratie sanitaire sur le fonctionnement hospitalier, Droit et société*, vol. 67, n° 3, 2007, pp. 631-647, p. 632.) : « *Nous parlons d'institutionnalité dans le sens où le mécanisme décrit ici correspond à la construction continue, dans l'expérience, du rapport entre les usagers et le système (contrairement à l'institutionnalisation qui renvoie à la stabilisation durable des normes)* » (note de bas de page 2).

[103] *Ibid.*

Dès lors, une institution indépendante et spécialisée est mise en place pour apporter une réponse efficace à la sécurisation des prises en charge des patients : la Haute Autorité de santé (Chapitre 1.). Cette autorité administrative permettra de soutenir un *corpus* normatif, fondé sur des expertises et mis en œuvre pour assurer cette sécurité sanitaire (Chapitre 2.).

CHAPITRE 1. LA HAUTE AUTORITE DE SANTE : UNE INSTITUTION EXPERTE AU SERVICE DU SYSTEME DE SANTE

La Haute Autorité de santé a été créée par la loi du 13 août 2004[104]. Elle a pris la forme d'une autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale[105]. Ce statut juridique est le plus indépendant car permettant l'exercice le plus libre des experts qui se sont mis à son service afin d'apporter une réponse efficace à la nécessité de sécurisation des prises en charge des patients.

La création de la Haute Autorité de santé s'inscrit dans un mouvement global de création d'autorités indépendantes qui a permis à l'État d'opérer une décentralisation fonctionnelle. Ces autorités publiques sont autant de satellites de l'État qui contribuent à l'amplification du phénomène des modes de gestion publique alternatifs. Mais à ce titre, elles ont aussi un pouvoir de décision, et non un simple pouvoir de gestion. Elles disposent même, pour certaines d'entre elles, d'un pouvoir réglementaire. Malgré leur fonction effective de contrôle et de répression, ces autorités publiques sont administratives et non pas juridictionnelles. Du fait de leur statut indépendant, les autorités administratives occupent une place particulière au sein de l'Administration, et échappent aux mécanismes de contrôle classiques ; ce qui amène à s'interroger sur la compatibilité d'un tel statut avec l'article 20 de la Constitution[106]. Les autorités indépendantes s'illustrent dans un mouvement de démembrement du pouvoir central de l'État, jusqu'à en devenir un problème. C'est ce que rapporte l'exposé des motifs de la réforme des autorités indépendantes : « *Le nombre et le fonctionnement de ces autorités sont devenus un*

---

[104] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JORF, n° 0190, 17 août 2004, p. 14598.
[105] Art. L. 161-37 CSS créé par l'art. 35 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *loc. cit.* ; La mention « *dotée de la personnalité morale* » est supprimée par la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), JORF, n° 0018, 21 janvier 2017, texte n° 2, en raison de la redéfinition du statut des autorités publiques indépendantes.
[106] Art. 20, Constitution du 4 octobre 1958 : « *Le gouvernement dispose de l'Administration* ».

réel problème institutionnel, d'autant plus que certaines d'entre elles sont détentrices d'un pouvoir considérable dans des secteurs clefs de la vie de la Nation. (…) À ce jour [en mars 2016], *une quarantaine d'autorités sont ainsi identifiées : elles fonctionnent sans corpus juridique et déontologique commun et sans parfois avoir été même qualifiées comme telles au niveau législatif. On a le sentiment d'un processus continu de délitement de l'État, engagé par lui-même, puisque le Gouvernement est dans la quasi-totalité des cas à l'origine de leur création, le Parlement ayant entériné cette dérive par un consentement systématique qu'il convient de regretter. Au final, il n'existe aucune liste officielle de ces autorités* »[107]. Le 20 janvier 2017[108], les autorités indépendantes ont fait l'objet d'une réforme visant à définir un statut général (Section 1.).

La Haute Autorité de santé est une autorité publique indépendante créée pour s'ancrer dans un domaine de compétences techniques et scientifiques. Elle dispose à ce titre du « *caractère scientifique* »[109]. Ce statut juridique permet de fournir un niveau d'expertise indispensable à l'exercice de ses missions. L'expertise est assurée par des collaborateurs qui sont choisis pour leurs compétences techniques et scientifiques au sein de la société civile. Ces experts détiennent les compétences permettant de venir au soutien des patients pour la sécurisation des bonnes pratiques des acteurs du système de santé (Section 2.).

---

[107] Exposé des motifs de la proposition de loi portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, n° 3611, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 29 mars 2016.
[108] Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes, JORF, n° 0018, 21 janvier 2017, texte n° 1 ; Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, *loc. cit.*
[109] Art. L. 161-37 CSS.

Section 1. La Haute Autorité de santé inscrite dans le mouvement alternatif de gestion publique

L'État utilise des techniques d'organisation alternative à celles dites classiques qui sont hiérarchiques et pyramidales. La recherche d'une administration étatique moderne n'est pas nouvelle, et a commencé avec le développement des établissements publics. Depuis, l'État est dans une dynamique inflationniste de création de structures juridiques *sui generis* pour assurer des modes alternatifs de gestion publique. Ces entités ont des missions, des statuts, des financements, et des relations avec l'État très hétérogènes. Pourtant dans un contexte de mutualisation et rationalisation des moyens, ce mécanisme « *d'agencisation* »[110] engendre des surcoûts d'effectifs, de fonctionnement. De plus, cela conduit à constater un démembrement de l'action publique de l'État en raison de la volonté des pouvoirs publics d'offrir un service public de meilleure qualité (§1.).

L'objet de notre étude – la Haute Autorité de santé – s'inscrit dans ce mouvement alternatif de gestion publique. Cette agence qui détient la personnalité morale a le statut juridique d'autorité publique indépendante. Cette autorité indépendante a donc fait l'objet d'un recadrage législatif le 20 janvier 2017[111] au même titre que les autres autorités. Les sénateurs[112] ont constaté que « *la prolifération de ces autorités (...) contribue de plus en plus fortement à l'illisibilité et au dysfonctionnement du système institutionnel, alors même que la volonté de simplification administrative doit constituer une ardente obligation afin de*

[110] MARINI (P.), Rapport d'information fait au nom de la commission des finances (1), préparatoire au débat d'orientation des finances publiques (DOFP) pour 2012, n° 708, Sénat, session extraordinaire de 2010-2011, 5 juillet 2011, 106 p., p. 95.
[111] Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes, *loc. cit.* ; Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, *loc. cit.*
[112] DES ESGAULX (M.-H.), (Les Républicains - Gironde), DUPONT (J.-L.), (UDI-UC - Calvados) et MEZARD (J.), (RDSE - Cantal) : auteurs de la proposition de loi et de la proposition de loi organique concernant les autorités administratives indépendantes et les autorités publiques indépendantes, adoptées le 20 janvier 2017.

redonner tout son sens et son efficacité à l'action publique »[113]. Toutefois, la création d'une autorité publique indépendante, dans le domaine de la santé, est justifiée en ce qu'elle permet de normaliser les pratiques médicales et d'améliorer la gestion administrative des offreurs de soins. La Haute Autorité de santé, « guidée » par l'État est une institution « satellite » à qui l'on attribue un pouvoir normatif, tout en étant indépendante du système politique. Dans cette mesure, la Haute Autorité de santé répond à sa mission principale qui est d'être l'interlocuteur indépendant et expert de tous les acteurs du système de santé tout en leur garantissant l'efficience et la qualité de leur pratique professionnelle au service de l'usager (§2.).

§1. Les autorités indépendantes, nouvelles institutions décentralisées pour une normalisation scientifique particulière

Les autorités indépendantes sont un nouveau mode de gouvernance par la régulation. Cette nouvelle façon d'administrer est apparue en 1978 avec la création de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)[114]. Ce statut juridique, consacré par le législateur, couvre de nombreux domaines comme l'audiovisuel[115], les finances[116].

Toutefois, avant les lois du 20 janvier 2017[117], il n'existait aucune liste officielle des autorités indépendantes. Celles-ci étaient fondues parmi les satellites

---

[113] Exposé des motifs de la proposition de loi portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, n° 3611, *loc. cit.*
[114] Art. 8, loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF, 7 janvier 1978, p. 227, version initiale.
[115] Le Conseil supérieur de l'audiovisuel (CSA) est créé par l'article 1er de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, dite loi Léotard, JORF, 1 octobre 1986, p. 11755 : « *Le Conseil supérieur de l'audiovisuel, autorité indépendante (…)* ».
[116] L'Autorité des marchés financiers (AMF) est créée par l'article 2 de la loi n° 2003-706 du 1er août 2003 de sécurité financière, JORF, n° 177, 2 août 2003, p. 13220 : « *L'Autorité des marchés financiers, autorité publique indépendante dotée de la personnalité morale (…)* ».
[117] Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes, *loc. cit.* ; Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, *loc. cit.*

administratifs de l'État. Ainsi, le phénomène n'était pas mesurable car il est impossible à quantifier.

Il est alors nécessaire dans cette étude de s'intéresser à l'émergence des satellites administratifs de l'État (A.) et plus particulièrement à l'essor des agences sanitaires (B.). Ce phénomène s'inscrit dans la perspective de créer une institution qui se concentre sur un domaine particulier de notre société. Elle permet d'apporter une solution technique et scientifique à des problématiques soulevées par les pouvoirs publics en quête d'expertises. La Haute Autorité de santé s'inscrit pleinement dans ce phénomène.

A. L'émergence des satellites administratifs de l'État

Sans pouvoir retranscrire la réalité quantifiée des satellites administratifs de l'État, il est nécessaire néanmoins de s'interroger sur le périmètre qu'ils occupent en France. En effet, ce mode alternatif de gestion publique des activités de l'État est au cœur de cette étude en ce que la Haute Autorité de santé est un de ces satellites administratifs. Il convient donc de mesurer l'ampleur et les enjeux de ce phénomène.

A la demande du Premier ministre, l'Inspection générale des finances a été missionnée pour étudier les entités dotées de la personnalité juridique qui, contrôlées et financées par l'État, exercent pour son compte des politiques publiques. Les conclusions de cette mission ont été publiées dans un rapport[118] dans lequel l'Inspection générale des finances alerte et recommande au Gouvernement et au Parlement de renforcer le contrôle sur ces satellites de l'État. L'Inspection générale des finances reproche que « *la plupart des agences ont ainsi été créées de façon ponctuelle, sans cohérence d'ensemble, et sans réflexion systématique sur*

[118] WAHL (T.), JUERY (J.-F.), BELGHITI (L.), PAULHAC (V.), HUTEAU (B.), BARRE (P.), DE FREMINVILLE (C.), *L'État et ses agences*, Rapport n° 2011-M-044-01. Inspection générale des finances, septembre 2012, 74 p.

leurs conséquences pour le reste de la sphère juridique »[119]. Pour autant, elle reconnaît également que la création d'une agence, grâce à sa spécialisation, permet de formaliser l'internalisation des compétences et ainsi de produire un service public qualitatif et adapté aux usagers.

L'année suivante, le Conseil d'État émet le même avis quant à l'efficacité de la gestion d'un service public par une entité spécifique : « *Principalement, dans tous les domaines de l'action publique, la création d'un organisme dédié à une mission spécifique, autonome, doté de moyens juridiques et humains appropriés, apparaît à beaucoup comme une voix efficace pour surmonter les difficultés de mise en œuvre et de gestion des politiques publiques* »[120].

Les satellites de l'État peuvent adopter une multitude de statuts juridiques adaptables aux besoins du domaine dont ils ont la charge. En effet, face à la multitude de statuts juridiques, l'IGF, dans le rapport « *L'État et ses agences* », recense les satellites de l'État de la manière suivante :

« *Dans les faits, la mission a choisi de retenir dans son périmètre d'étude toutes les entités qui :*

- *Appartiennent :*
    - *A la liste des opérateurs de l'État ;*
    - *A la liste des organismes divers d'administration centrale ;*
    - *A la liste des entités dotées d'un comptable public, notamment les établissements publics administratifs ;*
    - *A la liste des services à compétence nationale. Les raisons de l'insertion de ces entités dans le périmètre de la mission doivent cependant être précisées : d'une part, ce statut est le plus proche de celui des agences exécutives britanniques ; d'autre part, il est parfois présenté comme une alternative à l'établissement public ;*

[119] *Ibid*., p. 6.
[120] CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *loc. cit*.

    - *A la liste des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes.*
- *Respectent les deux critères précédemment énoncés* [:
    - Elles exercent des missions de service public non marchand ;
    - Un faisceau d'indices indique qu'elles sont contrôlées par l'État] »[121].

La définition des satellites de l'État retenue par l'IGF est très vaste et permet de constater que ce n'est pas la structure juridique qui les définit mais la fonction qui leur est attribuée. Dès lors, les satellites de l'État sont protéiformes pour leur permettre de s'adapter aux difficultés de l'exercice de leurs missions. L'exemple de l'évolution du statut de l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD) permet d'illustrer ces propos. Elle émane de la transformation du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage (CPLD), créé par la loi dite Buffet en 1999[122]. L'AFLD est une autorité publique indépendante, alors que le CPLD était une autorité administrative indépendante. La transformation de ce statut juridique, en 2006, permet de doter l'agence de la personnalité morale[123]. Le choix d'attribuer la personnalité morale à l'AFLD est motivé par la volonté de la rendre complétement indépendante du Gouvernement mais aussi des fédérations sportives, afin de légitimer l'exercice de ses missions.

La souplesse de la structuration du mouvement des agences de l'État a permis de modeler un mode de gestion alternatif, inscrit dans le « *New Public Management* ». Cette nouvelle gestion publique ouvre l'État à une spécialisation de son action administrative afin d'améliorer la qualité et l'efficacité du service public ; même si pour cela, en conséquence, l'action de l'État doit se diluer. D'ailleurs, l'IGF relève cet inconvénient et s'inquiète : « *Certes, la création d'agences présente certains*

---

[121] WAHL (T.), JUERY (J.-F.), BELGHITI (L.), et *al*., *L'État et ses agences*, *op. cit.*, p. 5 *sq*.
[122] Art. 14, loi n° 99-223 du 23 mars 1999 relative à la protection de la santé des sportifs et à la lutte contre le dopage, JORF, n° 70, 24 mars 1999, p. 4399 : « *Le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage, autorité administrative indépendante (…)* ».
[123] Art. 2, loi n° 2006-405 du 5 avril 2006 relative à la lutte contre le dopage et à la protection de la santé des sportifs, JORF, n° 82, 6 avril 2006, p. 5193 : « *L'Agence française de lutte contre le dopage, autorité publique indépendante dotée de la personnalité morale (…)* ».

avantages. En particulier, grâce à sa spécialisation, une agence est jugée plus efficace pour la fourniture industrialisée de services publics aux usagers. Par ailleurs, elle facilite l'internalisation des compétences – ce que l'administration « classique » ne permet pas toujours – et le développement d'une expertise.
Cependant, les avantages et les inconvénients que l'on attendait de leur création n'ont jamais été clairement explicités. La plupart des agences ont ainsi été créées de façon ponctuelle, sans cohérence d'ensemble, et sans réflexion systématique sur leurs conséquences pour le reste de la sphère publique »[124]. En effet, l'absence d'interaction et de coordination apparente entre les différentes agences de l'État agrémente la thèse du démembrement de l'État. Pourtant, le Conseil d'État est formel : « *L'État et les agences ne doivent pas être opposés, schéma que suggère la notion souvent employée de « démembrement de l'État », mais appréhendés comme un ensemble commun. Les problèmes constatés aujourd'hui ne sont pas causés par le phénomène des agences lui-même, mais par l'incapacité de l'État à assurer la cohérence de cet ensemble* »[125].

Dès lors, bien que les agences administrent un domaine spécifique de manière très efficiente – ce n'est plus à démontrer, elles ne s'inscrivent effectivement pas dans un ensemble cohérent. C'est ce que l'on peut constater avec l'exemple de l'essor des agences sanitaires.

B. L'essor des agences sanitaires

Parmi les partenaires, les instances rattachées, les agences et opérateurs de l'État dans le domaine de la santé[126], il peut être recensé de nombreux acteurs. Juridiquement pour identifier un acteur, il est nécessaire de trouver sa définition

[124] WAHL (T.), JUERY (J.-F.), BELGHITI (L.), *et al.*, *L'État et ses agences*, *op. cit.*, p. 6.
[125] CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *op. cit.*, p. 24.
[126] C'est-à-dire sous le couvre-chef du ministère des solidarités et de la santé à la date du 2 juillet 2018.

propre pour permettre d'analyser la place qu'il tient dans le système institutionnel global. Pourtant, les agences n'ont ici pas de définition juridique propre.

Selon les propos de Didier Tabuteau, « *la première* [question] *est celle du pouvoir de l'État en matière de santé. Les agences sont perçues par certains comme un démembrement de l'État, comme des « satellites », pour reprendre le terme des rapports administratifs, témoignant de la balkanisation d'une administration paupérisée et insuffisamment reconnue* » [127]. Mais quelques années plus tard, Jean-Marc Sauvé rétorque que : « *L'agence (…) ce n'est pas moins d'État ; c'est l'État autrement* »[128]. Force est de constater que le phénomène des agences connaît une accélération tout au long du XX[ème] siècle.

Le Conseil d'État définit génériquement l'agence comme un « *organisme, le plus souvent disposé en réseau, qui propose les services d'intermédiaires entre des professionnels et des usagers d'un secteur d'activité* »[129]. Mais plus particulièrement, les agences recoupent une multitude de structures juridiques : établissements publics administratifs, établissements publics industriels et commerciaux, groupements d'intérêt public, autorités administratives indépendantes, services à compétence nationale, associations, sociétés privées, … Dès lors, les agences connaissent des statuts juridiques diversifiés qui ne permettent pas de déterminer une définition juridique précise et commune. En effet, contrairement aux pays anglo-saxons et scandinaves, les agences françaises ont été déployées au gré des besoins et des crises sans qu'on leur ait donné une forme politique et juridique bien définie[130]. Toutefois, le rôle des agences dans le système institutionnel français permet de les positionner en tant qu'acteurs pivots dans les relations administratives.

---

[127] TABUTEAU (D.), *Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ?*, *Les tribunes de la santé*, 2003/1, n° 1, 112 p., pp. 34-46, p. 35.
[128] CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *op. cit.*, p. 8.
[129] *Ibid.*, p. 21.
[130] BENOÎT (C.) *L'organisation de la régulation conditionne-t-elle le changement institutionnel ? Le cas du secteur pharmaceutique en France et en Angleterre*, *Revue internationale de politique comparée*, vol. 23, n° 4, 2016, pp. 491-517.

Effectivement pour reprendre le secteur de l'étude, les agences sanitaires sont des intermédiaires entre les pouvoirs publics et les administrés. Ces agences constitue une solution institutionnelle pour répondre à « *un ensemble de crises exigeant des réactions rapides et visibles de la part des pouvoirs publics* »[131]. Les agences sanitaires, en exerçant leurs missions spécialisées, permettent de traduire les politiques publiques de prévention et de sécurité sanitaire pour les adapter à destination des protagonistes du système de santé. Ces derniers peuvent également, par l'intermédiaire des agences sanitaires, alerter les pouvoirs publics sur les problématiques rencontrées et impliquant la nécessité de prise de mesures de prévention et de sécurité sanitaire.

En parallèle de la valorisation de la participation des acteurs de santé, les pouvoirs publics tentent de rassembler et de mettre en cohérence les missions des agences sanitaires existantes. Ainsi, l'agence nationale de santé publique (ANSP) est créée le 1er mai 2016 ; elle réunit trois agences sanitaires : l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus)[132]. L'objectif est de créer un centre de référence en santé publique, fondé sur une expertise et une parole scientifique incontestables, en lien avec la recherche, permettant de mieux connaître, expliquer, préserver, protéger et promouvoir la santé des populations[133]. « *La ligne de force de la future agence est construite autour de l'axe populationnel, ce qui permet clairement de la différencier des autorités chargées des produits (ANSM), des risques (ANSES) ou des pratiques (HAS)* »[134]. Ainsi, quatre agences nationales sanitaires veillent sur le secteur de la santé :

---

[131] BENAMOUZIG (D.), BESANÇON (J.), *Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires*, *Horizons stratégiques*, vol. 3, n° 1, 2007, pp. 10-24.
[132] Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, JORF, n° 0089, 15 avril 2016, texte n° 40 ; Décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique, JORF, n° 0101, 29 avril 2016, texte n° 23.
[133] Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, JORF, n° 0089, 15 avril 2016, texte n° 39.
[134] *Ibid*.

- L’agence nationale de santé publique,
- L’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
- L’agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et,
- La Haute Autorité de santé.

Ces agences sanitaires sont construites sur le même schéma directif : se concentrer sur un domaine spécifique de notre société afin d’apporter une solution technique et scientifique à des problématiques soulevées par les pouvoirs publics en quête d’expertises. Elles ont ainsi permis de renouveler le rapport entre l’expertise scientifique et la décision administrative ; et surtout, elles ont permis la concrétisation d’une nouvelle forme de régulation[135].

§2. La Haute Autorité de santé, construction d’une autorité publique indépendante nécessaire pour la sécurisation de la prise en charge des patients

La Haute Autorité de santé a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie[136]. Selon l’article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé est une « *autorité publique indépendante à caractère scientifique* »[137]. Elle a trois missions principales[138] qui s’orientent vers la sécurisation de la prise en charge des patients :

- Elle émet des avis pour accompagner la décision publique concernant l’optimisation de la prise en charge financière des biens et services médicaux et la préservation du financement solidaire et équitable du système de santé.

[135] LASSERRE (B.), *La régulation économique de la santé*, *loc. cit.*
[136] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, *loc. cit.*
[137] Art. L. 161-37 CSS.
[138] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *HAS (Haute Autorité de santé)*, mis à jour le 13 novembre 2015, https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante, (consulté le 11 novembre 2018).

- Elle appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficients dans les établissements de santé et en médecine de ville.
- Elle promeut les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers et participe à l'information du grand public dans le cadre de l'amélioration de la qualité de l'information médicale.

« *Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* »[139]. Ainsi, la Haute Autorité de santé travaille en étroite collaboration avec les agences sanitaires évoquées précédemment. Il est utile de constater que la Haute Autorité de santé fait partie des agences sanitaires bien que Nicole Bricq ne l'intègre pas au même titre que les autres agences dans le rapport d'information au Sénat sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire [140]. La sénatrice aborde la Haute Autorité de santé de manière incidente comme organisme collaborant avec les agences de la mission « sécurité sanitaire ». Pourtant, le 1er janvier 2005, la Haute Autorité de santé succède à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Il convient donc d'étudier le montage institutionnel de création d'une autorité indépendante (A.) pour envisager la construction de la Haute Autorité de santé (B.).

A. Une autorité indépendante ancrée dans un domaine de compétence

Le montage institutionnel opéré pour créer une autorité indépendante s'inscrit dans la perspective de créer une institution qui se concentre sur un domaine particulier de notre société. Elle apporte un niveau de solutions savant à des

[139] Art. L. 161-37, al. 14, CSS.
[140] BRICQ (N.), Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation (1) sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, n° 355, Sénat, session ordinaire de 2006-2007, 27 juin 2007, 88 p., pp. 73-86.

problématiques soulevées par les acteurs politiques profanes. Ces problématiques particulières permettent de mettre en évidence par la suite des points de vigilance, et des procédures uniformisées dans un domaine de compétences.

D'ailleurs, Jean-Marc Sauvé défend l'apport expertal de ces institutions : « *Si les agences ont pu être sévèrement critiquées, il est apparu au Conseil d'État qu'elles avaient, au contraire, pleinement leur place dans le dispositif de réforme de l'État et le bon accomplissement des missions publiques. Elles mobilisent des compétences et une expertise, en même temps qu'elles peuvent apporter cohérence, souplesse et fonctionnalité dans la conduite d'actions qui seraient pénalisées par une organisation administrative traditionnelle* »[141].

Les raisons de créer des autorités indépendantes sont multiples. A ce stade, on peut évoquer l'obligation venant du droit communautaire de créer des entités de régulation indépendantes de l'État-opérateur pour permettre notamment l'ouverture à la concurrence[142]. La technicité des secteurs conduit également l'État à devoir assurer sa régulation par le biais d'une entité spécialisée « *pour se rapprocher des entreprises, qu'il s'agisse de mieux les surveiller, de mieux les sanctionner ou de mieux coopérer avec elles* »[143]. En effet, l'entité indépendante forgée au cœur de l'expertise du domaine concerné permet de disposer d'une analyse aigüe des difficultés constantes ou récurrentes de ce secteur. Ce besoin d'expertise se manifeste pour certaines autorités indépendantes, comme l'Autorité des Marchés Financiers, par la mise en place spontanée d'un conseil scientifique, généralement composé d'universitaires. « *Il a une triple vocation :*

- *améliorer l'information du régulateur sur les réflexions académiques en cours dans le domaine de la finance,*

---

[141] CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *loc. cit.*

[142] CJCE, 19 mars 1991, République française contre Commission des Communautés européennes, Concurrence dans les marchés de terminaux de télécommunication, Affaire C-202/88, Recueil de jurisprudence, 1991, p. I-01223 ; CJCE, 13 décembre 1991, Régie des télégraphes et des téléphones contre GB-Inno-BM SA, Affaire C-18/88, Recueil de jurisprudence, 1991, p. I-05941.

[143] GELARD (P.), Rapport sur les autorités administratives indépendantes (Tome 2 : Annexes), *op. cit*., p. 26.

- *identifier les évolutions susceptibles d'avoir un impact sur les champs d'activités de l'AMF,*
- *initier des travaux de recherche en lien avec les préoccupations du régulateur* »[144].

Il peut être constaté la nécessité d'un degré d'expertise élevé pour la réalisation de ces trois objectifs. En effet, le comité scientifique assure la garantie que l'information délivrée ou encore les travaux de recherche sont d'un tel degré d'expertise qu'une autre entité pourrait difficilement remettre en cause.

Une autre raison de création d'une autorité indépendante est celle de la proximité entre l'institution et les usagers. L'existence de ce degré de compétence permet d'assurer que la HAS maintienne un lien de proximité avec les acteurs du système de santé, et qu'elle ait une légitimité à exercer ses pouvoirs. Allant plus loin dans l'exigence d'expertise sur un domaine particulier, au sein de la HAS, les exigences de compétences techniques des membres du collège sont énoncées par la loi elle-même[145].

Toutefois, du fait de leur niveau d'expertise, la présence des autorités publiques indépendantes dans le paysage institutionnel permet également de soutenir l'hypothèse que : d'une part, le niveau de compétence de l'État ne soit pas ou plus adéquat et, d'autre part, qu'il conviendrait d'améliorer les relations entre l'administration traditionnelle et les usagers en ce que le pouvoir de décision leur échappe.

Didier Tabuteau s'interroge sur leur présence dans le domaine sanitaire : « *Pour d'autres, les agences annoncent au contraire la constitution d'une « pieuvre sanitaire », d'une intervention accrue de l'État dans ces domaines. Et le Léviathan hygiéniste est perçu comme une menace pour la recherche médicale, le développement des industries de la santé, la liberté d'organisation et de*

[144] AMF, *Conseil scientifique*, mis en ligne le 17 novembre 2017, https://www.amf-france.org/L-AMF/Conseil-scientifique, (consulté le 9 octobre 2018).
[145] Art. L. 161-42 CSS.

fonctionnement du système de santé. La deuxième question est celle du pouvoir des experts. Les agences traduisent-elles une démission du politique devant l'expert, un transfert de la décision de santé publique à la communauté scientifique ? Les agences vont-elles accaparer une responsabilité précédemment dévolue aux pouvoirs publics, quitte à devenir les boucs émissaires en cas de nouvelle crise de santé publique ? À l'inverse, les agences peuvent apparaître comme une forme moderne d'exercice du pouvoir de police sanitaire pour le compte et sous la responsabilité de l'État. À l'heure des autorités administratives indépendantes et de l'émergence des autorités sanitaires européennes, l'État peut – doit ? – adapter ses structures pour répondre aux défis de l'efficacité, de la qualité et de la sécurité du système de santé. Troisième question posée, l'impartialité de l'action publique. La multiplication des agences d'État doit-elle faire redouter l'accroissement de l'influence des groupes de pression désormais confrontés à des agences fragiles, isolées, dépourvues de la carapace ministérielle protectrice ? Certains acteurs craignent au contraire l'émergence de structures à fortes compétences scientifiques, capables de traquer des risques mais aussi des fraudes, des carences ou des gaspillages que l'administration antérieure n'avait pas les moyens de détecter. Le spectre d'inquisiteurs de la santé publique inquiète »[146].

Ainsi, différentes thèses s'affrontent sur les motivations de créer ou non une autorité indépendante pour réguler un secteur. Concernant l'étude, la HAS a été créée pour uniformiser les procédures, pour apporter une expertise légitime sur un domaine professionnel exigeant et pour réguler les pratiques professionnelles du système de santé. Entrainant la gestion d'un pouvoir socio-économique conséquent dans le paysage institutionnel, la création d'une autorité indépendante est une évidence en 2004 pour assoir la légitimité de la HAS auprès des acteurs du système.

[146] TABUTEAU (D.), *Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ?*, *loc. cit.*

Dès lors, parmi les vingt-six autorités indépendantes reconnues par la loi du 20 janvier 2017[147], la HAS est un organisme de l'État, agissant en son nom et se caractérisant par son indépendance fonctionnelle et financière vis-à-vis du pouvoir politique et des acteurs du domaine concerné.

B. La construction de la Haute Autorité de santé

La HAS est une institution qui a été implantée sur les fondations de deux agences successives : l'ANDEM et l'ANAES. L'évolution des caractéristiques de ces deux agences est analysée pour dresser le bilan de leurs actions administratives pour construire une entité indépendante (1.). La HAS est une autorité indépendante permettant de se consacrer à sa mission principale de sécurisation de toutes les caractéristiques de la prise en charge des usagers (2.).

1. Deux agences pour garantir la qualité et l'efficience de la prise en charge globale du malade

L'ANDEM symbolisait la recherche de la qualité de la prise en charge du malade dans un mouvement de rééquilibrage des fonctions du système de santé. En 1990[148], sa création répond à la volonté politique de garantir la sécurité sanitaire qu'entraîne notamment l'aspiration de la population à une prise en charge plus adaptée, personnalisée et respectueuse des droits des patients. L'ANDEM prend la forme juridique d'une association de la loi de 1901. Cette association bénéficie d'un faible financement supporté principalement par l'Assurance maladie, l'obligeant à s'endetter, ce qui va fragiliser l'agence. Son activité principale a été de publier des références médicales opposables aux médecins libéraux. Il s'agit des prémisses de

[147] Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, *loc. cit.*
[148] L'agence est initiée par le décret n° 87-367 du 3 juin 1987 portant création du Comité national de l'évaluation médicale, *loc. cit.*, crée le 7 février 1990 et mentionnée pour la première fois dans la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (1), *loc. cit.*

l'évaluation médicale. Mais la fragilité de la structure juridique de l'agence amène à la transformer en établissement public administratif : l'ANAES.

Ainsi, en 1996, l'évaluation de la qualité et de la sécurité de l'offre de soins était assurée par l'ANAES. Cette dernière était conçue pour être « *un instrument aux mains des professionnels et l'indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics ainsi que des financeurs « arithmétiquement » affichée* »[149].

Toutefois, l'ANAES était un établissement public administratif, sous la tutelle directe du ministre de la Santé. Toujours engagée sur le chemin de l'évaluation des pratiques sanitaires, la réforme de 1996[150] introduit l'obligation de procéder à une démarche d'évaluation par un organe national d'expertise[151]. Cette démarche d'évaluation est unique pour tous les établissements publics et privés de santé. L'ANAES devait alors définir les bonnes pratiques cliniques en s'inspirant de la méthodologie pour l'élaboration des références médicales opposables[152].

Dès lors, « *l'article 4* [de l'ordonnance de 1996] *crée une instance indépendante et professionnelle chargée de la mise en œuvre de l'accréditation : l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (A.N.A.E.S.). Au titre de sa mission d'accréditation, l'A.N.A.E.S. est chargée de la production de référentiels de qualité, élaborés avec les professionnels, de la diffusion de ces référentiels et de l'accréditation des établissements.*

L'A.N.A.E.S. est par ailleurs chargée d'une mission d'évaluation en santé, qui concerne le champ hospitalier et ambulatoire, conformément aux dispositions de l'ordonnance sur la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. Elle reprend les

---

[149] CAYZAC (D.), *L'accréditation dans la réforme hospitalière. Un enjeu professionnel*, *Gestions Hospitalières*, n° 363, février 1997, pp. 99-101, p. 100.
[150] Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *loc. cit.*
[151] Art. L. 710-4 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[152] « *Dans la même optique, l'évaluation des soins s'appuiera sur les bonnes pratiques cliniques définies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé selon les méthodes scientifiques qui président déjà pour la médecine ambulatoire à l'élaboration des références médicales*. » : Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *loc. cit.*

missions de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, qui sont élargies. En particulier, elle élabore et valide les recommandations de bonnes pratiques cliniques et les références médicales. »[153]

L'ANAES « *contribue au développement* » de l'évaluation[154], sans en être le seul acteur. Toutefois, elle conduit seule la procédure externe d'évaluation de tous les établissements de santé publics et privés : l'accréditation[155].

L'accréditation « *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* »[156]. Le lien entre la procédure d'accréditation et la procédure d'évaluation *a posteriori* reste confus. L'ordonnance de 1996[157] ne détaille pas de sanction juridique claire de l'accréditation sans doute pour permettre au milieu hospitalier de s'acclimater à l'idée de cette nouvelle politique d'évaluation[158]. Cette question sera développée dans la suite de l'étude[159].

L'ANAES, en tant qu'établissement public administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et un contrôle de l'État « *adaptés à la nature particulières de ses missions* »[160]. Elle n'échappait donc pas à la règle des établissements publics interprétés comme étant « *des services détachés des collectivités publiques, mais ils n'en sont pas indépendants, ils sont soumis à un contrôle* »[161] hiérarchique et administratif.

---

[153] *Ibid*.
[154] Art. L. 710-4 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[155] Art. L. 710-5 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[156] Art. L. 710-5, al. 2, CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[157] Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *loc. cit.*
[158] DE FORGES (J.-M.), *Le volet hospitalier de la réforme de la protection sociale de 1996*, *RDSS*, 1996, pp. 713 *sqq*.
[159] Cf. Chapitre 2. L'évaluation de la pratique professionnelle au sein des établissements.
[160] Art. L. 791-1 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[161] BRAIBANT (G.), STIRN (B.), *Le droit administratif français*, Presses de sciences po, Dalloz, 7ème ed., 22 septembre 2005, 650 p., p. 132.

L'organisation administrative est classique. Le directeur général détient l'autorité ; il est nommé par le ministre de la santé sur avis du conseil d'administration. Quant à lui, le conseil d'administration a des compétences d'attribution telles que le budget, les comptes, l'adoption du règlement intérieur et surtout la fixation du « *programme, annuel et pluriannuel, des travaux d'évaluation et d'accréditation* »[162]. Le conseil d'administration de l'ANAES est composé[163], en partie, de représentants de l'État, des organismes de l'Assurance maladie et des organismes mutualistes qui ne peuvent représenter plus du quart des voix délibératives. L'autre partie est composée de personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé, de représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux et de personnalités qualifiées. La disposition législative concernant la composition du conseil d'administration spécifie également que « *la moitié au moins des membres de ce conseil sont des médecins* »[164]. Cette composition révèle l'intention du législateur de confier la politique d'évaluation et d'accréditation aux professionnels de santé, c'est-à-dire aux acteurs concernés par celle-ci.

Dans cette organisation, il est également institué un conseil scientifique, divisé en deux sections : une section de l'évaluation et une section de l'accréditation. Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Ce conseil est composé de personnalités choisies « *pour leur compétence notamment dans le domaine de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, de l'évaluation et de la recherche médicale* »[165].

Pour aller plus loin, et c'est ici le point sensible de l'organisation de cette agence, il est institué un « collège d'accréditation », en charge de l'accréditation de chaque établissement de santé. Les membres de ce collège sont désignés par le ministre de la santé sur proposition du conseil scientifique, et surtout après avis des membres

[162] Art. L. 791-6 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[163] Art. L. 791-5 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[164] *Ibid*., al. 9.
[165] Art. L. 791-7 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).

du conseil d'administration appartenant aux catégories des personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé, des représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux et des personnalités qualifiées[166]. Confiant un tel pouvoir aux professionnels de santé, le texte prévoit des précautions pour le bon déroulement de cette procédure, à savoir garantir l'indépendance de ses membres et l'absence de conflit d'intérêts[167].

La Cour des comptes est enthousiaste sur l'institution de l'ANAES en 1999 et commente : « *Etablissement public doté de moyens actuellement suffisants, l'ANAES peut apporter une contribution essentielle au développement d'une pratique de soins de qualité au juste coût. Cela explique que les attentes de l'État, comme de l'assurance maladie, soient particulièrement fortes à son égard* »[168]. Toutefois, en 2002, la Cour des comptes montre une certaine décontenance à propos du bilan de l'ANAES et évoque une institution trop lente et complexe : « *l'agence ne s'est pas mise en situation de répondre, de façon satisfaisante, aux attentes de l'État et de l'assurance maladie* »[169]. En réaction, l'ANAES est remplacée par la HAS par la loi du 13 août 2004[170].

2. Une autorité indépendante pour assurer au mieux la même garantie de sécurisation de la prise en charge de l'usager

Le 13 août 2004, le législateur donne une impulsion à l'évaluation de la qualité et de la sécurité de l'offre de soins en octroyant à la HAS un réel statut juridique indépendant[171]. La HAS est une entité juridique qui s'inscrit dans le mouvement de décentralisation fonctionnelle de l'État. Elle est « *le pivot de*

---

[166] Catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'art. L. 791-5 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[167] Art. L. 791-8 CSP (version en vigueur du 25 avril 1996).
[168] COUR DES COMPTES, Rapport sur la sécurité sociale, septembre 2002, 511 p., p. 231 (propos retranscrits de 1999).
[169] *Ibid*., p. 232.
[170] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *loc*. *cit.*
[171] Cf. Section 2. Une autorité normative placée entre les mains d'experts : une réponse efficace.

l'organisation effective du système de santé »[172]. Pour assurer ses objectifs de sécurisation de la prise en charge de l'usager, la HAS s'est organisée autour d'un collège dont les membres président des commissions spécialisées. Pour assurer l'organisation administrative, la HAS se dote également de directions opérationnelles et de services administratifs. La HAS est organisée de la façon suivante[173] :

- Un collège ;
- Huit commissions spécialisées ;
- Quatre directions opérationnelles ;
- Un secrétariat général ;
- Des services.

Le collège tire sa légitimité de la nomination de ses membres par le président de la République, par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, par les présidents de l'Assemblée nationale, du Sénat et du Conseil économique et social. Principalement, les nominations émanent des domaines concernés par la HAS. Surtout, les membres sont « *choisis en raison de leur expertise et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé, et notamment de ses commissions spécialisées* »[174]. Cette mention est primordiale car chaque commission spécialisée est présidée par un membre du collège.

La HAS compte huit commissions spécialisées chargées d'instruire les dossiers dans ses différents domaines de compétence. De manière très synthétique, voici les missions de chaque commission spécialisée :

- Commission Recommandation, pertinence, parcours et indicateurs[175] :
    - Prépare les délibérations du Collège portant notamment sur :

[172] VILLENEUVE (P.), *La Haute Autorité de santé : Vers une nouvelle gouvernance du système de santé ?, JCP G*, n° 1, 12 Janvier 2005, act. 1, 3 p., p. 1.
[173] Voir annexe n° 1 : Organisation de la Haute Autorité de santé.
[174] Art. L. 161-42, al. 1er, CSS.
[175] HAS, *Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs*, mis en ligne le 28 mars 2019, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011249/fr/commission-des-strategies-de-prise-en-charge, (consulté le 12 juin 2019).

        - les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique ou d'organisation des soins ;
        - les recommandations relatives au bon usage des produits de santé et à leur efficience ;
        - l'élaboration de stratégies de prise en charge au regard des parcours de santé et des indicateurs de pertinence correspondants.
    - Donne un avis sur :
        - la méthode d'élaboration et la faisabilité scientifique des recommandations qui lui sont soumises, ainsi que les notes de cadrage ;
        - la pertinence du remboursement d'un acte professionnel ;
        - les perspectives complémentaires pouvant être proposées au collège de la HAS.
- Commission certification des établissements de santé[176] :
    - Définit la procédure de certification ;
    - Délivre les certifications des établissements de santé, publics et privés.
- Commission de la transparence[177] :
    - Evalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché dans l'objectif de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables[178] ;
    - Donne un avis aux ministres de la Santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments, notamment au vu de leur service médical rendu qui prend en compte la gravité de la pathologie,

[176] HAS, *Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs*, mis en ligne le 19 septembre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419569/fr/commission-de-certification-des-etablissements-de-sante-cces, (consulté le 12 juin 2019).
[177] HAS, *Commission de la transparence*, mis en ligne le 12 novembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence, (consulté le 12 juin 2019).
[178] Art. L. 162-17 CSS, art. L. 5123-2 et suivants CSP.

l'efficacité et les effets indésirables du médicament, et sa place dans la stratégie thérapeutique, ainsi que de l'amélioration du service médical rendu qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles ;

  - Contribue au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments.

- Commission évaluation économique et de santé publique[179] :
  - Publie des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescriptions ou de prises en charge les plus efficientes ;
  - Garantie de la validité scientifique, de la méthodologie et de la qualité déontologique des travaux que la HAS réalisera ou externalisera en matière d'évaluation médico-économique et en matière d'évaluation en santé publique.
- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé[180] :
  - Examine toute question relative à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation ;
  - Donne un avis sur les conditions d'inscription des actes et leurs inscriptions à la Classification Commune des Actes médicaux ainsi que sur leur radiation de cette liste ;
  - Elabore des documents d'information destinés aux professionnels de santé.

[179] HAS, *Commission Évaluation Économique et de Santé Publique*, mis en ligne le 5 octobre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419565/commission-evaluation-des-strategies-de-sante, (consulté le 12 juin 2019).
[180] HAS, *Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*, mis en ligne le 26 octobre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante, (consulté le 12 juin 2019).

- Commission technique des vaccinations[181] :
    - Prépare les délibérations du collège concernant :
        - l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;
        - le calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé ;
        - les mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins.
- Commission impact des recommandations (en cours de mise en place) :
    - Probablement, évaluer l'impact des recommandations ;
    - Probablement, propose au collège des documents et outils destinés à l'information du grand public, notamment pour favoriser la décision médicale partagée ;
    - Probablement, définit des modalités de diffusion et de communication de ces documents et outils.
- Commission en charge du social et du médico-social[182] :
    - Elabore les recommandations de bonnes pratiques relatives à :
        - l'inclusion sociale ;

[181] Instituée pour 3 ans par l'article 4 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé, JORF, n° 0047, 24 février 2017, texte n° 1, elle reprend les missions du comité technique de vaccinations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ; HAS, *Commission technique des vaccinations*, mis en ligne le 20 avril 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2755844/fr/commission-technique-des-vaccinations, (consulté le 12 juin 2019).

[182] HAS, *Commission en charge du social et du médico-social (CSMS)*, mis en ligne le 28 juin 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859583/fr/commission-en-charge-du-social-et-du-medico-social-csms, (consulté le 12 juin 2019).

        - la protection de l'enfance ;
        - l'accompagnement des personnes handicapées ;
        - l'accompagnement des personnes âgées.
    - Fixe le cadre d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Par l'étude de l'organisation de la HAS, on constate que les différentes façons de sécuriser la prise en charge de l'usager sont assurées par des commissions spécialisées, instituées par le collège et soutenues par des directions opérationnelles. En effet, tous les domaines de prise en charge du patient sont pris en compte dans l'organisation de la HAS. A mesure que les missions de la HAS prennent de l'importance, les commissions spécialisées s'adaptent comme le démontre, par exemple, le transfert de la commission technique des vaccinations au sein de la HAS.

Section 2. Une autorité normative placée entre les mains d'experts : une réponse efficace

Le montage institutionnel opéré pour créer une autorité publique indépendante s'inscrit dans la perspective de répondre à la préoccupation devenue la plus centrale de notre système de droit : l'efficience (§1.). Pour cela, il est nécessaire de s'emparer du concours d'experts qui semblent être les seuls à même de répondre aux problématiques sur le domaine expertisé dans leur ensemble (§2.). En effet, il s'agit de « *déterminer à un moment donné ce que sont les données acquises de la science, données scientifiques qui constituent le cadre technique des professions concernées* »[183].

[183] MOQUET-ANGER (M.-L.), *Brevet de juridicité et contrôle de légalité des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé*, *JCP A*, n° 42, 17 octobre 2011, 5 p., p. 3.

Dès lors, la définition du statut juridique de la Haute Autorité de santé permet de centrer cette institution au cœur du système de santé français tant elle a un rôle de sécurisation de la prise en charge de l'usager.

La régulation du système de santé, sous le couvert de la qualité des prises en charge, permet de le rendre plus efficient en normalisant les pratiques professionnelles. C'est parce que la valeur de son expertise sur le domaine de la santé est appuyée par la collaboration d'experts que la Haute Autorité de santé peut exercer ses missions avec légitimité. Les experts en sont considérés comme les piliers, car ils sont détenteurs des connaissances nécessaires sur un sujet technique spécifique. Dès lors, il se crée une dépendance entre l'expert et l'usager pour sécuriser la bonne pratique des acteurs du système de santé. Dans un contexte de démocratie sanitaire, on peut dire que les experts viennent au soutien des usagers en définissant des normes de droit souple pour assurer la qualité de leurs prises en charge. De plus, l'expertise est l'opportunité d'éclairer des pratiques qui sont souvent grevées de croyances erronées, qui amènent *de facto* à des pratiques insécurisées. Il sera donc nécessaire également d'invoquer le rôle des collaborateurs « experts » dans la régulation du droit souple de la santé.

§1. La Haute Autorité de santé : une autorité publique indépendante à caractère scientifique afin de forger une technique experte de sécurisation de la prise en charge des patients

Comme évoqué précédemment, les autorités indépendantes se sont multipliées en France depuis une vingtaine d'années. Le succès de la formule de transparence, la place prise par les autorités indépendantes dans les différents secteurs de la régulation économique[184] mais aussi la nécessité du recours à l'expertise technique et scientifique, contribuent à transformer profondément le visage de l'appareil décisionnel de l'État. La HAS, autorité indépendante, se

[184] TESSON (F.), *L'adaptation continue de la jurisprudence administrative aux contentieux économiques, loc. cit.*

caractérise par le fait d'avoir reçu de la loi un pouvoir de décision et de normalisation soustrait aux structures classiques de l'Administration d'État – et parfois aussi un pouvoir de sanction ; elle l'exerce sans contrôle hiérarchique ni tutelle.

Ainsi, il convient d'étudier le statut d'une agence indépendante pour mieux cerner la place et la valeur de la Haute Autorité de santé. Car en effet, si la Haute Autorité de santé détient d'importants missions et pouvoirs, c'est par son statut juridique qu'elle peut soutenir son autorité d'experte dans la normalisation des pratiques professionnelles. Dès lors, la définition du statut juridique de la HAS (A.) permettra d'évaluer la valeur de l'expertise scientifique et technique émise par cette autorité (B.).

A. Définition du statut juridique de la Haute Autorité de santé

Le statut juridique de la HAS a été défini dans l'objectif d'accorder un haut niveau de transparence et d'indépendance pour lui permettre d'organiser l'exécution de ses missions d'expertises et de normalisation.

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique[185]. Elle est citée parmi les sept autorités publiques indépendantes de la liste des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes annexée à la loi du 20 janvier 2017[186]. La mention « *dotée de la personnalité morale* » a été supprimée de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale avec la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes[187]. En effet, dorénavant les autorités publiques indépendantes disposent légalement de la personnalité

[185] Art. L. 161-37 CSS.
[186] Annexe de la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[187] *Ibid.*, art. 46, al. 3.

morale[188]. Cette spécificité des autorités publiques indépendantes leur permet d'assurer :

- la capacité d'ester en justice[189] ;
- l'autonomie financière[190] ;
- la responsabilité juridictionnelle en cas de mise en cause lors de contentieux indemnitaires.

Ainsi, la HAS est une autorité lui permettant de disposer de pouvoirs de recommandation, de décision, de normalisation et de sanction.

De plus, la HAS est une autorité publique, c'est-à-dire qu'elle agit au nom de l'État et qu'elle détient des compétences normalement dévolues à l'Administration, qui lui sont déléguées.

Pour parfaire, la HAS est une autorité publique indépendante. Elle détient ce statut juridique qui ne peut être qualifié comme tel que s'il lui est conféré par le législateur. En effet, « *il appartient au législateur de décider s'il souhaite lui conférer, à travers la reconnaissance de la qualité d'autorité administrative ou publique indépendante, un statut particulier qui l'exclut de la hiérarchie traditionnelle de l'administration* »[191].

---

[188] *Ibid*., art. 2.
[189] Art. L. 161-43 CSS.
[190] « *La loi de finances de l'année (…) autorise, pour l'année, la perception des ressources de l'État et des impositions de toute nature affectées à des personnes morales autres que l'État* » : art. 34, loi organique n° 2001-692 du 1 août 2001 relative aux lois de finances, JORF, n° 177, 2 août 2001, p. 12480, texte n° 1.
[191] MEZARD (J.), Rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) sur la proposition de loi de Mme Marie-Hélène DES ESGAULX, MM. Jean-Léonce DUPONT et Jacques MÉZARD portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes et sur la proposition de loi organique de Mme Marie-Hélène DES ESGAULX, MM. Jean-Léonce DUPONT et Jacques MÉZARD relative aux autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, n° 332, Sénat, session ordinaire de 2015-2016, 27 janvier 2016, 226 p., p. 20.

Elle est indépendante concernant notamment le régime financier[192] et la liberté de recrutement[193], ainsi que pour la définition du statut de ses membres (notamment, l'irrévocabilité du mandat, le non-renouvellement du mandat, les incompatibilités électorales et professionnelles, la disponibilité à temps plein du président).

Toutefois, en contrepartie de ces responsabilités, les lois du 20 janvier 2017[194] ont instauré une déontologie commune[195] et ont renforcé les contrôles parlementaires sur les autorités indépendantes[196]. Elles doivent rendre compte du bon exercice de leurs missions et de leurs moyens en illustrant leur rapport public d'un schéma pluriannuel d'optimisation de ses dépenses[197], afin que le Gouvernement puisse présenter un rapport sur la gestion des autorités indépendantes en annexe générale au projet de loi de finances de l'année[198]. Les commissions permanentes parlementaires peuvent demander à l'autorité indépendante de se présenter devant elles et les auditionner sur leurs activités[199].

Dès lors, la HAS ne relève pas de l'autorité du Gouvernement, mais elle n'échappe pas au contrôle parlementaire par les mécanismes du contrôle démocratique. Reprenant la logique de création de l'autorité indépendante, « *il s'agit pour le Parlement, au vu de l'analyse du domaine d'intervention de l'autorité, de*

---

[192] Chapitre 2, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[193] *Ibid.*, art. 16.
[194] Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.* ; Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[195] Titre I[er], loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.* ; Titre II, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.* ; Les premiers jalons ont été posés par la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique (1), JORF, n° 0238, 12 octobre 2013, p. 16829, texte n° 2 (articles 2 et 22).
[196] Titre II, loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.* ; Titre IV, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[197] Art. 21, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[198] *Ibid.*, art. 23.
[199] *Ibid.*, art. 22.

considérer qu'une mission ne peut plus être exercée par le Gouvernement ou un organe répondant devant lui (commission administrative, établissement public, etc.), mais par une autorité répondant de son action directement devant le Parlement ». Le mécanisme est de soustraire un domaine de compétence gouvernementale pour qu'il soit exercé par une autorité indépendante échappant au contrôle du Gouvernement. Mais cette réattribution de compétences ne saurait échapper à un contrôle démocratique, opéré par le Parlement, car il s'agit tout de même de solliciter des financements publics[200].

Les charges de la HAS représentent 53 548 571,18 euros pour l'exercice comptable de 2017[201]. Selon la Commission d'enquête sur le bilan et le contrôle de la création, de l'organisation, de l'activité et de la gestion des AAI, la comparaison des dépenses des entités place la HAS en 2ème position, derrière l'AMF, avec 52,2 millions d'euros de dépenses en 2014[202]. Mais ces chiffres ne seront évoqués dans cette étude que pour exposer les propos de Patrice Gélard : « *Une autorité ne peut être indépendante que si elle dispose de moyens suffisants pour exercer ses missions. Les moyens budgétaires et humains alloués à l'autorité déterminent en effet son indépendance fonctionnelle, qui lui permet de mettre en œuvre efficacement ses prérogatives, en se fondant sur son expertise propre* »[203]. Dès lors, les moyens financiers doivent être assurés et garantis en fonction des missions que la HAS exerce en toute indépendance et transparence.

Pour conclure, l'étude du statut juridique de la HAS permet d'affirmer que cette autorité publique indépendante détient le plus haut degré d'indépendance et de transparence pour permettre de délivrer une « bonne expertise »[204].

---

[200] Art. L. 161-45 CSS.
[201] HAS, Rapport d'activité, 2017, 132 p., p. 106.
[202] MEZARD (J.), Rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale, n° 332, Sénat, *op. cit*., p. 47.
[203] GELARD (P.), *Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié* (Tome 1 : Rapport), Rapport sur les autorités administratives indépendantes, Office parlementaire d'évaluation de la législation, Sénat, n° 404, 15 juin 2006, 138 p., p. 90.
[204] BENAMOUZIG (D.), BESANÇON (J.), *Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires*, *loc. cit.*

B. La valeur de l'expertise de la Haute Autorité de santé

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Elle a le statut juridique le plus indépendant permettant de délivrer des expertises techniques et scientifiques respectant les principes de transparence et d'indépendance. Mais, pour que la parole expertale de la HAS soit reconnue, encore faut-il qu'elle ait une valeur pour ceux qui en sont destinataires.

Platon mentionnait déjà la nécessité de l'expertise dans le poids de la décision dans *La République* par sa théorie des « philosophes-rois » : « *Il faudrait pour le bonheur des États que les philosophes fussent rois ou que les rois fussent philosophes* »[205]. Il évoque ici que le pire est d'être gouverné par des ignorants. En effet, celui qui sait doit gouverner : soit le philosophe accède à la gouvernance, soit le gouvernant devient philosophe. Autrement, il est inquiétant pour le peuple de se faire gouverner par une personne qui demeure dans l'ignorance. Dès lors, les gouvernants se sont entourés d'experts pour appuyer techniquement et scientifiquement leurs décisions et donc légitimer leurs actions publiques.

Dans la même logique, la création des agences sanitaires, et notamment la création de la HAS, s'inscrit dans l'objectif global de rétablir la confiance de l'opinion dans l'action publique. Ce mécanisme permet de doter les pouvoirs publics d'une nouvelle légitimité dans leurs décisions et actions politiques, fondées sur de nouveaux principes de « bonne expertise »[206].

En effet, Céline Granjou interroge la place de l'expertise dans les décisions sociétales par les propos suivants : « *Si le savoir technique de l'expert, censé faire apparaître les contraintes objectives de la réalité, est le seul fondement légitime de l'action, la dimension pratique (choix des valeurs) se trouve absorbée par la dimension technique, ce qui correspond à une dépolitisation de la société* »[207].

---

[205] PLATON (trad. LEROUX (G.), *La République*, Livre V, Flammarion, 2016, 672 p.
[206] BENAMOUZIG (D.), BESANÇON (J.), *Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires*, *loc. cit.*
[207] GRANJOU (C.), *L'expertise scientifique à destination politique*, *Cahiers internationaux de sociologie*, vol. 114, n° 1, 2003, pp. 175-183.

Reprenant le questionnement d'Habermas, elle théorise trois modèles de prise de décision permettant de savoir « *comment le pouvoir de disposer techniquement des choses peut être réintégré au sein d'un consensus de citoyens* »[208]. Dès lors, trois modèles se dessinent ainsi :

- « *le modèle décisionniste, où les choix politiques sont irréductibles à la rationalité scientifique ;* [l'expert donne les options envisageables en fonction de l'état du savoir à une question posée par le décideur]
- *le modèle technocratique,* […]*, où l'activité proprement politique de choix de valeurs s'efface sous l'illusion de « contraintes objectives » mises au jour et gérées par les spécialistes ;* [ce sont les mêmes rapports que dans le modèle décisionniste, mais ici, l'expert est à l'initiative du questionnement]
- *et le modèle pragmatique, proche de l'advocacy anglo-saxon, permettant seul d'associer rationalité scientifique et existence de systèmes de valeurs, grâce à la réappropriation par tous les citoyens d'un certain niveau de connaissance* [le citoyen profane devient acteur en s'appropriant les dires de l'expert et accompagne le décideur] »[209].

Il est à analyser que la HAS est une déclinaison basée sur le modèle technocratique ; bien qu'elle tende vers le modèle pragmatique en faisant participer l'usager à l'exécution de ses missions. En effet, la HAS est à l'initiative des questionnements auxquels elle apporte une expertise pour permettre aux décideurs de mener leurs actions publiques. Ainsi, la place de l'expertise doit être consentie et ajustée dans le processus décisionnel. De là, les critiques formulées sur l'emprise de l'expertise sont orientées vers une minimisation de la décision publique au profit d'un diagnostic scientifique plus que jamais indispensable. Dénonçant la monopolisation de l'expertise officielle après les événements de Tchernobyl, le constat est dressé par le colloque de l'association GERMES[210] d'une dépendance accrue de la société

---

[208] HABERMAS (J.), *La technique et la science comme « idéologie »*, Gallimard, éd. janvier 1990, 1968, 266 p.
[209] GRANJOU (C.), *L'expertise scientifique à destination politique*, *loc. cit.*
[210] THEYS (J.), KALAORA (B.), *La terre outragée*, [actes du colloque international « Les experts sont formels, controverses scientifiques et décisions politiques dans le domaine de

à l'égard de la science. Elle serait devenue le médiateur indispensable entre l'Homme et son environnement dont la plupart des caractéristiques deviennent inaccessibles au profane.

C'est alors que le principe de précaution apparaît en 1995[211] : « *L'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques* [et techniques] *du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles* [à l'environnement à un coût économiquement acceptable] »[212]. Ce principe caractérise une mise à distance légitime de l'action publique vis-à-vis des connaissances scientifiques ; et fracture le lien de dépendance entre expertise et décision politique.

Pourtant, dans notre sujet d'étude – les recommandations de bonne pratique émises par la HAS – la place de l'expertise dans le processus de production de la recommandation est centrale, et lui donne donc une valeur incontournable dans le développement de la politique de sécurisation sanitaire. C'est ainsi que Pierre-Benoît Joly redéfinit la valeur de l'expertise au regard des attentes émergentes du principe de précaution : « *D'un côté, on attend d'elle une source de légitimité forte, permettant de trancher des problèmes dans l'urgence en s'appuyant sur des « faits scientifiques » ; de l'autre, on attend une capacité à explorer des questions complexes en mettant à l'épreuve les connaissances disponibles et les positions des acteurs en présence* » [213]. Dès lors, l'expertise doit être collective et mentionner les avis minoritaires pour que, dorénavant, l'expertise appréhende l'incertitude, à défaut de la contenir et de chercher à la réduire.

D'ailleurs, Céline Granjou conclut que « *très concrètement, face à la multiplication de comités d'experts sur divers sujets, à la mise en place d'agences publiques*

---

l'environnement », Arc-et-Senans, septembre 1989], Diderot multimédia, latitudes, Janvier 1998, 334 p.

[211] Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, JORF, n° 29, 3 février 1995, p. 1840.

[212] Art. L. 110-1, al. 5, C. env.

[213] JOLY (P.-B.), *La fabrique de l'expertise scientifique : contribution des STS*, Hermès, La Revue, vol. 64, n° 3, 2012, pp. 22-28.

d'expertise, il s'agit de recréer une confiance entre les citoyens et les institutions en réglementant le fonctionnement de cette expertise pour faire preuve d'une qualité de la démarche scientifique »[214]. De plus, l'expertise n'est plus seulement un avis scientifique et technique car l'expert doit également discuter du bien-fondé de l'évolution des données utilisées ; c'est l'aspect éthique et sociétal de l'expertise. Cette expertise éthique opérée par des scientifiques, juristes, théologiens, … suppose une représentation diversifiée des voix existantes dans nos sociétés[215]. C'est bien une réappropriation politique du savoir technique et scientifique par la mise en œuvre de procédures expertales par des experts institutionnalisés.

§2. Les experts : les savants au secours du patient par la sécurisation des bonnes pratiques des acteurs du système de santé

Les missions de la HAS se sont développées depuis sa création, passant de cinq à seize[216]. Cette autorité reprend principalement les missions de l'ANAES et de la Commission de la transparence et de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé (CEPP), puis elle va s'enrichir de nouvelles fonctions.

L'objectif de ces missions est d'assurer une qualité efficiente dans la prise en charge des usagers du système de santé. Les collaborateurs de la HAS doivent présenter un degré de compétences correspondant aux nécessités liées à l'exécution de leurs missions. Ils doivent pouvoir assurer l'évaluation des pratiques professionnelles pour pouvoir attester de la conformité au niveau de qualité exigé. Pour cela, les collaborateurs ont un niveau de compétences « experts » dans les domaines couvrant les spécialités du système de santé. La cohérence entre le niveau d'expertise des collaborateurs et le degré d'exigence des missions doit être parfaite pour pouvoir assurer la légitimité de l'institution. En effet, l'institution ne serait pas légitime à procéder aux évaluations des pratiques professionnelles des

[214] GRANJOU (C.), *L'expertise scientifique à destination politique*, *loc. cit.*
[215] LITTOZ-MONNET (A.), *L'expertise éthique, un outil de gouvernance technocratique ?*, *Revue française d'éthique appliquée*, vol. 2, n° 2, 2016, pp. 5-7.
[216] Art. L. 161-37 et suivants CSS.

protagonistes du système de santé si celle-ci n'étaient pas effectuées par des agents « experts » dans le domaine évalué. Ainsi, il est nécessaire de définir précisément les missions de la HAS (A.) pour ensuite détailler le statut des collaborateurs « experts » (B.).

A. Les missions des collaborateurs de la Haute Autorité de santé

Les collaborateurs de la HAS ont seize missions définies aux articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale qui peuvent être réparties en trois domaines d'intervention. Ces trois groupes de missions sont bien distincts mais toutefois complémentaires.

1. Une mission d'évaluation

La HAS est chargée de « *l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes et prestations de santé (...)* »[217]. Par son évaluation, elle contribue aux décisions de prise en charge par l'Assurance maladie. Elle participe également au « *développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé (…)* »[218]. De plus, la HAS émet des avis sur divers dispositifs comme le protocole de coopération, ou encore les expérimentations au niveau national[219]. Elle donne aussi des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert[220].

Les évaluations de la HAS portent sur les conditions de prescription, de réalisation et d'emploi des produits, actes et prestations de santé. Elle est présente à toutes les étapes de la mise en œuvre des procédures d'évaluation des pratiques

[217] Art. L. 161-37, 1°, CSS.
[218] Art. L. 161-37, 5°, CSS.
[219] Art. L. 161-37, 9°, 10° et 14°, CSS.
[220] Art. L. 161-37, 11°, CSS.

professionnelles. L'ensemble de ces évaluations contribue à la réalisation de sa mission principale qui est d'évaluer la qualité de la prise en charge sanitaire de la population[221].

2. Une mission de certification

La mission de certification de la HAS s'effectue auprès de plusieurs acteurs. D'une part, la HAS procède à l'évaluation externe des établissements publics et privés de santé : c'est la certification[222]. Dans ce même objectif, la HAS met en œuvre l'évaluation externe des établissements médico-sociaux[223]. D'autre part, la HAS suit la procédure d'évaluation des pratiques professionnelles pour délivrer les accréditations des professionnels de santé[224]. Cette mission de certification permet aux protagonistes du système de santé d'attester de la qualité de leurs pratiques professionnelles.

De plus, la HAS certifie également les outils d'aide dans la pratique professionnelle de ces protagonistes comme la publicité des produits de santé[225] et également les sites internet dédiés à la santé ou les logiciels d'aide à la dispensation des produits[226].

L'ensemble de ces démarches de certification permet d'attester la qualité des produits, actes et prestations du système de santé français.

---

[221] Art. L. 161-40 CSS.
[222] Art. L. 161-37, 4°, CSS.
[223] Art L.312-8 CASF et Art. L. 161-37, 15°, CSS, absorption de l'ANESM par la HAS depuis le 1er avril 2018 (Art. 72, loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1), JORF, n° 0305, 31 décembre 2017, texte n° 1).
[224] Art. L. 161-37, 3°, CSS.
[225] Art. L. 161-37, 13°, CSS.
[226] Art. L. 161-38 CSS.

3. Une mission de normalisation

La HAS a une mission de normalisation des pratiques professionnelles des protagonistes du système de santé. Dans l'objectif d'efficience et d'optimisation de la qualité des prises en charge des usagers, l'institution a un rôle de pédagogie. La production de normes, de guides et de recommandations satisfait plusieurs critères comme l'homogénéisation des pratiques par le biais des recommandations de bonne pratique[227], la production de référentiels de qualité pour les protagonistes du système de santé[228] et aussi l'aide à l'élaboration d'outils d'évaluation et l'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge des usagers[229].

Par ces trois catégories de missions de la HAS, les collaborateurs participent activement à ce que le système de santé s'inscrive dans une démarche de sécurisation des prises en charge des usagers. Le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie a demandé au gouvernement en 2004 de « *structurer davantage le fonctionnement du système de soins, d'éprouver la qualité et l'utilité de ce que l'on rembourse et d'entrer dans des démarches exigeantes d'évaluation des pratiques et d'accréditation, c'est tout simplement mieux soigner* »[230]. On peut facilement constater que la HAS a nettement dépassé cette ambition face au constat du développement de ses missions qui ont toutes pour but de sécuriser les prises en charge des usagers dans le système de santé.

B. Le statut des collaborateurs « experts » de la Haute Autorité de santé

Les collaborateurs « experts » de la HAS, internes ou externes, sont tous sollicités dans le même objectif de sécuriser les pratiques professionnelles des acteurs du système de santé.

---

[227] Art. L. 161-37, 2° et 12°, CSS.
[228] Art. L. 161-37, 1 bis° et 2° et L. 161-40-1 CSS.
[229] Art. L. 161-37, 6°, 7°, 8° et 12°, CSS.
[230] HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE, Rapport, 23 janvier 2004, 482 p., p. 7.

Dotée de la personnalité morale, la HAS dispose de l'autonomie de recrutement. Elle peut recruter, indifféremment des fonctionnaires ou, des agents contractuels publics ou privés[231]. En effet, les recrutements sont opérés sur de multiples statuts juridiques ce qui permet de solliciter des compétences spécifiques sans barrière juridique en fonction des besoins de la HAS et de la situation de l'agent. Parmi les statuts envisageables, on peut exposer les suivants :

- Le contrat à durée indéterminée : 90% des collaborateurs de la HAS sont recrutés sur un contrat de droit public ; et quelques fonctions spécifiques sont occupées par des salariés bénéficiant de contrat de droit privé.
- Le contrat à durée déterminée : En respectant les motifs de recrutement sur ce type de contrat, les bénéficiaires de ce contrat de droit public remplacent les collaborateurs durant les congés spécifiques ou pallient un accroissement temporaire de l'activité de la HAS.
- La mise à disposition ou le détachement : les fonctionnaires peuvent bénéficier de ces positions pour permettre d'exprimer leurs compétences particulières au sein de la HAS, soit en demeurant régis par leur service d'origine, soit en étant placé hors de leur corps d'origine (mais en continuant à bénéficier de leur droit à avancement et à la retraite).
- La convention d'activité d'intérêt général[232] ou le statut de collaborateurs occasionnels[233] : à raison de deux demi-journées par semaine, soit des praticiens hospitaliers (PH) ou des professeurs des universités praticiens hospitaliers (PU-PH), soit des médecins libéraux ou professionnels paramédicaux en libéral, mobilisent leurs compétences au sein de la HAS.

Cette liberté de recrutement est importante pour la bonne exécution des missions et surtout pour une « bonne expertise ». En effet, Patrice Gélard rappelle l'importance de cette liberté : « *Intervenant en général dans des domaines spécialisés,*

---

[231] Art. R. 161-82, al. 2, CSS.
[232] Art. 11, décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982 pris pour l'application de la loi du 28 octobre 1982 et portant diverses mesures statutaires en faveur des praticiens à plein temps des établissements d'hospitalisation publics, JORF, 30 décembre 1982, p. 3984.
[233] Décision n° 2005.02.026/SG du 24 mars 2005 relative à la création d'une vacation allouée aux collaborateurs non permanents, JORF, n° 110, 13 mai 2005, texte n° 74.

techniques, où peuvent exister des enjeux économiques considérables, les [autorités publiques indépendantes] *ont besoin d'un personnel hautement qualifié. Les compétences de ce personnel doivent compléter et renforcer celles des membres du collège qui ne sauraient couvrir nécessairement et de façon exhaustive le champ d'intervention de l'autorité (…)* »[234]. En 2017, les agents permanents placés sous l'autorité du directeur de la HAS représentent 395 équivalents temps plein. Un réseau de 2500 experts externes est constitué pour soutenir l'exécution des missions de la HAS[235]. Ces effectifs peuvent être critiqués quant à leur importance mais une autorité publique indépendante « *qui ne serait pas suffisamment dotée en moyens d'expertise autonome pourrait se trouver en situation de faiblesse face à des secteurs professionnels susceptibles de mobiliser des ressources importantes. L'asymétrie des moyens entraînerait ainsi une asymétrie d'information* »[236]. D'ailleurs, la HAS affirme que chaque année, elle « *s'associe également les compétences de plus de 2 500 professionnels en exercice qui collaborent à ses travaux en fonction de leur domaine de compétence. Tous les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, sont représentés* »[237].

La maîtrise des statuts des collaborateurs internes n'est pas problématique dans la mesure où les garanties professionnelles déontologiques sont définies dans les statuts comme notamment le secret professionnel[238] ou la gestion des risques de conflits d'intérêts[239]. De plus, les articles 5 et suivants de la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017[240] définissent méthodiquement les règles organisationnelles des autorités publiques indépendantes en termes de durée et de cumuls de mandat des

---

[234] GELARD (P.), *Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié* (Tome 1 : Rapport), *op. cit*., p. 97.
[235] HAS, Rapport d'activité, 2017, *op. cit.*, p. 90.
[236] GELARD (P.), *Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié* (Tome 1 : Rapport), *loc. cit.*
[237] HAS, *Les services de la HAS*, mis en ligne le 20 février 2013, à jour du 3 avril 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_634798/fr/les-services-de-la-has, (consulté le 10 octobre 2018).
[238] Art. 9, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[239] *Ibid*., art. 10 et suivants.
[240] Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*

membres de l'entité. D'ailleurs, plus spécifiquement à la HAS, ces règles sont réemployées à l'égard des agents de la HAS à l'article R. 161-84 du code de sécurité sociale : « *Les agents de la Haute Autorité :*

> *1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'État et des collectivités territoriales ;*
>
> *2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.*

Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 2007-611 du 26 avril 2007 relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie »[241].

On constate dans la sphère juridique que la loi relative à la transparence de la vie publique[242] produit ses effets. Elle satisfait son ambition en marquant de son empreinte les règles particulières régissant l'organisation et les statuts des membres des entités intervenant dans l'action publique. Le questionnement concernant le principe de transparence et la lutte contre les conflits d'intérêts semble donc circonscrit pour les agents publics[243].

Le questionnement légitime de l'étude porte sur les collaborateurs très occasionnels venant du secteur privé. Ils sont sollicités pour leurs compétences spécifiques, telles que par exemple les chercheurs sur un dispositif médical technologique très particulier ou encore sur le développement d'une prise en charge expérimentale. L'expertise qu'ils peuvent apporter à la sécurisation des prises en charge est soumise au questionnement des garanties professionnelles déontologiques. Dès lors et de manière générale, les articles R. 161-85 et suivant du code de la sécurité

---

[241] Art. R. 161-84 CSS.
[242] Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique (1), JORF, n° 0238, 12 octobre 2013, p. 16829, texte n° 2.
[243] Ce point est analysé plus loin dans l'étude : cf. §2. La légitimité de la norme garantie par la prévention des conflits d'intérêts.

sociale disposent des règles pour lutter contre les conflits d'intérêts pour les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, pour les experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, pour les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et pour les membres des commissions spécialisées, ainsi que les membres du collège.

Pour reprendre l'ensemble des éléments, la HAS a une liberté quasi-absolue de recrutement des collaborateurs pouvant apporter leurs expertises aux travaux de sécurisation des pratiques professionnelles. On peut même affirmer que la priorité de la HAS est la recherche de compétences techniques et scientifiques afin de produire des outils d'expertise nécessaires pour sécuriser les prises en charges des patients. La loi n'exige-t-elle pas que les membres de la HAS soient « *choisis en raison de leur expertise et de leur expérience dans les domaines de compétences de la Haute Autorité de santé* »[244] quitte à gérer *a posteriori* les éventuels conflits d'intérêts ?

[244] Art. L. 161-42 CSS.

CHAPITRE 2. LES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE : UN OUTIL D'EXPERTISE NECESSAIRE POUR SECURISER LES PRISES EN CHARGE DES PATIENTS

Après avoir étudié la forme juridique et le domaine d'intervention de la Haute Autorité de santé[245], il convient de définir l'outil d'expertise qu'elle produit.

Généralement, le droit émanant des autorités indépendantes appartient à la catégorie du droit souple. Il est ainsi nécessaire d'analyser les contours de la place des recommandations de bonne pratique dans l'ordonnancement juridique, par le biais de la place du droit souple. En effet, la détermination de la place de ces outils d'expertise dans l'ordonnancement juridique permet d'apprécier leur valeur pour une utilisation fonctionnelle et appropriée des recommandations de bonne pratique.

L'objectif attaché à l'utilisation des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé est l'uniformisation des pratiques pour assurer une sécurisation optimale de la prise en charge des usagers du système de santé. L'élaboration des recommandations de bonne pratique vise donc un double objectif qui consiste à préserver la sécurité de la prise en charge, et à promouvoir son amélioration. La construction d'un tel outil juridique nécessitant le recours à l'expertise doit être emprunte d'une certaine crédibilité et légitimité auprès des acteurs du domaine de la santé pour qu'ils l'appliquent. Cette sécurisation des pratiques se fait par le biais du droit souple.

Son élaboration est opérée par des néo-législateurs[246], praticiens du domaine concerné ; ce qui questionne la qualification juridique de celle-ci devant trouver sa place dans l'ordre juridique (Section 1.). En effet, elle doit être légitime pour être

---

[245] Cf. Chapitre 1. La Haute Autorité de santé : une institution experte au service du système de santé.

[246] Néo-législateur au sens de nouvelle « *personne qui fixe les règles d'une science, d'un art* » (Dictionnaire Larousse), voir en ce sens : BARANGER (D.), *Penser la loi : essai sur le législateur des temps modernes*, L'Esprit de la cité, 25 janvier 2018, Gallimard, 352 p.

acceptée par les protagonistes qui consentiront alors à s'y soumettre et à les respecter.

La légitimité des recommandations est permise par le choix de recourir à des experts, des savants en la matière et aussi par la prévention des conflits d'intérêt. Cela facilite le dialogue qu'occasionnent les diverses approches de la pratique professionnelle. Il est désormais impossible d'envisager la légitimité d'un domaine d'activité régulé sans l'appréhension des conflits d'intérêt. Il est aisé de concevoir qu'une norme ne peut pas être respectée si elle est enlisée dès sa rédaction dans un mouvement de combat d'influences dans lequel les protagonistes n'en tireraient qu'un intérêt personnel et non seulement collectif. Dès lors, la pratique du domaine de spécialité doit être circonscrite, régulée et rationalisée par des personnes légitimes qui maîtrisent la matière (Section 2.).

Section 1. La place d'un outil normalisant les bonnes pratiques, gage de sécurisation

La transformation de la médecine au cours du dernier siècle tient à l'introduction des normes et règles institutionnelles formelles et informelles dans les domaines interdépendants de la santé publique. C'est typiquement la logique de l'*evidence-based medicine* dont découlent les recommandations de bonne pratique. Le recours systématique à la production collective de preuves constitue une nouvelle forme d'objectivité, gage de sécurisation de la prise en charge du patient.

Plus généralement, la complexité historique et sociologique des processus de normalisation a conduit au questionnement de la fonction du droit souple, fonction que revêtissent les recommandations de bonne pratique et à son développement au sein d'un processus d'ordonnancement des règles juridiques.

En effet, pour manifester la « conduite des conduites », Michel Foucault met l'accent sur « *l'ensemble des pratiques par lesquelles on peut constituer, définir, organiser, instrumentaliser les stratégies que les individus, dans leur liberté,*

peuvent avoir les uns à l'égard des autres. Ce sont des individus libres qui essaient de contrôler, de déterminer, de délimiter la liberté des autres et, pour ce faire, ils disposent de certains instruments pour gouverner les autres »[247]. Ainsi, peut se révéler l'intérêt de l'utilisation du droit souple. Elle peut se substituer au recours de règles rigides (lois, décrets, …), par exemple lorsque les acteurs d'un domaine ne souhaitent pas s'engager de manière contraignante. Le droit souple peut également être un moyen de recours pour adapter et guider une société en mutation lorsqu'apparait un phénomène émergeant. C'est le cas pour la prévention des conflits d'intérêts. Les protagonistes ont d'abord été invités à prévenir les conflits, puis lorsque le phénomène a été mieux circonscrit, ils ont été soumis à des règles de droit dur. Le droit souple permet également l'accompagnement de l'application du droit dur.

Plus particulièrement en ce qui concerne l'étude, le droit souple peut être un outil alternatif au droit dur en ce qu'il permet de concilier une certaine sécurisation des pratiques avec l'exercice d'une liberté ancrée dans le domaine concerné. C'est le cas par exemple, de l'utilisation des recommandations de bonne pratique pour sécuriser les pratiques médicales alors que les praticiens jouissent d'une grande liberté dans l'exercice de leur art.

Par ce biais, le processus de normalisation des bonnes pratiques permet d'avoir un référencement unique pour une lecture homogénéisée des pratiques dans ce domaine spécifique (§2.). Ce mécanisme amène inévitablement le questionnement de la place du droit souple dans l'ordonnancement juridique du seul fait de sa nature (§1.).

[247] FOUCAULT (M.), *La gouvernementalité*, pp. 635-657, *in* Dits et Ecrits II, 1979, Quarto Gallimard, 1760 p.

§1. L'ordonnancement juridique de la recommandation de bonne pratique dans la sphère juridique

Kelsen affirmait qu'« *il est impossible de saisir la nature du droit si nous nous limitons à une règle isolée. Les relations qui unissent les règles particulières d'un ordre juridique sont elles aussi essentielles à la nature du droit. Il faut donner un sens clair aux relations qui constituent l'ordre juridique, alors seulement nous comprenons pleinement la nature du droit* »[248]. C'est ainsi, que Kelsen démontre qu'il est indispensable de maîtriser la place de chaque norme dans l'ordonnancement juridique et surtout les liens que les normes tissent entre elles. En effet, une norme ne peut être correctement appliquée si elle n'est pas questionnée par celle à laquelle elle se réfère, ou avec laquelle elle interagit.

L'ordre juridique peut être défini comme « *l'ensemble, structuré en système, de tous les éléments entrant dans la constitution d'un droit régissant l'existence et le fonctionnement d'une communauté humaine* »[249].

Bien que, dans sa théorie pure du droit, Kelsen définisse l'ordonnancement du droit, la place du droit souple dans cet ordonnancement reste à déterminer (A.). En effet, le droit souple est à considérer avec le droit dur au travers d'une normativité graduée[250].

Puis, plus particulièrement, la place des recommandations, normes consignant les bonnes pratiques à la base de l'évaluation des pratiques médicales actuelles, reste à déterminer clairement dans cet ordonnancement juridique (B.).

A. Une place pour le droit souple dans l'ordre juridique

---

[248] KELSEN (H.), *Théorie générale du droit et de l'État, La doctrine du droit naturel et le positivisme juridique*, *op. cit.*, p. 55.
[249] LEBEN (C.), *De quelques doctrines de l'ordre juridique*, pp. 19-40, *in L'ordre juridique ?*, Droits, n° 33, 2001, PUF, 216 p.
[250] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 65 *sqq*.

La notion de « droit souple » couvre un ensemble d'outils juridiques très hétérogènes (circulaires, directives, avis, chartes, règles de déontologie, lettres d'intention, recommandations de bonne pratique, …). Leur point commun est le fait de ne pas imposer d'obligations précises à leurs destinataires, mais ces derniers ont un intérêt à suivre leurs lettres. Qualifié anciennement de « droit mou »[251] par le Conseil d'État, la force juridique du droit souple est renforcée dans l'ordonnancement juridique. Il convient donc de considérer ce phénomène qui ne peut plus être ignoré après la révélation de la densification normative par un collectif de soixante-neuf chercheurs[252].

Quant à la hiérarchie des normes, elle est un concept juridique permettant de visualiser le respect du principe de légalité des normes et de constituer ainsi un ordre juridique stable. Chaque norme doit se conformer à l'ensemble des règles juridiques en vigueur ayant une force supérieure dans la hiérarchie des normes[253]. Cette hiérarchie se visualise par l'image d'une pyramide de règles juridiques avec au sommet le bloc de constitutionnalité : c'est la pyramide de Kelsen[254].

La méconnaissance du principe de légalité des normes juridiques entraîne une insécurité juridique. Dès lors, il est impératif de veiller à ce que de nouvelles dispositions juridiques éditées par leurs auteurs soient conformes aux normes supérieures dans la pyramide de Kelsen.

En outre, la présence de non-droit permet de créer des intervalles de libre réglementation des relations entre les protagonistes. En effet, le Doyen Carbonnier définit le non-droit comme « *l'absence du droit dans un certain nombre de rapports*

---

[251] CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, Etudes et documents, n° 43, 1991, Conseil d'État, La documentation française ; CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, Etudes et documents, mars 2006, Conseil d'État, La documentation française, 400 p.

[252] THIBIERGE (C.), *et alii*, *La densification normative, Découverte d'un processus*, Mare & Martin, janvier 2014, 1204 p.

[253] KELSEN (H.), *Théorie générale du droit et de l'État, La doctrine du droit naturel et le positivisme juridique*, *loc. cit.*

[254] Le débat doctrinal qui entoure le classement des règles juridiques dans cette hiérarchie ne sera pas développé dans les travaux de recherche ici retranscrits.

humains où le droit aurait eu vocation théorique à être présent »[255]. L'auteur interprète les phénomènes de non-droit, en instaurant un rapport hiérarchique entre droit et non-droit. Ainsi, les protagonistes envisagent le développement des intervalles de non-droit, parce que le droit est toujours sous-jacent, et qu'ils ont confiance dans le système de droit, ce qui justifie qu'on le laisse s'assouplir. Dans l'introduction de la 10ème édition de Flexible droit, Jean Carbonnier nous confie d'ailleurs que « *le droit est trop humain pour prétendre à l'absolu de la ligne droite. Sinueux, capricieux, incertain tel il nous est apparu … Flexible droit ! … Rigueur, raideur. Raide comme la justice, c'était autrefois la comparaison courante dans les milieux populaires* »[256].

Il est facile pour des juristes d'envisager le phénomène de non-droit par le caractère secondaire de celui-ci[257]. Ainsi, les intervalles de non-droit ne sont pas vides de droit. Un droit serait latent derrière les phénomènes de non-droit. Sur cet état de fait, le droit serait *de lege lata*, soit tel qu'il est actuellement en vigueur, ce qui permettrait une certaine flexibilité de celui-ci et ainsi la reconnaissance d'un droit souple qui viendrait combler ces intervalles de non-droit. En effet, pour un juriste, adopter la conception du droit positif est de concevoir que le droit est fluctuant, vivant et relatif selon les données du moment. Le Doyen Carbonnier considère que les règles de droit sont conjoncturelles et donc rejette l'idée d'un droit éternel, immuable. Il ajoute que la flexibilité du droit ne peut pas se cantonner à la seule application rigide de lois et de décrets, et doit être envisagée au travers de jurisprudences, avis édités par les praticiens du droit, autrement dit au travers des transcriptions et des expériences de la pratique des textes juridiques.

---

[255] CARBONNIER (J.), *Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur*, Anthologie du droit, 2013, LGDJ, 496 p.

[256] CARBONNIER (J.), *Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10e éd., Anthologie du droit, 2001, LGDJ, 496 p., p. 8.

[257] Bien que cette position ait fait l'objet de la démonstration de ses limites : voir en ce sens SARFATI (J.-J.), *Des limites de l'idée du droit flexible*, Hors Thème, n° 38, 2012/2, Le Philosophoire, pp. 207-228.

Le Conseil d'État nourrit une double ambition en publiant en 2013 une étude sur le droit souple[258]. Il prend position quant à l'utilité et l'efficacité du droit souple tout en abordant les risques réels qu'il peut engendrer. Pourtant, le Conseil d'État ne tenait pas du tout cette position lors des rapport publics de 1991 et de 2006[259]. Il considérait plutôt le droit souple de manière péjorative en le qualifiant de « droit mou ». A ce titre, le Conseil d'État en 1991 avait dénoncé le fait qu' « *un des éléments de la dégradation de la norme réside dans le développement des textes d'affichage, un droit mou, un droit flou, un droit « à l'état gazeux »*.

Il n'en reste pas moins que ces tentatives pédagogiques affaiblissent les textes parce qu'elles sont inutiles et dangereuses. En droit, ce qui va sans dire ne va pas mieux en le disant ; et les lois n'ont pas pour but d'enfoncer des portes ouvertes. Ces propositions se révèlent aussi dangereuses :

- *parce qu'elles cantonnent le législateur dans un rôle velléitaire ;*
- *parce que la frontière entre ce qui est obligatoire et ce qui ne l'est pas, ce qui est sanctionnable et ce qui ne saurait l'être, devient incertaine aux yeux du citoyen et peut-être à ceux du juge* »[260].

Ainsi, en 2006, le Conseil d'État présente l'emploi du droit mou comme un risque vers la dévalorisation du droit et vers la détérioration de sa qualité.

Mais Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'État, dans l'avant-propos de l'étude annuelle de 2013, opère un changement d'optique et pense « *tout au contraire, que le droit souple puisse être l'oxygénation du droit et favoriser sa respiration dans les interstices du corset parfois un peu trop serré des sources traditionnelles de la règle. Il peut accompagner la mise en œuvre du « droit dur », comme il peut dans certains cas s'y substituer pour la mise en œuvre de politiques publiques suffisamment définies et encadrées par la loi. Que l'on nous entende bien : le postulat qui sous-tend l'étude du Conseil d'État n'est aucunement celui d'une*

---

[258] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *loc. cit.*
[259] CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, *loc. cit.* ; CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, *loc. cit.*
[260] CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, *op. cit.*, p. 32.

dévalorisation des « grandes » sources du droit, ni un renoncement aux objectifs, énoncés dans les rapports publics pour 1991 et pour 2006 du Conseil d'État, de préservation de la normativité de la loi et d'amélioration de la qualité du droit »[261].

En effet, le Conseil d'État ne peut plus ignorer les avantages de l'utilisation du droit souple dans la société qui l'entoure, relevés par la doctrine[262]. De plus, cette reconnaissance dans l'étude annuelle de 2013 fait suite à celle de 2012 sur « les agences : une nouvelle gestion publique ? »[263].

C'est ainsi que, le Conseil d'État, en 2013, publie en conclusion vingt-cinq préconisations destinées aux pouvoirs publics concernant l'appréhension du droit souple qu'ils produisent mais aussi celui qui est produit par les organismes privés[264]. L'institution reconnaît la multiplication d'instruments qui relèvent du droit et qui sont dépourvus de force contraignante et prône un emploi raisonné de ce droit souple. Il en fait un « vrai droit »[265]. Parmi ces vingt-cinq propositions, on peut retenir, entre autres, que le Conseil d'État encourage :

- l'analyse de l'opportunité du recours au droit souple selon son utilité, son effectivité et sa légitimité en fonction d'un faisceau de critères ;
- le renvoi dans les textes législatifs et réglementaires à l'élaboration de recommandations de bonne pratique dans les domaines de compétences décentralisées ;
- l'implication des principales parties prenantes dans l'élaboration du droit souple par les pouvoirs publics ;

---

[261] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 5 *sq.*
[262] OPPETIT (B.), *Le droit hors de la loi*, Droits, n° 10, 1989, pp. 47 sqq. ; MOLFESSIS (N.), *La distinction du normatif et du non-normatif*, RTD Civ., n° 3, juillet-septembre 1999, pp. 729-734 ; MARTIAL-BRAZ (N.), RIFFARD (J.-F.), BEHAR-TOUCHAIS (M.) (dir.), *Les mutations de la norme. Le renouvellement des sources du droit*, Etudes juridiques, Economica, septembre 2011, 310 p.
[263] CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *loc. cit*.
[264] Il est à noter ici, que l'étude du Conseil d'État sur le droit souple est menée après celle concernant les agences : CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *loc. cit.*
[265] MEKKI (M.), *Propos introductifs sur le droit souple*, *Le droit souple*, Association H. Capitant, 2009, Dalloz, p. 5.

- l'utilisation par les pouvoirs publics d'une nomenclature stable, permettant de distinguer plus aisément les instruments contraignants de ceux qui ne le sont pas ;
- et, la publication des instruments de droit souple émis par les pouvoirs publics.

Dès lors, le Conseil d'État introduit une définition du droit souple « *comme l'ensemble des instruments réunissant trois conditions cumulatives :*

- *ils ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion ;*
- *ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires ;*
- *ils présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit* »[266].

Cette définition est élaborée en admettant que le droit souple fait partie du droit, et en clarifiant le champ du droit souple.

Jean-Marc Sauvé, en avant-propos de l'étude sur le droit souple précise qu' « *il n'existe aucune contradiction entre sa reconnaissance* [du droit souple] *ainsi que son expansion et une meilleure qualité du droit. En donnant un plus grand pouvoir d'initiative aux acteurs, et au-delà plus de responsabilités, le droit souple contribue donc bien à oxygéner notre ordre juridique* »[267]. Il ajoute à sa réflexion lors de son discours à la remise de l'Etude en mai 2013 que « *par un emploi raisonné, il peut pleinement contribuer à la politique de simplification des normes et à la qualité de la réglementation* »[268].

Mais maintenant que le droit souple est réhabilité par la reconnaissance de son utilité dans le *corpus* juridique quand il figure dans des instruments distincts, il convient de questionner sa place par rapport au droit dur.

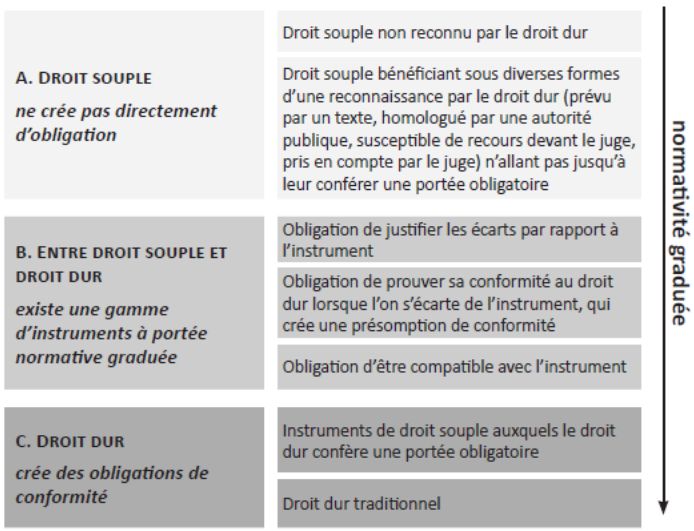
---

[266] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 61.
[267] *Ibid.*, p. 6.
[268] *Ibid.*

D'ailleurs à ce titre, Jacky Richard, conseiller d'État, président-adjoint, rapporteur général de la section du rapport et des études du Conseil d'État, défend la place du droit souple comme suit : « *Le droit souple est, ainsi qu'on le dit dans l'étude, comme « l'ombre portée » du droit dur. La force des recommandations dans un contexte où la sanction qui n'est jamais très loin permet d'alléger le droit dur. Chaque fois qu'il est possible de ne pas tout mettre dans la loi ou le règlement et que l'on peut « basculer » sur du droit souple, alors la loi devient moins lourde, moins technique, plus stable et donc mieux appliquée. Notre travail sur le droit souple se place résolument au service de la qualité du droit. Il renvoie aux questions du mieux légiférer, de simplification d'écriture du droit* » [269].

Dès lors, le Conseil d'État a proposé une échelle de normativité graduée allant du pur droit souple au vrai droit dur. Il présente un tableau (ci-dessous représenté[270]) qui montre que le droit souple est dans un *continuum* de normativité.

Échelle de normativité graduée : du droit souple au droit dur



[269] RICHARD (J.), CYTERMANN (L.), *Le droit souple : quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ?*, *loc. cit.*

[270] Source : CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 69. De plus, un tableau détaillant l'échelle de normativité graduée est représenté en annexe n° 2 de ces travaux de recherche (Source : CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 70 *sq*.).

Ainsi, l'étude de cette échelle de normativité graduée permet de révéler que certaines règles de droit sont placées entre le droit souple et le droit dur en créant des obligations floues qui ménagent une certaine souplesse pour son application à ceux qui en sont destinataires. Dès lors, on dénombre trois degrés sur cette échelle de gradation en fonction de l'intensité de l'obligation qu'impose la règle à ses destinataires[271] :

- obligation pour le destinataire de l'instrument de se justifier lorsqu'il s'en écarte[272] ;
- obligation de prouver sa conformité au droit dur lorsque le destinataire s'écarte de la prescription[273] ;
- obligation de compatibilité avec l'instrument[274].

De plus, l'étude du Conseil d'État permet de s'écarter d'un raisonnement binaire à l'égard de la distinction entre le droit dur et le droit souple. Ce ne sont pas deux groupes de droit entièrement distincts, sans perméabilité. D'ailleurs, l'imbrication du droit souple dans le droit dur est fréquemment prévue par ce dernier. C'est même la forme d'imbrication la plus générique de notre ordonnancement juridique. En effet, par exemple, en raison du besoin des protagonistes, les textes constitutifs de nombreuses autorités publiques indépendantes leur permettant d'avoir la capacité de produire des avis ou des recommandations.

---

[271] *Ibid*., p. 65.

[272] CE, Sect., 11 décembre 1970, *Crédit foncier de France*, n° 78880 ; *Rec*., p. 750, concl. BERTRAND (L.) ; GAJA, 21e éd., n° 79 ; *RD publ*., 1971 pp. 1224-1233, note WALINE (M.) ; *D*., 1971, p. 675, note LOSCHAK (D.) ; *JCP*, 1972, II, p. 17232, note FROMONT (M.).

[273] Ici, « *Les autorités nationales et les entreprises conservent la possibilité de s'écarter des normes techniques, les premières pour renverser la présomption de conformité, les secondes pour prouver leur conformité à la directive par d'autres moyens. Dans les faits, ce sont les normes techniques qui s'appliquent dans la très grande majorité des cas ; elles sont largement ressenties comme étant obligatoires* » (CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit*., p. 67).

[274] La notion de compatibilité est moins rigide que celle de conformité ; le contrôle doit être effectué à un niveau global (voir en ce sens, concl. DUMORTIER (G.) (Rapp. pub.), sous CE, 12 décembre 2012, *Société Davalex*, n° 353496 ; *T*., p. 618, p. 1018 ; *AJDA*, 2013, p. 416, note BOUYSSOU (F.) ; *ibid*., 2012, p. 2409 ; *RDI*, 2013, p. 112, obs. SOLER-COUTEAUX (P.) ; *AJCT*, 2013, p. 211, obs. STREBLER (J.-P.).

B. Un ordonnancement juridique confronté à la notion de recommandation

Une recommandation est une « *action d'exhorter quelqu'un à faire quelque chose, à adopter une certaine conduite* »[275]. D'abord apparue en droit international[276], la recommandation a d'abord été définie négativement par son absence de force obligatoire[277]. Elle semble avoir une valeur morale ou politique. Virally va plus loin dans sa tentative de définition de la notion de recommandation et tente d'apprécier sa valeur juridique. Il met en exergue que « *la valeur juridique des recommandations ne peut résulter que de la situation de droit dans laquelle se trouve placé leur auteur par rapport à leurs destinataires* »[278]. Ainsi, l'efficacité d'une recommandation dépendra de l'ensemble des pouvoirs que peut exercer l'auteur à l'égard du destinataire de celle-ci. Dès lors à l'issue de son étude, Virally définit la recommandation comme « *une invitation à observer un comportement déterminé, adressé par* [un auteur] *à un destinataire qui lui est extérieur* »[279]. De là, la définition fonctionnelle de la recommandation utilisée sur le plan international permet d'avoir un point d'ancrage pour l'analyse de la notion de recommandation sur un plan interne.

En droit interne, les recommandations font partie d'un ensemble de normes de droit souple, et sont confondues parmi les « *normes techniques, référentiels de bonnes pratiques, contrats-types, chartes, codes de bonne conduite ou encore lignes directrices* »[280].

Elles sont reconnaissables par les mêmes critères que ceux du droit souple :

- leur fonction qui est une technique d'action sur les comportements (même fonction générale que le droit dur) ;
- l'absence d'obligation qui les distingue du droit dur ;

---

[275] Dictionnaire Larousse.
[276] Par exemple, art. 10 et suivants, Charte des Nations Unies.
[277] VIRALLY (M.), *La valeur juridique des recommandations des organisations internationales*, *in* Annuaire français de droit international, volume 2, 1956, pp. 66-96.
[278] *Ibid*., p. 69.
[279] *Ibid*., p. 94.
[280] CONSEIL D'ÉTAT, *le droit souple*, dossier de presse, Etude annuelle 2013, 16 questions / 16 réponses, p. 3.

- et, le degré de structuration et de formalisation qui les distingue du non-droit.

Concernant, plus particulièrement le deuxième critère, les recommandations, comme les normes techniques, peuvent être prises en compte devant le juge pour apprécier la responsabilité d'un protagoniste au regard de la pratique spécifique de son art. Mais cette norme ne crée pas, par elle-même, d'obligations à son égard. Dès lors, les recommandations ne semblent donc contenir aucun commandement direct ou même indirect. Il est même de l'ordre des énoncés pédagogiques[281]. Aujourd'hui, l'ordonnancement adopte ces formes de régulation douce et incitative en formulant des vœux, des intentions, des invitations, ... L'utilisation de l'outil de la recommandation n'ouvre pas la première intention de poser une autorité normative à son énoncé. Et, elle ne prescrit rien d'obligatoire.

C'est d'ailleurs sur cette distinction que le Conseil d'État préconise une utilisation rigoureuse des termes employés pour la sécurité juridique. Il dégage le principe suivant :[282]

- les termes de « recommandation », de « bonnes pratiques » [283], ou de « charte »[284] devraient être réservés aux outils de droit souple ne créant pas d'obligation pour leurs destinataires ;
- le terme de « règles de bonnes pratiques » devrait être utilisé lorsque la norme est contraignante afin de la distinguer des « recommandations de bonne pratique »[285].

---

[281] DE BECHILLON (D.), *Qu'est-ce qu'une règle de droit ?*, 1997, Odile Jacob, pp. 190 *sqq*.
[282] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 164 *sq*.
[283] Voir contre-exemple, article L. 5138-3 CSP : « *(…). Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. (…)* ».
[284] Voir contre-exemple, article L. 1452-2 CSP relatif à la charte de l'expertise sanitaire créée par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 1er), JORF, n° 0302, 30 décembre 2011, p. 22667.
[285] Comme cela est déjà le cas concernant l'utilisation de produits du corps humain à des fins thérapeutiques (article L. 1245-6 CSP).

Mais la reconnaissance de l'existence de la recommandation dans le domaine du droit souple permet également d'évoquer l'existence de normes « *à fonction directive souple* »[286]. Ces dernières formuleraient un impératif hypothétique, ce qui les rendraient « *obligatoire*[s] *que si son destinataire adhère aux fins qu'elle*[s] *sous-tend*[ent] »[287]. L'acceptation de cette norme fonctionnelle dans l'ordre juridique consiste à relever un élément impératif au cœur de l'incitation, et à lui reconnaître une normativité spécifique, comme l'a relevé le Conseil d'État avec la démonstration de la normativité graduée[288]. Ainsi, le sujet de droit se place au-delà de la conception binaire du légal et de l'illégal ; il suit une intention de respecter un énoncé accepté. Mais si on se place en dehors de cette alternative binaire de l'interdiction et de la permission, du licite et de l'illicite, du légal et de l'illégal, l'intérêt de la recommandation réside dans le fait qu'elle n'interdit pas et qu'elle n'impose pas d'obligation. Cela rend impossible l'évaluation en termes de légalité ou d'illégalité (évaluation réservée par rapport aux règles de droit dur).

L'objectif de la recommandation est de chercher à orienter le comportement des protagonistes *« sans l'assujettir à l'intransigeance d'une obligation absolue et non consentie* »[289]. L'objectif recherché est que le destinataire de la recommandation adhère à l'énoncé du comportement prescrit, sans qu'il soit commandé.

Si on se tient à la définition du droit par sa finalité telle que l'a étudiée Michel Villey, cela amène à constater que l'objectif du droit est la justice. D'ailleurs, l'auteur part du premier constat que « *rien de plus banal que d'assigner au métier du droit pour fin la justice* »[290], sur la base de la philosophie d'Aristote[291]. Plus particulièrement, la recommandation de bonne pratique dans le domaine de la santé

---

[286] AMSELEK (P.), *Norme et loi*, Archives de philosophie du droit, tome 25, 1980, pp. 89 *sqq*., p. 101.
[287] DE BECHILLON (D.), *Qu'est-ce qu'une règle de droit ?*, *op. cit.*, p. 192.
[288] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 65 *sqq.*
[289] DE BECHILLON (D.), *Qu'est-ce qu'une règle de droit ?*, *op. cit.*, p. 193.
[290] VILLEY (M.), *Philosophie du droit, Définitions et fins du droit*, *in* Les moyens du droit, 2001, Dalloz, Bibliothèque Dalloz, pp. 39 *sqq*.
[291] Aristote consacre le livre V de Ethique à Nicomaque à l'étude d'un traité sur la justice. Après une partie dédiée à la méthode comme à son habitude, il consacre 7 chapitres (chapitres 3 à 10) sur la dichotomie entre le juste et l'injuste (ARISTOTE, Ethique à Nicomaque, livre V, traduction Tricot, J., Vrin, 1979).

permettrait d'adapter le comportement du destinataire en conseillant par exemple des soins ou une prise en charge plus justes. C'est pourquoi, si la définition du droit est liée à sa finalité, la recommandation est bien du droit souple.

Dès lors, le domaine du droit souple, qui ne soumet à aucune obligation, n'a pas comme corollaire la présence d'une sanction attachée à la règle. La recommandation n'est pas directement assortie de sanction. C'est par là même que Herbert Hart affirme qu' « *il existe des catégories importantes de règles de droit pour lesquelles cette analogie avec des ordres appuyés de menaces fait entièrement défaut, étant donné qu'elles remplissent une fonction sociale tout à fait différentes* »[292]. En effet, si on reprend l'illustration de Herbert Hart du chenapan qui menace une personne par une arme afin d'avoir son argent, s'il n'avait pas d'arme menaçante, un dialogue s'ouvrirait pour demander de l'argent avec argumentation. Ainsi, les règles ne conférant pas de pouvoirs de menace, n'imposent pas et ne prescrivent pas de comportement, et donc ne peuvent être analysées comme une sanction visant à dissuader les personnes d'accomplir les actes. Ses propos peuvent être illustrés juridiquement en prenant un exemple d'actes juridiques non assortis de sanction en ce qu'ils « *n'imposent pas des devoirs ou des obligations. Elles procurent plutôt aux individus les moyens de réaliser leurs intentions, en leur conférant le pouvoir juridique de créer, par le biais de procédures déterminées et moyennant certaines conditions, des structures de droits et de devoirs dans les limites de l'appareil coercitif du droit* »[293].

Cette conception théorique du droit a été nuancée par Guillaume Tusseau[294] qui souligne la différence entre les normes associées à des sanctions et celle associées à une invalidité ou une annulation. Le comportement du destinataire serait guidé entre :

---

[292] HART (H. L. A.), *Le concept de droit*, 2ème éd., janvier 2006, Facultés Universitaires Saint-Louis Bruxelles, 344 p., pp. 53 *sq*.
[293] HART (H. L. A.), *Le concept de droit*, *op. cit*., pp. 46 *sq*.
[294] TUSSEAU (G.), *Les normes d'habilitation*, Nouvelle Bibliothèque de Thèses, avril 2006, Dalloz, 813 p., pp. 208-211.

- d'une part la sanction : conséquence qui ajoute des effets négatifs à son acte ;
- ou d'autre part l'invalidité ou l'annulation : conséquence qui rétablit les protagonistes dans leur état antérieur ou qui ne produit tout simplement plus d'effets.

Dans cette seconde option, le droit pourrait être invalidé ou annulé sur la base d'argumentation contraire ou alternative, et l'argumentation serait plus aisée en ce que la menace de la sanction n'existe pas.

Dès lors, en appliquant ces théories du droit aux recommandations, les énoncés dotés d'aucune menace n'obligeraient pas leurs destinataires à adapter leur comportement par rapport à la norme en ce qu'il n'y a pas de risque de sanction. Ils permettent ainsi au destinataire de pouvoir les faire invalider ou annuler s'il démontre qu'ils ne sont pas en cohérence avec les circonstances de droit et de fait.

Un autre concept théorique peut être proposé ici : celui de Santi Romano. Bien que datant de 1917, l'auteur présente l'ordre juridique comme un ordre social organisé et non plus comme un ensemble de normes. D'ailleurs, il écrit à ce sujet que « *(...) le droit, avant d'avoir trait à un ou plusieurs rapports sociaux, est organisation, structure, attitude de la société même dans laquelle il est en vigueur et qui par lui s'érige en unité, en un être existant par soi-même. (...) Cela étant, le concept nécessaire et suffisant (...) pour rendre en termes exacts celui de droit est le concept d'institution. Tout ordre juridique est une institution et, inversement, toute institution est un ordre juridique : il y a, entre ces deux concepts, une équation nécessaire et absolue.* »[295]. Santi Romano définit le droit par une « norme de conduite »[296]. Mais cette conception de l'ordre juridique en tant qu'institution serait née de la méconnaissance de la distinction entre normes primaires (assurant la fonction de conservation du système par la sanction de la violation de leur règle) et secondaires (par la fonction de transformation du système par la modification des

[295] ROMANO (S.), *L'ordre juridique*, 2ème éd., Bibliothèque Dalloz, 1975, 214 p., p. 19.
[296] *Ibid*., p. 7.

règles rendue nécessaire par l'évolution de la société) développée postérieurement par Bobbio[297].

Les doctrines de théorie du droit sont confrontées au temps et surtout à la pratique du droit, et les théories postnormativistes[298] de l'ordre juridique se révèlent à la fin du XXème siècle.

Ainsi, dans ses travaux sur l'acte juridique[299], Paul Amselek démontre que le droit est porteur d'une norme que le destinataire est libre ou non de suivre, et que d'autres actes juridiques sont simplement déclaratifs.

Ronald Dworkin, auteur controversé[300], reprend la théorie du droit de Herbert Hart, tout en ne distinguant pas le droit et la morale, et énonce que le droit n'existe que pour justifier une pratique existante. Ainsi, en 1988, Michel Troper analyse la théorie dworkinienne comme une justification de la façon dont les juges dissimulent leur pouvoir créateur[301]. En effet, Ronald Dworkin estime que les juges ne prennent pas seulement en considération les règles de droit dur pour établir l'issue d'un contentieux, mais ils envisagent d'autres types de normes de l'ordre du standard, du principe, de la politique que génèrent la société.

Et Riccardo Guastini, reprenant les bases analytiques de Norberto Bobbio, met en exergue que les normes peuvent être dégagées à partir de « *la conduite régulière*

---

[297] BOBBIO (N.), *Nouvelles réflexions sur les normes primaires et secondaires*, pp. 159-173, *in* Essais de théorie du droit, 1998, LGDJ, 296 p., p. 170.

[298] Un auteur postnormativiste est un doctrinien qui a assimilé les enseignements de Kelsen et de Hart sur l'ordre juridique et la normativité, et s'en est partiellement ou totalement éloigné (par exemple, Jean Combacau, Joseph Raz, Ronald Dworkin).

[299] AMSELEK (P.), *L'acte juridique à travers la pensée de Charles Eisenmann*, rapport présenté au colloque organisé à Strasbourg les 27 et 28 septembre 1985 par le Centre de Philosophie du Droit de l'Université de Paris II et le Centre de Droit Public Interne de l'Université de Strasbourg III sur La pensée de Charles Eisenmann ; publié aux Archives de philosophie du droit, tome 32, 1987, pp. 305-334 ; paru également *in* La pensée de Charles Eisenmann, Economica, 1986, pp. 31-65, pp. 54 *sqq*.

[300] Voir le dossier consacré à Dworkin par la revue *Droit et société*, 1ère et 2nd parties du dossier dans les n° 1, 1985 et n° 2, 1986.

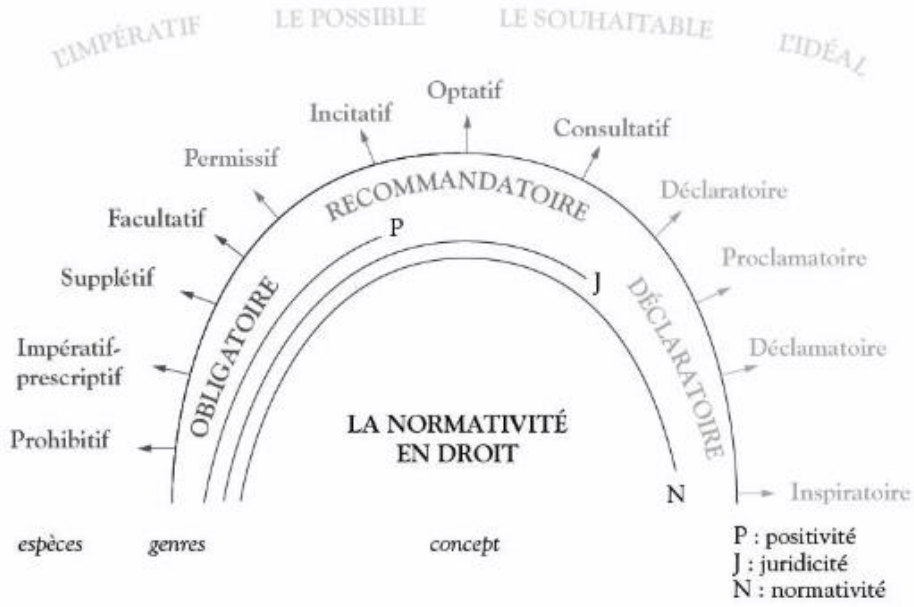
[301] TROPER (M.), *Les juges pris au sérieux, ou la théorie du droit selon Dworkin*, *Droit et Société*, n° 2, 1986, pp. 41-56.

des organes étatiques »[302]. Il démontre que le droit peut être constitué d'une forme normative comportementale, en ce qu'il relève des circonstances de fait, reflets qu'une norme existe.

Enfin, selon Catherine Thibierge, le concept de force normative a, entre autres, un intérêt dans le fait qu'il « *permettrait de mettre en mots, en idées et en liens, de manière à la fois unifiante et complexe, des données empiriques que tous les juristes peuvent observer : les manifestations multiples de la force des normes. Non seulement des normes juridiques obligatoires et contraignantes, mais aussi des normes juridiques qui, sans être dotées d'une force juridique obligatoire ab initio, n'en sont pas moins revêtues d'une certaine force, au sens d'une capacité à fournir référence, c'est-à-dire à modeler les comportements, à réguler l'action, à guider l'interprétation des juges, à orienter la création du droit par le législateur, voire à inspirer la pensée de la doctrine et, plus largement encore, les représentations sociales du droit* »[303]. D'ailleurs, elle établit un « *éventail de normativité* » [304] du droit souple qui « *peut se définir comme la propriété de ce qui fournit ou constitue une référence pour agir et/ou pour juger* »[305] :

[302] GUASTINI (R.), *Leçons de théorie constitutionnelle*, Rivages du droit, janvier 2010, Dalloz, 272 p., p. 201.
[303] THIBIERGE (C.), *et alii*, *La force normative, Naissance d'un concept*, LGDJ, 2009, 912 p., pp. 817-818.
[304] THIBIERGE (C.), *Rapport de synthèse*, p. 161, *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.
[305] *Ibid*., p. 159.

Fig. « Éventail » de normativité



Les trois curseurs de la Positivité, de la Juridicité et de la Normativité peuvent varier d'emplacement selon la conception du droit que l'on retient.

Sources : THIBIERGE (C.), *Rapport de synthèse*, p. 161., *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.

En l'occurrence, pour faire application de ce déroulement théorique à l'étude, les recommandations sont des normes, non assorties d'obligation, qui permettent d'influer sur le comportement du destinataire de cet énoncé. Les théories postnormativistes sus-évoquées permettent d'envisager la recommandation dans un système juridique global pris en considération par les praticiens du droit.

En effet, dans cette conception du droit postnormativiste, il n'y a pas plus l'idée de se soumettre, mais l'existence d'un sentiment de devoir moral d'obéir à une norme pour une finalité juste. De là, les destinataires et les praticiens de la recommandation ne rejettent pas la théorie du libre-arbitre (possibilité de se soustraire à la norme énoncée) et ils adhèrent à la volonté énoncée de les guider vers la meilleure conduite définie et acceptée par la société.

Ainsi, la force normative des recommandations est désormais observée. Il convient dès lors d'analyser l'intérêt fonctionnel de la normalisation des pratiques par le droit souple, et plus particulièrement, par le droit souple de la santé.

§2. La normalisation des bonnes pratiques par le droit souple de la santé

Dans un contexte de contraintes financières, le droit souple de la santé est une réponse à la nécessité de contrôler et de rationaliser les pratiques professionnelles des acteurs du système de santé. Parce que les recommandations de bonne pratique sont devenues un outil de régulation et d'uniformisation des pratiques, le juge s'en est emparé pour éclairer le contentieux par la médecine par la preuve. Dès lors, l'ordonnancement de ces normes dans la sphère juridique doit être appréhender afin que les acteurs du système puissent maîtriser leur utilisation.

Mais tout d'abord, avant d'appliquer le droit souple au domaine de la santé, il convient de définir les fonctions du droit souple. En effet, ce droit flexible permet de réguler et de rationaliser un domaine d'activité par des organismes spécialisés et praticiens de la matière concernée (A.). Cette fonction génère des recommandations, des avis, des préconisations, … qui permettent d'uniformiser des pratiques médicales afin de stabiliser un système sur lequel repose l'activité concernée (B.).

A. Le droit souple, au service de la régulation et de la rationalisation de la santé

Le droit souple de la santé s'inscrit dans une « *dynamique de reconfiguration des pratiques* »[306]. En effet, depuis le XXème siècle, la pratique médicale est réformée sur un modèle objectif que permet l'utilisation des statistiques. Harry Marks va appeler cette méthode « le triomphe des

[306] ROLLAND (C.), SICOT (F.), *Les recommandations de bonne pratique en santé, Du savoir médical au pouvoir néo-managérial*, Presses de Sciences Po, Gouvernement et action publique, n° 3, 2012/3, juillet-septembre 2012, pp. 53-75, p. 54.

statistiques »[307]. Cette grande réforme va privilégier l'invention et la pratique systématique des essais cliniques contrôlés. Bien que l'on puisse constater une érosion de l'autonomie dans la pratique médicale, force est de constater qu'une régulation de cette pratique est apparue nécessaire à la fin du XXème siècle. En effet, après les scandales sanitaires[308], la légitimation de l'exercice médical est justifiée par la science. La méthode scientifique est définie et délimitée par Céline Lemay, comme « *une façon de trouver des réponses à des questions en faisant appel à l'objectivité, à la réduction et à la séparation. Le monde (et le corps) est un objet d'étude. Cette façon de procéder a certes ses avantages pour la recherche en santé, mais il ne faut pas oublier deux choses. Premièrement, l'objectivité et la neutralité n'existent pas et les travaux en sciences humaines et sociales ont bien montré que la science est toujours inscrite dans un contexte historique, culturel et social. (…) Deuxièmement, il existe plusieurs méthodes et modes de connaissance scientifique* »[309]. Afin de légitimer le monopole de la médecine[310], les acteurs du secteur médical se sont employés à fonder scientifiquement la médecine et à démontrer que la médecine s'immisce dans tous les aspects de la vie du patient.

La méthode de la médecine par les preuves a rationalisé l'exercice de la médecine et a facilité la régulation de cette matière.

---

[307] MARKS (H.), *La médecine des preuves : Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*, Synthélabo, 22 mai 1999, Empêcheurs de penser en rond, 352 p.

[308] De manière non exhaustive, on peut citer : l'amiante (interdite en 1997), le scandale du Distilbène (interdit en 1977), l'hormone de croissance depuis les années 1980, le scandale de l'Isoméride à la fin des années 1990, et bien sûr, le plus grand scandale qui a discrédité le monde sanitaire est l'affaire du sang contaminé.

[309] LEMAY (C.), *La mise au monde : revisiter les savoirs*, Les Presses de l'Université de Montréal, 3ème trimestre 2017, 210 p.

[310] THOMAS (J.-P.), *La plume et le scalpel, La médecine au prisme de la littérature*, Science histoire et société, PUF, 27 mars 2008, 272 p. : Ce livre invite le lecteur à découvrir la médecine moderne à travers des œuvres littéraires et démontre que le monopole de l'exercice de la médecine ne se limite pas à la seule matière médicale mais aussi dans tous les aspects de la vie du patient.

Bien qu'elle soit sujette à de nombreuses théories[311], la régulation s'inscrit dans une conception nouvelle du rôle de l'État maîtrisant la cohésion sociale[312]. Elle recouvre « *l'ensemble des processus par lesquels les systèmes cherchent à maintenir leur « état stationnaire », en annulant l'effet des perturbateurs extérieurs* »[313]. Les marchés financiers français, par exemple, sont régulés par l'Autorité des Marchés Financiers qui réglemente, autorise et surveille les acteurs et les produits du secteur. Cette autorité publique indépendante veille également à la bonne information des investisseurs et les accompagne, en cas de besoin, grâce à son dispositif de médiation[314].

Par ce mécanisme d'encadrement, l'État impose aux acteurs du secteur des règles du jeu et s'efforce d'harmoniser leurs pratiques. L'État se place dès lors dans un rôle de maintien de la cohésion économique et sociale, en mettant l'accent sur un processus de négociation et de compromis entre les acteurs[315]. Il a un rôle de régulateur, qu'il exerce par le biais d'autorités indépendantes, qui sont capables d'assurer le maintien de l'équilibre du secteur concerné.

Dans ce mécanisme, la régulation apparaît comme étant une des fonctions essentielles du droit. C'est un moyen de régulation des conduites[316]. Le droit doit tenir l'objectif de l'encadrement normatif des conduites en imposant que le sujet adopte le comportement souhaité[317]. Pour que la régulation opère ses effets, encore faut-il que le sujet de droit accepte de suivre le comportement qu'on lui impose[318].

---

[311] BOYER (R.), SAILLARD (Y.), *Théorie de la régulation, l'état des savoirs*, 2nd éd., Recherches, La Découverte, juillet 2002, 600 p.
[312] MIAILLE (M.) (Dir.), *La régulation entre droit et politique*, Colloque du Centre d'Etudes et de Recherches sur la Théorie de l'État, 1 et 2 octobre 1992, à l'université de Montpellier I, Logique juridique, novembre 2000, L'harmattan, 272 p.
[313] CHEVALLIER (J.), *La régulation juridique en question*, *op. cit.*, p. 828.
[314] Loi n° 2003-706 du 1er août 2003 de sécurité financière, *loc. cit.*
[315] THOENIG (J.- C.), *L'usage analytique du concept de régulation*, pp. 35-54, *in* COMMAILLE (J.), JOBERT (B.) (dir.), *Les métamorphoses de la régulation politique*, *Droit et Société*, 1998, LGDJ, 386 p.
[316] CHAZEL (F.), COMMAILLE (J.), *Normes juridiques et régulation sociale*, *Droit et Société*, octobre 1998, LGDJ, 426 p.
[317] CHEVALLIER (J.), *L'ordre juridique*, *loc. cit.*
[318] JEAMMAUD (A.), *Normes juridiques et action : rôle du droit dans la régulation*, *loc. cit.*

C'est pourquoi la régulation est un attribut inhérent à une certaine catégorie du droit : le droit souple. En effet, la portée normative flexible de ce droit permettrait aux acteurs de rétribuer une part de leur liberté. Le *corpus* juridique souple qui régule un secteur socio-économique préserve une marge d'autonomie individuelle[319]. Ainsi, le droit souple de la santé permet de réguler les pratiques des acteurs du secteur tout en préservant l'autonomie de l'exercice de leur art. A titre d'illustration, les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé sont classées sur l'échelle de normativité graduée dans la catégorie « *Droit souple bénéficiant sous diverses formes d'une reconnaissance par le droit dur (prévu par un texte, homologué par une autorité publique, susceptible de recours devant un juge) n'allant pas jusqu'à leur conférer une portée obligatoire* »[320]. Dans cette catégorie, bien que le secteur soit régulé, le protagoniste pourra se soustraire à une recommandation au regard d'une situation individuelle qui se présente à son jugement. De cette façon, le médecin pourra se soustraire à l'application d'une recommandation de bonne pratique au regard des caractéristiques individuelles de la pathologie de son patient, sans que l'exercice de son art soit remis en cause. Ce qui semble logique dans la mesure où le droit souple n'est pas contraignant et qu'il ne peut s'imposer que s'il suscite une dynamique en sa faveur parmi les acteurs du secteur de la santé.

Dès lors, « *l'autorité en charge de l'office de régulation doit avoir tous les pouvoirs nécessaires à la régulation mais pas plus que cela. Cela implique des raisonnements construits sur les fins poursuivies, l'art législatif consistant alors essentiellement à poser clairement les objectifs dont les autorités ont la charge, plus qu'à peaufiner les instruments juridiques pour ce faire* »[321]. Ce que Marie-Anne Frison-Roche cherche à expliquer est que finalement l'État se soucie de créer

---

[319] Cela a été démontré, ci-dessus, dans le paragraphe 1 : L'ordonnancement juridique de la recommandation de bonne pratique dans la sphère juridique.

[320] Voir en ce sens, un tableau détaillant l'échelle de normativité graduée représenté en annexe n° 2 de ces travaux de recherche (Source : CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit*., pp. 70 *sq*.).

[321] FRISON-ROCHE (M.-A.), *Le droit de la régulation*, *Recueil Dalloz*, chronique, 2001, pp. 610-616.

une autorité, disposant de moyens propres et devant répondre à des objectifs ciblés, pour ainsi réguler un secteur selon des outils que lui-même créera. D'ailleurs, le juge soutiendra l'autorité pour la satisfaction de ses objectifs de régulation d'un secteur[322]. Le droit souple apparaît, encore ici, comme le droit le mieux adapté pour permettre la régulation d'un secteur. C'est de l'autorégulation. En effet, ce droit flexible permet de jauger les manifestations juridiques individuelles et d'adapter le flux de solutions particulières jusqu'à ce que se dégage une recommandation adaptable à des objectifs ciblés. Le recours à ce mode de régulation est une alternative totale ou partielle au droit dur.

Par ailleurs, la volonté de mener une campagne de régulation d'un secteur est agitée par la rationalisation d'une pratique professionnelle.

La rationalisation est le « *perfectionnement d'une organisation technique en vue de son meilleur fonctionnement* »[323]. Une démarche de rationalisation pousse donc les protagonistes à analyser la valeur ajoutée de chaque processus normalisé et d'en tirer les conséquences au regard de cette efficience organisée. L'exercice de ces processus prévaut et se traduit par un bilan coûts-avantages de chaque processus défini.

Pour ce qui concerne l'objet de cette étude, la rationalisation de l'exercice de la pratique médicale est apparue avec la médecine par les preuves. Le recours à la production de preuves permet d'objectiver une pratique afin de légitimer la pratique professionnelle. En effet, en fonction des preuves objectives produites par des experts techniciens, un bilan coûts-avantages est opéré pour optimiser et justifier une telle pratique professionnelle.

Le bilan coûts-avantages d'une pratique professionnelle s'analyse par l'objectivation des processus. Pour ce faire, la méthode adoptée par et pour le

---

[322] CA de Paris, 7 mars 2000, *KPMG*, n° 1999/15862 ; *D.*, 2000, p. 212, obs. BOIZARD (M.) ; *Rev. Sociétés*, 2000, p. 327, note ROBINEAU (S.) ; *RSC*, 2000, p. 629, obs. RIFFAULT (J.) ; *RTD com.*, 2000, p. 405, obs. RONTCHEVSKY (N.).
[323] Définition Larousse.

secteur de la santé est la quantification des pratiques par l'élaboration d'indicateurs et de référentiels. Cette méthode permet de mettre en exergue des comportements instinctifs afin de définir des conduites à adopter[324] pour des résultats maximisés.

La rationalisation des pratiques s'inscrit dans un contexte de volonté politique de mener une nouvelle bureaucratie moderne. En effet, le cadre théorique du *New Public Management*, venu des États-Unis et du Royaume Uni, séduit les pouvoirs publics français depuis les années 1990-2000. Toutes les administrations publiques sont influencées par cette doctrine. Il s'agit d'un contrôle de l'exercice des activités par l'État aux moyens d'outils d'évaluation et d'indicateurs de résultats[325]. Le secteur de la santé n'échappe pas à l'influence de cette doctrine[326]. Le mouvement vers la rationalisation des pratiques médicales cherche à dénoncer les jugements cliniques irrationnels et non médicalement justifiés[327].

En parallèle, la rationalisation des pratiques s'exprime à travers les premières réflexions budgétaires et économiques. Il est ici question de la maîtrise des dépenses de santé[328]. La loi du 4 janvier 1993, dite « Teulade », crée l'article L. 162-6-1 dans le code de la sécurité sociale qui permet chaque année aux pouvoirs publics de définir « *les objectifs prévisionnels d'évolution des dépenses médicales* », « *les tarifs des honoraires, des rémunérations et des frais accessoires dus aux médecins par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement*

---

[324] FOUCAULT (M.), *Le sujet et le pouvoir*, n° 306, *in* Dits et écrits, tome IV (1980 – 1988), Bibliothèque des Sciences humaines, Gallimard, 4 octobre 1994, 912 p.
[325] LASCOUMES (P.), LE GALES (P.), *Gouvernes par les instruments*, Académique, Presses de Sciences Po, Janvier 2005, 369 p.
[326] BELORGEY (N.), *L'hôpital sous pression. Enquête sur le nouveau management public*, La Découverte, 2010, 336 p. ; BEZES (P.), *Le renouveau du contrôle des bureaucraties. L'impact du New Public Management*, Informations sociales, Caisse Nationale d'allocations familiales, 2005, 6 (126), 148 p., pp. 26-37 ; BENAMOUZIG (D.), BESANCON (J.), *Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques, Le cas des agences sanitaires en France*, Sociologie du travail, Elsevier Masson, 47, 2005, pp. 301-322.
[327] CASTEL (P.), ROBELET (M.), *Comment rationaliser sans standardiser la médecine ? Production et usages des recommandations de pratique clinique*, *Journal d'économie médicale*, 2009/3, vol. 27, pp. 98-115.
[328] PIERRU (F.), *Budgétiser l'Assurance-maladie. Heurs et malheurs d'un instrument d'action publique : l'enveloppe globale*, pp. 395-449, *in* BEZES (P.), *Gouverner par les finances publiques*, Presses de Sciences Po, 2011, 526 p.

autorisés », « *les références médicales nationales qui concourent à la réalisation des objectifs prévisionnels prévus* » [329].

Sur la base des références médicales opposables, les pouvoirs publics peuvent définir des pratiques médicales plus efficientes qui satisfont un bilan coûts-avantages au regard des objectifs de dépenses publiques. Ces objectifs prévisionnels sont définis au regard « *des caractéristiques de la population, du progrès technique et médical, des maladies nouvelles et des conjonctures épidémiques, de la démographie médicale ainsi que de la coordination des différents intervenants du système de soins et des transferts qui en découlent* »[330]. Ainsi, les données techniques et conjoncturelles qui encadrent l'exercice de la médecine sont reconsidérées et actualisées chaque année afin de légitimer la rationalisation d'un secteur qui à la base est libéral[331].

Ainsi, l'adage « *la santé n'a pas de prix !* » longtemps à l'esprit de la société, devient obsolète. En effet, les préoccupations économiques l'ont transformé : « *la santé n'a pas de prix ! mais elle a un coût !* », obligeant les protagonistes à responsabiliser leur pratique. Preuve en est que le paysage sociétal français a intégré qu'il était nécessaire de maîtriser les dépenses dans le système de santé face au coût important de la santé. En même temps, elle ne peut être niée quand la croissance de la consommation de soins et de biens médicaux dans le produit intérieur brut a triplé entre 1950 et 2017[332]. En 2017, la consommation de soins et de biens médicaux est évaluée à 2977 euros par habitant[333]. Dès lors, la prise de conscience de la rationalisation des soins permet de faire peser sa responsabilité sur les différents

---

[329] Art. 4, loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, dite « Teulade », JORF, n° 3, 4 janvier 1993, p. 251.
[330] Art. L. 162-6-1, al.1er, CSS.
[331] DUBOUIS (L.), *La sixième convention nationale médicale : la mise en chantier de la maîtrise médicalisée des dépenses médicales*, *RDSS*, avril-juin 1994, pp. 40 *sqq*.
[332] La part de la consommation de soins et de biens médicaux passe de 2,6% du produit intérieur brut en 1950 à 8,7% du produit intérieur brut en 2017 (Source : DRESS, *Les dépenses de santé en 2017 - Résultats des comptes de la santé - Edition 2018*, Rapport public, septembre 2018, 225 p., p. 10).
[333] DRESS, *Les dépenses de santé en 2017 - Résultats des comptes de la santé - Edition 2018*, Rapport public, septembre 2018, 225 p., p. 10.

protagonistes. Les pouvoirs publics ont ainsi l'ambition que les praticiens du système de santé, au sens large, auto-régulent leur pratique.

B. L'uniformisation des pratiques médicales recommandée pour stabiliser un système

Le compromis entre la formalisation de la pratique médicale et la préservation de la liberté de l'exercice de cet art, qui tient dans la singularité et l'incertitude des patients, est un enjeu majeur pour la normalisation et la rationalisation du système de santé. La régulation et la rationalisation de ce système sont au cœur de la dynamique professionnelle de l'exercice de la médecine. Mais cette dynamique doit être construite sur un équilibre entre standardisation des pratiques et autonomie du jugement clinique.

Cette dynamique est accompagnée par la volonté de réduire les risques médicaux. En effet, depuis la fin des années 1990, les protagonistes du système de santé portent leur attention sur la réduction du risque de l'erreur médicale dans les prises en charge des patients. Le domaine de la sécurité des patients est né et engendre la transformation de la culture professionnelle du système de santé.

En effet, depuis 2002, l'amélioration de la sécurité des patients est portée au niveau international par l'Organisation mondiale de la santé. Son assemblée adopte une résolution afin que les États membres analysent la question de la sécurité des patients[334]. L'Organisation mondiale de la santé va plus loin dans sa démarche et lance le 27 octobre 2004 à Washington, l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients qui aboutit à la création du groupe *Patients for Patient Safety* et à des travaux conduisant à l'élaboration d'une classification internationale pour la sécurité des patients[335]. La HAS définit la sécurité du patient comme suit : « *la*

[334] OMS, *Quality of care : patient safety*, Résolution de l'assemblée mondiale, 18 mai 2002, n° WHA55.18.

[335] Ces travaux sont repris par la Haute Autorité de santé : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/fr/securite-du-patient (mis en ligne le 21 mai 2013).

réduction de tout risque de préjudice évitable subi par le patient… Elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du bénéfice/risque à se faire soigner »[336].

Dans le cadre de la convention médicale de 1993, un ensemble d'interdits en matière de pratique médicale, par le biais des références médicales opposables, a été édicté et assorti de sanctions financières en cas de non-respect. Les recommandations de bonne pratique basées sur les références médicales opposables ont été accueillies de manière négative par la communauté médicale. En effet, les praticiens ont ressenti une menace vis-à-vis de leur liberté : un outil présenté comme une aide à la pratique médicale se transformait en contrainte. Mais cette perception n'a pas entravé la diffusion des recommandations de bonne pratique au sein du système de santé. De même, la production de ces recommandations a été encouragée au sein des sociétés savantes et des agences[337].

La recommandation de bonne pratique est considérée par les médecins comme un outil d'aide à la prise de décision médicale[338], et ne les remettent en cause qu'à de rares occasions[339]. Les critiques portent sur la qualité et l'accessibilité des recommandations et aussi sur leur application mécanique[340]. Depuis les années 1990, en France, les médecins observent qu'ils ne perdent pas leur autonomie professionnelle car les standards sont élaborés par leurs pairs, mais quelques-uns craignent qu'une catégorisation de la profession se crée avec d'un côté ceux qui édictent les bonnes pratiques et les autres qui les appliquent[341]. En effet, par

---

[336] HAS, *Fiche sur la Sécurité du patient*, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/fr/securite-du-patient (mis en ligne le 21 mai 2013).
[337] L'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, remplacé par l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé, puis par la Haute Autorité de santé.
[338] CRESPIN (R.), *Critiques et formes de résistance d'une médecine sous influence, Les médecins du don face à la rationalisation de leurs pratiques*, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 34, 2016, 112 p. pp. 45-69.
[339] CASTEL (P.), DALGALARRONDO (S.), *Les dimensions politiques de la rationalisation des pratiques médicales*, *loc. cit.*
[340] BACHIMONT (J.), COGNEAU (J.), LETOURMY (A.), *Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? Le cas du diabète de type 2*, *Sciences sociales et santé*, vol. 24, 2006, 122 p., pp. 75-103.
[341] CHANDERNAGOR (P.), DUMOND (J.-P.), *L'hôpital des années 1990 et ses médecins*, pp. 203-214, *in* CONTANDRIOPOULOS (A.-P.), SOUTEYRAND (Y.) (dir.), *L'hôpital stratège*,

l'utilisation des standards, la décision de soins ne serait plus basée sur un jugement subjectif mais sur des méthodes objectives et quantitatives. Cette technique d'appréciation de la pratique professionnelle semble être un processus négocié entre des approches dont l'efficience est prouvée. Andrew Abbott, sociologue américain, explique à ce sujet qu' « *établir un lien automatique entre* [diagnostic et traitement] *clarifierait et simplifierait le travail du professionnel et, dans le même temps, le rendrait plus compréhensible aux acteurs extérieurs à la profession. Pourtant, il risquerait aussi d'altérer sa valeur* »[342]. Ainsi, le recours systématique à la production collective de preuves pour établir le jugement médical constitue une nouvelle forme d'objectivité. Les « réformateurs thérapeutiques »[343] cherchent à utiliser des essais cliniques contrôlés pour diriger la pratique médicale. Les praticiens du système de santé auraient perdu confiance en leurs académiciens pour le jugement clinique expérimenté. Dès lors, ils développent les essais contrôlés randomisés en double aveugle pour définir le nouveau modèle de la médecine moderne. Les essais cliniques contrôlés, randomisés, en double aveugle[344] permettent de s'assurer d'un bon niveau d'étude en ce que le hasard intervient par tirage au sort entre les deux traitements testés, et les protagonistes ignorent le résultat du tirage au sort[345]. Les résultats de ces essais cliniques peuvent tout à fait être contredits par les résultats d'un autre essai clinique. Delà intervient un consensus découlant de l'analyse des résultats des essais menés, de leur

---

Dynamiques locales et offre de soins, Editions John Libbey Eurotext, 1996, 317 p. ; OGIEN (A.), *Médecine, santé et gestion*, pp. 133-148, *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X.) (dir.), *Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail, Aspects sociologiques*, Editions ENSP, janvier 2000, 224 p.

[342] ABBOTT (A.), *The system of professions. An Essay on the Division of Expert Labor*, University of Chicago Press, 15 août 1988, 452 p., p. 45 : « *Professions are ambivalent about the isomorphism of diagnosis and treatment classifications. On the one hand, identifying the two would clarify and simplify professional work, at the same time making it more comprehensible to outsiders. Yet it would also make professional work more easily downgraded* ».

[343] MARKS (H.), *La médecine des preuves : Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*, *loc. cit.*

[344] Un essai contrôlé permet de garantir l'objectivité scientifique. Associé à la méthode de la randomisation (autrement dit aléatoire), il s'agit de répartir les malades dans les différents groupes par tirage au sort. De plus, l'essai en double aveugle signifie que ni les patients, ni l'équipe médicale ne connaissent la nature des substances administrés. Cela permet de supprimer tout facteur humain qui influencerait l'interprétation de l'essai clinique.

[345] MECHTOUFF (L.), DURIEUX (P.), *L'essai contrôlé randomisé, Sang Thrombose Vaisseaux*, vol. 24, n° 1, janvier 2012, pp. 41-48.

méthodologie et de leur niveau de preuve, ce qui fondera une recommandation de pratique clinique.

A partir de ce postulat, les recommandations de bonne pratique, établies sur cette objectivité, s'inscrivent dans un mouvement continu de légitimation du système de santé par la science, empreint du mouvement institutionnel de rationalisation de la pratique médicale[346]. Ce mouvement de modernisation de la médecine livrerait l'activité des médecins à l'influence des pouvoirs publics et à leurs contrôles économiques et financiers, en ce que l'*evidence-based medecine* prône la transparence des pratiques. Dans la mesure où une personne se voit confier des ressources, celle-ci se sent dans l'obligation de justifier ses actions et de rendre des comptes. C'est ce qu'explique Michael Power concernant l'audit : ce qui devient visible est *de facto* validé comme étant important, et *a contrario* les pratiques qui n'ont pas cette visibilité ont un problème de légitimité[347]. L'auteur aboutit à la réflexion que la « société de l'audit » permet au contrôle de se substituer à la confiance en ce que cette dernière est effritée par les risques qu'elle a laissé se réaliser. L'audit constitue le plus souvent un label de qualité qui tenterait de rétablir la confiance[348]. La confiance est alors institutionnalisée ; c'est parce que l'activité a fait l'objet d'un audit qu'il est possible d'avoir confiance, à défaut, le lien de confiance ne pourrait pas être établi. De là, l'ensemble des activités devrait faire l'objet d'un audit pour garder la confiance des protagonistes.

Dans le système de santé, il est surtout question de la confiance des patients. Le patient a besoin d'avoir confiance pour donner son consentement aux soins. Le consentement éclairé du patient suppose qu'il ait connaissance de tous les risques liés aux soins. Or, le patient est informé de manière subjective : le médecin ne peut retranscrire que ses connaissances universitaires et son expérience professionnelle.

---

[346] ROBELET (M.*), Les figures de la qualité des soins : rationalisations et normalisation dans une économie de la qualité*, thèse de doctorat de sociologie, ARLIAUD (M.) (dir.), Université Aix-Marseille 2, soutenue en 2002, 509 p.

[347] POWER (M.), *La société de l'audit : l'obsession du contrôle*, La découverte, Entreprise & Société, janvier 2005, 304 p.

[348] Néanmoins, la différence qui est à souligner avec le contrôle est que l'audit ne sous-entend pas une forme de coercition.

En effet, le consentement du patient serait strictement éclairé si celui-ci avait fait des études de médecine et lu l'entièreté des écrits médicaux sur l'acte en question. Mais ce n'est jamais le cas, excepté en de très rares occasions, par exemple entres confrères. Ainsi, dans le mécanisme du consentement éclairé aux soins, bien que le médecin informe le patient préalablement avec l'appui d'une documentation des sociétés savantes, le patient est amené à s'interroger sur la confiance qu'il peut avoir en son médecin. Le patient donne ou non sa confiance aux médecins sur le fait qu'ils lui ont donné une information éclairante permettant de consentir aux soins. Ainsi, « *faire confiance suppose que nous supportions des conduites contraires à la confiance, par exemple la dissimulation* »[349]. La crainte de la dissimulation a tiraillé la confiance, et le patient a demandé des garanties supplémentaires. Dès lors, le système de santé a dû rechercher une légitimité pour que le patient lui fasse confiance.

Toutefois, l'objectivité de la médecine se heurte à la liberté thérapeutique qui est également nécessaire à une bonne pratique. En effet, la standardisation de la médecine ne permet pas d'inclure les caractéristiques et les circonstances propres à chaque individu. Concrètement, pour bien soigner un patient, il est nécessaire d'adapter le traitement proposé à savoir si le patient a connaissance de la gravité de son état de santé, s'il bénéficie d'un accompagnement, ou des connaissances suffisantes pour lire la réception thérapeutique des soins, … C'est autant de données subjectives que la standardisation de la médecine peut difficilement prendre en compte. C'est pourquoi, la liberté thérapeutique du médecin contribue aux bonnes pratiques en ce qu'il a la liberté d'adapter les recommandations aux cas cliniques qui se présentent à lui au regard de leur contexte social[350].

Finalement, le patient a confiance en ce qui lui semble objectif, voire normal. Ainsi, l'uniformisation des pratiques n'a de sens que si le patient a confiance en celles-ci,

---

[349] MARTIN (T.), QUIVIGER (P.-Y.) (dir.), *Action médicale et confiance*, Presses universitaires de Franche-Comté, Annales littéraires, novembre 2007, 361 p., p. 45.

[350] Art. R. 4127-8, al. 1er, CSP : « *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* ».

mais surtout s'il a confiance en la bonne transcription des pratiques par son soignant. S'il est fait état ici de la définition du « normal » appliquée au droit, la fonction est de corriger tout ce qui est déviant dans une société[351]. Les travaux du IIIème colloque d'Athènes démontrent que « *toute finalité engendre sa propre normalité* »[352]. Dès lors, au regard de la finalité qui est de soigner ce patient, le traitement efficace, hors recommandation mais adapté à son état de santé, est-il normal ou constitue-t-il un comportement déviant ? La réponse à cette question, qui n'est très certainement pas catégorique, n'est pas évidente au regard de l'état actuel du système de santé. En effet, tant de données actuelles et de circonstances de fait doivent être prises en compte pour apprécier cet équilibre bénéfices/risques[353]. D'où, il est nécessaire de garder une part de l'autonomie des soignants pour stabiliser le système de santé.

Ces propos sont toutefois à nuancer car en quelque lieu que se situe le patient, il a le droit de s'attendre aux mêmes soins que n'importe quel autre patient : c'est l'égal accès aux soins[354]. De même, l'article 8 du code de déontologie médicale[355] dispose que « *(...)* [le médecin] *doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. (...)* »[356]. Ainsi, le patient est donc en droit de s'attendre, partout en France, aux mêmes soins sécurisés, efficaces et de qualité[357]. Le Collège de la Haute Autorité de santé énonce que « *d'une exigence déontologique fondamentale de la pratique médicale, la qualité est devenue un enjeu collectif, fortement investi par l'ensemble des acteurs de la santé. La qualité des soins et,*

---

[351] CADART (J.), *La normalité : l'absence de normes : la liberté*, IIIe Colloque d'Athènes (1982), 1984, 187 p., pp. 99 *sqq*.
[352] THOM (R.), *Sur le concept de normalité : essai d'analyse sémantique*, IIIe Colloque d'Athènes (1982), 1984, pp. 26 *sq*.
[353] RIALS (S.), *Le juge administratif français et la technique du standard (essai sur le traitement juridictionnel de l'idée de normalité)*, LGDJ, Bibliothèque de droit public, 1980, 564 p.
[354] Ce principe repose sur deux fondements : le droit à la protection de la santé (alinéa 11 du préambule de la Constitution du 27 octobre 1946) et le respect de la dignité humaine (article 16 du code civil).
[355] Art. R. 4127-8 CSP.
[356] Art. R. 4127-8, al. 2, CSP.
[357] BECQUART (F.), *L'égal accès aux soins : mythe ou réalité ?*, Les Editions Hospitalières, Mémoires numériques, BNDS, mai 2011, 108 p.

plus largement, du système de santé, constitue désormais un axe majeur de l'action publique dans le domaine de la santé, en réponse aux demandes nouvelles des professionnels, des citoyens et des acteurs de la décision publique. Depuis le début des années 1990, les initiatives des acteurs de terrain rejoignent les initiatives publiques pour améliorer la qualité en santé. Elles convergent pour définir la qualité comme un impératif médical, une exigence sociale, une nécessité économique et politique »[358]. C'est pourquoi la pratique médicale doit être uniformisée pour stabiliser le système de santé. La qualité, en tant qu'elle assure la sécurité[359], la salubrité et la tranquillité[360], est un gage de l'ordre public. En matière de santé, on peut même évoquer l'ordre public sanitaire[361]. Pour concrétiser cette approche doctrinale et jurisprudentielle[362], le législateur a engagé la notion de qualité dans une loi consacrée aux droits des malades : la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ainsi, « la qualité du système de santé » est consacrée.

La qualité serait « *un instrument de sécurité sanitaire et un élément de construction de l'ordre public sanitaire* »[363]. L'étude ci-dessus[364] montre que les missions de la Haute Autorité de santé définies aux articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale permettent de répondre à la nécessité de sécuriser les prises en charge des patients et ici, au-delà de la sécurité, qu'il est nécessaire d'uniformiser les pratiques médicales pour établir une confiance entre les protagonistes du

---

[358] HAS, Rapport du Collège, *Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé*, décembre 2007, 22 p., p. 5.
[359] WACK (G.), LALANDE (F.), SELIGMAN (M.-D.), *L'accident de radiothérapie d'Epinal : résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019*, rapport n° RM 2007-015P, Inspection générale des affaires sociales, La documentation française, mars 2007, 8 p.
[360] MARKUS (J.-P.), *Qualité et ordre public sanitaire, ou ordre public versus qualité*, *loc. cit.*
[361] DE FORGES (J.-M.), *Droit de la santé*, Que sais-je ?, PUF, novembre 2012, 128 p., pp. 81-123 ; RENARD (S.), *L'Ordre public sanitaire (Étude de droit public interne)*, MOQUET-ANGER (M.-L.) (Dir.), thèse de droit, Université de Rennes I, juin 2008, 728 p.
[362] CE, 9 juillet 2003, *AP-HP c/ Marzouk*, n° 220437 ; *Rec.*, p. 338, concl. OLSON (T.) ; *AJDA*, 2003, p. 1946, note DEGUERGUE (M.) ; *D.*, 2003, p. 2341.
[363] FABERON (F.), *Qualité et santé : vers un nouvel ordre public sanitaire*, *RDSS*, 2015, pp. 752 *sqq*.
[364] Cf. Chapitre 1. La Haute Autorité de santé : une institution experte au service du système de santé

système. L'empreinte de la qualité semble être le ciment qui unit ces deux éléments dans le système de santé afin de le stabiliser.

Si les usagers ont confiance en l'unification des pratiques par des normes, s'ils se sentent rassurés parce que des experts leur prouvent qu'ils détiennent le savoir nécessaire pour assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité des soins, il faut que la confiance perdure. Il faut donc éviter que la norme soit discutée par des scandales ou des procédures empreintes de conflits d'intérêt. C'est en cela qu'il est nécessaire de mettre en place des garanties juridiques pour légitimer cet outil d'expertise.

Section 2. Les garanties juridiques nécessaires pour légitimer un outil d'expertise

L'expertise peut être définie de la manière suivante : « *Mesure d'instruction consistant, pour le technicien commis par le juge, l'expert, à examiner une question de fait qui requiert ses lumières sur laquelle des constatations ou une simple consultation ne suffiraient pas à éclairer le juge et à donner un avis purement technique sans porter d'appréciation d'ordre juridique* »[365]. Cadrées en 1975 par le juge administratif,[366] les missions confiées aux experts, aux fins d'expertise, ne doivent porter que sur des questions de fait, et non se prononcer sur des questions relatives à la qualification juridique des faits.

De plus, les usages sociaux des sciences humaines permettent d'élargir l'usage de l'expertise en ce que cet outil n'est pas que le fruit de personnes qui retranscrivent des connaissances universitaires dans un processus de diffusion, de vulgarisation et d'assimilation. L'expertise peut être dispensée par des usagers opérationnels de la

[365] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, PUF, Quadrige, 12ème éd., janvier 2018, 1104 p., p. 435.
[366] CE, 10 décembre 1975, *Sté générale de construction industrielle dite « Cotraba » c/ OPHLM de Marseille*, n° 94162 ; *T.*, p. 1201.

matière concernée, c'est-à-dire les agents économiques, les acteurs, les associations, les travailleurs de l'institution[367]. Cet élargissement de la cosmologie expertale permet l'utilisation de l'expertise dans la sphère sociétale, plus large que la sphère juridictionnelle. Ainsi, l'outil de l'expertise peut être utilisé pour un appui technique à l'élaboration d'une norme, la légitimer, et la faire accepter par leur destinataire. Dès lors, l'expertise qui contribue à élaborer une recommandation permet d'appuyer une orientation technique et de trouver un consensus sur l'énoncé de la norme. Sur le plan européen, on peut observer que l'utilisation de la recommandation par la Commission européenne permet de mettre en œuvre une « *réglementation « adaptée », c'est-à-dire élaborée à la suite de consultations publiques et avec l'aide d'experts qualifiés* »[368]. Ainsi, une réglementation produite par des institutions plus ou moins généralistes serait adaptée à la société car elle est appuyée sur des consultations publiques mais aussi sur des expertises qui garantissent sa légitimité (§1.).

Toutefois, pour assurer la légitimité d'un outil juridique qui a vocation à produire des effets juridiques, et surtout pour que les acteurs du système de santé puissent s'en emparer en toute confiance, il est nécessaire d'apporter des garanties à tous les stades de son élaboration. A ce stade, les garanties juridiques sont des experts qualifiés dans le domaine de compétences et surtout indépendants (§2.).

§1. Le choix des experts pour construire une norme technique

Le choix des experts est un élément nécessaire à la qualité de l'expertise. Celle-ci est indispensable pour qu'en découle une recommandation de bonne pratique acceptable et utilisable par les différents protagonistes.

---

[367] MESURE (S.), SAVIDAN (P.) (Dir.), *Le dictionnaire des sciences humaines*, PUF, Quadrige, octobre 2006, 1277 p., pp. 1203 *sqq*.
[368] LECOURT (B.), *Droit des sociétés de l'Union européenne*, Répertoire de droit des sociétés, Dalloz, mars 2014 (actualisation : août 2017), §30.

Toutefois, pour accoler la qualification d' « expert » à sa profession ou se dire expert dans un domaine de compétence, il est nécessaire de satisfaire des critères légaux. La reconnaissance de cette qualification permet de légitimer le fruit de la production de son esprit : l'expertise.

Ainsi, bien que l'on puisse se dire qu'on est expérimenté dans une matière du fait de ses connaissances et de son expérience, il est nécessaire d'étudier la procédure expertale pour devenir expert dans un domaine concerné (A.). Surtout, la reconnaissance institutionnelle de cette qualification expertale permet d'offrir une confiance dans l'analyse produite qui aura, pour les protagonistes, une valeur plus qualitative que l'avis d'une personne dite « expérimentée » (B.).

A. Devenir un expert pour expertiser

Un expert est une personne qui « *a acquis une grande habileté, un grand savoir-faire dans une profession, une discipline, grâce à une longue expérience* »[369]. Venant de l'adjectif « *expertus* » (éprouvé, qui a fait ses preuves)[370], il s'agit d'une personne qui est compétente et expérimentée. De plus, juridiquement, l'expert est « *un spécialiste habilité auprès d'un tribunal ou d'une instance quelconque à émettre un avis sur une question exigeant des connaissances spéciales* »[371]. Ces deux définitions complémentaires permettent de mettre en évidence la dualité sous-jacente de la notion d'expert. Ce sont des définitions qui se recoupent mais qui ne se superposent pas. En effet, toutes personnes compétentes et expérimentées sur un sujet donné n'ont pas *de facto* la qualité d'expert auprès des institutions. La qualité d'expert auprès des institutions s'acquière après la poursuite d'une procédure d'accès à la reconnaissance de ce statut.

---

[369] Définition de « expert », Centre national de ressources textuelles et lexicales, http://www.cnrtl.fr/definition/expert (consultée le 1er avril 2018).
[370] FLOBERT (P.), GAFFIOT (F.), Dictionnaire Latin Français, Gaffiot de poche, Hachette, août 2001, 800 p., p. 282, « *expertus* ».
[371] Définition de « expert », Centre national de ressources textuelles et lexicales, *loc. cit.*

De même, sur les propos rapportés de Jean-Bruno Kerisel[372], vice-président de la fédération nationale des compagnies d'experts près les cours d'appel et les tribunaux administratifs : « *l'expertise judiciaire n'est pas une profession, c'est une fonction* »[373], il est induit que la fonction d'expert doit être exercée au surplus d'une activité professionnelle régulière. S'assurer que l'expert est un professionnel qui exerce toujours dans son domaine de compétence, permet de garantir un certain niveau de compétences actualisées et d'expériences éprouvées[374].

Ayant le statut le plus réglementé, il est intéressant d'analyser le statut de l'expert judiciaire afin de visualiser les exigences procédurales que peuvent entraîner une telle qualification juridique (1.). Par l'étude du statut d'expert judiciaire, il pourra être ensuite mis en exergue le statut des experts auprès d'une institution qui n'a pas la même rigueur procédurale (2.).

De ce constat, dans la suite de l'étude, il pourra être proposé un renforcement du statut d'expert auprès d'une institution sur le même modèle que celui de l'expert judiciaire. Cette proposition permettra d'apporter une garantie juridique supplémentaire pour légitimer l'utilisation des recommandations de bonne pratique qui est un outil d'expertise.

---

[372] Jean-Bruno Kerisel était président de la fédération nationale des compagnies d'experts près les cours d'appel et les tribunaux administratifs de 2003 à 2005, et était vice-président de cette fédération au moment du recueil de ces propos.

[373] COINTAT (C.), Rapport d'information fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale pour la mission d'information sur l'évolution des métiers de la justice, n° 345, Sénat, session extraordinaire de 2001-2002, 3 juillet 2002, 547 p., p. 169.

[374] Par exemple, pour un médecin, l'article R. 4127-11 du code de la santé publique l'oblige déontologiquement à entretenir et perfectionner « *ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles* ».

1. La qualification d'expert judicaire : une procédure rigoureuse et inspirante

Le statut de l'expert judicaire a été défini par la loi du 29 juin 1971[375] et le décret du 31 décembre 1974[376] qui ont abrogé les articles R. 26 et suivants et D. 37 et suivants du code de procédure pénale. Ces textes statutaires ont été taxés de « vieillis » par Christian Cointat dans un rapport d'information en 2002[377]. Modifié par la loi du 11 février 2004[378], le statut des experts a été rénové, ainsi que les conditions d'établissement des listes d'experts désignés en matières pénale et civile. Les conditions pour devenir et demeurer expert[379] sont déterminées par les articles 2 et suivants du décret du 23 décembre 2004[380].

Dès lors, pour détenir la qualification d'expert judiciaire, il est nécessaire que soient « *évaluées l'expérience de l'intéressé et la connaissance qu'il a acquise des principes directeurs du procès et des règles de procédure applicables aux mesures d'instruction confiées à un technicien* »[381]. Ensuite, pour être sollicité, l'expert doit être inscrit sur une liste révisée périodiquement[382]. Pour cela, il doit continuer à satisfaire les conditions requises lors de son inscription, et elles seront vérifiées à chaque renouvellement d'inscription[383], sous peine de non-inscription ou de retrait de la liste concernée[384]. Une même procédure est établie pour les experts missionnés par les juridictions administratives : « *Il est établi, chaque année, par le président de la cour administrative d'appel, un tableau des experts auprès de la*

---

[375] Loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, JORF, 30 juin 1971, p. 6300.
[376] Décret n° 74-1184 du 31 décembre 1974 relatif aux experts judiciaires, JORF, 5 janvier 1975, p. 264 (abrogé le 30 décembre 2004).
[377] COINTAT (C.), Rapport d'information, *loc. cit.*
[378] Loi n° 2004-130 du 11 février 2004 réformant le statut de certaines professions judiciaires ou juridiques, des experts judiciaires, des conseils en propriété industrielle et des experts en ventes aux enchères publiques, JORF, n° 0036, 12 février 2004, p. 2847.
[379] Au surplus, un expert ne peut avoir plus de soixante-dix ans : Cass., 1re civ., 26 avril 1983, *M. Sabbagh*, n° 83-10.759 ; *Bull. civ*., I, n° 131 ; *JCP*, 1980, II, p. 20206, note PANSIER (J.-M. et J.-F.) ; *Gaz. Pal*., 1983, 2, pan. jurispr., p. 268, obs. GUINCHARD (S.) ; Art. 2, 7°, décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires, JORF, n° 303, 30 décembre 2004, p. 22351.
[380] Décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires, *loc. cit.*
[381] Art. 2, al. 5, loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, *loc. cit.*
[382] Pour la liste nationale des experts judiciaires, dressée par le bureau de la Cour de cassation : 7 ans. ; Pour la liste des experts judiciaires dressée par chaque cour d'appel : 5 ans.
[383] Art. 2 et 3, décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires, *loc. cit.*
[384] Art. 19, décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires, *loc. cit.*

cour et des tribunaux administratifs du ressort, selon une nomenclature arrêtée par le vice-président du Conseil d'État correspondant aux domaines d'activité dans lesquels les juridictions administratives sont susceptibles de recourir à une expertise »[385]. Ainsi, un tableau des experts auprès des juridictions administratives est également établi, ce qui permet de les identifier tout comme les experts judiciaires.

La qualité d'expert judiciaire est donc réglementée strictement et périodiquement par l'autorité publique. A ce titre, l'usurpation de ce titre d'expert judiciaire est sujet à poursuites judiciaires[386]. Par exemple, l'utilisation du papier à en-tête mentionnant « *expert conseil Y... X... près la cour d'appel* » par une personne alors qu'elle n'est pas inscrite sur une liste des experts judiciaires dressée par chaque cour d'appel, constitue un délit[387]. De même, n'ont pas la qualité d'experts judiciaires devant les juridictions françaises, les personnes désignées par les juridictions étrangères[388]. Ainsi, cette procédure de qualification d'experts judiciaires permet d'identifier qu'elles sont les personnes qui possèdent ou non le titre d'expert judiciaire[389]. L'inscription sur une liste ou un tableau publié et révisé périodiquement permet de s'assurer de la réalité de la qualification d'une personne qui se dit « expert ».

---

[385] Art. R. 221-9, al. 1er, CJA.
[386] Art. 4, loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, *loc. cit*.
[387] Cass., Crim., 26 juin 1968, n° 67-91.505 ; *Bull. crim.*, n° 208 ; *D.*, 1968, p. 671, note DOLL.
[388] Cass, Crim., 7 mars 1973, n° 72-93.538 ; *Bull. crim.*, n° 115 : expert désigné par le juge d'instruction de Tournai (Belgique) ; Cass, Crim., 8 juillet 1975, n° 75-91.002 ; *Bull. crim.*, n° 182 : expert commis par le juge d'instruction de Gand (Belgique) ; Cass., Crim., 12 décembre 1984, n° 84-93.091 ; *Bull. crim.*, n° 401 : expert requis par le magistrat instructeur d'Arlon (Belgique).
[389] Même si l'inscription sur la liste des experts ne permet pas de s'assurer de la spécialité de l'expert : Cass., Crim., 3 novembre 1994, n° 94-83.226 et n° 94-84.171 ; *Bull. crim.*, n° 347 ; *D.*, 1995, IR, p. 27 ; *D.*, 1995, Somm. 146, obs. PRADEL (J.).

2. La qualification sui generis d'expert auprès d'une institution

Peuvent être « expert » les personnes qui sont simplement désignées dans une procédure[390]. En effet, sans être expert judiciaire, l'article L. 5323-3 du code de la santé publique permet à l'ANSM de « *faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique* »[391]. Le recours à une personne pour réaliser une fonction occasionnelle scientifique ou technique revient à désigner une personne expérimentée pour ses compétences et son expérience afin de recueillir un avis sur un sujet donné : une expertise.

Sans définir de statut juridique, l'inspection générale des affaires sociales, dans un rapport d'avril 2011[392], distingue deux catégories d'experts : les experts internes et les experts externes. Les premiers mettent en œuvre les avis techniques et scientifiques des institutions qui les ont embauchées. Ce sont des personnels permanents de cette institution employés pour leur formation scientifique de haut niveau. Par exemple, des médecins et des pharmaciens sont employés au sein de la Haute Autorité de santé pour procéder entre-autres aux évaluations médico-économiques. Ils sont repérables sous les fonctions de « *chefs de projet* », « *directeurs scientifiques* », …[393] Les seconds sont des « *personnes collaborant occasionnellement aux travaux* »[394] désignées pour assurer des missions d'expertise à la suite d'un appel à candidature. Ces appels à candidature permettent de renouveler et d'actualiser les compétences utilisées dans le processus d'expertise. A l'issue de la procédure de désignation des experts externes, qui correspond à l'évaluation d'une lettre de motivation, d'un *curriculum vitae* et d'une déclaration

[390] La désignation « expert » par une administration est à distinguer de la qualification d'expert judiciaire précédemment exposée.
[391] Art. L. 5323-3 CSP.
[392] BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire*, Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM2011-047A, La documentation française, avril 2011, 62 p.
[393] *Ibid*., pp. 15 *sq*.
[394] Par exemple, pour la HAS, art. R. 161-85 CSS.

publique d'intérêts, une liste des candidats retenus est dressée par l'organisme de nomination.

Les activités de ces deux catégories d'experts sont complémentaires et étroitement liées aux missions conférées par l'organisme de rattachement. Souvent, l'expert interne organise en amont le processus d'expertise que va opérer l'expert externe, en instruisant les dossiers qui se présentent à l'organisme : analyse de l'objet, collecte des informations nécessaires à l'analyse, synthèse de la littérature concernant l'objet, etc. Ainsi, par exemple à l'ANSM, les experts internes sont le guichet des laboratoires qui souhaitent une autorisation de mise sur le marché, en ce qu'ils contribuent à l'analyse préalable des travaux envisagés au regard de la conformité exigée[395]. Dans cet exemple, les experts internes ont un rôle déterminant dans le dispositif de sécurité sanitaire alors que leur statut juridique n'est pas clairement identifié.

Par cette dichotomie de la notion d'expert interne et expert externe, l'identification de chacun n'est pas évidente. En effet, les experts internes, qui sont des membres du personnel de l'organisme, ne sont pas clairement identifiables au même titre que les experts externes (et, encore moins par rapport aux experts judiciaires inscrit sur les listes et tableaux des juridictions). La notion d'experts internes ne permet pas de quantifier leur implication dans le processus d'expertise qui contribue au processus de décision. Cette difficulté participe à ce que leur statut manque de transparence, et notamment lors de la procédure de leur désignation ou nomination par l'organisme. L'inspection générale des affaires sociales pointe dans un rapport d'avril 2011 que « *la plupart des organismes* [de sécurité sanitaire] *ont opté en France pour le modèle mixte* [expert interne – expert externe] *sans pour autant expliciter l'ensemble des fonctions de l'expertise interne ni lui réserve une visibilité qui garantisse une transparence de son fonctionnement* »[396]. Elle poursuit en

[395] Art. R. 5121-11 CSP : « *Les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé* ».
[396] BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire*, *op. cit.*, p. 17.

reprenant les analyses de deux de ces rapports concernant l'indépendance des experts et de l'expertise[397] et concernant la place de l'expertise dans la sécurité sanitaire[398] : « *L'expertise interne est dans une situation paradoxale : c'est l'une des composantes essentielles du dispositif de sécurité sanitaire et, en même temps, elle est peu visible et la part respective des missions de cette expertise – entre analyse scientifique, contacts avec les pétitionnaires, gestion des groupes d'experts, prévention des conflits d'intérêts – reste insuffisamment clarifiée* »[399].

Le recours aux experts s'est imposé par deux évolutions majeures. La première est que les institutions ont été confrontées à la nécessité de prendre des décisions techniques sur des sujets très diversifiés comme pour la santé, l'environnement ou encore la sécurité alimentaire. La seconde est que les pouvoirs politiques légitiment leur prise de décision par des avis à caractère scientifique. Ainsi, le rôle de l'expert peut être distingué de deux manières : un rôle d'expertise et un rôle de conseil. Son rôle d'expertise s'inscrit dans une procédure d'expertise encadrée. Tandis que son rôle de conseil s'inscrit dans une consultation.

Pour donner un exemple évocateur, il convient de discuter du rôle de l'expert médical auprès des compagnies d'assurance[400]. Cet exemple permet d'identifier la confusion des rôles de l'expert confiné à un statut qui ne serait pas précisément défini, comme dans le cas d'un expert auprès d'une institution. Cet expert est inscrit dans une procédure d'expertise médicale afin de trancher une évaluation d'un préjudice, missionné par une compagnie d'assurance. L'expert peut aussi s'inscrire dans un rôle de médecin-conseil auprès d'une compagnie d'assurance afin de conseiller la compagnie dans la procédure d'indemnisation, allant même jusqu'à en défendre les intérêts lors de la procédure d'expertise : il conseille, il n'expertise pas.

---

[397] BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire*, Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM2011-046A, La documentation française, avril 2011, 135 p.
[398] BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *La place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire*, Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM2011-045A, La documentation française, avril 2011, 6 p.
[399] BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire*, *loc. cit.*
[400] Dont le statut n'est défini que déontologiquement par les articles R. 4127-105 et suivants CSP.

Dans ce rôle de conseil, il revient même à cette personne d'engager et d'organiser la procédure d'expertise réalisée par les « expertiseurs ». Emerge ici des interrogations quant à l'application de la distinction entre l'expert interne et l'expert externe ci-dessus présentée.

Dès lors, ne pas reconnaître la distinction des rôles de l'expert et confondre les productions de leurs esprits, revient à diluer la notion d'expertise dans le processus de la prise de décision. Cette dilution des rôles de l'expert dans le processus de décision permet d'argumenter la thèse du manque de légitimité des outils d'expertise qui pourraient être produits dans cette procédure. En effet, si l'intervention des experts ne peut être clairement identifiée dans la procédure de production d'une recommandation de bonne pratique, par exemple, comment peut être opéré le contrôle de légitimité de celle-ci ? Le manque de transparence de cette étape de la procédure d'élaboration d'une recommandation permet de questionner la légitimité de cet outil d'expertise.

B. La reconnaissance de la valeur de l'expertise

La place de l'expertise dans le processus de la prise de décision est à définir. En effet, bien que l'organisme ne soit pas tenu de suivre les conclusions de l'expertise, il est convenu que cet outil soit tout de même légitime et convainquant pour éclairer le décideur. Lors de procédures qui aboutissent à une décision comportant un degré de technicité, les décideurs ne peuvent légitimement se positionner sans argumenter et sans apporter la preuve de leur positionnement. L'argumentation et les preuves dont ont besoin les décideurs sont produites notamment dans les expertises par les experts missionnés par les décideurs. Ce processus de la prise de décision après expertise est un schéma qui se retrouve aussi bien lors de la procédure judiciaire (1.) mais aussi dans les procédures de décision administrative opérées notamment par les organismes de sécurité sanitaire (2.).

1. La valeur définie de l'expertise dans le processus juridictionnel

La valeur de l'expertise dans le cadre du processus de la prise de décision judiciaire a fait l'objet d'un cadrage jurisprudentiel au gré de l'évolution du contentieux. L'analyse de la place de l'expertise dans la procédure judiciaire permet de comprendre certains éléments de la prise en compte des expertises dans le cadre de la prise de décision administrative par les organismes de sécurité sanitaire et de santé publique.

Avant de détailler les procédures d'expertise, il semble important de mesurer la place de l'expertise dans l'opinion publique. Notion confidentielle pour ceux qui n'y avaient jamais été confrontée, notion mal comprise tant elle impressionne la personne qui y est soumise, l'expertise est maintenant popularisée dans l'opinion publique à travers la télévision. Il est peu habituel de relever les propos suivants, et bien que l'extrait soit long, ils témoignent de ce que représente l'expertise dans l'opinion publique et sa critique : « [La pauvreté de la présentation de la place de l'expertise dans la procédure juridictionnelle par les enseignements universitaires] *a été renforcé par un échange avec un groupe d'étudiants que j'avais engagés à lire ces chapitres de Sheila Jasanoff*[401]*, et qui m'ont à leur tour invitée à visionner la série télévisée « Les experts » (coproduction canado-américaine diffusée depuis 2000). Très médiocre dans sa catégorie, ce programme présente néanmoins un intérêt en ce qu'il véhicule cette idée que, grâce à la science, aux « experts » donc, la juridiction ne serait plus de grande utilité. D'ailleurs, on ne voit jamais un juge à l'œuvre, peu de policiers - sinon la police « scientifique » -, ce qui peut surprendre dans une série qui se veut relever du genre policier. En revanche, blouses blanches et éprouvettes ne manquent pas ! Au fond, la présence de l'ADN et du carbone 14 (combinée à une utilisation inquiétante des fichiers) suggère que la tâche du juge, totalement dépouillée des faits, est mécanique (peut-être encore serait-il maître de*

[401] JASANOFF (S.), LECLERC (O.) (trad.), *Le droit et la science en action*, Rivages du droit, Dalloz, avril 2013, 210 p. : Dans cette analyse, le rôle d'expert est actif dans la production de la décision. Madame Jasanoff évoque même l'idée d'une coproduction de la décision par l'expert et le juge, entre la science et le droit.

l'appréciation des circonstances ?...). Or, ce genre de programme télévisé pèse vraisemblablement dans cette croyance - tenace à défaut d'être juste - que l'on peut déceler dans l'opinion publique selon laquelle le juge ne jugerait plus, mais s'en remettrait à l'homme de l'art dès lors qu'il a fait appel à ses lumières. Somme toute, le choix discrétionnaire du juge d'avoir, ou non, recours à l'expert serait devenu le seul acte relevant de la fonction de juger, dès lors bien entendu qu'il est décidé de faire appel à l'expert »[402]. Ainsi, en se référant à cette analyse de l'opinion publique qui ironise la procédure d'expertise, il est évident que l'expertise a une autre valeur dans le processus de décision. Dans le modèle juridictionnel français, l'expert ne se substitue pas au juge. L'expert stabilise les éléments de faits et permet de justifier la solution au litige.

Dans le cadre de la procédure de décision judiciaire, l'expert judiciaire n'est pas membre de l'administration de la justice, il est l'auxiliaire du juge pour permettre la découverte de la vérité. En effet, c'est le juge qui fait la lumière sur la vérité, au moyen des éléments fournis par l'expert, mais aussi par les parties au contentieux. Ainsi, il a été nécessaire d'acter que l'expertise ne lie pas le juge[403]. Dès lors, les parties au procès peuvent discuter les conclusions du rapport de l'expert, elles ne sont qu'un élément pour former la conviction du juge[404]. D'ailleurs, dans la procédure judiciaire, les déclarations qui sont recueillies et retranscrites dans le rapport d'expertise sont soumises au débat contradictoire dans le respect des droits de la défense[405]. De même, une expertise d'une autre procédure judiciaire peut permettre d'éclairer le juge à condition que la pièce versée au procès puisse être discutée contradictoirement au même titre que tous les autres éléments de la procédure[406]. Pour finir, un expert peut être missionné pour une expertise qui ne correspond pas exactement à la rubrique dans laquelle il est inscrit sur la liste des

---

[402] GONOD (P.), FRYDMAN (P.), *Le juge administratif et l'expertise*, *AJDA*, n° 24, 3 juillet 2014, pp. 1361 *sqq.* : Les propos retranscrits sont ceux de madame Pascale Gonod, professeur des universités en droit public à l'université de Paris-Sorbonne.
[403] Cass., Crim., 22 novembre 1966, n° 65-93.887 ; *Bull. cirm.*, n° 264.
[404] Cass., Crim., 8 novembre 1973, n° 72-90.039 ; *Bull. crim.*, n° 412.
[405] Cass., Crim., 11 juillet 2017, n° 16-87.660 ; *Bull. crim.*, n° 200.
[406] Cass., Crim., 13 janvier 1970, n° 68-93.408 ; *Bull. crim.*, n° 21 ; *D.*, 1970., Somm. 87.

experts judiciaires. Par exemple, un médecin légiste inscrit dans la rubrique médecine légale de la liste des experts près la cour d'appel peut être amené à produire une expertise dans une mission en criminalistique[407]. Par l'analyse de ces éléments, les conclusions de l'expertise sont toujours soumises aux débats contradictoires des parties et à l'appréciation souveraine du juge. Autre débat qui peut être évoqué ici, dans la Gazette du palais du 14 mai 2019, deux articles permettent de définir la place du médecin-expert face au patient-victime de dommages corporels.[408] Il y est rappelé que le médecin-expert qui reçoit la victime n'est pas le médecin traitant du patient[409]. De plus, les données personnelles qui sont échangées lors de cet entretien seront transmises aux différentes parties au litige.[410] Dès lors, les échanges des données personnelles nécessaires au respect du principe du contradictoire sont une exception au secret professionnel que les avocats et les experts partagent.[411] Les auteurs révèlent l'importance du rôle de l'avocat qui a la charge de rappeler les règles de partage de ces informations couvertes par le secret, car soumises au principe du contradictoire.

Dans le cadre du contentieux administratif, l'expertise est également un moyen d'administration de la preuve. Le Conseil d'État rappelle que l'expertise ne doit être ordonnée que lorsqu'elle est l'un des seuls moyens d'établir les faits[412]. Ainsi, le juge administratif vient apporter une précision sur la place de l'expertise au sein d'une procédure contentieuse : « *Considérant qu'il appartient au demandeur qui engage une action en responsabilité à l'encontre de l'administration d'apporter tous éléments de nature à établir devant le juge l'existence d'une faute et la réalité du*

---

[407] Cass., Crim., 3 novembre 1994, n° 94-83.226 et n° 94-84.171 ; *loc. cit.*
[408] PIAU (D.), *Le praticien du dommage corporel face aux données personnelles, notamment médicales*, *Gaz. Pal.*, 14 mai 2019, n° 18, pp. 66 *sqq.* ; GUEGAN (A.), MINET-LELEU (A.), *Le droit de la victime d'être accompagnée par son avocat à l'examen clinique lors d'une expertise médico-légale*, *Gaz. Pal.*, 14 mai 2019, n° 18, pp. 72 *sqq.*
[409] Art. R. 4127-105 CSP.
[410] GUEGAN (A.), MINET-LELEU (A.), *Le droit de la victime d'être accompagnée par son avocat à l'examen clinique lors d'une expertise médico-légale*, *loc. cit.*
[411] PIAU (D.), *Le praticien du dommage corporel face aux données personnelles, notamment médicales*, *loc. cit.*
[412] CE, 23 octobre 2013, *Garde des Sceaux, ministre de la justice c/ M. Borlet*, n° 360961 ; *T.*, p. 771 ; *AJDA*, 2013, p. 2118, obs. POUPEAU (D.).

préjudice subi ; qu'il incombe alors, en principe, au juge de statuer au vu des pièces du dossier, le cas échéant après avoir demandé aux parties les éléments complémentaires qu'il juge nécessaires à son appréciation ; qu'il ne lui revient d'ordonner une expertise que lorsqu'il n'est pas en mesure de se prononcer au vu des pièces et éléments qu'il a recueillis et que l'expertise présente ainsi un caractère utile »[413]. Dès lors, l'expertise dans une procédure contentieuse doit avoir un caractère utile[414].

Une autre particularité de la procédure d'expertise peut être relevée dans le cadre d'une procédure juridictionnelle. Le moment de l'expertise peut être l'occasion de trouver une conciliation au contentieux. En effet, bien qu'en matière civile, l'expert ne peut être missionné par le juge pour concilier les parties[415], le constat de la conciliation durant l'expertise peut être opéré par l'expert. Ainsi, l'alinéa 1er de l'article 281 du code de procédure civile dispose que : « *Si les parties viennent à se concilier, l'expert constate que sa mission est devenue sans objet ; il en fait rapport au juge* ». La jurisprudence judiciaire reconnait que l'expertise, sans en être à l'initiative, peut contribuer à la conciliation des parties en ce que « *la soumission aux parties, par l'expert et au vu de pièces produites, d'un élément ou avis utile à une solution éventuellement transactionnelle du litige ne constitue à elle seule ni un manquement à l'impartialité ni la recherche d'une conciliation* »[416]. Par ailleurs, dans la matière administrative, depuis le 24 février 2010, le code de justice administrative va plus loin en donnant l'opportunité au juge de confier à l'expert la mission de mener une médiation entre les parties[417] ; le juge administratif avait déjà admis ce principe en 2005[418]. Ainsi, lors des procédures contentieuses, tant en

---

[413] *Ibid*., considérant n° 3.
[414] CE, 13 mai 2019, C*entre régional de transfusion sanguine de Toulouse*, n° 420825 ; non publié.
[415] Art. 240 CPC : « *Le juge ne peut donner au technicien mission de concilier les parties* ».
[416] Cass., Soc., 24 janvier 2006, n° 04-42.741 ; *Bull. civ*., V, n° 21.
[417] Art. R. 261-1 CJA : « *La juridiction peut, soit d'office, soit sur la demande des parties ou de l'une d'elles, ordonner, avant dire droit, qu'il soit procédé à une expertise sur les points déterminés par sa décision. L'expert peut se voir confier une mission de médiation. Il peut également prendre l'initiative, avec l'accord des parties, d'une telle médiation* ».
[418] CE, 11 février 2005, *Organisme de gestion du cours du Sacré Cœur*, n° 259290 ; *Rec*., p. 65 ; *AJDA*, 2005, p. 652, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.) ; *ibid*., p. 1932, étude ACH (N.) ; *RFDA*, 2005, p. 546, concl. GLASER (E.).

matière judiciaire qu'en matière administrative mais de manière plus marquée, l'expertise peut contribuer à la résolution du litige par la conciliation ou du moins en fournissant des éléments permettant la conciliation des parties.

2. La question inévitable de la valeur de l'expertise dans la prise de décision administrative

Dans le cadre du processus de prise de décision administrative, Elisabeth Herail, chef du service de déontologie de l'expertise de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, indique que « *l'expertise (interne/externe) est le fondement essentiel de la décision sanitaire. Le décideur a la responsabilité d'organiser la procédure permettant de parvenir à la meilleure décision possible. Il prend sa décision au vu des avis émis par les experts* »[419]. En reprenant la structure de l'ANSM, la place de l'expertise est centrale au sein de cet établissement public en ce qu'elle permet de fonder les décisions de régulation sanitaire et de sécurité sanitaire[420]. En effet, Elisabeth Herail explique que « *l'*[ANSM] *est en particulier responsable de l'évaluation scientifique et technique des médicaments et des produits biologiques, délivre les autorisations nationales de mise sur le marché français et contribue aux travaux européens. Elle doit assurer une réévaluation constante et régulière du rapport bénéfice/risque via une surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des médicaments et prend le cas échéant, des mesures correctives (retrait de produit, de lots...) ou préventives (mises en garde des professionnels de santé...)* »[421]. Dès lors, au regard de l'évaluation technique et scientifique des produits dont l'ANSM est en charge, il est évident que l'expertise est l'outil central légitime et

[419] HERAIL (E.), *De l'organisation de l'expertise relative aux médicaments, retour d'expérience*, *RDSS*, n° 5, 2013, pp. 788 *sqq.*

[420] L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 1er mai 2012 suite à la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *loc. cit.* La transformation de cette agence consiste à l'enrichir d'une mission de police sanitaire exercée au nom de l'État.

[421] HERAIL (E.), *De l'organisation de l'expertise relative aux médicaments, retour d'expérience*, *loc. cit.*

convainquant pour mener cette mission. Cette démonstration prouve que l'expertise a une valeur certaine et prépondérante dans le cadre du processus décisionnel concernant les domaines techniques. L'expertise semble donc incontournable pour argumenter une décision administrative technique, comme elle l'est pour les décisions juridictionnelles, étudiées ci-dessus.

Toutefois, l'expertise dans le processus décisionnel des organismes de sécurité sanitaire a une valeur nébuleuse en ce qu'elle est imprécise et confuse. En effet, l'ANSM a dû tirer les conséquences de l'affaire du Médiator® révélée en 2010 et proposer un rééquilibrage de la place accordée entre l'expertise interne et l'expertise externe. En effet, l'équilibre opéré entre la place de l'une et de l'autre semble primordial pour s'assurer de la garantie de l'indépendance et la transparence du processus de la prise de décision administrative en la matière. L'utilisation de l'expertise n'est pas remise en cause, il s'agit de la remise en cause de la part du recours à l'expertise externe. Plus concrètement, l'AFSSAPS (ex ANSM) avait recours à l'expertise externe dans une proportion plus importante que l'expertise interne, ce qui entrainaient des positions scientifiques et techniques hétérogènes comme cela a été le cas concernant le Médiator® entre la commission d'autorisation de mise sur le marché et la commission de pharmacovigilance[422]. Le rapport définitif de l'Inspection générale des affaires sociales concernant l'enquête du Médiator® pointe précisément que : « *Toutes les décisions prises au sein de l'Agence, mais aussi par la Haute Autorité de santé, sont préparées par des experts qui rendent leurs avis. Tous ces médecins sont associés très étroitement au processus de décision. Là aussi de très graves défaillances, pour certaines d'entre elles incompréhensibles, ont été relevées par la mission. Pour prendre l'exemple du MEDIATOR®, il est inadmissible d'avoir programmé en décembre 2010 une table ronde sur « benfluorex et valvulopathies », dans le cadre des journées européennes de cardiologie, présidée par les Prs. G. Derumeaux et B. Iung. Ces deux experts, un an auparavant, avaient été mandatés pour représenter les laboratoires Servier au sein de la Commission nationale de pharmacovigilance et*

[422] BENSADON (A.-C.), MARIE (E.), MORELLE (A.), *Enquête sur le Médiator, loc. cit.*

de la commission d'AMM de l'AFSSAPS portant sur le MEDIATOR® (benfluorex). Les présidents de cette table ronde ont depuis décidé de ne pas y participer »[423]. Ainsi, par cet exemple, il est important de relever que l'expertise rendue par les experts est utilisée au cœur même du processus de décision et que celle-ci peut être utilisée à des fins qui manquent de cohérence. Le processus de décision administrative recoupe, en ce qui nous concerne, les décisions médico-administratives telles que la mise sur le marché de produits de santé mais aussi l'élaboration de recommandations de bonne pratique, … Toutes ces décisions s'orientent vers le même objectif qu'est la sécurité sanitaire.

Dès lors, il est indispensable de définir la valeur de l'expertise au sein du processus décisionnel des organismes de sécurité sanitaire. En effet, si l'avis de l'expert est généralement le même sur un même objet d'expertise - opérant ainsi un consensus - il ne serait pas cohérent que l'expert oriente ses conclusions en fonction des fins poursuivies ou des avantages concédés par les organismes missionnaires.

§2. La légitimité de la norme garantie par la prévention des conflits d'intérêts

La notion de conflit d'intérêts est porteuse de définitions à multiples facettes. Une première définition professionnelle peut être prise en considération avant de relever une autre définition qui tient du domaine politique.

Premièrement, le conflit d'intérêts peut être défini de la manière suivante : « *Dans son acception première, le conflit d'intérêts est donc la situation où un professionnel qui conseille, représente ou assiste des tiers a pris en charge des intérêts opposés de telle sorte qu'il ne peut remplir loyalement sa mission à l'égard de tous. Une telle situation est radicalement prohibée et ceux qui s'y placent néanmoins s'exposent ipso facto à des sanctions disciplinaires* »[424]. Ensuite, il est possible de relever une définition politique plus large qui est la suivante :

---

[423] *Ibid*., p. 17.
[424] VIER (J.-L.), *La notion de conflit d'intérêts*, *AJDA*, n° 16, 30 avril 2012, pp. 869 *sqq*., p. 869.

« *L'émergence d'un conflit d'intérêts est possible dès lors que plusieurs intérêts distincts coexistent. Or, cette multiplicité d'intérêts est inhérente à la vie de chaque individu puisque toute personne, bien que détentrice d'intérêts privés (familiaux, financiers, patrimoniaux, etc.), doit également, dans le cadre des fonctions qu'elle exerce – et quelle que soit la nature de ces fonctions – être porteuse d'intérêts collectifs (à savoir ceux de l'entreprise qui l'emploie ou de l'institution à laquelle elle appartient). Toute contradiction entre ces intérêts, même si elle ne conduit pas l'individu à adopter une conduite frauduleuse, est constitutive d'un conflit d'intérêts : on conçoit donc à quel point cette notion est vaste, et combien les situations de conflit d'intérêts peuvent être diverses et fréquentes* »[425]. La notion de conflits d'intérêts inclut donc des situations très hétérogènes.

Dans ces définitions de la notion de conflit d'intérêts, ce qui est sujet à la sanction d'un conflit d'intérêts n'est pas le comportement des acteurs, mais la simple présence d'un risque de contradiction entre les intérêts des individus en présence. Dès lors, ce n'est pas l'action de l'individu qui est sanctionnée mais le risque qu'il représente (A.). Ainsi, pour contenir le risque d'être en présence d'un conflit d'intérêts, l'autorité publique privilégie la mise en place d'outils de prévention (B.). De manière générale, la prévention des conflits d'intérêts permet de garantir une plus grande confiance dans les analyses opérées par des acteurs « prévenus » des conflits qui pourraient émerger des intérêts qu'ils représentent ou non.

En effet, la prévention des conflits d'intérêt est un processus qui permet de garantir l'indépendance de l'expertise émise sur une pratique. C'est un élément d'appréciation de la légitimité des normes techniques.

A. L'émergence et la construction de la prévention des conflits d'intérêts

[425] HYEST (J.-J.), ANZIANI (A.), BORVO COHEN-SEAT (N.), *et al.*, Rapport d'information fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) par le groupe de travail sur les conflits d'intérêts, n° 518, Sénat, session ordinaire de 2010-2011, 12 mai 2011, 146 p., p. 10.

Dans notre période contemporaine, la question de la prévention des conflits d'intérêts émerge dans le domaine sanitaire au fil des scandales.

Des qualifications pénales, comme la prise illégale d'intérêts[426], l'abus d'autorité[427] ou le délit de corruption et trafic d'influence[428], permettent de sanctionner certaines dérives. Toutefois, aucune disposition ne permet de saisir juridiquement toute la diversité de ces situations conflictuelles potentielles au sein de l'organisation sanitaire (financement des activités de recherche, activités professionnelles des professionnels de santé, activités expertales, …). Dès lors, la notion de conflit d'intérêts s'est récemment imposée dans les débats juridiques en ce qu'il est difficile de pouvoir nommer précisément ce qu'elle désigne. Néanmoins, il est nécessaire de circonscrire cette notion car la présence d'un conflit d'intérêts détériore la confiance que l'usager, le citoyen, a dans l'ordre juridique. Ce constat engendre une détérioration de la sécurité juridique que les autorités publiques doivent pourtant garantir. Ainsi, lors de l'élaboration d'un dispositif juridique, ou lors de l'élaboration d'une décision administrative, l'autorité publique doit notamment garantir que tous les collaborateurs au processus soient placés en dehors de toutes sources de conflits d'intérêts.

D'ailleurs, Yves Bur explique que la parole des experts peut être remise en question en présence d'un conflit d'intérêts, et poursuit : « *La force de l'expertise scientifique trouve naturellement une limite en cas de conflits d'intérêts. Plus l'expertise est technique, plus le risque est d'ailleurs grand. En effet, la communauté scientifique étant réduite, il apparaît que nombre d'experts siégeant dans des instances de gouvernance des agences ont travaillé dans, ou avec, le secteur industriel qu'ils doivent juger. Le domaine du médicament a été largement médiatisé mais d'autres secteurs comme l'alimentaire, la chimie ou le nucléaire*

[426] Art. 432-12 c. pén.
[427] Art. 432-1 c. pén.
[428] Art. 433-1 c. pén.

sont concernés. Par ailleurs, certains industriels octroient des bourses à des étudiants ou participent au financement des sociétés savantes »[429].

Dans cette étude, il est primordial de se saisir de la notion de conflit d'intérêts (1.) en ce que la légitimité d'un outil d'expertise est évaluée également au regard de la maîtrise des conflits d'intérêts (2.).

1. L'émergence d'un conflit d'intérêts, une notion insidieuse

Les liens d'intérêts sont très hétérogènes en ce qu'ils impliquent tous les aspects de la vie personnelle et professionnelle d'une personne. En effet, qu'ils soient professionnels, personnels, patrimoniaux ou familiaux, les liens d'intérêts conduisent à apprécier subjectivement une situation que la personne rencontre. Ces liens peuvent alors être en conflit avec d'autres intérêts portés par des personnes ou des organismes, individuels ou collectifs, publics ou privés.

Pour un organisme public, tel que les organismes de santé et de sécurité sanitaire, il doit garantir l'intérêt général qui implique le respect des valeurs d'indépendance, d'objectivité et d'impartialité. Les liens d'intérêts peuvent entrer en conflit avec le respect de ces valeurs ; ce qui produit des situations qui compromettent la santé et la sécurité sanitaire ainsi que la confiance que l'on peut légitimement avoir en un organisme public ou un expert faisant autorité dans un domaine scientifique. Au-delà de la confiance ébréchée, les organismes ou les personnes qui se substituent, volontairement ou involontairement, aux règles de prévention des conflits d'intérêts risquent des sanctions.

Concernant la nature des liens d'intérêts, dès lors que la notion est évoquée dans les dispositions juridiques, la mention est la suivante : « *les liens d'intérêt de toute*

---

[429] BUR (Y.), Rapport d'information n° 3627 déposé en application de l'article 145 du règlement par la commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission sur les agences sanitaires, Assemblée Nationale, 13ème législature, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2011, 88 p., p. 22.

nature, directs ou par personne interposée » ou « *les liens de toute nature, directs ou indirects* »[430].

Plus précisément, et afin de maîtriser les contours de cette notion, la charte de l'expertise sanitaire définit les liens d'intérêts comme « *les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée* »[431]. Dès lors, l'intérêt est concrétisé par l'octroi d'un avantage ou la soustraction à un désavantage pour soi ou pour un tiers dans une situation concurrentielle.

L'intérêt est matériel lorsqu'il s'agit d'un avantage financier. Il est moral lorsqu'il s'agit de l'octroi d'une certaine reconnaissance pour la promotion de travaux personnels (relatifs à des responsabilités administratives ou des mandats électifs par exemple) ou de travaux collectifs (concernant par exemple une société savante qui développe une prise de position par rapport à la mission demandée).

De plus, l'intérêt est de nature direct ou indirect. L'intérêt direct implique directement à titre personnel l'intéressé. L'intérêt indirect, ou par personne interposée, implique, en raison de la mission confiée à l'intéressé, un bénéfice au profit d'une autre personne physique ou morale. L'intéressé, dans ce dernier cas, ne reçoit pas nécessairement un bénéfice à titre personnel.

---

[430] Par exemple, de manière non exhaustive :
- Art. L. 1451-1 CSP ;
- Art. L. 162-17-4-2 CSS ;
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, JORF, n° 0109, 10 mai 2012, p. 8770 ;
- Charte de déontologie de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, mai 2016, mis à jour en août 2018, disponible sur : https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/La-charte-de-deontologie-de-l-ANSM-paracheve-le-dispositif-deontologique-mis-en-place-Point-d-Information, (consulté le 28 mai 2019) ;
- Attestation de l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, JORF, n° 0172, 25 juillet 2017, texte n° 6.

[431] Charte de l'expertise sanitaire, annexée au décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, JORF, n° 0116, 22 mai 2013, p. 8405.

Pour finir, l'intérêt s'analyse dans plusieurs temporalités : présent mais aussi passé et futur. En effet, les déclarations publiques d'intérêts recueillent les intérêts actuels mais aussi ceux des cinq dernières années[432]. Toutefois, concernant les intérêts futurs, le principe de loyauté invite les personnes concernées à déclarer les intérêts futurs dont ils ont déjà connaissance.

Néanmoins, la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique exclut les intérêts « *en cause dans les décisions de portée générale, les intérêts qui se rattachent à une vaste catégorie de personnes, ainsi que ceux qui touchent à la rémunération ou aux avantages sociaux d'une personne concourant à l'exercice d'une mission de service public* »[433]. Cette exclusion est similaire à celle opérée par les canadiens depuis leur loi sur les conflits d'intérêts du 12 décembre 2006[434]. Concernant l'intérêt personnel, « *n'est pas visé l'intérêt dans une décision ou une affaire :*

> *a) de portée générale ;*
>
> *b) touchant le titulaire de charge publique faisant partie d'une vaste catégorie de personnes ;*
>
> *c) touchant la rémunération ou les avantages sociaux d'un titulaire de charge publique* »[435].

Il est assez rare dans l'ordonnancement juridique de trouver une définition aussi précise de la notion de conflits d'intérêts et de liens d'intérêts. Cette définition est reprise et utilisée pour la gestion de tous les conflits d'intérêts, incluant notamment la gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration des recommandations de bonne

---

[432] Art. R. 1431-1, R. 1431-2 et R. 1431-3 CSP, issus du décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, *loc. cit.*

[433] SAUVE (J.-M.), MIGAUD (D.), MAGENDIE (J.-C.), *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique*, Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, Collection des rapports officiels, La Documentation française, Janvier 2011, 154 p., p. 19.

[434] Loi sur les conflits d'intérêts, L.C. 2006, ch. 9, art. 2, Sanctionnée 2006-12-12, Loi établissant des règles concernant les conflits d'intérêts et l'après-mandat pour les titulaires de charge publique, Édictée par l'article 2 du chapitre 9 des Lois du Canada (2006), en vigueur le 9 juillet 2007.

[435] *Ibid*., Définitions « intérêt personnel », http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-36.65/TexteComplet.html, (consulté le 3 juin 2019).

pratique. Toutefois, de manière générale, ces notions de liens et conflits d'intérêts sont appréhendées lorsque le conflit est entamé et que la gravité de la situation est telle qu'elle ne peut plus être ignorée par les autorités.

2. La construction de l'analyse de la rencontre conflictuelle des intérêts

Le conflit d'intérêts naît « *d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission au regard du dossier qui lui est confié* »[436]. Cette définition met en évidence que ce n'est pas la présence d'une rencontre réelle des intérêts mais bien le caractère potentiel de cette rencontre. La réalisation du risque du conflit entre les intérêts est alors consciente ou inconsciente, réelle ou en apparence. D'ailleurs, l'article 8 de la recommandation n° R(2000)10 du comité des ministres du conseil de l'Europe[437] indique que : « *L'agent public doit éviter que ses intérêts privés entrent en conflit avec ses fonctions publiques. Il est de sa responsabilité d'éviter de tels conflits, qu'ils soient réels, potentiels ou susceptibles d'apparaître comme tels* ». Ici, l'apparence de tels conflits peut engager la responsabilité de l'intéressé. Toutefois, la réalisation du risque du conflit d'intérêts n'est analysée que par rapport à une situation donnée, c'est-à-dire lors de la réalisation d'un acte ou d'une mission. En effet, la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique définit le conflit d'intérêt en commençant par le rapport à la situation : « *une situation d'interférence entre une mission de service public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de*

[436] Charte de l'expertise sanitaire, *loc. cit.*
[437] Recommandation n° R(2000)10 du Comité des Ministres aux États membres sur les codes de conduite pour les agents publics, adoptée par le Comité des Ministres le 11 mai 2000, 106ème session, 10 p., pp. 4-5.

nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions »[438].

Pour appréhender l'analyse des « situations d'interférence », il est possible de comparer ce mécanisme avec celui du devoir d'impartialité des magistrats. L'arrêt de la Cour européenne des droits de l'Homme du 24 mai 1989[439] explique que l'impartialité de l'intéressé s'apprécie à double titre. D'une part, l'appréciation subjective permet de « *déterminer la conviction personnelle de tel juge en telle occasion* »[440]. D'autre part, l'appréciation objective amène à « *s'assurer qu'il offrait des garanties suffisantes pour exclure à cet égard tout doute légitime* »[441]. Or, la charge de la preuve de l'impartialité d'une personne incombe à celui qui l'allègue. Ensuite, l'appréciation objective consiste à analyser, outre le comportement personnel de l'intéressé qui pourrait être discutable, s'il existe des faits avérés remettant en cause l'impartialité de l'intéressé. Ici, « *l'élément déterminant consiste à savoir si les appréhensions de l'intéressé peuvent passer pour objectivement justifiées* »[442]. D'ailleurs, cet élément déterminant est recherché lorsque le manquement au principe d'impartialité est élevé devant les juridictions françaises. Dans un arrêt du Conseil d'État du 6 décembre 2002[443], l'impartialité des fonctionnaires qui participent à une juridiction est questionnée. Le juge administratif le permet à condition que les fonctionnaires ne participent pas à des activités donnant lieu à des questions qui leurs sont soumises au sein de l'instance juridictionnelle.

Dès lors, l'appréhension du principe d'impartialité par les juridictions permet d'orienter l'analyse des éléments d'appréciation de la notion de conflits d'intérêts. Surtout, l'appréciation subjective et l'appréciation objective opérées permettent de

---

[438] SAUVE (J.-M.), MIGAUD (D.), MAGENDIE (J.-C.), *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, loc. cit.*
[439] CEDH, 24 mai 1989, *Hauschildt c/ Danemark*, n° 10486/83.
[440] *Ibid*., § 46.
[441] *Ibid*.
[442] *Ibid*., § 48.
[443] CE, Ass, 6 décembre 2002, *Trognon*, n° 240028 ; *Rec*., p. 427 ; *RDSS*, 2003, p. 92 ; *RFDA*, 2003, p. 694, concl. FOMBEUR (P.).

constituer des éléments argumentaires pour les intéressés, notamment l'établissement des déclarations d'intérêts pour « *déterminer la conviction personnelle* »[444] en amont de la suspicion et « *s'assurer* [que l'intéressé offre] *des garanties suffisantes pour exclure à cet égard tout doute légitime* »[445]. Par conséquent, en prévention, les intéressés doivent faire preuve de transparence lors de l'établissement des déclarations d'intérêts. Ces déclarations d'intérêts sont également analysées par les organismes de sécurité sanitaire pour prévenir des liens conflictuels d'intérêts que peuvent présenter leurs membres.

Ainsi, la prévention de la réalisation d'un risque d'un conflit d'intérêts fait écho au principe de transparence qui incombe aux intéressés. Jean-Marc Sauvé introduit un colloque organisé par Transparence International France, le 5 juillet 2011[446], par les propos suivants : « *La transparence permet la mise en œuvre effective des principes et des valeurs qui fondent l'action publique et elle renforce ce faisant la confiance des citoyens dans les institutions : elle en est même un pilier. Elle est aussi un gage de probité du secteur public : appliquée, notamment, au financement de la vie politique comme aux achats publics, elle contribue à la prévention de la corruption. Elle participe à la mise en œuvre effective du principe d'égalité* »[447]. Par conséquent, la prévention des conflits d'intérêts permet de renforcer la probité de l'action de l'organisme intéressé, et de légitimer les outils qu'il produit. La prévention des conflits d'intérêts se construit à travers le respect du principe de transparence. En effet, le respect du principe de transparence par les acteurs permet de développer les moyens de prévention des conflits d'intérêts[448].

Ces éléments seront repris dans la suite de l'étude par l'analyse du conflit d'intérêts qui peut imprégner l'expert lors de la procédure d'élaboration des recommandations

---

[444] CEDH, 24 mai 1989, *Hauschildt c/ Danemark*, n° 10486/83 ; *loc. cit.* ; § 46.
[445] *Ibid*.
[446] SAUVE (J.-M.), *Transparence, valeurs de l'action publique et intérêt général*, Exposé d'ouverture lors du colloque « Culture du secret contre transparence sans limite : quel équilibre pour garantir l'intérêt général ? », organisé par Transparence International France, à l'Assemblée nationale, 5 juillet 2011, 7 p.
[447] *Ibid*., p. 2.
[448] GINOCCHI (D.), *La transparence : un outil au service de la prévention des conflits d'intérêts dans le secteur de la santé*, *RDSS*, 2018, pp. 117 *sqq*.

de bonne pratique. Cette évaluation est procédée généralement en aval de la publication de ces outils d'expertise, ce qui n'est pas sans poser la question de la sécurité juridique de son utilisation.

B. Les moyens mis en place pour prévenir le conflit d'intérêts

Le respect du principe de transparence oblige les intéressés à déclarer les liens d'intérêts au regard de l'activité exercée. Cette déclaration amène l'intéressé à analyser ses diverses activités pour déterminer les intérêts potentiels qui pourraient entrer en conflit. Ce mécanisme déclaratif implique un travail d'introspection de l'intéressé sur ses activités personnelles et professionnelles. Pour identifier les situations de conflits d'intérêts, il est nécessaire de s'interroger à double titre : d'une part, quelles sont les fonctions et/ou les missions dont l'intéressé est responsable, et d'autre part, quels sont les intérêts privés de nature pertinente. Il s'agit ici de définir la matérialité des faits qui pourraient entrer en conflit. Ensuite, il est nécessaire d'identifier les domaines dans lesquels les conflits peuvent apparaître comme notamment :

- l'exercice de multiples activités professionnelles, associatives, consultatives… ;
- la connaissance et la diffusion d'informations « sensibles » ;
- la participation à la prise de décisions stratégiques ;
- l'élaboration de contrats commerciaux ;
- la sollicitation par des cadeaux ou avantages quelconques.

Dès lors, après l'identification des situations potentiellement à risque de conflit d'intérêts, les organismes déterminent les règles de prévention des conflits d'intérêts.

Ainsi, il y a tout d'abord des règles générales législatives et/ou déontologiques de prévention des conflits d'intérêts. Puis, pour les intéressés qui présentent des risques plus particuliers, il y a un système de déclarations d'intérêts.

D'un point de vue déontologique, l'article R. 4127-5 du code de la santé publique dispose que : « *Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* »[449]. L'esprit de cette lettre déontologique impose aux médecins de ne prendre en compte que l'intérêt du patient pour l'exercice de leur art. L'indépendance du médecin fonde la confiance du patient envers lui. Dans ce sens, l'autorité publique garantit que « *dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré (…)* »[450].

Restant une question de déontologie médicale, l'Ordre national des médecins a en charge l'application des articles L. 4113-1 et suivants du code de la santé publique qui concernent les règles communes liées à l'exercice des professions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme. Dans ces dispositions législatives, il est notamment interdit « *le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. (…)* »[451]. Les interactions de ces entreprises avec les médecins sont strictement encadrées par la Loi. D'ailleurs, en 2013, le « *sunshine act* »[452] permet une mise en lumière de l'avancée majeure dans le domaine de la transparence et de la prévention des conflits d'intérêts entre les professionnels de santé et les industries.

Le code de la santé publique prévoit également des principes déontologiques pour garantir l'indépendance des agents contractuels exerçant au sein de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : « *Les agents contractuels (…)*

[449] Art. R. 4127-5 CSP.
[450] Art. L. 162-2 CSS.
[451] Art. L. 4113-6 CSP.
[452] Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, JORF, n° 0116, 22 mai 2013, p. 8407.

ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.
Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.
Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elles, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.
Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.
Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique. »[453]. Ces dispositions législatives permettent d'anticiper la présence d'un risque de conflit entre les intérêts de l'entreprise et, de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui est « représentée » par ses agents. En effet, si les agents ont des intérêts, véhiculés

[453] Art. L. 5323-4 CSP.

par une entreprise, qui entrent en contradiction avec les intérêts de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un potentiel conflit devra être relevé. Cette éventualité entame alors la confiance que l'usager peut légitimement attendre d'une telle institution indépendante.

Ainsi, la simple présence du risque permet de déclencher les outils de prévention du conflit d'intérêts. En effet, le Conseil d'État considère la simple présence d'un lien entre un membre d'un comité d'experts et un organisme d'évaluation comme source de conflits, quand bien même l'expert en cause n'aurait pas participé directement aux travaux concernés dans le cadre de cette relation[454]. Cet arrêt complète la jurisprudence impulsée par l'arrêt du Conseil d'État *Fédération nationale des transports routiers* qui érige le principe d'impartialité des organismes administratifs en principe général du droit[455]. D'ailleurs, la Haute Autorité de santé est également confrontée à la jurisprudence sur le principe d'impartialité. A ce sujet, le Conseil d'État a dû questionner l'application du principe d'impartialité qui s'impose aux membres de la Haute Autorité de santé à la lettre de l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale qui interdit de « *traiter une question dans laquelle* [ils] *auraient un intérêt direct ou indirect* »[456]. L'arrêt *Société Zambon France*[457] répond à l'interrogation de la présence d'un membre ayant un tel intérêt mais dont il est établi qu'il n'a pris part ni aux débats ni aux votes concernant les travaux scientifiques. Tout d'abord, le juge administratif rappelle que « *même en l'absence de texte, lorsqu'un membre d'une commission administrative à caractère consultatif est en situation de devoir s'abstenir de siéger pour l'examen d'une question, il est de bonne pratique qu'il quitte la salle où se tient la séance pendant la durée de cet examen* »[458]. Ensuite, la haute juridiction estime que la présence de l'intéressé dans

---

[454] CE, 11 février 2011, *Société Aquatrium*, n° 319828 et n° 326062 ; *Rec*., p. 42 ; *AJDA*, 2011, p. 306 ; *D*., 2011, p. 2565, obs. LAUDE (A.) ; *Gaz. Pal*., n° 141, 2011, p. 31, comm. FRIBOULET (A.) ; *RJEP*, n° 689, 2011, p. 20

[455] CE, Sect., 7 juillet 1965, *Fédération nationale des transports routiers*, n° 61.958 ; *Rec*., p. 413.

[456] Art. R. 161-85, al. 1er, CSS.

[457] CE, Sect., 22 juillet 2015, *Société Zambon France*, n° 361962 ; *Rec*., p. 245, concl. DECOUT-PAOLINI (R.) ; *AJDA*, 2015, p. 1447 ; *ibid*., p. 1626, chron. LESSI (J.) et DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) ; *Dr. adm*., 2015, n° 79, note EVEILLARD (G.).

[458] *Ibid*., considérant 8.

la salle lors des débats n'entraîne l'irrégularité de l'avis rendu par la commission de la transparence de la HAS que si « *en raison notamment de son rôle dans celle-ci, de l'autorité hiérarchique, scientifique ou morale qui est la sienne ou de la nature de ses liens d'intérêt, sa simple présence pendant les délibérations a pu influencer les positions prises par d'autres membres de l'instance* »[459]. Le Conseil d'État confirme sa position dans son arrêt *Société Les laboratoires Servier*[460] en 2009, en ce que la présence de personnes qui assistent aux débats d'une commission consultative[461], sans en être membres, mais qui sont astreintes à une obligation de confidentialité, n'entachent pas d'irrégularité les débats à la condition qu'elles n'aient participé ni aux débats, ni aux votes et n'aient exercé aucune influence sur les débats. Dans ces deux jurisprudences, avant d'analyser la présence d'un conflit d'intérêts des membres présents, il est d'abord recherché si ces personnes ont pris part aux débats et aux votes de l'avis rendu par la commission consultative. Toutefois, le doute de l'influence d'intérêts sur les débats peut persister, et remettre en cause la légitimité de l'avis rendu. Pour contrer ce doute, les déclarations publiques d'intérêts des membres et collaborateurs des organismes de sécurité sanitaire ont été mises en place.

Le Conseil d'État[462] rejette ainsi la requête de la Fédération des médecins de France qui visait à annuler le décret de nomination de membres du collège de la HAS invoquant le manque d'impartialité. La haute juridiction considère que l'indépendance du membre de la HAS est assurée du fait de l'obligation de déport des membres de la HAS. Cette modalité permet à ces derniers de se déporter uniquement sur les thématiques pour lesquelles leur indépendance pourrait être questionnée. Ainsi, un conflit d'intérêts relevé chez un des membres du collège

---

[459] *Ibid*.
[460] CE, 29 mai 2009, *Société Les laboratoires Servier*, n° 307162 et 321781 ; *T.*, p. 609 ; *RDSS*, 2009, p. 968, obs. PEIGNE (J.) ; *AJDA*, 2009, p. 1068.
[461] En l'espèce, il s'agit de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments qui émet un avis pour la décision du directeur général de l'AFSSAPS.
[462] CE, 18 juillet 2018, *fédération des médecins de France*, n° 411345 ; *T.*, p. *à venir* ; *AJDA*, 2018, p. 1524, note PASTOR (J.-M.).

concernant certaines thématiques ne l'empêche pas de participer aux autres travaux de la HAS.

Dès lors, les organismes de sécurité sanitaire[463], qui présentent des risques plus particuliers pour les conflits d'intérêts, sont soumis à l'article L. 5323-4 du code de la santé publique qui impose d'opérer des déclarations publiques d'intérêts aux membres et collaborateurs des travaux qu'elles entreprennent. Une commission de déontologie a en charge de vérifier ces déclarations publiques d'intérêts ; ce qui n'empêche pas le Conseil d'État de vérifier, lors de contentieux, que les organismes versent au dossier l'intégralité des déclarations publiques d'intérêts des membres du groupe de travail en cause[464]. Le juge administratif met en lumière que « *la Haute Autorité de santé n'a été en mesure de verser au dossier l'intégralité des déclarations d'intérêts dont l'accomplissement était pourtant obligatoire de la part des membres de ce groupe de travail ; que les déclarations d'intérêts fournies par la Haute Autorité de santé ne portent ainsi, au total, que sur vingt-trois des vingt-sept membres du groupe ; que la Haute Autorité de santé n'a pas davantage versé au dossier, pour ceux des membres dont la déclaration obligatoire de liens d'intérêts échappe ainsi au débat contradictoire, les éléments permettant au juge de s'assurer de l'absence ou de l'existence de tels liens et d'apprécier, le cas échéant, s'ils sont de nature à révéler des conflits d'intérêt* »[465]. Pourtant, la Haute Autorité de santé s'est dotée depuis sa création d'un dispositif de déclarations d'intérêts[466].

Mais la HAS est réservée concernant l'efficacité de ce mécanisme déclaratif qui demande plus de moyens que ceux mis en œuvre actuellement. « *Elle souhaiterait*

---

[463] De manière non exhaustive, l'Etablissement français du sang, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national du cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Agence de la biomédecine, les agences régionales de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, l'Autorité de sûreté nucléaire, et la Haute Autorité de santé.

[464] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *AJDA*, 2011, p. 1326, concl. LANDAIS (C.) ; *D*., 2011, p. 1287, et p. 2565, obs. LAUDE (A.) ; *RDSS*, 2011, p. 483, note PEIGNE (J.) ; *JCP Adm*, 2011, p. 2321, note MOQUET-ANGER (M.-L.).

[465] *Ibid*., considérant 4.

[466] Art. R. 161-84 et suivants CSS.

[notamment] *disposer des données en temps réel sur la base transparence-santé pour que l'analyse des liens au moment de la constitution des groupes de travail soit la plus précise possible* »[467]. Bien qu'elle procède à une mise en comparaison très fréquente avec le site *Transparence santé*[468], le 21 novembre 2018, la HAS a préféré abroger préventivement une recommandation controversée du fait d'un risque de conflit d'intérêts[469]. En effet, la HAS a abrogé une recommandation qu'elle a publié en mars 2017 sur les stratégies de prises en charge des principales dyslipidémies en raison d'un recours formé devant le Conseil d'État. Ce recours est soutenu par un doute sur l'impartialité de certains experts qui n'auraient pas déclaré certains intérêts sur la déclaration publique d'intérêts de la HAS par rapport à la base *Transparence Santé*[470].

Ces déclarations d'intérêts permettent de visualiser rapidement de manière déclarative (et présumées exhaustives) les intérêts du collaborateur intéressé. Seule la loi peut permettre à un organisme d'imposer les déclarations d'intérêts car ce mécanisme porte atteinte aux libertés individuelles. Dès lors, l'autorisation par la Loi permet d'équilibrer le rapport entre l'atteinte à la liberté individuelle et l'intérêt général[471]. Le principe est d'autoriser le mécanisme de déclaration individuelle, actualisée régulièrement et dont la non production de la déclaration ou la fausse déclaration est susceptible de sanction[472]. Les informations que doivent contenir ces déclarations d'intérêts sont énumérées à l'article R. 1451-2 du code de la santé

---

[467] HAS, *Dyslipidémies : face au doute sur l'impartialité de certains de ses experts, la HAS abroge sa recommandation*, communiqué de presse, 22 novembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2885402/fr/dyslipidemies-face-au-doute-sur-l-impartialite-de-certains-de-ses-experts-la-has-abroge-sa-recommandation?cid=c_2013369, (consulté le 27 décembre 2018).
[468] HAS, Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé, mars 2018, 26 p., p. 11.
[469] HAS, Décision n° 2018.0203/DC/SBPP du 21 novembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant abrogation de la fiche mémo intitulée « Principales dyslipidémies stratégies de prise en charge » et des documents associés.
[470] Art. R. 1453-4 CSP ; MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, Base transparence santé, https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1, (consulté le 27 décembre 2018).
[471] SAUVE (J.-M.), *Transparence, valeurs de l'action publique et intérêt général*, *loc.cit.*
[472] Art. L. 1451-1 CSP.

publique. L'arrêté du 31 mars 2017[473] comporte en annexe un document type de déclaration publique d'intérêts, remplaçant celui mis à disposition dans l'annexe de l'arrêté du 5 juillet 2012. Ce document type permet à l'intéressé d'être guidé dans cette démarche déclarative.

D'autres outils déontologiques permettent d'aider les intéressés à remplir ces déclarations d'intérêts. Ce sont deux chartes de déontologie applicables aux membres et collaborateurs des organismes de sécurité sanitaire.
Tout d'abord, la charte de l'expertise sanitaire[474] est applicable à l'ensemble des activités d'expertise sanitaire dans le domaine de la santé et de la sécurité sanitaire. Elle précise surtout la notion de liens d'intérêts et les modalités de gestions des conflits qui en découlent.
Ensuite, la charte de déontologie de la Haute Autorité de santé[475] définit les obligations d'impartialité, de loyauté, de confidentialité et de réserve qui s'imposent à tous les membres ou collaborateurs intervenant au sein de cette institution. De plus, la charte opère un rappel concernant les principes de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts.
Ces chartes et outils déontologiques, créateur de droit souple, permettent d'aider les intéressés à se questionner sur les rapports entre les intérêts qu'ils représentent et à remplir les obligations liées à la prévention des conflits d'intérêts.

Pour conclure, la prévention des conflits d'intérêts est un processus qui permet de garantir l'indépendance de l'expertise émise sur une pratique, de garantir son acceptation par le public et donc son efficacité. C'est un élément d'appréciation de la légitimité des normes techniques. La légitimité de la norme est ici questionnée par le prisme de l'intéressé lui-même. En effet, prérequis indispensable, l'intéressé

---

[473] Arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, JORF, n° 0079, 2 avril 2017, texte n° 15.
[474] Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, *loc. cit*.
[475] HAS, Décision du 19 novembre 2008 adoptant la charte de déontologie et l'annexant aux règlements intérieurs et aux formulaires de déclaration d'intérêts et modifiant le règlement intérieur des services, JORF, n° 0133, 11 juin 2009, texte n° 140.

doit avoir un regard lucide et circonspect sur les intérêts qu'il représente pour produire une déclaration d'intérêts exhaustive ou du moins s'interdire l'exercice d'une activité qui deviendrait illégitime du fait de la prise d'intérêts. Dès lors que la négation du lien d'intérêts serait la négation même du lien social[476], il est certain que l'évolution de la politique de prévention des conflits d'intérêts s'oriente vers une analyse équilibrée des intérêts présents et non plus vers l'analyse de l'absence d'un risque de conflits des intérêts.

[476] Aristote a décrit l'amitié comme « *le lien le plus précieux, puisqu'il est le principal fondement de la société* » (ARISTOTE, Ethique à Nicomaque, livre VIII, chapitre 1, traduction TRICOT (J.), Vrin, 1979).

TITRE 2. DES PROCEDURES ENCADREES POUR LEGITIMER L'ACTION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Une procédure d'élaboration transparente permet d'opérer une analyse équilibrée sur la légitimité de l'application d'une norme. En effet, si la légitimité de la norme est questionnée par le prisme de son destinataire lui-même, il est indispensable de lui énoncer les processus d'élaboration de celle-ci. Au-delà, l'analyse de l'élaboration des outils de sécurisation des prises en charge du patient permet de porter le débat sur la qualification juridique de ces outils.

L'appareillage normatif doit être établi de manière à pouvoir légitimer les décisions que la Haute Autorité de santé prend en cas de non-respect des recommandations. En effet, les normes de la Haute Autorité de santé produisent des effets « contraignants » sur les acteurs de santé. Cette autorité publique indépendante - dotée de la personnalité juridique - peut opérer un contrôle sur la bonne application des règles qu'elle produit ou reconnaît. Elle exerce ce pouvoir par l'accréditation des professionnels mais aussi par la certification des établissements de santé et médico-sociaux.

Dès lors, les acteurs de santé sont en équilibre entre le respect des normes qui sécurisent les prises en charge des patients et la liberté thérapeutique canalisée dans l'exercice de l'art médical. Ainsi, les juridictions ont été amenées à se saisir du respect de cet équilibre, et notamment à définir les effets des normes de droit souple de la santé. Au-delà, les mécanismes de standardisation par le droit souple sont questionnés par leur qualification juridique dans de nombreux domaines juridiques[477].

La recherche de la qualification juridique du droit souple de la santé amène le juge à reconsidérer la notion de normativité. En effet, le caractère contraignant de la

[477] CE, 10 novembre 2016, *Marcilhacy et autres*, n° 384691, 384692, 394107 ; *Rec*., p. 509 ; *AJDA*, 2017, p. 121, concl. MARION (L.) ; CE, Sect., 2 décembre 2016, *Société Export Press*, n° 387613 ; *Rec*., p. 518 ; *AJDA*, 2016, p. 2354 ; *RFDA*, 2017, p. 351, note PLESSIX (B.).

norme se manifesterait dans le comportement du protagoniste, soit l'acte de volonté énoncé par Kelsen : « *Acte de volonté (…) dont la signification est qu'une autre personne (ou d'autres personnes) doit se comporter d'une certaine manière* »[478]. Kelsen poursuit sur l'acte de volonté en posant l'hypothèse suivante : « *Afin d'expliquer la nature d'une norme, nous admettrons à titre provisoire qu'une norme est un ordre (…). Un ordre est l'expression de la volonté (d'un souhait) individuelle ayant pour objet la conduite d'un autre individu. Si je veux (ou souhaite) qu'une personne se conduise d'une certaine façon et si j'exprime ma volonté (ou mon souhait) à cette personne selon un mode particulier, alors l'expression de ma volonté (ou de mon souhait) est un ordre. Un ordre se distingue d'une requête ou d'une simple « supplication » par la forme. Il exprime à l'impératif la volonté qu'autrui se conduise d'une certaine manière* »[479]. Dès lors, le juge serait amené à construire la normativité du droit souple en interprétant les comportements des protagonistes. Il recentre ainsi le débat sur la normativité du droit souple en analysant l'acte de volonté de ces normes.

Toujours dans l'objectif de renouveler les outils théoriques et les cadres de pensée de la sécurisation des prises en charge des patients, la construction et la normativité du droit souple de la santé trouvent ici les clés du raisonnement juridique.

Dans le domaine de la santé, la Haute Autorité de santé a notamment pour mission d'élaborer des outils pratiques pour permettre de sécuriser les prises en charge des patients. Elle déploie ainsi un arsenal de recommandations de bonne pratique (Chapitre 1.) qui lui permet de générer et justifier les procédures d'évaluation des pratiques professionnelles qu'elle a en charge (Chapitre 2.).

---

[478] KELSEN (H.), *Théorie générale du droit et de l'État, La doctrine du droit naturel et le positivisme juridique, op. cit.,* p. 2.
[479] *Ibid,* p. 81.

CHAPITRE 1. LE PROCESSUS DE CREATION DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE QUESTIONNE PAR LA LEGITIMITE D'OUTILS DE SECURISATION

Les recommandations de bonne pratique sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider les praticiens et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données et à permettre aux administrateurs-gestionnaires des établissements d'assurer une plus grande efficience de cette pratique[480].

Les recommandations de bonne pratique n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge d'un état de santé ou d'un parcours de soins. Elles doivent se limiter aux points d'amélioration et de vigilance de cette prise en charge, identifiés à l'aide d'études de pratiques ou, en l'absence de telles études, à l'aide des avis et de l'expérience des professionnels et des experts concernés par le domaine. Les références médicales sont établies suivant une procédure très méthodique. Cette procédure est grevée du respect de principes permettant de donner une certaine légitimité et qualification juridique aux recommandations de bonne pratique.

Il est nécessaire, dans ce chapitre, de théoriser de manière concrète la conception des références médicales afin de détailler la procédure d'élaboration des recommandations de bonne pratique (Section 1.), pour permettre la recherche de la qualification juridique de ces recommandations produites et reconnues par la Haute Autorité de santé (Section 2.).

[480] HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique*, *loc. cit.*

Section 1. La production normative des recommandations de bonne pratique

Comme le fait remarquer Olivier Smallwood, « *l'assimilation des données acquises de la science aux règles de l'art médical semble davantage envisageable dans la mesure où les champs d'application visés sont sensiblement identiques, la jurisprudence ne manquant pas d'opérer une appréciation de la conformité des soins par référence aux « règles consacrées par la pratique médicale et aux données de la science »*[481] »[482]. C'est ici qu'est l'enjeu de la normalisation de l'art médical. En effet, comment déterminer la référence aux « *règles consacrées par la pratique médicale et aux données de la science* »[483] ou aux « *données acquises de la science* »[484] qui serviront à constituer un manquement à l'art médical établi dans un contentieux ?

Les recommandations de bonne pratique sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art médical et des données de la science à un temps donné, mais aussi un recueil des différents procédés afin de sécuriser la prise en charge d'un patient. L'élaboration d'une recommandation de bonne pratique ne doit pas être un objectif en soi, mais s'intégrer dans un programme de bonne pratique allant de l'identification des points d'amélioration d'une prise en charge à l'évaluation de celle-ci.

Ainsi, pour développer la procédure de normalisation des règles de l'art médical (§2.), il convient de répertorier les différents supports de ces recommandations (§1.).

---

[481] Cass., 1re Civ., 31 mai 1960, *Bernard c/ SA « Société civile des fondations Isaac Pereire »*, n° 58-10.805 ; *Bull. civ*., I, n° 300 ; *D*., 1960, p. 571 ; *S*., 1960, p. 303 ; *JCP*, 1961, II, p. 11914, note SAVATIER (R.).

[482] SMALLWOOD (O.), *La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ?*, *Médecine&Droit*, vol. 2006, n° 79-80, pp. 121-126.

[483] Cass., 1re Civ., 31 mai 1960, *Bernard c/ SA « Société civile des fondations Isaac Pereire »*, n° 58-10.805 ; *loc. cit*.

[484] Cass., 1re Civ., 20 mai 1936, *Dr Nicolas c/ époux Mercier* ; *loc. cit.*

§1. Des recommandations de bonne pratique aux multiples supports

Qu'est-ce qu'une recommandation de bonne pratique par rapport aux autres références médicales ? La notion même de la recommandation et son mode d'élaboration sont les deux principales incertitudes pour la qualification juridique des recommandations de bonne pratique. Ainsi, la recommandation doit être confrontée à sa définition propre. En effet, du latin « *commendatio* »[485], la recommandation se définit comme l'action de recommander quelqu'un ou quelque chose[486], s'apparentant alors, sur un plan juridique à un conseil[487]. Mais le conseil a-t-il un support juridique défini ? Plus loin, la recommandation de bonne pratique qui véhicule des connaissances médicales avérées a-t-elle un support déterminé ?

Les formes de recueil des références médicales sont multiples. On constate que les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé côtoient la littérature des sociétés savantes. Mais aussi, les nombreux articles des revues médicales peuvent servir à définir une bonne pratique en pleine évolution. Ainsi, la volonté de référencer les « *connaissances médicales avérées* »[488] prend forme sur différents supports, qu'il convient de prendre en considération dans cette étude.

Dès lors, la définition des règles de l'art médical est protéiforme aux regards des sources et des modes de diffusion de celles-ci. Il convient donc de détailler les différentes formes des règles de l'art médical qui se confondent avec les données acquises de la science, selon Smallwood[489]. Ce référencement est opéré en fonction de la considération que porte la Haute Autorité de santé sur ces règles.

A. Les recommandations de bonne pratique reconnues par la Haute Autorité de santé

---

[485] FLOBERT (P.), GAFFIOT (F.), Dictionnaire Latin Français, *op. cit.*, p. 148.
[486] Dictionnaire, Le Robert, 1994, p. 946.
[487] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, *op. cit.*, pp. 862 *sq.*
[488] Art. L. 1110-5 CSP.
[489] SMALLWOOD (O.), *La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ?, loc. cit.*

Les recommandations de bonne pratique sont définies dans le champ de la santé comme « *des propositions développées méthodiquement pour conseiller les praticiens et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* »[490] et sont conçues pour permettre aux administrateurs-gestionnaires des établissements d'assurer la plus grande efficience de cette pratique[491]. Dès lors, les recommandations développées et soutenues par la HAS informent les professionnels de santé et les patients à propos de l'état de l'art médical et des données acquises de la science. Depuis 2010, les recommandations de bonne pratique se limitent à décrire les facteurs clés d'une prise en charge et à cibler les points d'amélioration de celle-ci[492]. Si les points d'amélioration d'une prise en charge sont mis en perspective, et surtout utilisés lors de contentieux, il est impératif de prendre en considération les différentes évolutions des données médicales que la recommandation contient. Dès lors, pour considérer une recommandation de bonne pratique, il est nécessaire de prendre en compte les éléments temporels qu'elle renferme, et aussi sa gradation en fonction du niveau de preuve scientifique.

Une recommandation est préparée en deux ans et a une durée de vie de cinq ans. Cette périodicité est nécessaire pour que les protagonistes puissent renouveler la validité de cette recommandation. Ce mécanisme permet de s'interroger régulièrement sur l'adaptation de la recommandation à l'évolution des données actualisées de la science. Pour illustrer l'importance de la temporalité des recommandations de bonne pratique, la Cour administrative d'appel de Lyon[493] confirme que le choix du praticien de recourir à une certaine prise en charge n'est pas contraire aux données de la science à l'époque des faits. En l'espèce, un patient a bénéficié d'une greffe réalisée avec un foie cadavérique mais celle-ci a échoué. Il

---

[490] HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique, loc. cit.*
[491] *Ibid.*
[492] HAS, *Si vous souhaitez réaliser des recommandations de bonne pratique*, Document d'information, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, 4 p., p. 1, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/document_d_information_recommandations_de_bonne_pratique_2011-01-06_11-12-31_795.pdf, (consulté le 27 décembre 2018).
[493] CAA Lyon, 6ème chambre, 12 mai 2011, n° 10LY01477 ; non publié.

sera retransplanté à partir d'un foie venant d'un donneur vivant. La problématique est de savoir si la première greffe réalisée, à partir d'un donneur mort, était conforme aux données de la science. L'expert analyse la situation en arguant qu'une Conférence de consensus de janvier 2005 recommande la greffe à partir d'un donneur vivant. Mais le juge administratif écarte la responsabilité du praticien, car à l'époque des faits, en 2001, la littérature médicale recommandant le recours à un donneur vivant n'existait pas. Dès lors, le recours à un donneur mort était conforme aux règles de l'art à l'époque des faits litigieux. Par conséquent, l'actualisation régulière des recommandations est fondamentale pour que celles-ci soient considérées comme crédibles.

Pour mesurer la crédibilité d'une recommandation, la HAS a organisé une gradation des recommandations, en fonction du niveau de preuve scientifique[494] :

Niveau de preuves scientifiques fournies par la littérature	**Grade des recommandations de bonne pratique[495]**
Niveau 1 : - Essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - Analyse de décision fondée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve
Niveau 2 : - Essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - Etudes comparatives non randomisées bien menées ; - Etudes de cohortes	B Présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve
Niveau 3 : - Etudes cas-témoins	C Faible niveau de preuve
Niveau 4 : - Etudes comparatives comportant des biais importants ; - Etudes rétrospectives ; - Séries de cas ; - Etudes épidémiologiques descriptives (transversales, longitudinales)	
Sources : HAS, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, État des lieux, Service des bonnes pratiques professionnelles, avril 2013, 92 p., p.8, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf, (consulté le 15 décembre 2018).	

[494] HAS, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, État des lieux, Service des bonnes pratiques professionnelles, avril 2013, 92 p., p. 8, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf, (consulté le 15 décembre 2018).

[495] D'ailleurs, une classification est proposée par l'Oxford Institue of Medecine (Clinical practise guidelines) : A : pour une preuve scientifique établie / B : pour une présomption scientifique / C : pour un faible niveau de preuve scientifique.

Le niveau de preuve est caractérisé par la capacité des ressources à répondre à la question posée. Le jugement opéré dépend, d'une part, de la concordance des ressources au cadre de travail (sujet, population et critères de jugement pris en compte), et d'autre part, du questionnement de ces trois caractéristiques :

- l'adéquation du protocole utilisé à la problématique posée ;
- l'existence d'incertitudes dans le recueil des ressources ;
- la fiabilité de l'échantillon de ressources utilisées.

Dès lors, le niveau de preuve est directement déterminé par le sujet étudié et le questionnement qui en découle[496]. C'est ainsi qu'il y a plusieurs méthodes d'établissement de la preuve pour définir un même niveau de preuve. L'étape suivante sera l'analyse d'experts sur le niveau de preuve déterminé pour définir une gradation de la recommandation. L'interprétation des experts peut permettre d'upgrader une recommandation malgré l'absence d'appui scientifique[497]. Depuis 2010, « *l'accord d'experts correspond, en l'absence de données scientifiques disponibles, à l'approbation d'au moins 80 % des membres du groupe de travail* »[498]. En somme, la cohérence des ressources probantes recueillies permet aux experts de conclure facilement à un accord. Toutefois, quand les ressources ne sont pas concordantes ou absentes, les experts pondèrent l'analyse des ressources en fonction du niveau de preuve déterminé, tout en prenant en compte la destination de la recommandation. Cette intervention expertale passe par la réunion de professionnels de santé spécialisés qui peut déterminer la gradation de la recommandation en fonction des pratiques professionnelles ou des données épidémiologiques. Cette ultime analyse professionnelle permet de traduire un consensus professionnel et de représenter différents professionnels concernés pratiquant différentes modalités d'exercice de leur art médical.

---

[496] SACKETT (D.), ROSENBERG (W.), GRAY (J.) et *al.*, *Evidence based medicine : what it is and what it isn't, It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence*, *loc. cit*.
[497] Par exemple, pour l'intérêt des digitaliques dans l'insuffisance cardiaque gauche : HAS, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, *loc. cit.*
[498] *Ibid*.

Le souci de l'adaptabilité de la recommandation à l'exercice effectif de l'art médical est illustré par la labellisation par la HAS de recommandations établies par les sociétés savantes. En effet, la HAS n'a pas l'exclusivité de la production de recommandations de bonne pratique, mais elle détient une position centrale quant à leur reconnaissance. La HAS a pour mission de labelliser les recommandations élaborées par d'autres organismes, comme les sociétés savantes.

Ainsi, les sociétés savantes[499] font avancer les connaissances dans leur domaine d'activité par les travaux et réflexions menés par les professionnels de santé. Les membres se regroupent par spécialité, et veillent à contribuer au progrès et à diffuser les connaissances médicales, notamment par le biais de la formation continue des médecins, afin d'améliorer les pratiques professionnelles. L'activité des sociétés savantes se concrétise par les recherches cliniques menées par ses membres, l'organisation de formations continues, de conférences de consensus ou de congrès, la publication de revues et bulletins périodiques, et la production de recommandations de bonne pratique.

Ces recommandations issues des sociétés savantes sont produites suivant un processus d'élaboration similaire à celui de la HAS. Elles sont rédigées par un groupe large de personnalités reconnues dans le domaine d'activité, et documentées par la synthèse des données scientifiques de la littérature médicale disponible. Les recommandations de bonne pratique des sociétés savantes sont le fruit d'un consensus global porté par des professionnels de santé d'un même secteur d'activité.

La labellisation délivrée par la HAS sur des recommandations venant d'autres structures permet de les crédibiliser et les fiabiliser auprès de leurs destinataires. La HAS a produit un guide méthodologique en janvier 2016 pour l'analyse critique d'une recommandation élaborée par un organisme professionnel : recommandation

[499] Par exemple, société française de cardiologie, société française de neurologie, société française de médecine d'urgence, société de médecine légale et de criminologie de France, …

de bonne pratique, fiche mémo ou fiche pertinence[500]. Ce guide méthodologique permet de structurer l'élaboration de la recommandation et de s'assurer qu'elle présente les mêmes garanties de légitimité qu'une recommandation qui aurait été produite par la HAS elle-même. Ce mécanisme de labellisation de recommandations des sociétés savantes permet d'emporter l'adhésion des cliniciens car les sociétés savantes sont, dans l'esprit commun, plus légitimes pour porter les bonnes pratiques des professionnels spécialistes.

Le même mécanisme de labellisation existe pour les recommandations de l'institut national du cancer (INCa). Créé par la loi du 9 août 2004[501], l'INCa a pour mission de définir les bonnes pratiques et les éléments de qualité des prises en charge des patients atteints de cancer. Cet institut apporte son expertise dans l'élaboration et la labellisation des « Standards, Options et Recommandations » pour les professionnels de santé impliqués dans une prise en charge des patients atteints du cancer. Ce type de support des recommandations de bonne pratique en cancérologie a été initié par la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le cancer en 1993. Ces recommandations permettent de fournir aux professionnels une aide à la décision, sans pour autant se substituer à leur jugement clinique. La méthode de leur élaboration est mixte, impliquant le niveau de preuve scientifique et l'accord d'experts. Cette production n'est pas totalement dénuée de liens avec la HAS. Pour certaines recommandations, l'INCa et la HAS co-produisent des guides à destination des médecins traitants, et des recommandations portant le label INCa-HAS[502].

---

[500] HAS, *Analyse critique d'une recommandation élaborée par un organisme professionnel : recommandation de bonne pratique, fiche mémo ou fiche pertinence*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, janvier 2016, 12 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/forcedownload/2016-03/guide_methodologique_analyse_critique.pdf, (consulté le 16 décembre 2018).

[501] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1), JORF, n° 185, 11 août 2004, p. 14277.

[502] Label INCa-HAS - Recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la tomographie par émission de positrons (TEP) en cancérologie ; HAS, Décision n° 2018.0068/DC/SBPP du 16 mai 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur l'attribution du label méthodologique de la Haute Autorité de santé à la recommandation de bonne pratique intitulée « Recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la TEP en

Ainsi, la HAS n'a pas l'exclusivité de l'élaboration des recommandations de bonne pratique, mais elle détient un rôle central dans leur reconnaissance. En effet, présentant des garanties de fiabilité et de crédibilité, elle se positionne légitimement pour labelliser les recommandations de bonne pratique provenant d'autres organismes du secteur de la santé. Ce mécanisme de labellisation permet d'emporter l'adhésion des destinataires de ces recommandations. Toutefois, les recommandations peuvent être véhiculées sur d'autres supports qui ne bénéficieront pas de l'empreinte de la HAS. Mais cela n'implique pas l'inexistence de liens entre les « connaissances médicales avérées » établies sur d'autres supports et la HAS.

B. Les « connaissances médicales avérées » établies sur d'autres supports

Les règles de l'art médical sont répertoriées sur de nombreux supports. Ces supports qui véhiculent également des connaissances médicales avérées ne sont pas dénuées de liens avec les recommandations de bonne pratique de la HAS. C'est ce qui sera démontré ci-après concernant l'influence de la littérature médicale.

Bien que très peu utilisées dans le contentieux français, les recommandations de l'OMS peuvent se substituer à celles de la HAS[503]. L'arrêt de la Cour administrative d'appel de Marseille du 17 décembre 2012[504] illustre l'utilisation d'une recommandation de l'OMS. Cet arrêt met en perspective une telle recommandation avec les données de la littérature médicale. En l'espèce, l'acte médical date de 1991. L'expert médical retient que la littérature médicale remet en cause l'acte exercé « *à compter des années 1985 à 1990* » et ajoute « *que l'OMS a*

cancérologie » élaborée par la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-06/dc_2018_0068_label_rbp_tep_cancerologie_cd_2018_05_16_vd.pdf, (consulté le 12 janvier 2018).

[503] Il est important de noter que les travaux de l'OMS (OMS, *Stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé*, n° WHA57.17, 2004, 23 p.) peuvent également servir d'appui aux travaux de la HAS (HAS, *Le guide de promotion, consultation et prescription médicale d'activité physique et sportive pour la santé chez l'adulte*, septembre 2018, 109 p., p. 9, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-10/guide_aps_vf.pdf, (consulté le 22 janvier 2019)).

[504] CAA Marseille, 2ème chambre, 17 décembre 2012, n° 10MA03553 ; non publié.

recommandé d'éviter l'utilisation du formol en 1993 et en 1995 ». Dès lors, le juge considère que l'acte exercé n'est pas fautif. Dans le déroulement de l'arrêt, on peut observer que la recommandation de l'OMS vient au soutien de la littérature médicale mais aussi va plus loin : elle a une force juridique temporelle. En effet, la date de la recommandation permet d'établir si l'acte exercé antérieurement est fautif ou non. Par conséquent, on peut confirmer que la recommandation permet de concrétiser un état des données véhiculées dans la littérature médicale. Ce mécanisme favorise le potentiel du caractère probant des connaissances médicales véhiculées dans la littérature médicale. Ce diagnostic est important car la synthèse de la littérature médicale est utilisée par la HAS pour élaborer ses recommandations de bonne pratique.

La littérature médicale satisfait trois objectifs : elle informe les médecins et professionnels sur les données médicales probantes ; elle dispense des formations continues pour s'assurer que les connaissances des professionnels soient actualisées ; et elle publie des articles de recherche pour véhiculer les nouvelles données médicales. Ce mode de délivrance de l'information scientifique et médicale s'est progressivement transformé. D'abord, la littérature médicale était confinée dans les revues confidentielles telles que le *British Médical Journal* ou encore *Lancet*. Puis, les moteurs de recherche sur internet, tels que *Pubmed* ou *Medline*, ont pris le relai. L'évolution du mode de consultation de l'information permet de faciliter l'accès à l'information et de « consommer » cette information. Auparavant, les données médicales ne franchissaient pas le comité de lecture, c'est pour cela qu'elles paraissaient confidentielles, réservées à une certaine élite médicale. Mais avec le développement du mode de communication de ces données, les professionnels se positionnent dans une nouvelle façon de consommer l'information médicale. L'accès est facilité, mais au-delà l'information peut être transmise directement dans les boites de courriers électroniques via un système d'alerte sur des sujets qui ont été préalablement sélectionnés par le praticien lui-même et/ou suggérés par la plateforme. La littérature médicale renforce ainsi son rôle de promotion de l'information médicale. Rappelons-le, ce rôle est partagé avec

celui de la HAS. Cette collaboration permet une meilleure information des professionnels de santé et de multiplier les supports normatifs qui véhiculent les bonnes pratiques du secteur de la santé. D'ailleurs, la HAS a lancé une étude sur la qualité de la presse médicale qui repose sur l'identification de bonnes pratiques et de critères de qualité[505]. A destination des éditeurs et des rédacteurs mais aussi des lecteurs, ce rapport d'étude retient trois objectifs portant sur la transparence, l'indépendance et l'éthique éditoriale. En effet, véhiculant des connaissances médicales probantes sur le secteur de la santé, et utilisée par les professionnels de santé, incluant les experts judiciaires[506] dans leur rapport d'expertise, la littérature médicale doit s'assurer de respecter ces principes pour bénéficier d'un rayonnement légitime sur le secteur de la santé. Rappelons également que la synthèse de la littérature médicale est utilisée comme ressource pour l'élaboration des recommandations de bonne pratique et qu'il est indispensable que la presse médicale puisse assurer que ses propres ressources soient transparentes, indépendantes et éthiques.

Les données scientifiques de la littérature médicale sont en quelque sorte le « terreau » des recommandations de bonne pratique. De plus, le recueil des données est déterminant pour la procédure de normalisation de ces dernières.

§2. La procédure de normalisation stricto sensu des recommandations de bonne pratique

La procédure d'élaboration des recommandations de bonne pratique est détaillée et rigoureuse en fonction de leur catégorisation. Plusieurs étapes sont nécessaires : le préalable à toute élaboration de recommandations de bonne pratique est l'étape du cadrage (A.). Puis, il sera fait application de l'une ou l'autre méthode

---

[505] HAS, *Critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française*, mai 2013, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1018620/fr/criteres-de-qualite-des-revues-et-journaux-de-la-presse-medicale-francaise, (consulté le 16 janvier 2019).
[506] Illustrée par l'arrêt CAA Marseille, 2ème chambre, 17 décembre 2012, n° 10MA03553 ; non publié ; *loc. cit.*

de construction : la méthode pour les recommandations pour la pratique clinique ou la méthode pour les recommandations par consensus formalisé (B.). Le comité de validation des recommandations de bonne pratique supervise ensuite le processus pour validation.

Il s'agit de démontrer que la procédure d'élaboration de la recommandation de bonne pratique de la Haute Autorité de santé est différenciée suivant la considération que les protagonistes doivent y porter. L'élaboration de la recommandation de bonne pratique relève de la modélisation des avis des professionnels ou des experts sur un sujet donné en fonction de leur expérience professionnelle. Surtout cette modélisation doit assurer l'objectivité des recommandations. Bien que la diversité des recommandations médicales soit liée à la multiplicité des autorités rédactrices, la Haute Autorité de santé, principal rédacteur de la recommandation de bonne pratique institutionnelle, établit une recommandation qui se veut une simple interprétation administrative des règles de l'art en vigueur[507].

A. La phase préparatoire pour sonder les données scientifiques disponibles

Le cadrage permet de déterminer le sujet abordé par la recommandation de bonne pratique et de choisir la méthode d'élaboration de cette recommandation[508]. Cette phase préparatoire a pour objectif de justifier une modification des pratiques.

[507] Par exemple, la recommandation de bonne pratique de la HAS concernant la qualité de vie en résidences autonomie a pour objectif d'assurer la mise en œuvre effective de l'ensemble des dispositions prévues par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1), *loc. cit.* et de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement (1), JORF, n° 0301, 29 décembre 2015, p. 24268, texte n° 1 ; HAS, *Qualité de vie en résidences autonomie*, Recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 13 décembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891427/fr/qualite-de-vie-en-residences-autonomie, (consulté le 22 janvier 2019).

[508] HAS, *Élaboration de recommandations relatives à la bonne pratique : Note de cadrage*, mis en ligne le 18 décembre 2014, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1013205/fr/elaboration-de-recommandations-relatives-a-la-bonne-pratique-note-de-cadrage?xtmc=&xtcr=2, (consulté le 21 janvier 2019).

Le recueil d'information sur le sujet posé permet de préciser la problématique, l'objectif d'améliorations attendues sur la qualité et la sécurité des soins. Le recueil d'informations permet également de sonder les controverses et divergences sur le sujet abordé. Cette étape est l'occasion de questionner la présence d'éventuels conflits d'intérêts sur les ressources utilisées.[509]

Des réunions de cadrage sont ensuite organisées afin de consulter les parties prenantes au thème abordé. Les organisations professionnelles et les associations d'usagers du système de santé donnent leur avis pour disposer d'une approche globale. Il peut être également organisé une consultation publique, afin d'impliquer le public dans l'élaboration des travaux de la HAS[510]. Il s'agit d'un processus au cours duquel la HAS sollicite et recueille les avis de chaque partie intéressée (citoyens, patients, usagers, professionnels de santé, établissements, …) dont elle ne sélectionne pas les participants. La consultation publique est un procédé qui permet de s'assurer que toute personne puisse exprimer un avis sur le sujet abordé. Cette consultation est pertinente quand il s'agit d'un sujet controversé.

A l'issue de ces consultations, le chef de projet a un vision globale sur les éléments de cadrage et les questions préétablies du sujet de la recommandation envisagée, ainsi que des éléments sur les controverses et pratiques hétérogènes du sujet.

En fonction de cette approche globale, le chef de projet pourra orienter le choix de la méthode d'élaboration de la recommandation. En effet, deux méthodes sont utilisées :

- la méthode pour les recommandations pour la pratique clinique ;
- la méthode pour les recommandations par consensus formalisé.

---

[509] HAS, *Élaboration de recommandations relatives à la bonne pratique : Note de cadrage*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, mis à jour en décembre 2014, 18 p., p. 9, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_note_de_cadrage.pdf (consulté le 21 janvier 2019).

[510] HAS, *Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé*, mis en ligne le 5 octobre 2012, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1250722/consultation-publique-dans-le-cadre-de-recommandations-ou-d-evaluations-en-sante, (consulté le 21 janvier 2019).

Le choix entre ces deux méthodes est établi en fonction de leurs particularités[511].

Une feuille de route est ensuite rédigée. Elle a un format standardisé : une note de cadrage. Elle contient le contexte, le champ de la recommandation, les modalités de réalisation, de mise en œuvre et de diffusion de la recommandation. Cette note de cadrage permet de suivre le projet dans toutes les étapes de l'élaboration de la recommandation de bonne pratique.

Pour qu'elle produise des effets, la note de cadrage doit être validée par la HAS. D'abord, la note est soumise à l'avis du Comité de validation des recommandations de bonne pratique qui pourra demander des ajustements ou des modifications des premiers éléments établis pour la recommandation. Selon l'avis favorable du comité, le cadrage est soumis à la validation du collège de la HAS. Ce dernier peut demander des informations complémentaires et des modifications de la note de cadrage, qui seront actées dans la version finale.

Ensuite, la procédure d'élaboration de la recommandation de bonne pratique se poursuit suivant deux méthodes adaptées aux données scientifiques disponibles.

B. Deux méthodes d'élaboration adaptées aux données scientifiques disponibles

La méthode pour les recommandations pour la pratique clinique est celle choisie par défaut (1.) ; tandis que la méthode pour les recommandations par consensus formalisé est choisie si aux moins deux des conditions suivantes sont réunies :

- « *Absence ou insuffisance de littérature de fort niveau de preuves répondant spécifiquement aux questions posées ;*
- *Possibilité de décliner le thème en situations cliniques facilement identifiables (listes d'indications, de critères, etc.) ;*

[511] Cf. B. Deux méthodes d'élaboration adaptées aux données scientifiques disponibles.

- *Controverse avec nécessité d'identifier par un groupe indépendant et de sélectionner parmi plusieurs alternatives les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée* »[512] (2.).

1. La méthode d'élaboration de recommandation pour la pratique clinique

Tout d'abord, la méthode d'élaboration de recommandation pour la pratique clinique repose sur trois principes.

Dans un premier temps, l'élaboration de la recommandation est portée par la participation des acteurs de santé concernés par le thème de la recommandation élaborée.

Dans un deuxième temps, la méthode met à disposition l'analyse critique de la littérature, des avis et décisions des membres du groupe de travail portés sur le débat, et des cotations et commentaires du groupe de lecture ou des parties prenantes, clairement identifiés, pour s'assurer de la transparence de l'élaboration de la recommandation. [513]

Pour finir, la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail permet de garantir l'indépendance de cette élaboration à différentes étapes. Dès lors, l'objectif d'indépendance de cette méthode est clairement défini et affiché par la HAS. Tout d'abord, il y a une première étape de vérification concernant l'indépendance d'élaboration :

- *« indépendance liée au statut de la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique (…) ;*
- *indépendance des groupes entre eux ; les groupes de travail et de lecture ont chacun un rôle spécifique qu'ils accomplissent indépendamment l'un de l'autre ;*

[512] HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique, loc. cit.*

[513] HAS, *Recommandations pour la pratique clinique (RPC)*, mis en ligne le 7 janvier 2011, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_431294/fr/recommandations-pour-la-pratique-clinique-rpc, (consulté le 21 janvier 2019).

- *indépendance financière par financement public dans le cadre des RBP de la HAS* ».[514]

Ensuite, il y a une vérification globale sur la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail, selon les modalités décrites dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS.[515]

Il n'y a pas lieu dans cette étude de détailler point par point les étapes de l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode « recommandation pour la pratique clinique », tant elle est expliquée dans le guide méthodologique de la HAS[516]. Cette méthode est représentée schématiquement ci-après.

[514] HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, mis à jour en mars 2016, 27 p., pp. 5 *sq*., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf, (consulté le 21 janvier 2019).
[515] *Ibid*.
[516] HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, *op. cit.*, pp. 8 *sqq*.

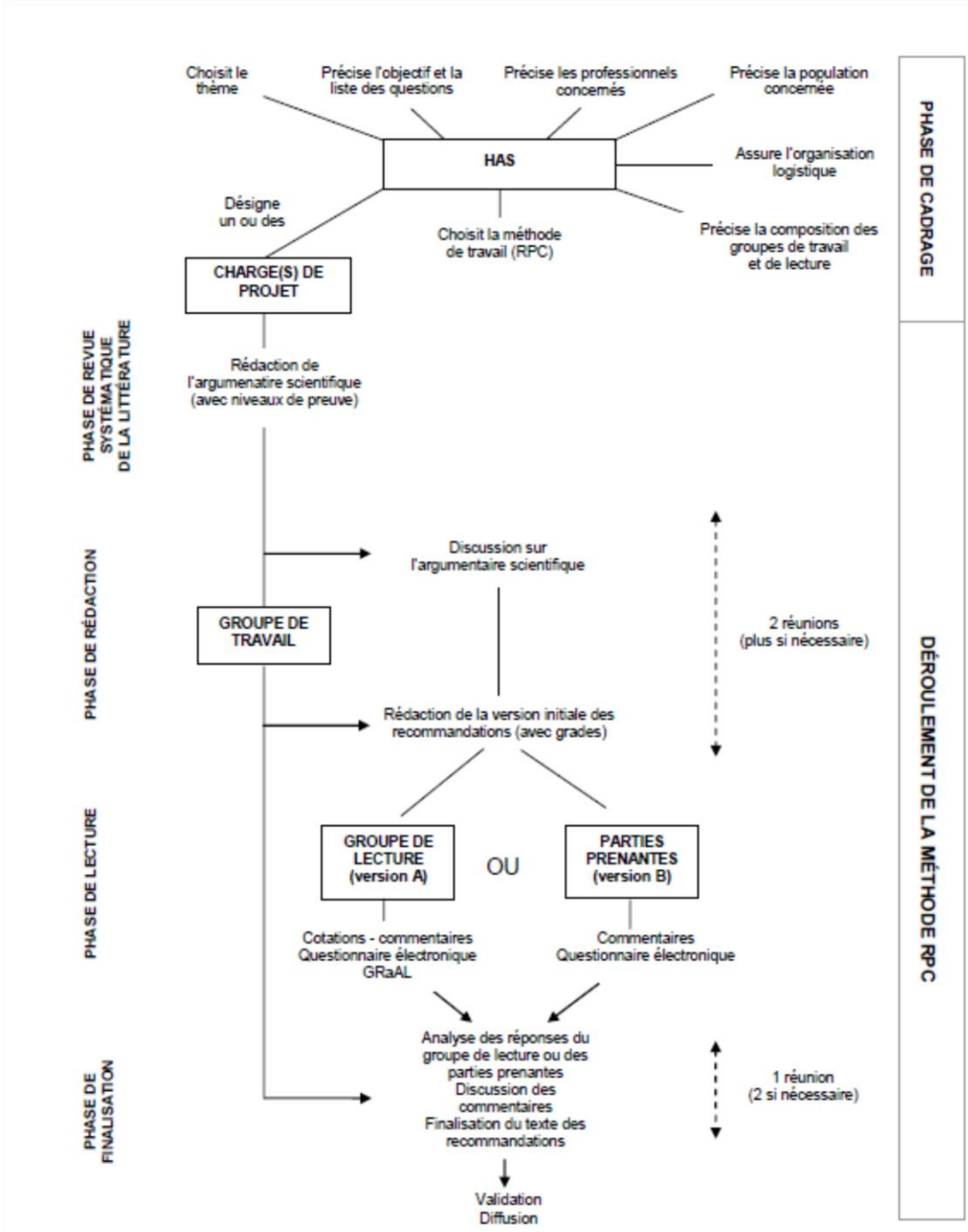


Schéma de l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode « recommandation pour la pratique clinique » (sources : HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, mis à jour en mars 2016, 27 p., p. 7, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf, (consulté le 21 janvier 2019)).

La procédure d'élaboration repose sur le chef de projet. Il veille notamment à ce que le groupe de travail soit représentatif :

- « *des principales professions de santé mettant en œuvre les stratégies évaluées, conformément à la note de cadrage ;*
- *des modes d'exercice (public, universitaire ou non, libéral) ;*
- *des différents courants d'opinion ou écoles de pensée ;*
- *des origines géographiques des intervenants* »[517].

Le chef de projet veille également à ce que le groupe de lecture soit représentatif. Les membres du groupe de lecture sont trois fois plus nombreux que le groupe de travail. Cet élargissement de la composition permet de disposer d'un avis effectif sur l'applicabilité, l'acceptabilité et la lisibilité de la recommandation.

Concernant la phase de lecture, deux modalités sont proposées. Le choix entre les deux processus dépend de la thématique et de la nature des commentaires attendus. Définie lors de la phase de cadrage, la procédure A (consultation d'un groupe de lecture) sera utilisée pour un thème abordant une forte disparité géographique de pratiques ; tandis que la procédure B (consultation de parties prenantes) sera utilisée pour un avis global sur une composante organisationnelle.

Durant la phase finale, le groupe de travail reprend la main sur la recommandation et apprécie les commentaires des groupes de lecture ou parties prenantes afin de juger de l'opportunité d'intégrer leurs avis. Ensuite, la recommandation est validée par le collège de la HAS, et publiée sur le site de l'institution. En toute transparence, les recommandations et les argumentaires scientifiques doivent mentionner :

- « *le demandeur, les autres promoteurs éventuels et les parties prenantes sollicitées ;*
- *la liste nominative et la qualité de l'ensemble des intervenants (chargé(s) de travail, groupe de travail, groupe de lecture, personnes auditionnées par le groupe de travail ou en phase de cadrage) ;*

[517] HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, *op. cit.*, p. 9.

- *le nombre et les noms des participants n'étant pas en accord avec le rapport final ;*
- *les sources de financement du projet (diffusion comprise)* »[518].

La méthode d'élaboration de recommandations pour la pratique clinique est encadrée et permet le recueil de divers avis scientifiques. Mais lorsque la littérature médicale est insuffisante et qu'il existe des controverses sur le thème abordé, la méthode de recommandation par consensus formalisé s'impose pour l'élaboration de la recommandation de bonne pratique.

2. La méthode d'élaboration de recommandation par consensus formalisé

La méthode par consensus formalisé est choisie si aux moins deux des conditions suivantes sont réunies :

- « *Absence ou insuffisance de littérature de fort niveau de preuves répondant spécifiquement aux questions posées ;*
- *Possibilité de décliner le thème en situations cliniques facilement identifiables (listes d'indications, de critères, etc.) ;*
- *Controverse avec nécessité d'identifier par un groupe indépendant et de sélectionner parmi plusieurs alternatives les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée* »[519].

Cette méthode est principalement utilisée lorsque la littérature médicale est insuffisante et lorsqu'il existe des controverses sur le thème abordé[520].

---

[518] HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, *op. cit.*, p. 15.
[519] HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique*, *loc. cit.*
[520] Par exemple, HAS, *Label de la HAS - Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge*, recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 30 juillet 2013, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625647/fr/label-de-la-has-thromboses-arterielles-et-veineuses-dans-le-cadre-de-l-assistance-medicale-a-la-procreation-amp-prevention-et-prise-en-charge?xtmc=&xtcr=5, (consulté le 1er mars 2019) ; HAS, *Troubles de la réfraction : délivrance de verres correcteurs par les opticiens dans le cadre d'un renouvellement*, recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 14 avril 2011, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1045685/fr/troubles-

L'objectif de la méthode par consensus formalisé est clairement défini et affiché par la HAS, il s'agit de « *formaliser le degré d'accord entre experts, en identifiant et en sélectionnant, par une cotation itérative avec retour d'information, les points de convergence sur lesquels sont fondées secondairement les recommandations, et les points de divergence ou d'indécision entre experts, en vue d'apporter aux professionnels et aux patients une aide pour décider des soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. En tant que méthode de recommandations de bonne pratique, ses objectifs sont de rédiger un petit nombre de recommandations :*

- *concises ;*
- *reposant sur l'accord d'experts formalisé, ou selon la littérature disponible, gradées, selon les niveaux de preuve identifiés ;*
- *non ambiguës ;*
- *répondant aux questions posées.* »[521]

Comme pour la méthode présentée précédemment, il n'y a pas lieu dans cette étude de détailler point par point les étapes de l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode « recommandation par consensus formalisé », tant elle est expliquée dans le guide méthodologique de la HAS[522]. Cette méthode est représentée schématiquement ci-après.

---

de-la-refraction-delivrance-de-verres-correcteurs-par-les-opticiens-dans-le-cadre-d-un-renouvellement?xtmc=&xtcr=3, (consulté le 1er mars 2019).

[521] HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations par consensus formalisé »*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, Mise à jour en mars 2015, 40 p., pp. 5 *sq*., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf, (consulté le 24 janvier 2019).

[522] *Ibid*, pp. 12 *sqq*.

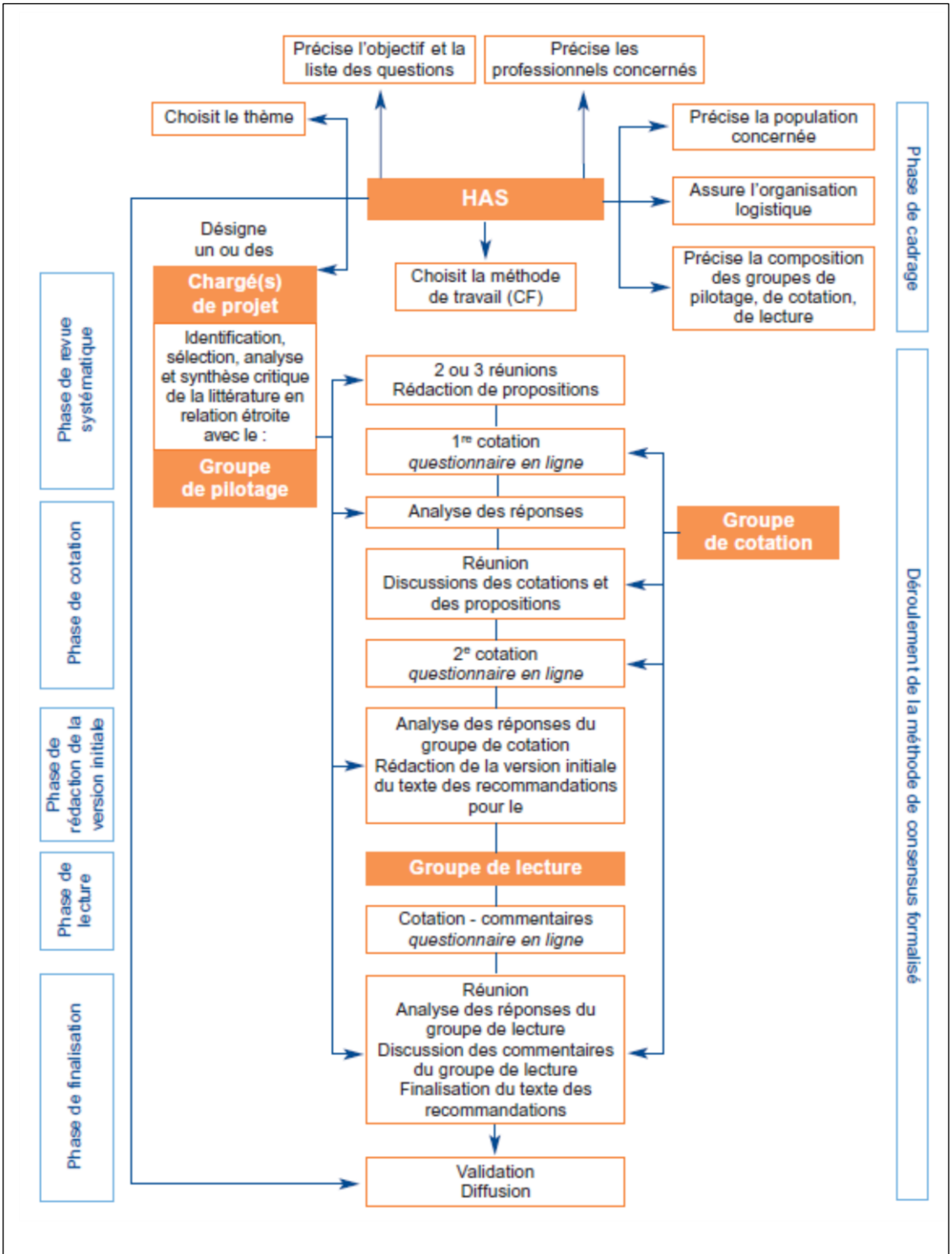


Schéma de l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode « recommandation par consensus formalisé » (sources : HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations par consensus formalisé »*, Fiche méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, 4 p., p. 4, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/fiche_consensus_formalise.pdf, (consulté le 24 janvier 2019))

La méthode par consensus formalisé repose sur l'intervention de trois groupes dont les membres sont désignés par la HAS :

- « *sur proposition des conseils nationaux professionnels de spécialité, Collège de médecine générale, organisations professionnelles, associations de patients ou d'usagers, institutionnels ;*
- *sur les réponses obtenues à l'appel à candidatures réalisé en parallèle sur son site Internet* »[523].
- Par ailleurs, la HAS peut solliciter directement des personnalités indépendantes reconnues pour leur expertise.

Tout comme pour la méthode précédente, le chef de projet veille à ce que les groupes de pilotage, de cotation et de lecture soient représentatifs afin « *d'assurer la diversité et l'équilibre entre :*

- « *les principales professions, médicales ou non, mettant en œuvre les interventions évaluées ;*
- *les différents courants d'opinion ou écoles de pensée ;*
- *les modes d'exercice (public, universitaire ou non, privé, libéral, établissements hospitaliers, médico-sociaux, éducatifs) ;*
- *les lieux d'exercice des participants (répartition géographique)* »[524].

Le groupe de pilotage est clairement assimilable à un groupe d'analystes scientifiques car les représentants de l'Administration, de l'Assurance maladie ou de l'industrie ne participent pas à ce groupe[525]. Ensuite, les membres du groupe de cotation sont quant à eux ancrés dans la pratique professionnelle auprès du public concerné par le thème abordé. Ce groupe traduit les contraintes professionnelles quotidiennes[526] et questionne le consensus formulé dans la recommandation. Le travail de ce groupe caractérise toute la particularité de la méthode d'élaboration de recommandation par consensus formalisé. Pour finir, le groupe de lecture donne un

[523] *Ibid.*, p. 9.
[524] *Ibid.*
[525] *Ibid.*, p. 10.
[526] *Ibid.*, p. 11.

avis consultatif global sur la recommandation, en particulier sur son applicabilité, son acceptabilité et sa lisibilité. La HAS peut mettre en place, en complément, des consultations publiques si la recommandation emporte des enjeux sociétaux[527].

Il est clairement détaillé dans la procédure les mesures mises en œuvre pour la prévention des conflits d'intérêts des experts sollicités pour participer à la rédaction des recommandations (groupe de pilotage et groupe de cotation). Conformément au guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêt de la HAS[528], ils doivent communiquer leur déclaration d'intérêts. Elles sont analysées en fonction du thème par une entité dédiée à la gestion des conflits d'intérêts. Le guide d'élaboration de la recommandation par consensus formalisé précise que l'existence d'intérêts majeurs justifie de limiter ou d'exclure la participation d'un expert aux groupes de pilotage et de cotation. De plus, les experts participants doivent actualiser leur déclaration d'intérêts pendant toute la durée de l'élaboration de la recommandation et, en cas de modifications, la transmettre au chef de projet. Ces experts s'expriment à titre individuel, et non au titre de représentant de leur organisme professionnel.[529] Les règles de confidentialité des articles R. 161-84 et suivant du code de la sécurité sociale sont rappelées aux experts après que ceux-ci se soient engagés, notamment :

- « *ne pas communiquer sur le sujet en laissant présager ce que pourraient être ou devraient être les conclusions des recommandations ;*
- *ne pas diffuser le contenu des débats ni les documents qui leur seraient remis* »[530].

[527] *Ibid*., pp. 11 *sq*.
[528] HAS, *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts*, guide méthodologique, juillet 2013, mise à jour le 15 mars 2017, 32 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf, (consulté le 24 janvier 2019).
[529] HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations par consensus formalisé »*, *op. cit*., p. 9.
[530] *Ibid*., p. 10.

Pour finir, tous les participants sont cités sur le document diffusé, et ils ont la possibilité de signaler leur point de vue divergent sur les dispositions recommandées.

Les procédures d'élaboration de recommandations de bonne pratique sont régulièrement mises à jour ; les dernières mises à jour datent de 2015 et de 2016. Ce mécanisme d'actualisation permet d'adapter l'outil à son utilisation générale. En effet, la recommandation s'invite de plus en plus comme référence dans les litiges et contentieux afin de justifier une pratique professionnelle. Dès lors, il convient de s'interroger sur la qualification juridique des recommandations de bonne pratique ainsi produites par la Haute Autorité de santé.

Section 2. La qualification juridique des recommandations de bonne pratique produites par la Haute Autorité de santé

Le Conseil d'État s'essaie à une définition du droit souple à partir de l'examen des développements concrets du phénomène. Il s'agit de l'ensemble des instruments répondant à trois conditions cumulatives. Tout d'abord, ces instruments « *ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion* » ; ensuite, « *ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires* » ; et pour finir, « *ils présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparentent aux règles de droit* » [531]. Pour analyser ces propos, la définition de la règle de droit est la suivante : « *toute norme juridiquement obligatoire (normalement assortie de la contrainte étatique), quels que soient sa source (règle légale, coutumière), son degré de généralité (règle*

[531] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 61.

générale, spéciale), sa portée (règle absolue, rigide, souple, etc.) ; en ce sens l'exception aussi est une règle. »[532]

Ainsi, dans le phénomène du droit souple dans lequel s'inscrivent les recommandations de bonne pratique, il est nécessaire de se questionner sur l'inclusion ou l'exclusion des recommandations de la sphère juridique, pour en dégager une force obligatoire à celui qui voudra les reconnaître. Pour le Conseil d'État, le droit souple s'apparente à une règle de droit, sans en être une. De façon endémique, Stéphane Rials interroge la standardisation comme une technique de formulation de la règle de droit ayant *a priori* pour effet une certaine indétermination[533]. Cette indétermination serait résorbée lors de son application. D'ailleurs, la reconnaissance du droit souple est, pour le Conseil d'État, la marque de l'adaptabilité de l'ordre juridique à son évolution.

A priori, les recommandations de bonne pratique ne sont pas dotées d'une force obligatoire en l'absence de toute reconnaissance juridique ; elles détiendraient au mieux une légitimité savante ou organisationnelle. Néanmoins, la recherche de sa qualification implique concrètement la détermination de leur nature juridique afin de la soumettre à l'application de règles juridiques hiérarchisées (§1.).

Si certains obstacles apparents rendent délicate la mesure de la densité juridique des recommandations de bonne pratique, le phénomène de multiplication de la norme associé aux évolutions jurisprudentielles et au développement du droit souple semblent néanmoins impulser la formulation d'une nouvelle théorie, pouvant alors leur reconnaître une force juridique impérative (§2.).

§1. La place des recommandations de bonne pratique de la sphère juridique

La norme technique, qui est vouée à uniformiser les pratiques, peut être rendue obligatoire par l'homologation d'un arrêté ministériel, lui donnant ainsi une

---

[532] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, *op. cit.*, p. 882.
[533] RIALS (S.), *Le juge administratif français et la technique du standard (essai sur le traitement juridictionnel de l'idée de normalité), loc. cit.*

force juridique. Toutefois, le Conseil d'État, indépendamment de toute référence concernant la notion de normalisation, a précisé que les recommandations « *n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministère de la santé, le caractère de décision faisant grief* » [534]. Dès lors, l'homologation ne viendrait que renforcer la recommandation sans lui conférer le caractère opposable, susceptible de modifier l'ordonnancement juridique ; celui-ci ne pouvant en réalité être modifié que par un critère de toute autre nature juridique : l'impérativité.

A. La recommandation confrontée au contradictoire de la règle de droit

Une recommandation est une règle de conduite sociale caractérisée par sa spécificité. Assimiler la recommandation à la notion de règle de droit conduit à la confronter à une norme obligatoire, c'est-à-dire assortie de la contrainte. En poussant plus loin cette idée d'assimilation, les recommandations sont des normes obligatoires imparfaites[535]. En effet, les devoirs moraux dépourvus de sanctions étatiques ne peuvent faire l'objet que de réprobation sociale en cas de non-respect ; mais en aucun cas ils ne peuvent faire l'objet d'une sanction juridique sans base légale. Finalement, la question posée est le choix de la norme à utiliser. Le choix de la norme est lié d'une part, à la valeur qu'il s'agit de promouvoir, de protéger ou de concilier avec une autre, et d'autre part, à une situation de fait qui explique, et est censée justifier, l'intervention de l'autorité juridique. La problématique réside dans la recherche d'une correspondance entre cette valeur et la situation de fait. Cette correspondance est à l'origine de la catégorisation des règles juridiques.

Deux courants juridiques s'affrontent sur ce sujet : d'un côté, Bernard Chenot défendait un existentialisme juridique, c'est-à-dire « *le fait que les sociétés sécrètent les règles qui les gouvernent, engendrent institutions et notions qui ne*

---

[534] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec.*, p. 395 ; *AJDA*, 2006, p. 308, note MARKUS (J.-P.) ; *ibid.*, 2005, p. 1873 ; *D.*, 2005, p. 2545, obs. AUBERT (F.) ; *RDSS*, 2006, p. 53, note CRISTOL (D.).
[535] CARBONNIER (J.), *Droit civil - Les obligations*, Tome 4, PUF, coll. Thémis droit privé, 22ème éd., 2000, 665 p., p. 26.

prennent un sens qu'en exprimant des relations sociales »[536]. Il conclut sur ces propos : « *Institutions et règles sont faites par* [l'Homme] *et pour lui, elles expriment les réactions de ceux qui exercent le pouvoir en face des rapports sociaux. (…) Le droit est l'art des bonnes classifications. Art ingrat !* »[537]. Dès lors, Bernard Chenot prône une norme qui est souple, sans catégorie, permettant de s'adapter rapidement aux évolutions de la société, pour éviter à cette dernière de s'enraciner dans l'absolu de grands principes vides de sens. A l'inverse, Stéphane Rials considère que l'on ne peut pas raisonner sans catégories juridiques, dont le standard serait la catégorie zéro du système. Il prône une norme rigide qui permettrait de définir la normalité et l'indétermination de la règle serait résorbée au stade de l'application de celle-ci[538]. Dès lors, l'autorité juridique sera en charge de déterminer le contenu aux vues des circonstances de ce standard.

Pour se positionner sur ces deux courants de théorie du droit, il faut penser à la stabilité de l'ordre juridique que forment les règles de droit. La stabilité juridique permet de garantir la sécurité juridique de l'ordre juridique, et ainsi d'assurer l'ordre public. Un ordre juridique stable permet de garantir la liberté de la société tend qu'elle est en adéquation avec l'ordre établi, garant de sa sécurité. Néanmoins, la souplesse de l'ordre juridique permet également d'appuyer le maintien de cette liberté, car l'ordre doit s'adapter à l'évolution naturelle de la société. Dès lors, il est nécessaire que l'ordre juridique soit imprégné d'un savant équilibre entre la sécurité d'un ordre juridique stable et la souplesse d'un ordre juridique capable de s'adapter à l'évolution de la société. C'est sur ce point d'équilibre que l'ensemble de la société sera libre.

Or, concernant notre étude, les recommandations de bonne pratique présentent des difficultés à s'inscrire dans cet équilibre. Les données médicales ont vocation à être en perpétuelle évolution. Cette évolution est naturellement justifiée par le désir de

---

[536] CHENOT (B.), *L'existentialisme et le Droit*, *Revue française de science politique*, n° 1, 1953, pp. 57-68, p. 65.
[537] *Ibid*, pp. 67 *sq*.
[538] RIALS (S.), *Le juge administratif français et la technique du standard (essai sur le traitement juridictionnel de l'idée de normalité)*, *loc. cit.*

l'individu d'une prise en charge efficiente face à la maladie, ou du moins, le meilleur moyen pour se prémunir de la maladie. Les recommandations de bonne pratique étant le reflet des données médicales actuelles, elles ont un caractère éphémère. Ce caractère évolutif de la recommandation est en parfaite contradiction avec la règle de droit qui a vocation à être permanente, ou du moins stable. Toutefois, la recommandation, étant périodique, a l'avantage d'être un outil qui s'adapte rapidement à l'évolution de la société.

Ensuite, la qualification des recommandations de bonne pratique est en difficulté au regard de leur force probante variable. En effet, n'ayant pas toutes la même valeur probante, les recommandations de bonne pratique ne peuvent pas toutes s'intégrer au même niveau dans un raisonnement juridique. Si c'était le cas, les recommandations perdraient de leur crédibilité et dès lors de leur légitimité. Or, pour répondre aux exigences de la stabilité de l'ordre public, il est nécessaire que la norme soit légitime, afin d'assurer la sécurité juridique de notre société. Dès lors, il est contestable d'accorder une qualification juridique uniforme à des recommandations qui n'ont pas la même force probante.

Pour finir, la recommandation de bonne pratique n'est pas assortie de contrainte étatique, c'est-à-dire de sanction. Ce qui la distingue de la règle de droit. On parle bien d'incitation à respecter les recommandations de bonne pratique, il n'y a pas d'obligation qui y est attachée. En effet, les auteurs de la recommandation incitent fortement ses destinataires à la suivre pour satisfaire une bonne pratique, mais s'il ne la respecte pas, il n'y a pas directement de sanction. Ce raisonnement est logique car la recommandation serait une règle de droit imparfaite en ce qu'elle n'a pas de valeur probante stable et qu'elle est éphémère. Ces éléments matériels des recommandations permettent difficilement d'intégrer celles-ci dans un ordre juridique. Pourtant le législateur va s'emparer des recommandations en leur attribuant un rôle complémentaire dans les dispositions législatives.

B. Des recommandations insidieuses dans l'ordre juridique

Après la démonstration que la recommandation de bonne pratique présente des difficultés à être assimiler à une règle de droit, force est de constater que la recommandation prend place dans les dispositions législatives.

Le législateur intègre cet outil dans les dispositions législatives pour conditionner le respect de conventions spécifiques. Ou encore, les recommandations sont utilisées dans les dispositions législatives pour compéter le rôle du législateur.

D'une part, les recommandations sont présentes dans les dispositions législatives pour conditionner le respect de conventions spécifiques. En effet, suivant l'article L. 162-5, 6° du code de la sécurité sociale, les conventions nationales entre les médecins libéraux et les organismes d'assurance maladie déterminent notamment :

- « *Les mécanismes de maîtrise des dépenses médicales concourant au respect des dispositions prévues à l'article L. 162-5-2, et notamment des mesures appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés, la sélection des thèmes de références médicales, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application, (…)* »[539] ;
- et, « *les mesures et procédures applicables aux médecins dont les pratiques abusives sont contraires aux objectifs de bonne pratique et de bon usage des soins fixés par la convention* »[540].

Ces dispositions législatives se traduisent dans la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie signée le 25 août 2016[541]. Celle-ci stipule que « *cet engagement se traduit par la mise en place d'actions auprès des médecins portant sur l'amélioration de la pertinence et le bon usage des soins dans le respect des protocoles et référentiels publiés ou validés par la Haute Autorité de Santé et de leurs conditions de prise en charge élaborés par l'assurance maladie dans le cadre de l'article L. 161-39 du code de la sécurité*

[539] Art. L. 162-5, 6°, CSS.
[540] Art. L. 162-5, 15°, CSS.
[541] Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, JORF, n° 0248, 23 octobre 2016, texte n° 10.

sociale »[542]. Ainsi, par le biais de conventions nationales, les dispositions législatives imposent aux médecins libéraux le respect des protocoles et référentiels publiés ou validés par la HAS. En effet, ces références « *identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par la Haute Autorité de santé, à partir de critères scientifiques reconnus* »[543]. Le même mécanisme est utilisé concernant : les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les auxiliaires médicaux[544], les infirmiers[545], et les masseurs-kinésithérapeutes[546].

De plus, la notion de « référence » est attachée à une opposabilité en cas de non-respect aux stipulations conventionnelles : « *Les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9, ou, à défaut, le règlement* [arbitral], *déterminent les références rendues opposables aux professionnels de santé et les conditions de cette opposabilité* »[547]. Et, au 3ème alinéa de cet article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, il est précisé que : « *Des recommandations de bonne pratique établies par la Haute Autorité de santé (…) accompagnent, pour chaque thème, les références opposables* ». C'est-à-dire que l'opposabilité des références professionnelles repose sur le respect des recommandations de bonne pratique qui les accompagnent. La dépendance entre les références opposables et les recommandations qui les accompagnent amène la question de la confusion de ces outils en ce qu'ils sont établis par le même auteur : la HAS. D'autant plus que ces deux outils emportent les mêmes mécanismes d'actualisation, à savoir « *en fonction notamment des données de la science* »[548].

Ainsi, bien que le non-respect de la recommandation ne soit normalement pas assorti de sanction, la loi utilise le support conventionnel pour que les médecins se soumettent consensuellement à un système de sanction attaché à la recommandation de bonne pratique, sous couvert de références opposables. Dès lors, la

[542] *Ibid*., Sous-titre 3 : La maîtrise médicalisée des dépenses de santé.
[543] Art. L. 162-12-15, al. 1er, CSS.
[544] Art. L. 162-9, 2° et 3°, CSS.
[545] Art. L. 162-12-2, 5°, CSS.
[546] Art. L. 162-12-9, 5°, CSS.
[547] Art. L. 162-12-15, al. 2, CSS.
[548] Art. L. 162-12-15, al. 6, CSS.

recommandation de bonne pratique prend place dans l'ordre juridique. Elle emporte alors la même portée juridique que la convention nationale qui lui sert de support juridique.

D'autre part, les recommandations de bonne pratique sont utilisées par la loi pour compléter des dispositions législatives. L'article L. 1111-9 du code de la santé publique 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 bonne pratique établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé*. ». Le législateur donne aux recommandations de bonne pratique de la HAS la fonction d'accompagner les usagers dans l'accès aux informations concernant leur santé. Le législateur permet ainsi l'accès aux informations concernant la santé de l'usager par les dispositions législatives et la HAS définit les modalités d'accès de manière concrète par l'élaboration de recommandations de bonne pratique. Le législateur, par le biais du recours aux recommandations, s'assure une prestation étatique de qualité. Il renforce d'ailleurs son applicabilité par un mécanisme d'homologation ministérielle via le support d'un arrêté, et assure ainsi la visibilité de la recommandation par une publication de l'arrêté ministériel au Journal Officiel.

Le mécanisme d'homologation pose la question de la force juridique que l'on pourrait attacher à la recommandation ainsi homologuée par arrêté ministériel. La recommandation détient-elle la même force juridique que l'arrêté qui la contient ? Les conséquences juridiques de l'homologation ministérielle ne sont pas définies. Quand bien même, elles seraient définies, le juge s'attache à considérer l'énoncé de la recommandation et non pas simplement la forme de la recommandation. En effet, le Conseil d'État, en 2005, indépendamment de toute référence de normalisation, précise que les recommandations de bonne pratique « *n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministère de la santé, le caractère de décision faisant grief* »[549]. Le juge montre ainsi que la recommandation ne peut servir à elle

[549] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.

seule de moyens soulevés lors de contentieux portés à son prétoire. Dès lors, l'homologation ministérielle renforce la publicité et donc la reconnaissance probante de la recommandation mais pas sa force juridique. Si bien que l'utilisation de recommandations dans les dispositions législatives est insidieuse car les recommandations n'emportent pas la même force juridique que leur support juridique lors de contentieux. En effet, l'homologation ne lui confère pas de caractère opposable susceptible de modifier l'ordonnancement juridique. Ce dernier ne peut être modifié que par la reconnaissance de l'impérativité de l'énoncé de la recommandation de bonne pratique.

§2. Impérativité des recommandations comme critère principal de leur qualification juridique

L'évolution de l'utilisation des recommandations oblige maintenant à regarder de plus près le contenu de celles-ci avant d'envisager leur inclusion dans l'ordre juridique (A.). La jurisprudence a déjà considéré que certaines recommandations élaborées par l'AFSSAPS[550] ou par l'Institut National de la recherche et de la sécurité (INRS)[551] étaient dénuées de caractère impératif en ce qu'elles ne bouleversaient pas l'ordre juridique existant. Le critère d'impérativité conditionne ainsi l'intégration des recommandations de bonne pratique dans l'ordre juridique interne, rendant une qualification juridique possible. Ainsi, les recommandations pourront par exception faire grief si elles prennent une tournure impérative.

Si l'on regarde de plus près l'arrêt du Conseil d'État du 26 septembre 2005, celui-ci reconnaît aux recommandations de bonne pratique le caractère de décision faisant

---

[550] Cass., Com., 23 avril 2003, n° 00-17.166 ; non publié : « *(…) le guide "publicité et bon usage du médicament" de l'Agence ne constituent que des recommandations sans force obligatoire* ».

[551] Cass., Crim., 20 mars 2001, n° 98-87.544 ; *Bull. crim.*, n° 71 : « *la notion de règlement (…) s'entend de toute prescription s'imposant de manière impérative à la personne à laquelle elle s'applique et ne peut s'entendre d'une simple recommandation ; qu'en condamnant Yves Y... et Marcel X... pour homicide involontaire pour manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements alors que les conditions de chargement et d'arrimage incriminées ne résultaient pas d'un règlement mais d'une simple recommandation n'ayant qu'un caractère indicatif, la cour d'appel a violé les* [dispositions législatives] ».

grief « *lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative* »[552]. Il est donc assez paradoxal d'évoquer une rédaction impérative à des recommandations qui par essence ne sont qu'indicatives. Le Conseil d'État prend en considération l'énoncé de la recommandation et non pas sa qualification préconçue (B.). Les recommandations de bonne pratique sont donc susceptibles d'être impératives[553], c'est-à-dire « *auxquelles la volonté individuelle ne peut déroger* »[554].

A. Une qualification juridique portant sur des énoncés impératifs

Les recommandations de bonne pratique sont susceptibles d'être impératives. Détenant ce caractère impératif, elles peuvent être qualifiées de décisions faisant grief, susceptibles d'un recours pour excès de pouvoir.

Le caractère impératif se dévoile lorsque la volonté individuelle ne peut y déroger. Ou autrement, se dit d'un texte législatif ou réglementaire dont les dispositions d'ordre public l'emportent sur toute volonté contraire que les particuliers auraient exprimé dans un texte juridique. Le caractère impératif n'est qu'une conséquence, parmi d'autres, de l'ordre public.[555] Dans la définition du caractère impératif, le support de la règle est un élément déterminant. En effet, au regard de la jurisprudence *Société Casino Guichard-Perrachon*[556], « *les prises de position et recommandations* [qu'une autorité de régulation] *formule à cette occasion ne constituent pas des décisions faisant grief qu'il en irait toutefois différemment si elles revêtaient le caractère de dispositions générales et impératives ou de prescriptions individuelles dont l'Autorité pourrait ultérieurement censurer la méconnaissance* ». On remarque que le juge analyse dans un premier temps la

---

[552] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.
[553] Voir la définition de l'impérativité proposée par CRISTOL (D.), *Le possible contrôle par le juge de l'excès de pouvoir, des recommandations de bonne pratique*, *RDSS*, 2006, pp. 53 *sqq*.
[554] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, *op. cit*., p. 523.
[555] *Ibid*.
[556] CE, 11 octobre 2012, *Société Casino Guichard-Perrachon*, n° 357193 ; *Rec*., p. 361 ; *AJDA*, 2012, p. 1925 ; *ibid*., p. 2373, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *D*., 2013, p. 732, obs. FERRIER (D.) ; *RTD com*., 2012, p. 747, obs. CLAUDEL (E.) ; *ibid*., 2013, p. 237, obs. ORSONI (G.).

nature matérielle de la règle, législative ou réglementaire, pour ensuite apprécier son applicabilité. Mais, dans un second temps, il indique bien que son appréciation aurait été différente si la règle revêtait « *le caractère de dispositions générales et impératives* ». Le juge confirme qu'il prend en considération dans son appréciation la rédaction impérative des règles à appliquer. Il l'a amorcé dans son arrêt du 26 septembre 2005 où il émet la possibilité d'une exception lorsque les recommandations « *sont rédigées de façon impérative* »[557].

Dans un autre domaine, celui des recommandations et travaux produits par l'Autorité des marchés financiers (AMF), le tribunal des conflits[558] a eu à déterminer la compétence de la juridiction, et a jugé que les communiqués de l'AMF, dans lesquels il y a des recommandations, ne sont pas des décisions individuelles. Il a donc attribué le contentieux à la juridiction administrative car il s'agissait d'une demande en annulation. Dès lors, saisi de la qualification des travaux de l'AMF, le Conseil d'État décide qu'ils peuvent faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoirs, lorsque ces actes « *sont de nature à produire des effets notables* », ou s'ils ont « *pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent* »[559]. Le même jour, le Conseil d'État formule le même considérant[560], à savoir : « *les avis, recommandations, mises en garde et prises de position adoptés par les autorités de régulation dans l'exercice des missions dont elles sont investies peuvent être déférés*

---

[557] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.
[558] T. confl., 16 novembre 2015, *Société Fairvesta International Gmbh*, n° C4026 ; *Rec*., p. 511 ; *AJDA*, 2015, p. 2241.
[559] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76, concl. VON COESTER (S.) ; *AJDA*, 2016, p. 572 ; *ibid*., p. 717, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *D*., 2016, p. 715, obs. DE MONTECLER (M.-C.) ; *AJCA*, 2016, p. 302, obs. PELE (S.) ; *Rev. Sociétés*, 2016, p. 608, note DEXANT - DE BAILLIENCOURT (O.) ; *RFDA*, 2016, p. 497, concl. VON COESTER (S.) ; *RTD civ*., 2016, p. 571, obs. DEUMIER (P.) ; *RTD com*., 2016, p. 298, obs. RONTCHEVSKY (N.) ; *ibid*., p. 711, obs. LOMBARD (F.) ; GAJA, 21e éd., n° 117.
[560] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88, concl. DAUMAS (V.) ; *AJDA*, 2016, p. 572 ; *ibid*., p. 717, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *D*., 2017, p. 881, obs. FERRIER (D.) ; *AJCA*, 2016, p. 302 ; *Rev. Sociétés*, 2016, p. 608, note DEXANT - DE BAILLIENCOURT (O.) ; *RFDA*, 2016, p. 506, concl. DAUMAS (V.) ; *RTD civ*., 2016, p. 571, obs. DEUMIER (P.) ; *RTD com*., 2016, p. 711, obs. LOMBARD (F.).

au juge de l'excès de pouvoir lorsqu'ils revêtent le caractère de dispositions générales et impératives ou lorsqu'ils énoncent des prescriptions individuelles dont ces autorités pourraient ultérieurement censurer la méconnaissance ; que ces actes peuvent également faire l'objet d'un tel recours, introduit par un requérant justifiant d'un intérêt direct et certain à leur annulation, lorsqu'ils sont de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent ; que, dans ce dernier cas, il appartient au juge, saisi de moyens en ce sens, d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité de ces actes en tenant compte de leur nature et de leurs caractéristiques, ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité de régulation ». De ces deux décisions, est né un considérant de principe où les énoncés rédigés de manière impérative prennent place dans l'appréciation du juge, au même titre que la nature de l'acte juridique[561].

Dans le domaine du droit de la santé, l'application de ce considérant de principe est le suivant : « *La fiche de bon usage du médicament attaquée, élaborée par la Haute Autorité de santé et publiée sur son site internet, explique les motifs pour lesquels la décision a été prise de ne plus rembourser les spécialités à base d'olmésartan et recommande " l'arrêt médicalement encadré de toutes les prescriptions à base d'olmésartan ", au profit d'un autre sartan ou d'un autre anti-hypertenseur, en décrivant les alternatives disponibles et en précisant la conduite à tenir pour changer de traitement. Une telle recommandation est de nature à modifier les habitudes de prescription des praticiens dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, ainsi que les comportements des pharmaciens et des patients eux-mêmes. Ainsi, les sociétés Menarini France et Daichii Sankyo France, qui commercialisent des spécialités à base d'olmésartan, sont recevables à en demander l'annulation pour excès de pouvoir* »[562]. Ainsi, la modification essentielle

[561] CE, 22 juillet 2016, *AFNUM*, n° 397014 ; non publié.
[562] CE, 19 juillet 2017, *Société Menarini France et al.*, n° 399766, 399769, 399771, 399796, 399803, 399821, 402523, 402524 ; *T.*, p. 427, p. 716, p. 718, p. 809, p. 818 ; *AJDA*, 2017, p. 2449 ; *JCP A*, 2018, p. 2065, obs. LE BOT (O.).

des habitudes de prescription des praticiens dans le traitement de l'hypertension artérielle, ainsi que des comportements des pharmaciens et des patients eux-mêmes, c'est-à-dire l'influence sur le comportement des destinataires permet de définir la nature de la recommandation de bonne pratique. En effet, la manière de se soumettre volontairement à un énoncé juridique définit le caractère impératif de la recommandation. Dès lors que le caractère impératif de la recommandation est démontré, le Conseil d'État reçoit la demande en annulation de la recommandation pour excès de pouvoir. Si ce n'est pas le cas, le Conseil d'État rejette la requête[563].

Dans cette évolution jurisprudentielle, le Conseil d'État reconnaît, au cas par cas, la normativité d'actes qui sont traditionnellement dépourvus de normativité. On peut légitimement s'interroger sur le mécanisme de qualification juridique opéré par le juge tant il donne l'impression que le droit souple peut devenir du droit dur, mais qu'en réalité cette distinction ne semble plus avoir de sens. La norme se manifeste alors dans le comportement, celui de son destinataire. Dès lors, la question posée par Benoît Montay prend sens : « *Est-ce l'énoncé qui, normatif, a modifié le comportement, ou la modification du comportement révèle-t-elle une norme qu'il est nécessaire, pour des questions proprement contentieuses, de rattacher à tel ou tel énoncé ?* »[564]. L'analyse de la jurisprudence ne tranche pas ces interrogations. Toutefois, on peut relever que le Conseil d'État se concentre sur les effets de l'énoncé sur les destinataires et sur le contenu particulier de l'énoncé susceptible de modifier les comportements[565].

B. Les conséquences d'une qualification immatérielle de la norme

Si l'absence de rôle normatif réel d'une recommandation n'est pas contestée, sa fonction incitative n'est plus à démontrer. D'ailleurs, l'utilisation de

[563] CE, 28 décembre 2017, n° 407883 ; non publié ; CE, Juge des référés, 24 mai 2018, n° 419994 ; non publié.
[564] MONTAY (B.), *Le Conseil d'état, la norme et le comportement : chronique d'une autre démolition inachevée*, *Droits*, vol. 63, n° 1, 2016, pp. 185-214.
[565] CE, 22 mai 2019, n° 414410 ; *T.* à venir ; *AJDA*, 2019, p. 1134.

la recommandation s'inscrit parfaitement dans le courant de pensée de François Gény. Il indique que la loi ne peut être la seule source de droit car elle ne peut pas appréhender toute la complexité de la société ; et les autres sources, sans remettre en cause la place de la loi, doivent compléter le panel des règles de conduite[566]. François Gény ouvre donc la science juridique sur le monde, ce qu'il appelle « la nature des choses » ou « réalités objectives ». Les travaux de la HAS pourraient alors s'inscrire dans la volonté de compléter les normes légales et réglementaires existantes par des propositions. Les recommandations de bonne pratique seraient alors potentiellement intégrées dans un processus de normalisation. La doctrine précise par ailleurs que les règles de l'art ne pouvaient par essence être normalisées : « *telles qu'elles apparaissent : informelles, mouvantes, évolutives, plurielles, les règles de l'art sont à l'opposé de la normalisation* » [567]. Dès lors, dans ce débat doctrinal, il convient d'étudier les conséquences d'une qualification immatérielle de la norme.

Un premier exemple concret peut être présenté. A la suite d'un acte médical litigieux, la responsabilité d'un médecin n'est pas reconnue car il a justifié son geste par une recommandation émise postérieurement à l'acte pratiqué. La Cour de cassation[568] a conclu que le médecin est fondé à invoquer le fait qu'il a prodigué des soins conformes à des recommandations émises postérieurement par une société savante de spécialistes. La Cour de cassation donne ainsi un « *effet justificatif rétroactif* »[569] à la recommandation. La doctrine met un point d'alerte pour

---

[566] GÉNY (F.), *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, LGDJ, tome 2, 1919, 282 p.

[567] PENNEAU (M.), PENNEAU (J.), *Recommandation professionnelles et responsabilité médicale*, *Médecine&Droit*, vol. 1998, n° 28, pp. 4-6, p. 4. ; Voir également CLUZEL-METAYER (L.), *La normalisation technique*, pp. 187 *sqq., in* JANICOT (L.), NADAL (S.), HAMMJE (P.) (dir.) *L'efficacité de l'acte normatif*, Lextenso, collection LEPEJ, 2013, 272 p. : « *Si la norme se nourrit de la règle de l'art, elle ne s'y réduit pas dans la mesure où la normalisation traduit une volonté de créer des règles nouvelles et ne se limite pas à codifier une pratique ancienne et répétée d'un usage* ».

[568] Cass, 1ère civ., 5 avril 2018, n° 17-15.620 ; *Bull. civ*., I, n° 389 ; *D*., 2018, obs. HACENE (A.), *RDT Civ*., novembre 2018, n° 3, p. 684, note. JOURDAIN (P.).

[569] JOURDAIN (P.), *Faute médicale technique : à quel moment l'apprécier ?*, *RDT Civ*., novembre 2018, n° 3, p. 684.

l'actualisation des notions[570] et la limitation de la portée de cette jurisprudence. Elle espère que le juge refuserait la prise en compte de recommandations très éloignées de la date de l'acte litigieux pour éviter que les médecins utilisent des techniques expérimentales en misant sur l'avenir des recommandations[571]. Toutefois, la recommandation postérieure à l'acte pratiqué ne saurait être pris en compte pour condamner le médecin en ce qu'il aurait eu une pratique conforme aux données acquises de la science[572].

Dans cette analyse d'espèce, on constate que les règles de l'art sont en perpétuelle évolution et que les normaliser, selon une procédure établie, n'est pas toujours suffisant pour apprécier un contentieux. Dès lors, il est nécessaire dans ce cas d'espèce de recourir à une « ratification » des données actuelles de la littérature médicale, qui n'étaient pas acquises au moment de l'acte litigieux. La Cour de cassation a fait fi de la matérialité temporelle de la recommandation pour privilégier ses effets juridiques, c'est-à-dire un effet justification rétroactif.

La Cour de cassation occupe son rôle d'application des normes au regard de l'appréciation des cas d'espèce présentés à son prétoire. Selon un second exemple, la Cour de cassation[573] n'est pas prête à appliquer les dispositions recommandées par la HAS à tous les contentieux. En l'espèce, la Cour rappelle que l'octroi d'une prestation sociale dépend des conditions d'attribution fixées par la loi. Ainsi, le fait que la HAS ne recommande pas la méthode de prise en charge d'un enfant autiste ne peut être invoqué par la commission d'attribution de la prestation sociale pour refuser l'attribution du complément d'allocation. Cette position est adoptée, quand bien même « *cette méthode ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de l'assurance maladie et que les maisons départementales des personnes handicapées*

---

[570] LACOSTE (N.), *Le professionnel de santé peut invoquer des données scientifiques postérieures à la date des soins*, *RLDC*, Juin 2018, n° 160, pp. 9 *sq*.
[571] MORLET-HAÏDARA (L.), *L'appréciation des données acquises de la science au regard des recommandations émises postérieurement à l'acte dommageable*, *JDSAM*, juillet 2018, n° 20, pp. 66 *sqq*., p. 68.
[572] CAA Lyon, 6ème chambre, 12 mai 2011, n° 10LY01477 ; non publié ; *loc. cit.*
[573] Cass. 2ème civ., 8 novembre 2018, n° 17-19.556 ; note. FLEURY (V.), *Octroi de l'AEEH et autisme : le juge fait fi des recommandations de la HAS*, Dictionnaire permanent, Action sociale, décembre 2018, n° 363, p. 7.

sont tenues de respecter ces recommandations s'agissant de l'intervention de fonds publics »[574]. Dès lors que les critères légaux d'attribution d'aide sociale sont satisfaits, les parents sont en droit de choisir la prise en charge de leur enfant qui répond à ses besoins ; quand bien même elle ne serait pas recommandée par la HAS.

Dans ce cas d'espèce, la Cour de cassation ne reconnaît pas l'opposabilité de la recommandation de bonne pratique de la HAS comme une condition légale d'attribution d'aide sociale. Ici, le respect des règles de l'art dans un contentieux qui n'entame pas la responsabilité d'un professionnel de santé n'est pas la priorité du juge. Dès lors, les effets de la recommandation de bonne pratique de la HAS sont inexistants dans ce cas d'espèce. On peut alors considérer que, malgré la qualification matérielle de la recommandation de la HAS, ses effets juridiques peuvent être occultés par le juge qui décide finalement de son applicabilité au regard de l'espèce.

La qualification juridique des recommandations de bonne pratique est toujours placée entre les mains du juge, pourvue que les parties les lui présentent ! Le questionnement de leur qualification juridique restera en suspens tant qu'elles contiennent les règles d'un art. D'ailleurs, la doctrine avait déjà évoqué ces difficultés : « *telles qu'elles apparaissent : informelles, mouvantes, évolutives, plurielles, les règles de l'art sont à l'opposé de la normalisation* »[575]. Ce débat continue d'intéresser la doctrine. Lors d'un colloque avec Lucie Cluzel-Métayer, il était bien précisé que les règles de l'art ne pouvaient par essence se réduire à être normalisées[576].

Que l'on parle de normalisation, de quasi-normalisation, de formalisation ou même de simple formulation, les recommandations de bonne pratique acquièrent

---

[574] *Ibid.*
[575] PENNEAU (M.), PENNEAU (J.), *Recommandation professionnelles et responsabilité médicale*, *loc. cit.*
[576] CLUZEL-METAYER (L.), *La normalisation technique*, *loc. cit.*

définitivement une signification juridique par l'application du concept des règles de l'art médical et des données acquises de la science. Elles peuvent ainsi être utilisées, comme « pierre de touche » pour une première appréciation de la prise en charge médicale et institutionnelle du patient.

CHAPITRE 2. DES PROCEDURES D'EVALUATION DES BONNES PRATIQUES CONFORMES AUPRES DES PROFESSIONNELS ET ACTEURS DE SANTE

L'exigence de qualité des soins oblige le personnel médical et les établissements de santé à démontrer leur implication continue pour la sécurisation du parcours de leurs patients. Les acteurs de santé doivent continuellement démontrer que leurs pratiques professionnelles s'inscrivent dans le respect des recommandations qui assurent la qualité et la sécurité des prises en charge. Cette implication est contrôlée par des mécanismes d'évaluation régulière de la qualité et de la sécurité de ces prises en charge.

En effet, les professionnels et acteurs de santé doivent justifier que leurs pratiques professionnelles sont conformes aux références établies par la Haute Autorité de santé. Ces références : manuel V2014, rapport d'accréditation, indicateurs qualité, évaluations de pratiques professionnelles sont porteuses du niveau d'exigences de la qualité et de la sécurité des prises en charge du patient. Ces outils d'évaluation produits par la Haute Autorité de santé sont élaborés et actualisés sur la base des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé. Ainsi, les travaux et outils d'évaluation sont en cohérence avec le niveau de bonne pratique recommandé et exigé par la Haute Autorité de santé.

Dès lors, la niveau de la qualité et de la sécurité des soins sera démontré successivement par la certification des établissements de santé puis par l'accréditation des médecins. Ces mécanismes sont implicitement contraignants en ce qu'ils sont basés sur le volontariat mais relève de la satisfaction d'une obligation légale ou d'une obligation professionnelle.

En parallèle, les pouvoirs publics mettent également en œuvre un nouveau mécanisme au service de la qualité des soins, plaçant ici la satisfaction du patient au cœur du processus d'évaluation. Ce mécanisme contribuerait à influencer le consentement du patient aux soins, enjeu majeur du système de soin actuel, et particulièrement le choix de l'établissement ainsi que du médecin (Section 1.).

Toutefois, ces mécanismes d'évaluation ne sont pas dénués de conséquence juridique. En effet, un mécanisme de sanction insidieux est mis en œuvre par la Haute Autorité de santé. Du fait du jeu des renvois des dispositions législatives à d'autres, la certification de l'établissement de santé est devenue obligatoire pour pouvoir exercer les activités de soins et d'équipements et matériels lourds soumis à l'autorisation de l'Agence régionale de santé. En effet, l'accréditation de certains professionnels médicaux est une exigence pour l'équilibre du système de la qualité et de la sécurité des soins. Des mécanismes d'évaluation enchevêtrés et dépendants les unes des autres, mais impliquant des mêmes référentiels pour permettre un système cohérent de contrôle des professionnels et acteurs de santé confrontés à leur bonne pratique, en découlent (Section 2.).

Section 1. L'évaluation de la pratique professionnelle au sein des établissements de santé

L'évaluation des bonnes pratiques professionnelles est opérée par la Haute Autorité de santé suivants trois mécanismes d'évaluation. Ces évaluations permettent de vérifier si les professionnels et acteurs de santé respectent les recommandations de bonne pratique. Pour cela, les recommandations sont traduites dans des manuels, des référentiels, des programmes d'amélioration de la qualité et sécurité des soins (de services, de pôles ou d'établissements), des fiches pratiques ou des indicateurs qualité servant de références pour évaluer la bonne pratique professionnelle. Ces évaluations sont menées par la Haute Autorité de santé qui s'assure d'une certaine cohérence entre les référentiels et procédures sollicités pour les évaluations. La Haute Autorité de santé est le chef d'orchestre de la qualité et de la sécurité des soins, et affirme sa position sur l'ensemble des processus d'évaluation des bonnes pratiques. En effet, la Haute Autorité de santé est le maître d'œuvre de la certification des établissements (§1.)[577] et de l'accréditation des

[577] Art. L. 161-37, 4°, CSP.

médecins ayant une spécialité à fort risque (§2.)[578]. Dorénavant, la Haute Autorité de santé devient le porte-parole du patient-consommateur concernant sa prise en charge globale en définissant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (§3.)[579].

Les procédures d'évaluation seront développées les unes après les autres pour analyser la place centrale que tient la Haute Autorité de santé dans celles-ci, mais aussi pour disposer des éléments procéduraux permettant de comprendre les conséquences juridiques d'une mauvaise pratique professionnelle (Section 2.).

§1. La certification des établissements par la Haute Autorité de santé : gage de sécurisation de la prise en charge institutionnelle du patient

La certification est une procédure conçue comme un instrument de régulation de la qualité de l'offre de soins. Les établissements, offreurs de soins, sont les cibles de la certification. La certification est une procédure d'évaluation externe obligatoire des établissements de santé publics et privés. Elle est opérée par des agents, professionnels de santé, mandatés par la HAS[580]. Cette évaluation concerne : le niveau des prestations et soins délivrés aux patients et la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements[581].

Initiée en 1996[582], la procédure de certification – à l'époque la procédure d'accréditation – visait à promouvoir la démarche d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. Mais devant s'adapter aux exigences en matière de qualité et sécurité des soins, la procédure de certification a évolué pour permettre de mesurer le niveau de qualité atteint par les démarches d'amélioration

[578] Art. L. 161-37, 3°, CSP.
[579] Art. L. 161-37, 8°, CSP.
[580] Art. L. 1414-4 CSP.
[581] Art. R. 6113-12 CSP.
[582] Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *loc. cit.*

de qualité antérieurement mises en place. En 2005[583], la procédure de certification V2 - V2007 renforce la médicalisation de la démarche en intégrant une évaluation des pratiques professionnelles. Mais en 2010, une nouvelle version de la procédure de certification est mise en place pour la remanier en y intégrant une approche pédagogique. La procédure V2010[584] se concentre sur la prise en charge du patient et sur la gestion des risques, simplifiant le processus pour une évaluation efficace de la qualité et la sécurité des soins au sein des établissements.

Néanmoins, dans une démarche visant efficience et amélioration continue de l'évaluation des pratiques professionnelles, la HAS développe la toute dernière version de la procédure de certification : V2014[585]. Les orientations stratégiques de cette procédure sont :

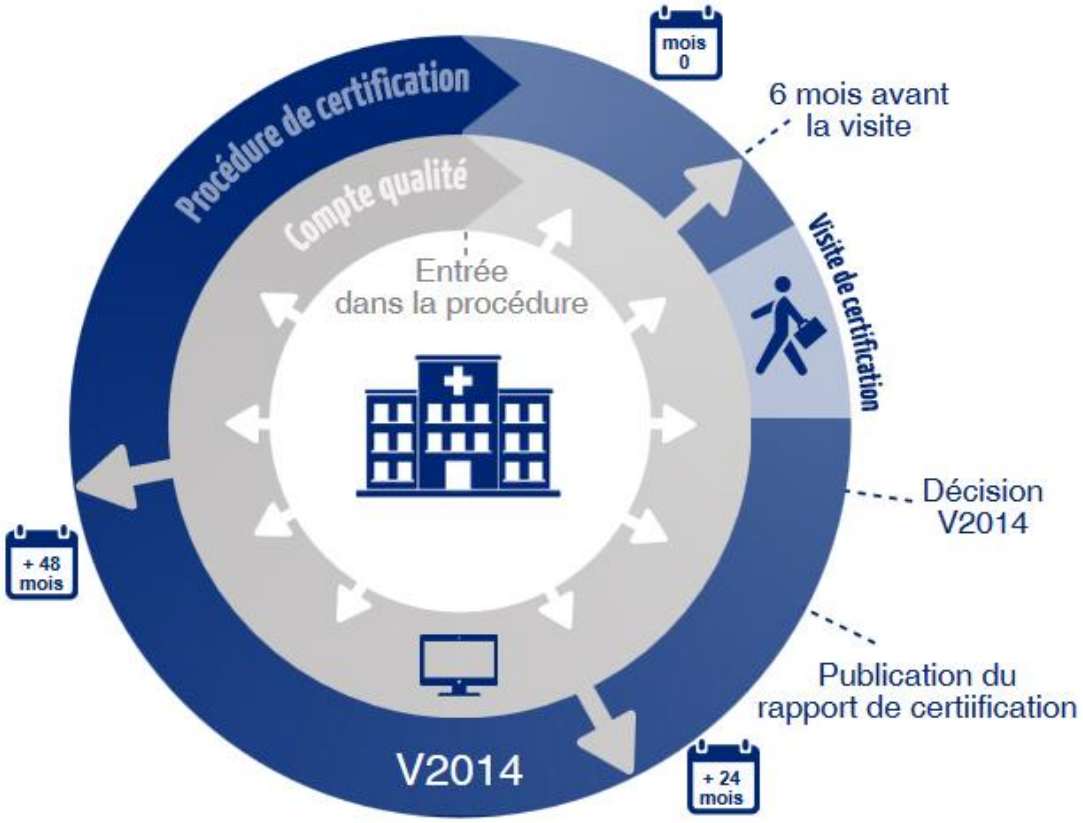
- « *renforcer la capacité de la certification à maîtriser les risques ;*
- *renforcer l'effet de la certification sur le management de l'établissement et des secteurs d'activité ;*
- *rendre continue la démarche d'amélioration de la qualité des établissements ;*
- *poursuivre le développement des approches centrées sur le patient ;*
- *valoriser les établissements dans le cadre de la certification* »[586].

Tous les établissements de santé sont concernés par la certification. Ce dispositif concerne notamment les groupements de coopération sanitaire publics et privés érigés au statut d'établissement de santé (c'est-à-dire titulaire d'une ou plusieurs

[583] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *loc. cit.*
[584] HAS, Décision n° 2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010), JORF, n° 0103, 2 mai 2012, texte n° 85.
[585] HAS, Décision n° 2015.0151/DC/SCES du 10 juin 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/decision_n2015.0151_dc_sces_du_10-06-2015_du_college_de_la_has_portant_modification_de_la_procedure_de_certification_des_eta.pdf, (consulté le 11 février 2019).
[586] HAS, *Historique de la certification*, mis en ligne le 8 juin 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification, (consulté le 11 février 2019).

autorisations d'activités de soins)[587]. Les réseaux de santé[588] et les hôpitaux des armées[589] sont également inscrits dans ce processus de certification.

L'objectif de la certification est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations de tous les établissements de santé français tous les quatre à six ans[590]. La procédure se déroule en plusieurs étapes progressives permettant d'inscrire l'établissement dans un parcours d'évaluation en continu, schématisé ci-après.



Une démarche d'évaluation de la qualité en continu

Source : HAS, *Déroulement de la procédure de certification*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_968214/fr/deroulement-de-la-procedure-de-certification, (consulté le 11 février 2019).

[587] Art. L. 6133-7 CSP.
[588] Art. L. 6321-1 CSP.
[589] Art. L. 6147-7 CSP.
[590] Art. L. 6113-3 CSP.

Au regard du déroulement de la procédure de certification, les étapes successives sont les suivantes : l'entrée dans la procédure, le compte qualité, la visite de certification, le rapport de certification et le suivi.

La procédure de certification doit être engagée à l'initiative de l'établissement[591], sur l'impulsion d'une relation contractuelle avec l'ARS[592]. Elle est donc impulsée par une action basée sur le volontariat[593], mais elle est obligatoire conformément à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique.

Cette étape permet de prendre connaissance des outils méthodologiques et de procéder à la communication des informations administratives et à l'ouverture de la plateforme de certification SARA®[594]. Mais en réalité, la procédure de certification commence bien avant son initiation, car les établissements doivent mener des auto-évaluations[595], et communiquer leurs résultats à la HAS[596].

Le compte qualité est un outil de suivi du dispositif de gestion des risques et de dialogue avec la HAS qui permet à l'établissement d'analyser son activité en fonction de thématiques prioritaires définies par la HAS, et notamment, d'identifier les risques prioritaires, de répondre à ces risques par la mise en place d'actions correctives et de les évaluer afin d'améliorer en continue la qualité et la sécurité des soins[597] au sein de l'établissement. Mise en place par la procédure de certification V2014, il s'agit d'une plateforme, gérée dans le logiciel SARA®[598], par laquelle la direction et l'organisme de représentation médicale de l'établissement rendent des comptes sur la qualité et la sécurité des soins en impliquant les professionnels et en associant les patients par le biais des représentants des usagers et des patients traceurs. La HAS peut ainsi suivre les évolutions de l'établissement dans

[591] Art. L. 6113-4 CSP.
[592] Art. L. 6114-1 CSP : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.
[593] Art. L. 6113-4 CSP.
[594] HAS, *SARA®, votre espace de certification*, mis en ligne le 22 décembre 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616198/fr/sara-votre-espace-de-certification, (consulté le 11 février 2019).
[595] Art. L. 6113-1 et L. 1112-2 CSP.
[596] Art. R. 6113-13 CSP.
[597] Art. L. 6113-7 CSP.
[598] HAS, *SARA®, votre espace de certification, loc. cit.*

l'amélioration de la qualité des prises en charge et la maitrise des risques liés à l'activité de soins[599].

Le lien entre les indicateurs de qualité et de sécurité des soins et la certification V2014 est remarqué lors de l'élaboration du compte qualité. La HAS, par le biais d'un tableau de correspondances[600], renseigne l'ensemble des résultats des indicateurs dans le compte qualité de l'établissement. Si le résultat est en-deçà des exigences nationales, une analyse sur le compte qualité est menée et un plan d'action est élaboré. Ces données sont nécessaires pour dimensionner le programme de la visite de certification, notamment lors de la réalisation des audits de processus[601].

Les données du compte qualité sont ensuite confrontées à la réalité du terrain lors de la visite de certification. Elle est menée par des experts-visiteurs qui sont formés[602] et soutenus[603] par la HAS. L'expert-visiteur est un professionnel de santé : médecin, pharmacien, directeur, soignant et autre cadre hospitalier, expérimenté en établissement de santé. Il doit justifier de dix ans d'expérience professionnelle et occuper un poste d'encadrement avec implication dans des projets qualité et gestion des risques.

Ainsi orchestrée par des professionnels, cette visite de certification permet d'identifier les acquis concernant la gestion des risques, mais également les points

---

[599] HAS, *Le compte qualité*, mis en ligne le 11 décembre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616601/fr/le-compte-qualite, (consulté le 11 février 2019).

[600] HAS, *Tables de correspondance des indicateurs - Thématiques V2014*, mis en ligne le 31 mars 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2028885/fr/tables-de-correspondance-des-indicateurs-thematiques-v2014, (consulté le 12 février 2019).

[601] HAS, *Certification V2014 et Indicateurs*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_989344/fr/certification-v2014-et-indicateurs, (consulté le 12 février 2019).

[602] L'expert-visiteur bénéficie d'une formation initiale de cinq jours délivrée par la HAS, d'une visite « tutorée » avec un autre expert-visiteur expérimenté, et pour finir, il bénéficie d'un bilan sur deux jours pour procéder à un retour d'expérience et analyse des connaissances acquises. Ensuite, l'expert-visiteur bénéficie d'une formation continue délivrée par la HAS afin de perfectionner ses connaissances et de s'adapter à l'évolution de la procédure de certification.

[603] Les experts-visiteurs perçoivent une indemnisation forfaitaire par la HAS. Pour une entière indépendance, les frais d'hébergement et de restauration sont pris en charge par la HAS. Également, la HAS indemnise l'établissement employeur de l'expert-visiteur ; ou s'il est en activité libéral, elle prévoit une compensation pour perte de revenu pendant la période de la visite de certification.

de non-conformité au référentiel applicable : le manuel de certification[604]. Les méthodes d'investigation comme l'audit de processus ou encore le patient - traceur permettent de mettre en lumière la réalité de la prise en charge du patient et la démarche théorique de qualité et de gestion des risques de l'établissement.
L'audit de processus évalue la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser les risques liés à une thématique et d'apprécier en particulier l'état d'avancement des plans d'actions prioritaires énoncés dans le compte qualité[605].

La méthode du patient-traceur permet de tester la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient tout au long de son parcours de soins. Cette méthode permet d'analyser les interfaces et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire afin d'identifier et de mettre en œuvre des actions d'amélioration et d'optimiser les parcours de soins. Cette procédure d'investigation est l'innovation de la certification V2014 en ce qu'elle prend en compte l'expérience du patient et de ses proches[606]. Le recueil de l'expérience du patient est facilité par la mise en place de « *l'espace numérique de santé* »[607] prévu par le plan *Ma Santé 2022*[608].

Subséquemment, le rapport de visite des experts-visiteurs permet à la HAS de fonder la décision en vue de la certification de l'établissement. Sur la base du rapport établi par les experts-visiteurs, la HAS délivre alors les certifications[609]. Les décisions de certification déterminent les modalités de suivi pour les établissements

---

[604] HAS, *Manuel de certification*, V2014, janvier 2014, 112 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf, (consulté le 28 avril 2019).
[605] HAS, *Audit de processus*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2758064/fr/audit-de-processus, (consulté le 12 février 2019).
[606] HAS, *Le patient traceur en établissement de santé*, mis en ligne le 13 janvier 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661702/fr/le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante, (consulté le 13 février 2019).
[607] RIST (S.), MESNIER (T.), Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, n° 1767, vol. II : commentaires d'articles et annexes, Assemblée Nationale, 14 mars 2019, 230 p., p. 118.
[608] Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, dossier législatif, https://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPreparation.do;jsessionid=D39A199562FB411197BA1BE9F5B579AB.tplgfr36s_3?idDocument=JORFDOLE000038124322&type=general&typeLoi=proj&legislature=15, (consulté le 27 mars 2019).
[609] Art. R. 161-74 CSS.

en fonction de leur niveau de certification.[610] Pour plus de lisibilité de l'étude, le processus de certification par niveau, ainsi que les modalités de suivi qui en résultent sont schématisés en annexe n° 3[611]. Ainsi, le rapport de certification informe l'établissement sur son niveau de qualité et de sécurité des soins et la dynamique d'amélioration qu'il va devoir développer.

Ce rapport est également transmis à l'ARS compétente, car l'établissement et l'ARS sont liés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui s'appuie en partie sur les résultats de la certification. Parallèlement, ce rapport est également diffusé au public, sur le site internet de la HAS (rubrique Résultats de certification[612]) ; et les résultats de la certification de l'établissement sont disponibles aussi sur *Scope Santé*, le site d'information publique sur la qualité des soins en établissement de santé[613].

§2. L'accréditation des médecins : gage de sécurisation de la prise en charge médicale du patient

L'accréditation est un mécanisme de gestion des risques médicaux en établissement de santé. Elle permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et l'amélioration des pratiques professionnelles. Ainsi, l'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation de DPC et est associée à des procédures spécifiques d'analyse et de réduction des risques.[614] En parallèle, l'accréditation

---

[610] HAS, *Processus décisionnel – Niveaux de certification et modalités de suivi*, service de certification des établissements de santé, février 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir42/schemas_guide_methodo_pour_etablissements_de_sante__certification.pdf, (consulté le 8 février 2019).

[611] Voir annexe n° 3 : Processus décisionnel de la certification des établissements de santé.

[612] HAS, *Les résultats de certification*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978697/fr/les-resultats-de-certification, (consulté le 13 février 2019).

[613] Art. 2 et 3, arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, JORF, n° 0053, 4 mars 2018, texte n° 18.

[614] Art. L. 1414-3-3 CSP.

contribue à la procédure de certification des établissements et participe au développement d'une culture de sécurité auprès des équipes médicales[615].

Mais surtout, la procédure d'accréditation démontre comment l'objectif de sécurisation de la prise en charge médicale est fortement ciblé, et commence par la description de la gestion des risques liés à leur pratique professionnelle[616].

L'accréditation concerne les médecins ayant une activité à risque. Ces activités regroupées par spécialités sont mentionnées dans les dispositions réglementaires[617]. L'accréditation des médecins est une procédure obligatoire, elle aussi basée aussi sur le volontariat. C'est pour cela que les dispositions législatives et réglementaires mentionnent bien une demande d'accréditation[618]. D'ailleurs, ce mécanisme est accompagné d'une incitation à s'engager dans la démarche d'évaluation. Pour certains médecins libéraux exerçant en établissement[619], l'accréditation ouvre droit à une prise en charge partielle[620] des cotisations d'assurance en responsabilité civile professionnelle par l'Assurance maladie[621]. Cette aide financière concerne

---

[615] Les médecins d'une même spécialité constituant une équipe médicale peuvent conjointement présenter une demande d'accréditation. Dans ce cas, l'accréditation est délivrée à chacun des médecins composant l'équipe médicale : Art. D. 4135-2, dernier al. CSP.

[616] HAS, Décision n° 2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/decision_n2014.0202dcmsp_du_8_octobre_2014_du_college_de_la_has.pdf, (consulté le 8 février 2019).

[617] Art. D. 4135-2 CSP : « *les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes : 1° Chirurgie générale ; 2° Neurochirurgie ; 3° Chirurgie urologique ; 4° Chirurgie orthopédique et traumatologie ; 5° Chirurgie infantile ; 6° Chirurgie de la face et du cou ; 7° Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, ou chirurgie maxillo-faciale ; 8° Chirurgie plastique reconstructrice ; 9° Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ; 10° Chirurgie vasculaire ; 11° Chirurgie viscérale et digestive ; 12° Gynécologie-obstétrique, ou gynécologie médicale et gynécologie-obstétrique ; 13° Anesthésie-réanimation ; 14° Réanimation médicale ; 15° Stomatologie ; 16° Oto-rhino-laryngologie ; 17° Ophtalmologie ; 18° Cardiologie ; 19° Radiologie ; 20° Gastro-entérologie ; 21° Pneumologie*. »

[618] Art. L. 4135-1, D. 4135-2 et D. 4135-7 CSP.

[619] Art. D. 185-1 CSS.

[620] Jusqu'à 500 euros : Arrêté du 6 février 2007 fixant le niveau de la partie de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 du code de la sécurité sociale versée à l'organisme agréé, JORF, n° 36, 11 février 2007, p. 2642, texte n° 24.

[621] Art. D. 185-1 CSS.

principalement les spécialités médicales ayant un risque particulier concernées par le dispositif d'évaluation[622].

L'accréditation est valable quatre ans[623], à l'exception de la première qui doit être renouvelé au bout d'un an[624]. Elle est opérée par des organismes agréés par la HAS[625] suivant un cahier des charges[626]. Il n'existe qu'un seul organisme agréé par spécialité, regroupant toutes ses composantes (académiques, scientifiques et syndicales)[627]. Ces organismes ont pour missions : d'instruire et d'évaluer les demandes d'accréditation des médecins et des équipes médicales afin de transmettre leur avis sur ces demandes à la HAS. Pour permettre l'analyse de ces demandes d'accréditation, l'organisme a aussi en charge de recruter et de former les experts de chacune des spécialités concernées par ces demandes[628]. En parallèle, les organismes doivent recueillir et analyser les déclarations d'événements porteurs de risques de ces spécialités en vue de l'élaboration des référentiels de qualité des soins, des pratiques professionnelles ou de gestion des risques afin de proposer aux médecins et aux équipes médicales des recommandations générales mais également individualisées de gestion des risques[629]. Les organismes agréés font également le lien avec les établissements en communiquant aux instances prévues à l'article D. 4135-4 du code de la santé publique[630] une synthèse des informations recueillies afin de permettre aux établissements de santé d'améliorer la gestion des risques, et ils peuvent réaliser des visites sur place en accord avec le responsable de

---

[622] Art. D. 4135-2 CSP.
[623] Art. L. 4135-1 CSP.
[624] Art. D. 4135-1 CSP.
[625] Art. D. 4135-5 et D. 4135-6 CSP.
[626] HAS, Décision n° 2015.0003/DC/MSP du 7 janvier 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/decision_n2015.0003dcmsp_du_7_janvier_2015_du_college_de_la_has.pdf, (consulté le 8 février 2019).
[627] HAS, *Liste des organismes agréés pour l'accréditation des médecins*, 29 mai 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/liste_oa_janvier_2015.pdf, (consulté le 8 février 2019).
[628] Art. D. 4135-5, 1° à 3°, CSP.
[629] *Ibid*., 4° à 7°.
[630] Instance en charge de la gestion des déclarations des évènements porteurs de risques, les membres sont nommés par la commission médicale d'établissement, la conférence médicale ou la commission médicale.

l'établissement de santé après information de la commission médicale d'établissement, de la conférence médicale ou de la commission médicale[631].

Ainsi, ces organismes agréés élaborent des programmes d'obligations professionnelles par spécialités. Ces programmes prévoient[632] des activités d'analyse de pratique, à savoir : le recueil et l'analyse des événements indésirables liés à l'activité de soins[633] qui correspond à l'analyse de ces événements conduit à produire des recommandations individuelles (en réponse aux événements déclarés par le médecin) et à tirer des enseignements (résultants de l'analyse de la base de données de retour d'expérience, de la veille scientifique et d'études de risques) ; et la participation à des activités d'évaluation des pratiques professionnelles, comme la revue de mortalité et de morbidité, l'audit clinique, mises en œuvre, ou non, par l'organisme agréé.

Ces programmes prévoient également des activités d'acquisition ou de perfectionnement des connaissances, à savoir : la mise en œuvre de recommandations ou référentiels professionnels, la mise en œuvre de recommandations individuelles élaborées et diffusées par l'organisme agréé sur la base de l'analyse des événements indésirables réalisée par les experts, et la participation à des activités de perfectionnement des connaissances lors de journées de formation ou de congrès,... , mis en œuvre, ou non, par l'organisme agréé.

Le dispositif est mis en œuvre par des professionnels médicaux pour l'évaluation des professionnels médicaux de même spécialité. C'est un enjeu majeur de la procédure d'accréditation car le dispositif est en permanente évolution du fait de la révision régulière des référentiels pour intégrer les nouvelles recommandations de bonne pratique.

---

[631] Art. D. 4135-5, 8° et 9°, CSP.
[632] HAS, *Mieux connaître l'accréditation*, mis en ligne le 31 juillet 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaitre-l-accreditation, (consulté le 8 février 2019).
[633] Art. R. 6111-1 CSP.

Pour faciliter les démarches d'accréditation, le service d'évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins a mis en place une plateforme dédiée aux médecins inscrits dans cette démarche et aux organismes agréés[634]. Elle accueille la base de retour d'expérience et le dossier d'accréditation de chaque médecin afin de suivre et archiver toutes les activités d'accréditation. Ces données sont ensuite envoyées à l'organisme agréé qui évalue ce bilan annuel d'accréditation et émet un avis. Cet avis est alors transmis à la HAS pour qu'elle puisse prendre la décision d'accréditation après examen de la demande d'accréditation du médecin et de l'avis de l'organisme agréé sur le bilan.[635]

Dès lors, au regard de l'avis de l'organisme agréé sur le bilan d'accréditation et d'éventuelles observations formulées par le médecin, la HAS examine la demande d'accréditation et prend soit la décision de l'accréditation ou son renouvellement, soit la décision de refus d'accréditation ou de son retrait.

Lors de la procédure d'accréditation, la HAS veille à ce que l'instruction des demandes a bien été respectée par l'organisme agréé, et en particulier le principe du contradictoire en cas d'avis défavorable. Les résultats de l'accréditation sont rendus publics[636] et sont diffusés sur une plateforme ouverte des données publiques françaises[637].

Cette démarche d'évaluation pour les activités à risques pourrait prochainement être associée à une autre démarche d'évaluation qui s'adresserait à l'ensemble des médecins : la recertification des médecins. Dans un récent rapport[638], le professeur Uzan recommande une certification et une valorisation du parcours professionnel tous les 6 ans pour l'ensemble des médecins inscrits à

---

634 HAS, *SIAM – votre espace d'accréditation*, https://accreditation-des-medecins.fr/siam/login.xhtml, (consulté le 8 février 2019).
635 HAS, Décision n° 2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales, *loc. cit.*
636 Art. L. 4135-1 CSP.
637 GOUVERNEMENT, Data.gouv.fr, *Médecins accrédités par la HAS - 2017-2018*, https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/medecins-accredites-par-la-has-2017-2018/, (consulté le 8 février 2019).
638 UZAN (S.), Rapport de mission de recertification des médecins : *Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues*, novembre 2018, 69 p.

l'Ordre. Cette mesure permettrait de s'assurer que le médecin respecte son obligation déontologique disposant que « *tout médecin entretient et perfectionne ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel continu* »[639].

Le 20 juin 2019, la commission mixte paritaire élabore une nouvelle disposition du projet de loi *Ma santé 2022*[640]. Elle donne l'autorisation au Gouvernement de procéder par ordonnance dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution pour prendre toutes mesures visant à « *1° Créer une procédure de certification indépendante de tout lien d'intérêt permettant, à échéances régulières au cours de la vie professionnelle, de garantir le maintien des compétences, la qualité des pratiques professionnelles, l'actualisation et le niveau des connaissances ;2° Déterminer les professionnels concernés par cette procédure de certification, les conditions de sa mise en œuvre et de son contrôle, les organismes qui en sont chargés, les conséquences de la méconnaissance de cette procédure ou de l'échec à celle-ci, ainsi que les voies de recours ouvertes à l'encontre de ces conséquences* ».[641]

Ainsi, ce projet permettrait de « *garantir l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins* »[642] à l'égard de tous les médecins en exercice.

---

[639] Art. R. 4127-11 CSP.
[640] Art. 3 *bis* A, Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, adopté par la Commission mixte paritaire le 20 juin 2019, http://www.assemblee-nationale.fr/15/ta-commission/r2064-a0.asp, (consulté le 2 juillet 2019).
[641] *Ibid*.
[642] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Rapport sur la recertification des médecins : garantir l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins*, communiqué de presse, 5 novembre 2018, https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/rapport-sur-la-recertification-des-medecins-garantir-l-amelioration-continue-de, (consulté le 28 mars 2019).

§3. Les indicateurs de qualité : un nouvel outil placé entre les mains du patient-consommateur, gage de sécurisation de la prise en charge globale

En complément des processus de certification et d'accréditation opérés par la HAS, les patients sont désormais partie prenante dans l'évaluation de leur prise en charge. Les prises en charge médicales et institutionnelles ne sont plus compartimentées. Il s'agit ici d'évaluer par le prisme du patient, consommateur de soins, sa prise en charge globale.

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) mesurent la qualité et la sécurité des soins dans tous les établissements de santé publics et privés. Ces outils mesurent l'état de santé d'un patient, une pratique professionnelle ou la survenance d'un événement à investiguer. Ce processus permet d'évaluer de manière fiable la qualité des soins et la sécurité des patients, réparties en douze thèmes[643]. Ainsi, à l'aide de ces indicateurs, la HAS évalue d'une part le bon déroulement de la procédure de soins (tâches permettant d'assurer la sécurité du patient, la continuité de la prise en charge, la conformité aux recommandations de bonne pratique et le respect des délais), et d'autre part, le résultat des soins (le bénéfice pour la santé du patient, la satisfaction du patient et les éventuelles complications). Les indicateurs mesurent plusieurs dimensions de la prise en charge du patient. On peut les répartir suivant trois catégories[644] qui distinguent les indicateurs de structure, qui mesurent la qualité de la gestion des ressources humaines, matérielles, financières nécessaires à la mise en œuvre des processus de soins, les indicateurs de processus, qui mesurent la qualité de la mise en œuvre d'une activité de soins du processus de prise en charge d'un patient, et les indicateurs de résultats, qui mesurent directement, à l'issue de la mise en œuvre d'un processus de soins, les bénéfices et

---

[643] Arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, JORF, n° 0053, 4 mars 2018, texte n° 18. HAS, *Liste des indicateurs de qualité et de sécurité des soins disponibles pour la mesure*, décembre 2016, 4 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/liste_indicateurs_disponibles_01122016_synthetique_vd.pdf, (consulté le 3 février 2019).

[644] HAS, *Qu'est-ce qu'un indicateur de qualité et de sécurité des soins ?*, mis en ligne le 19 janvier 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1456631/fr/qu-est-ce-qu-un-indicateur-de-qualite-et-de-securite-des-soins, (consulté le 4 février 2019).

les risques générés pour le patient en termes d'efficacité, de satisfaction et de sécurité de sa prise en charge.

Le patient n'est pas le seul protagoniste de ce processus d'évaluation. Ces indicateurs sont également utiles pour les professionnels de santé qui souhaitent améliorer leurs pratiques et cibler des actions de qualité des soins dans l'établissement : analyses comparatives inter-structures ou, démarches de certification. Grâce aux indicateurs, les pouvoirs publics pilotent des politiques régionales et nationales d'offres de soins : contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins, incitation financière à l'amélioration de la qualité[645]. De plus, la HAS satisfait à sa mission de promotion de la qualité et de la sécurité des soins[646] par ce processus d'évaluation en fournissant des outils et méthodes de pilotage et de gestion, en répondant aux exigences de transparence des usagers, et en aidant à la régulation par la qualité.

Le recueil des indicateurs est construit à partir de quatre sources de données : le dossier patient, le questionnaire établissement, le questionnaire patient et le programme de médicalisation des systèmes d'information.

Le recueil de données pour les indicateurs est opéré annuellement au niveau national pour des secteurs ou modes de prise en charge ciblés. L'ensemble des procédés et outils est disponible aux acteurs du système de santé sur le site de la HAS[647].

Non sans importance, les indicateurs sont construits sur cinq critères pris en compte pour leur validation[648].

---

[645] Art. L. 162-22-20 CSS.
[646] Art. L. 161-37 CSS.
[647] HAS, *Campagnes nationales, développements et expérimentations des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS)*, mis en ligne le 30 janvier 2019, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_970481/fr/campagnes-nationales-developpements-et-experimentations-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss, (consulté le 3 février 2019).
[648] HAS, *Validation des indicateurs de qualité et sécurité des soins*, mis en ligne le 26 mai 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1456647/fr/validation-des-indicateurs-de-qualite-et-securite-des-soins, (consulté le 3 février 2019).

Tout d'abord, il y a la pertinence clinique, c'est-à-dire l'importance du thème abordé et la capacité des indicateurs à évaluer et améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge. Ce critère analyse les références professionnelles et organisationnelles existantes, les textes règlementaires et l'avis des experts du groupe de travail.

Ensuite, la fiabilité permet d'évaluer la capacité de l'acteur à collecter les données nécessaires dans une charge de travail acceptable. Ce critère évalue concrètement l'accès aux données sources et systèmes d'information, ainsi que le temps passé à leur recueil.
Puis, troisième critère, la pertinence de l'indicateur pour l'amélioration de la qualité des soins est prise en compte pour sa construction. En effet, il est nécessaire d'analyser sa variabilité inter-établissements, c'est-à-dire la capacité de l'indicateur à discriminer les établissements de santé par l'observation d'une variabilité du résultat. Il faut aussi mesurer l'écart jusqu'au seuil de performance, c'est-à-dire la capacité de l'indicateur à identifier une marge d'amélioration par l'observation d'un écart à un seuil de performance attendue (ou *benchmark*) pour l'établissement de santé. L'indicateur doit également permettre d'identifier les actions correctives, c'est-à-dire la capacité de l'établissement de santé à identifier des actions d'amélioration réalisables. Pour finir, un indicateur pertinent doit détecter les effets induits négatifs, c'est-à-dire mesurer le potentiel de l'indicateur à générer un comportement modifiant le résultat, qui ne soit pas en lien avec la qualité du soin (exemple, traçabilité dans le dossier/ordonnance d'une pratique non réalisée).

Le quatrième critère pris en compte pour valider un indicateur est l'analyse des qualités métrologiques, c'est-à-dire les qualités de la mesure effectuée par le dispositif. Pour opérer cette analyse quatre mesures sont faites : d'abord, la stabilité inter-observateurs (reproductibilité) est la capacité à produire des résultats similaires lorsqu'une mesure est répétée sur un même dossier par une autre personne. Elle est évaluée par la stabilité inter-observateurs qui mesure sa capacité à produire des résultats similaires lorsqu'elle est répétée sur un même dossier par une autre personne. Ensuite, la cohérence interne ou l'homogénéité interne entre les

items retenus pour le calcul d'un score doit être établie. Puis, la validité de face-à-face est déterminée par la capacité à observer si la compréhension de l'indicateur est partagée par tous les utilisateurs. Pour finir, la validité de contenu permet d'analyser la capacité de l'indicateur à représenter toutes les dimensions importantes d'un concept.

Et enfin, le dernier critère : l'ajustement permet de prendre en compte les variables qui influencent le résultat sans que cela ne concerne la qualité des soins selon la population ou la structure des soins, sauf si ces derniers sont un élément de la prise en charge évaluée (par exemple : l'obésité).

Ces éléments d'élaboration des indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont importants car ils doivent assurer que ces outils sont fiables et légitimes. Cela est nécessaire car les indicateurs permettaient de définir le financement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dont les modalités sont définies dans le décret du 30 décembre 2015[649]. Ce financement constituait une dotation complémentaire allouée aux établissements éligibles. Les établissements éligibles devaient satisfaire trois conditions cumulatives : « *être certifié par la Haute Autorité de santé (…), avec le niveau de certification requis*, [puis] *Avoir procédé au recueil de l'ensemble des indicateurs obligatoires, dont la liste est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale avant le 1er décembre précédant l'année civile considérée. (…),* [et enfin] *ne pas avoir fait l'objet d'une invalidation par l'agence régionale de santé du recueil d'un ou plusieurs des indicateurs retenus pour le calcul du montant de la dotation (…) dans le cadre du contrôle de la qualité des données déclarées par l'établissement de santé* »[650].

Toutefois, cette incitation financière n'a pas produit les effets escomptés, malgré une généralisation du processus. Dès lors, le mécanisme a été transformé par une

[649] Décret n° 2015-1866 du 30 décembre 2015 relatif au financement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, JORF, n° 0303, 31 décembre 2015, p. 25327.
[650] Art. R. 162-45-3 CSS (abrogé le 9 avril 2017).

diminution de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) des établissements de santé[651]. Ce mécanisme s'appuie sur l'obligation des établissements à élaborer et mettre en œuvre « *une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités* »[652]. Si l'établissement ne met pas « *à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé* »[653], le directeur général de l'ARS constate le manquement et peut prendre les mesures appropriées, notamment la modulation des dotations de financement MIGAC[654]. L'intervention du directeur général de l'ARS est facilitée par l'utilisation du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins[655]. On peut facilement constater que le mécanisme d'incitation a été transformé en mécanisme de sanction financière.

Ainsi, l'objectif premier de la création de ces indicateurs est la diffusion des résultats via le site internet *Scope Santé*[656] pour que le public soit informé sur la qualité des soins dans les établissements. Sur ce site, rappelons-le, sont également diffusés les résultats de certification des établissements.

Dès lors, théoriquement, le patient n'est plus passif vis-à-vis de sa santé, mais bien un nouvel acteur - consommateur de soins, et donc presque « client » qui demande la garantie de la qualité et de la sécurité des soins. La HAS en rend

[651] Art. L. 162-22-13 CSS.
[652] Art. L. 6111-2 CSP.
[653] Art. L. 6144-1, al. 3, CSP, Art. L. 6161-2, al. 4, CSP.
[654] Art. D. 6111-23 CSP.
[655] Art. L. 162-30-2 et suivants CSS.
[656] Art. 2 et 3, arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, JORF, n° 0053, 4 mars 2018, texte n° 18.

d'ailleurs compte. Cette évaluation, rendue public, permet d'une certaine façon de modifier le marché de l'offre et de la demande de soins.

Mais en réalité, la diffusion des résultats des indicateurs n'a que peu d'impact sur le comportement des usagers. L'usager doit en général faire le choix de sa prise en charge dans un contexte d'urgence ou dans la précipitation de se faire soigner au plus vite et au mieux ! Son regard se porte alors vers la confiance qu'il a en son médecin plutôt que vers un avis « googlelisé » sur une structure de soins.

Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé

La Haute Autorité de santé dispose d'un pouvoir de sanction sur les acteurs du système de santé. En effet, par le jeu insidieux des dispositions législatives et réglementaires, l'absence de certification ou son retrait peut justifier la cessation des activités de l'établissement. Ou encore, pour un médecin non accrédité, l'exercice de son art médical devient plus risqué. En théorie ! Les procédures de certification et d'accréditation développées ci-dessus permettent d'établir les conséquences qu'elles emportent sur le système de régulation de l'offre de soins, mais aussi sur l'incitation à un exercice maitrisé de la médecine (§1.).

Toutefois, ce qui permet de développer un exercice maîtrisé de la médecine est la promotion de la politique d'amélioration de la qualité et la sécurité des soins auprès des acteurs de santé et notamment auprès des patients-consommateurs de soins. En effet, pour admettre que les établissements de santé puissent se concurrencer dans la relation de confiance patient-médecin, les indicateurs qualités ont dû prouver qu'ils étaient des outils de mesure fiable et efficace pour permettre la diffusion de résultats efficients. Ainsi, le patient peut opérer un comparatif objectif et fiable des établissements de santé pour adapter sa prise en charge à ses besoins de santé. Le patient, consommateur de soins, devient le principal acteur de son parcours de soins qualitatifs. Le patient devient alors « rapporteur » des mauvaises pratiques

observées et/ou subies et il peut également être averti préalablement de l'insatisfaction des patients précédents (§2.).

§1. Les conséquences juridiques de l'absence ou du retrait de certification d'un établissement et d'accréditation d'un médecin

L'absence ou le défaut de l'engagement dans la procédure de certification n'est pas directement sanctionné. De même, la décision du retrait ou du refus de certification ne produit également pas directement d'effets juridiques. Toutefois, le jeu des imbrications des dispositions législatives et réglementaires emporte des conséquences juridiques inévitables pour les établissements non certifiés. Depuis l'ordonnance du 3 janvier 2018[657], le lien entre la régulation de l'offre de soins et la qualité et sécurité des soins est clairement établi[658], notamment en tenant compte de la décision de certification pour fonder la décision d'autorisation et de son renouvellement (A.).

De plus, les mauvaises pratiques médicales sont difficilement sanctionnables. L'analyse de l'échec des RMO permettra de constater que les autorités doivent mettre au point des incitations financières pour que l'ensemble des médecins s'engagent dans des procédures qui permettent de garantir la qualité et la sécurité des soins (B.).

A. La décision de certification étroitement liée à la régulation de l'offre de soins

La procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement. Cette initiative est inscrite dans la relation contractuelle qui le lie avec l'ARS[659]. Si ce contrat n'existe pas, le directeur de l'ARS peut saisir le directeur de

[657] Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, JORF, n° 0002, 4 janvier 2018, texte n° 12.
[658] CRISTOL (D.), *Le régime des autorisations sanitaires : simplification et modernisation sur ordonnance*, *RDSS*, 2018, pp. 271 *sqq*.
[659] Art. L. 6113-4 CSP.

l'établissement d'une demande d'engagement de l'établissement dans la procédure de certification[660]. Ces dispositions législatives veillent à ce que le directeur de l'établissement soit toujours initiateur de la procédure même en cas de carence. En effet, dans les dispositions antérieures de l'ordonnance de 1996, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ancienne ARS) pouvait se substituer au directeur de l'établissement en cas de carence et engager la procédure de certification pour le compte de l'établissement[661]. Mais aujourd'hui, il semble que la carence du directeur de l'établissement n'est plus envisageable et quand bien même il y aurait refus ou carence d'initier la procédure d'évaluation, l'ARS ne peut plus s'y substituer. Bien que la pratique soit peu courante, le mécanisme est plus complexe dans cette situation. A l'encontre de l'établissement qui refuse de communiquer les résultats de son auto-évaluation, opérée avant l'entrée dans la démarche de certification, la HAS dresse un constat de carence. L'établissement a alors un mois pour se soumettre à la procédure ; à défaut, la HAS notifie une décision de non-certification. Comme vu précédemment, la décision de la HAS est communiquée à l'ARS qui en tirera les conséquences[662]. Ce mécanisme de carence d'initiation de la procédure d'évaluation n'est plus conçu comme une procédure sous l'égide de la tutelle, mais bien comme une procédure de responsabilisation des établissements.

Pour les établissements, les conséquences juridiques du défaut de certification des établissements sont plus remarquables au niveau de la conclusion du CPOM avec l'ARS. En effet, les dispositions législatives mentionnent que « *les contrats sont signés ou révisés au plus tard six mois après la délivrance de l'autorisation. A défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, l'agence régionale de santé fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs* [des activités de soins et

[660] Art. L. 6113-5 CSP.
[661] Art. L. 710-5 ancien CSP (issue de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *loc. cit.*).
[662] Art. L. 6113-6 CSP.

équipements matériels lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée] *et les pénalités prévues à l'article L. 6114-1* »[663].

L'ajout des objectifs qualitatifs aux objectifs quantitatifs du CPOM par l'ordonnance du 3 janvier 2018[664] permet d'insérer la considération de la qualité et la sécurité des soins dans l'appréciation de l'ARS. Le non-respect de ces objectifs entraîne la révision de l'autorisation d'activité de soins et d'équipements et matériels lourds. Cette révision peut mener à une modification négociée ou forcée de l'autorisation, ou à son retrait[665].

Pour faciliter l'exercice de l'autorité du directeur général de l'ARS, depuis le 1er janvier 2019, l'ordonnance du 3 janvier 2018[666] permet « *au directeur général de l'agence régionale de santé de tenir compte, lors de la décision d'autorisation, des conclusions de certification de la Haute autorité de santé, afin de lier régulation de l'offre de soins, d'une part, et qualité et sécurité des soins, d'autre part* »[667]. Ainsi, l'autorisation est accordée en tenant compte des éléments de certification[668]. Dès lors, pour s'assurer d'une démarche continue et régulière, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des mêmes conditions, soit, notamment en tenant compte des éléments de certification[669]. Pour boucler le mécanisme, « *lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que les objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1* »[670]. Ou encore, le directeur général de l'ARS peut fonder une décision de

---

[663] Art. L. 6114-2, al. 6, CSP.
[664] Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, *loc. cit.*
[665] Art. L. 6122-12 CSP.
[666] Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, *loc. cit.*
[667] Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, JORF, n° 0002, 4 janvier 2018, texte n° 11.
[668] Art. L. 6122-2 CSP.
[669] Art. L. 6122-10 CSP.
[670] Art. L. 6122-12 CSP.

refus d'autorisation ou son refus de renouvellement en tenant compte « *de tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé, relatif au projet pour lequel l'autorisation ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision* »[671].

Toutefois, on peut remarquer que le directeur général de l'ARS n'a pas de compétence liée avec la décision de certification de la HAS. En effet, le directeur général de l'ARS reste décisionnaire de prendre en considération la décision de certification, et notamment sa pertinence à la date de la décision. Ce processus de décision laisse place aux appréciations subjectives concernant l'octroi de l'autorisation ou de son renouvellement. Mais cela reste cohérent dans la mesure où la décision de supprimer une activité de soins ou de retirer un équipement et matériel lourd n'est pas indolore pour les établissements de santé lorsqu'ils ont atteint un seuil critique.

Quoiqu'il en soit, le système d'autorisation permettant de réguler l'offre de soins est lié à la procédure de certification des établissements. Bien qu'« *il ressort de cet ensemble de dispositions que les règles de fond en matière d'autorisation deviennent globalement plus drastiques* »[672], ce lien juridique est clairement établi depuis l'ordonnance du 3 janvier 2018[673]. La nature juridique de la certification s'éclaircit. En effet, depuis 2008, la certification est qualifiée de « décision » par la HAS elle-même[674]. La HAS met en place une procédure de recours gracieux à l'encontre de toutes les décisions prononcées dans ce processus d'évaluation. Ces éléments indiquent que la certification cherche une qualification juridique qui serait effective devant une juridiction. Ce raisonnement juridique se construit progressivement car la juridiction administrative s'est déjà implicitement jugée

---

[671] Art. R. 6122-34, II, CSP.
[672] CRISTOL (D.), *Le régime des autorisations sanitaires : simplification et modernisation sur ordonnance*, *loc. cit.*
[673] Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, *loc. cit.*
[674] HAS, Décision n° 2008.12.091/MJ du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la procédure de certification des établissements de santé, 17 décembre 2008, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-01/20081209_procedure_certification_v2010.pdf, (consulté le 20 février 2019).

compétente s'agissant d'un recours en annulation portant sur une décision de certification « avec réserves »[675]. Cette décision du juge administratif n'a pas trouvé d'échos dans une jurisprudence du Conseil d'État mais elle est très observée par la doctrine[676]. On peut tout à fait envisager qu'avec les modifications apportées par l'ordonnance du 3 janvier 2018 permettant d'établir un lien clair entre le système d'autorisation et la décision de certification, le Conseil d'État apprécie que la décision de certification puisse faire grief, et soit donc susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoirs.

Mais pour aller plus loin, le pouvoir d'évaluation de la qualité et sécurité des soins par les pairs peut-il se superposer au pouvoir de police administrative de l'ARS ? Et surtout, la démarche de certification est-elle toujours indépendante de la logique de police administrative de l'autorité de tutelle ? Maintenant que la collaboration entre la HAS et l'ARS est clairement établie dans les dispositions législatives, les démarches d'amélioration de qualité et de sécurité des soins sont étroitement liées et témoignent d'une nouvelle forme de contrôle continue et insidieux. La promotion de la qualité et de la sécurité des soins auprès des acteurs de santé est renforcée par un contrôle incident de l'autorité de tutelle.

B. Un système d'accréditation susceptible d'être fragilisé par des mauvaises pratiques médicales

Pour comprendre le mécanisme de la sanction des mauvaises pratiques médicales, il est nécessaire d'étudier le concept de la volonté d'imposer des références médicales opposables aux médecins afin de les contraindre à respecter

---

[675] TA Montreuil, 5 juillet 2013, n° 1206888, *Centre hospitalier de Reims*, en ligne : https://www.doctrine.fr/d/TA/Montreuil/2013/A2C731C317631B9238118, (consulté le 15 février 2019).

[676] MOQUET-ANGER (M.-L.), *Droit hospitalier*, 4e éd., LGDJ, 2016, 576 p., p. 172 ; DUPONT (M.), *Sur la nouvelle procédure de certification établie par la HAS*, *JDSAM*, n° 2, 2014, pp. 41 *sqq*., p. 42, note 12.

les bonnes pratiques (1.). Cette analyse permettra de dresser les constats du concept d'accréditation des médecins ayant des spécialités à risque (2.).

1. L'échec du mécanisme des références médicales opposables

A l'origine, les médecins étaient soumis aux mécanismes d'évaluation de la conformité de leur pratique aux références médicales opposables (RMO). Il s'agissait d'un élément du dispositif de la maîtrise des dépenses de santé visant à « *éradiquer les actes inutiles ou dangereux et les comportements aberrants des professionnels de santé* »[677]. Les RMO « *assurent l'adhésion des médecins au mécanisme qui devait, à terme, encadrer leur activité collective et favoriser la résorption des dérives financières qu'elle engendre* »[678].

Ainsi, les accords professionnels entre représentants des médecins libéraux et l'Assurance maladie de 1993[679] et 1998[680] visaient la réalisation d'économies par la limitation des actes et prescriptions inutiles et dangereux. Le dispositif était assorti de sanctions financières lorsque les médecins dépassaient l'objectif des dépenses médicales, c'est-à-dire lorsqu'ils ne respectaient pas les RMO. La convention nationale approuvée par arrêté le 4 décembre 1998 a été partiellement annulée par le Conseil d'État le 14 avril 1999[681]. La même année[682], le Conseil d'État a jugé illégales les stipulations de la convention nationale sanctionnant la méconnaissance des références médicales opposables. En effet, le mécanisme de sanction dans la convention ne respectait pas le plafond du montant des sanctions établi légalement. L'échec du mécanisme des RMO caractérisé par la faiblesse des économies

---

[677] OGIEN (A.), *Le système RMO, la maîtrise des dépenses de santé et les paradoxes du contrôle*, *op. cit.*, p. 52.
[678] *Ibid.*
[679] Arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la convention nationale des médecins, JORF, 26 novembre 1993, p. 16297.
[680] Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la Convention nationale des médecins généralistes, *loc. cit.*
[681] CE, Sect., 14 avril 1999, *syndicat des médecins libéraux et a.*, n° 202605 et n° 203623 ; *Rec.*, p. 139 ; *loc. cit.*
[682] CE, 10 novembre 1999, *syndicat national de l'industrie pharmaceutique et autres*, n° 203779, 204071, 204188, 204266 et 204271 ; *T.*, p. 679, p. 683, p. 783, p. 1033 ; *loc. cit.*

réalisées et des changements de pratiques, s'expliquerait par un contrôle local difficile à mettre en œuvre au niveau local et une ambigüité demeurait entre le contrôle administratif et l'auto-régulation de cette profession libérale[683]. En effet, dans une étude réalisée sur les deux années 1995-1996 concernant 20 983 médecins par rapport à leur comportement face aux RMO, seuls 121 médecins ont fait l'objet d'une retenue financière, quand 483 d'entre eux ont atteint le seuil d'opposabilité[684]. D'ailleurs, Albert Ogien posait la question délicate : « *peut-on gérer le secteur de la santé de façon coercitive ?* »[685].

À partir des années 2000, la logique s'inverse. Les relations conventionnelles entre les représentants de l'Assurance maladie et les médecins s'orientent vers des mécanismes de recommandations positives définissant les soins à éviter associées à des incitatifs financiers. Les accords de bon usage de soins prévoient la définition d'objectifs quantifiés régionaux et en contrepartie, les médecins peuvent percevoir une partie du montant des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord[686]. De la même façon, les contrats de bonne pratique des soins[687] prévoient une contrepartie financière pour les médecins qui s'engagent pour le respect des bonnes pratiques. C'est-à-dire que le contrat peut porter « *sur la prescription, la participation à des actions de dépistage et de prévention, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, la participation à la permanence de soins, le contrôle médical, ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de la formation et de l'information des professionnels. Le contrat peut faire l'objet d'avenants destinés à y intégrer les objectifs fixés*

[683] OGIEN (A.), *Le système RMO, la maîtrise des dépenses de santé et les paradoxes du contrôle*, *op. cit.*, pp. 53 *sqq*.
[684] ALLEMAND (H.), JOURDAN (M.-F.), *Sécurité sociale et références médicales opposables*, Revue Médicale de l'Assurance Maladie, n° 3, juillet-septembre 2000, pp. 47 *sqq*., p. 51.
[685] OGIEN (A.), *Le système RMO, la maîtrise des dépenses de santé et les paradoxes du contrôle*, *op. cit.*, p. 57.
[686] Art. L. 162-12-17 CSP, créé par l'art. 24, loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000 (1), JORF, 30 décembre 1999, p. 19706.
[687] Art. L. 162-12-21 CSS.

chaque année en matière de maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie. »[688]

L'analyse de l'échec des RMO et de la mise en place d'outils conventionnels pour inciter les médecins à s'engager dans un mécanisme de respect des bonnes pratiques professionnelles peut être mis en parallèle avec la procédure d'accréditation des médecin exerçant une spécialité à risques s'inscrit dans la même logique. En effet, le mécanisme de l'accréditation repose premièrement sur l'échec de la sanction du médecin pour défaut d'engagement dans la procédure d'accréditation et deuxièmement, sur l'incitation financière à s'engager dans une procédure d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en se conformant aux bonnes pratiques. Ainsi, pour évaluer les mauvaises pratiques médicales, il faut inverser la logique du mécanisme de sanction.

2. Une logique inversée pour évaluer les mauvaises pratiques médicales

Objectivement, la sortie du dispositif d'accréditation des médecins est opérée pour les raisons suivantes[689] :

- la possibilité pour le médecin de renoncer à tout moment à l'accréditation en formulant une demande auprès de son organisme agréé : cela entraîne sa sortie du dispositif et il ne pourra ainsi plus se prévaloir des bénéfices de l'accréditation. Ce renoncement n'est pas définitif ; ce médecin pourra solliciter à nouveau son engagement dans la procédure sans pour autant pouvoir bénéficier des éléments antérieurement déclarés et acquis.
- ou l'insatisfaction des conditions d'accréditation définies par les dispositions réglementaires[690] et par l'organisme agréé.

[688] *Ibid. al.* 2.
[689] HAS, Décision n° 2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales, *loc. cit.*
[690] Art. D. 4135-2 CSP.

Mais en réalité, il est difficilement envisageable que les médecins sortent volontairement du dispositif ; et la sortie « involontaire » du système d'accréditation est difficilement opérable en raison de l'équilibre d'un système.

L'accréditation des médecins a été conçue sur la base d'un élément d'assurance qualité. En effet, on le constate tout particulièrement grâce à l'analyse du système. L'accréditation permet aux médecins de bénéficier d'une prise en charge partielle de la cotisation de l'assurance professionnelle. La contrepartie de cette aide financière était d'entrer volontairement dans un dispositif de gestion des risques[691].

Dès lors, pour que les médecins soient incités à entrer dans le processus, il est nécessaire que l'aide financière promise soit effectivement incitative. Or, les médecins qui paient une cotisation assurantielle élevée seront plus incités à s'inscrire dans le processus d'accréditation que les autres médecins qui bénéficient d'une cotisation raisonnable, ou ceux qui ne règlent pas leur cotisation eux-mêmes. Facilement constatable, ces derniers sont nettement moins incités à suivre la procédure d'accréditation.

De plus, les organismes agréés qui procèdent à la procédure d'accréditation par spécialités sont rémunérés en fonction de deux éléments cumulatifs : le nombre de médecins qui suivent le dispositif et l'attribution de l'aide financière à la cotisation d'assurance professionnelle.

Ainsi, une partie de l'aide financière à la souscription de l'assurance professionnelle est versée par la CPAM à l'organisme d'accréditation choisi par le médecin[692].

Dès lors, certains organismes agréés gérant l'accréditation des médecins ayant une spécialité à haut risque et qui exercent dans le privé vont être mieux rémunérés que ceux qui gèrent des médecins ayant une spécialité à risque mais exerçant

---

[691] HAS, *Dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales - Bilan et perspectives*, juillet 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/spa-119_dispositif_accre_bilan_et_perspectives_cd_2018_07_04_v1_apres_college.pdf, (consulté le 13 février 2019).
[692] Art. D. 185-1, al. 18, CSS.

principalement en secteur public. En effet, ces derniers bénéficient moins de l'aide financière et donc l'organisme agréé opère la procédure d'accréditation presque bénévolement. D'autres organismes agréés font appel à une cotisation versée par chaque médecin à l'engagement dans la procédure d'accréditation[693].

Ce mécanisme de financement des organismes agréés est insidieux dans le sens où ils ont tout intérêt à ce que bon nombre de médecins s'engagent dans la procédure d'accréditation, mais aussi à ce qu'ils l'obtiennent et la conservent. En effet, une partie de la rémunération des organismes agréés est assurée par l'aide financière versée par la CPAM. Le bénéfice de l'aide cesse ainsi à compter de la date du renoncement à l'accréditation, du retrait d'accréditation ou du refus de renouvellement de l'accréditation[694]. Dès lors, le financement de l'organisme agréé est étroitement conditionné à l'accréditation, ce qui pourrait remettre en question son analyse lors de la procédure d'accréditation, et notamment lorsqu'il est face à une mauvaise pratique professionnelle d'un médecin qui garantit une partie de son financement.

Pour résumer les deux concepts présentés, les mauvaises pratiques médicales sont difficilement sanctionnables. Les autorités doivent acheminer des incitations financières pour que l'ensemble des médecins s'engagent dans des procédures qui permettent de garantir la qualité et la sécurité des soins. Mais en réalité, il s'agit surtout de maintenir la relation de confiance que le patient peut avoir avec son médecin. En effet, le système de santé repose entièrement sur la notion de confiance. Les autorités publiques vont élaborer ces concepts d'incitation des médecins à se conformer aux bonnes pratiques pour pouvoir rassurer les patients

---

[693] Exemple, l'organisme agréé AFU, *Demande d'agrément de l'Association française d'urologie*, 2007, 25 p., p. 17, https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/accreditation/oa/demande-agrement-afu.pdf, (consulté le 21 février 2019) ou encore, l'organisme agréé ORTHORISQ, *Gestion*, http://www.orthorisq.fr/presentation/gestion/index.phtml, (consulté le 22 février 2019).
CIAUDO (O.), *Orthorisq : un organisme agréé par la Haute autorité de santé pour l'accréditation des praticiens de santé*, *RDSS*, 2011, pp. 665 *sqq*.
[694] Art. D. 185-3 CSS.

sur le bon fonctionnement du système. Il s'agit de créer un climat de confiance sur le système de santé, et en particulier sur la relation médecin-patient.

§2. L'influence de l'insatisfaction du patient-consommateur sur les activités de soins

Pour comprendre comment les acteurs de santé ont été amenés à considérer le patient comme un consommateur de soins, il est nécessaire de revenir sur les prémices du système d'évaluation par les indicateurs qualité. En effet, pour utiliser des outils fiables et représentatifs d'une situation de faits, les autorités publiques ont dû inciter les acteurs à s'emparer des outils mis à leur disposition. Dans le mouvement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, les indicateurs qualité permettent de mesurer l'état qualitatif du système de santé de façon efficiente. Les résultats du recueil des indicateurs font l'objet d'une diffusion au public ; cela permet de consolider la confiance du public envers le système de santé par une plus grande transparence (A.). Ainsi, le patient par le biais de la consultation en ligne des résultats des indicateurs par établissement, et le principe réaffirmé du libre choix de son médecin et de l'établissement, est en capacité de faire son choix en fonction de la qualité des prises en charge (B.).

A. Les indicateurs qualité : fer de lance de la HAS

Les indicateurs qualité sont devenus le fer de lance de la HAS en ce que ces outils sont utilisés pour assurer une promotion globale de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Pour que ces outils soient pleinement intégrés dans le système de santé, les autorités publiques ont dû mettre en place un mécanisme d'incitation à leur usage.

Pour cela, le mécanisme d'évaluation par les indicateurs de qualité et de sécurité des soins a été associé à une incitation financière pour l'amélioration de la qualité. La direction générale de l'offre de soins et la HAS ont piloté la question de la prise

en compte de la qualité dans le financement des établissements de santé. Tout d'abord, ce dispositif d'incitation a fait l'objet d'une expérimentation lancée en 2012 afin de concevoir un modèle d'évaluation de la qualité à partir d'indicateurs de qualité nationaux permettant une valorisation des établissements concernés. L'expérimentation a remporté un certain engouement car sur 450 établissements postulants, 222 candidats ont été retenus pour l'expérience et une enveloppe financière soutenait ce projet à hauteur d'environ 12 millions d'euros ; tout en sachant que les établissements recevront une rémunération incitative entre 50 000 et 500 000 euros[695]. Cette expérimentation prend en compte les résultats progressifs des indicateurs, le niveau de certification des établissements et le taux d'informatisation des systèmes d'information des établissements. A la fin de l'expérience, en décembre 2014, 93 établissements de santé ont bénéficié de l'incitation financière pour l'amélioration de la qualité[696].

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a organisé une seconde phase d'expérimentation[697]. Dans cette seconde phase, les indicateurs qualité de spécialité ont été intégrés, et l'indicateur issu du recueil de la satisfaction du patient hospitalisé (e-Satis) fut pris en compte. A l'issue de l'expérience, seuls 36% des établissements candidats ont reçu la dotation complémentaire[698], contre 42% lors de la première phase de l'expérimentation[699].

Le système de rémunération complémentaire pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est généralisé en 2016 à tous les établissements ayant une

---

[695] HAS, *Amélioration de la qualité : 222 établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation sur l'incitation financière*, Communiqué de presse, 13 novembre 2012, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1333448/fr/amelioration-de-la-qualite-222-etablissements-retenus-dans-le-cadre-de-l-experimentation-sur-l-incitation-financiere, (consulté le 24 février 2019).

[696] HAS, *Projet sur l'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) – Expérimentation*, mis en ligne le 5 septembre 2016, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2664993/fr/projet-sur-l-incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq-experimentation, (consulté le 24 février 2019).

[697] Art. 51, loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 (1), JORF, n° 0297, 24 décembre 2014, p. 21748.

[698] Pour détailler, 176 établissements sur 490 candidats ont bénéficié du financement complémentaire. En 2014, ils représentaient 42% des candidats.

[699] HAS, *Projet sur l'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) – Expérimentation*, *loc. cit.*

activité MCO (y compris l'hospitalisation à domicile[700]), puis au SSR en 2017. Ainsi, les établissements éligibles à cette dotation complémentaire[701] doivent satisfaire les conditions cumulatives suivantes[702] : être certifiés par la HAS avec le niveau de certification requis et avoir procédé au recueil de l'ensemble des indicateurs obligatoires, c'est-à-dire ceux dont les résultats doivent être mis à disposition du public[703] et ceux retenus pour le calcul du montant de la dotation complémentaire.

De plus, l'ARS opère un contrôle de la qualité des données déclarées par l'établissement de santé, et notamment concernant le recueil des indicateurs retenus pour le calcul du montant de la dotation[704]. Pour finir, l'arrêté du 5 août 2016 fixe les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-22-20 du code de la sécurité sociale[705]. Pour le cas, l'arrêté est pluriannuel et « *peut être modifié lorsqu'il existe un risque sérieux de dépassement de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie* »[706], c'est-à-dire que le dispositif est conçu comme un « fusible » dans les situation où le budget de la sécurité sociale dépasserait les objectifs définis[707]. La HAS contribue à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficience des activités de soins[708].

---

[700] L'hospitalisation à domicile est souvent mise à l'écart dans la mesure de la qualité et de la sécurité des soins. Pourtant, cette modalité de prise en charge relève du droit commun de l'hospitalisation malgré ses spécificités. SAISON-DEMARS (J.), *L'hospitalisation à domicile*, *RDSS*, 2016, pp. 41 *sqq*.
[701] Art. L. 162-22-20 CSS.
[702] Art. R. 162-45-3 CSS.
[703] Art. L. 6144-1 et L. 6161-2 CSP.
[704] HAS, *Guide méthodologique contrôle qualité du recueil des indicateurs*, mars 2018, 12 p. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_dgos_guide_du_controle_qualite_du_recueil_des_indicateurs_2018.pdf, (consulté le 24 février 2019).
[705] Arrêté du 5 août 2016 fixant les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-22-20, JORF, n° 0192, 19 août 2016, texte n° 10.
[706] Art. R. 162-36-2 CSS.
[707] Art. L. 162-22-10, II bis CSS.
[708] HAS, *Colloque HAS Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficience - Paris - 1er octobre 2015*, mis en ligne le 23 juillet 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2048005/fr/colloque-has-contribuer-a-la-regulation-par-la-qualite-et-l-efficience-paris-1er-octobre-2015, (consulté le 24 février 2019).

On peut affirmer que la généralisation du dispositif est un succès au regard, d'une part, de l'appropriation de l'outil par les équipes hospitalières et, et d'autre part, en 2017, avec l'inclusion des SSR dans le dispositif, l'enveloppe globale IFAQ a augmenté de 10 millions d'euros, pour atteindre un budget de 50 millions d'euros. Dans le tableau ci-dessous, les résultats des années 2016 et 2017 permettent de mesurer le succès de ce dispositif.

	Nombre d'établissements concernés	Nombre d'établissements éligibles	Nombre d'établissements rémunérés	Montant total de la dotation versée
IFAQ 2016 (MCO)	2 138	1 397 (65%)	516 (36% des éligibles)	39,8 M€
IFAQ 2017 (MCO et SSR)	3 037	2 416 (79%)	793 (33% des éligibles)	49,8 M€

Sources : MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) - Dispositif IFAQ : le financement hospitalier fait la part belle à la qualité*, mis en ligne le 12 février 2018, https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq, (consulté le 24 février 2019).

En somme, les grands principes du programme d'incitation financière pour l'amélioration de la qualité sont :

- « *une logique uniquement incitative, sans pénalité pour les établissements les moins bien classés ;*
- *l'utilisation de tout ou partie des résultats issus des démarches nationales de mesure de la qualité (indicateurs de qualité, de sécurité des soins et de satisfaction des patients proposés par la DGOS et la HAS, certification des établissements pilotée par la HAS…) sans recueil supplémentaire ;*
- *une rémunération qui est fonction du score de qualité et des recettes T2A (tarification à l'activité) des établissements* »[709].

[709] HAS, *L'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (IFAQ)*, mis en ligne le 12 juillet 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493937/fr/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq, (consulté le 24 février 2019).

Pour l'année 2018, la HAS continue d'affiner ses indicateurs pour renforcer la considération du patient dans le dispositif et « *étendre la mesure de la qualité au-delà des établissements de santé en s'intéressant à l'ensemble du parcours du patient, quels que soient les lieux de vie et de soins* »[710]. Cette amélioration permet de se focaliser sur les besoins des patients en termes de qualité des soins. En effet, le système de santé vise principalement à répondre aux besoins de soins des patients. Les prestations des activités de soins doivent logiquement satisfaire ces besoins. Un dispositif d'évaluation doit donc se focaliser sur les besoins du patient pour analyser si le système de santé fournit des prestations de bonne qualité, adaptées aux besoins du patient. Cette analyse permet de déterminer si chaque étape de la prise en charge est pertinente et efficace pour les besoins du patient ; et le cas échéant, si l'étape doit être supprimée au regard de l'inefficience ou l'insécurité de la prestation délivrée. Dès lors, il est évident d'intégrer pleinement l'évaluation de la satisfaction des besoins du patient dans le processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.[711]

Le patient devient un consommateur de soins éclairé lorsque les résultats de l'évaluation de l'amélioration de la qualité des soins sont publiés. En effet, le site internet *Scope Santé* affiche clairement son objectif : « *Je m'informe, je choisis !* » [712]. Cette plateforme d'information est destinée aux usagers du système de santé. Elle diffuse les informations concernant le niveau de qualité des prises en charge délivrées dans tous les établissements de santé. Cette information est issue des indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins, des résultats de la certification des établissement et également des données quantitatives des activités de soins. *Scope santé* est un site géré et alimenté par la HAS à partir des données

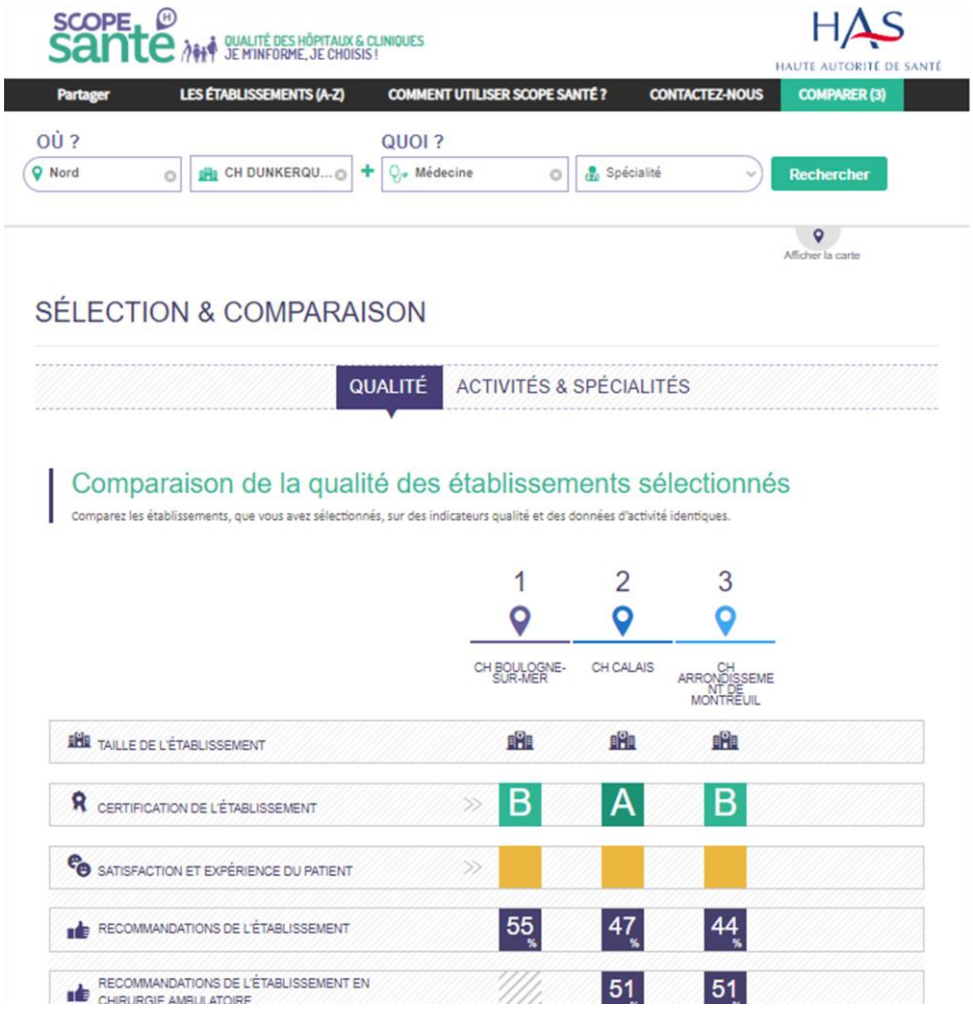
---

[710] HAS, *La HAS affine ses indicateurs pour mesurer le résultat au bénéfice du patient*, communiqué de presse, 10 décembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2889830/fr/la-has-affine-ses-indicateurs-pour-mesurer-le-resultat-au-benefice-du-patient, (consulté le 24 février 2019).

[711] Cette évaluation sera facilitée par l'espace numérique de santé dédié aux patients. Il permettra de recueillir l'ensemble des données du patient et de les mettre en cohérence pour dessiner son parcours de soins (RIST (S.), MESNIER (T.), Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, *op. cit.*, pp. 111 *sqq.*)

[712] SCOPE SANTE, page d'accueil, https://www.scopesante.fr/#/, (consulté le 24 février 2019).

qu'elle détient des processus d'évaluation d'amélioration de la qualité des soins. La plateforme permet de comparer les établissements de santé en fonction des besoins du patient. Surtout elle permet de connaître le niveau de satisfaction des patients-consommateurs de soins au sein des établissements. De manière très ludique, voici un exemple du niveau de la satisfaction du patient sur le littoral de la Côte d'Opale (62) :



Source : SCOPE SANTE, comparatif d'établissements, https://www.scopesante.fr/#/comparaison/620000653,620000323,620003202/7/0/0/, (consulté le 24 février 2019).

Dès lors, le dispositif des indicateurs qualité agit directement et efficacement pour maîtriser les éventuelles mauvaises pratiques professionnelles au sein des établissements. L'action est menée soit par l'incitation financière, soit par le risque d'une mauvaise publicité de l'établissement. Avec le modèle de financement des

établissements par l'activité, il est évident que le patient est un client qu'il faut attirer dans son établissement pour consommer du soins. Devenant de plus en plus exigeant et éclairé sur ses besoins de santé, le patient devient naturellement le principal acteur de son parcours de soins. D'ailleurs, la page d'accueil du site internet *Scope santé* montre clairement ses ambitions à l'égard du patient : « *Avec Scope Santé, trouvez l'hôpital ou la clinique qui vous correspond* »[713].

B. Les perspectives pour la promotion de la qualité auprès des acteurs de santé

La promotion de la qualité et de la sécurité des soins ne peut se cantonner à la seule destination des acteurs de santé sans impliquer le patient - consommateur de soins (1.). Mais, pour autant, il faut analyser l'opportunité de solliciter son expérience lorsque de nouveaux indicateurs qualité sont envisagés. En effet, il est nécessaire de définir les objectifs des différents indicateurs pour que le système d'évaluation des pratiques professionnelles demeure vertueux (2.).

1. Le patient : promoteur des indicateurs qualité

Le système d'évaluation de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins a subi une évolution permanente pour s'adapter aux besoins des acteurs de santé. En effet, dorénavant, le système est construit en fonction des actions concrètes que les acteurs de santé – directeur, tutelle, patient, professionnel de santé – développent et analysent dans le cadre des activités de soins. D'ailleurs, c'est ce que traduisent les indicateurs utilisés pour l'évaluation de la qualité, quelques exemples :

- « *bon usage des antibiotiques,*
- *satisfaction des patients hospitalisés plus de 48 heures en MCO (e-Satis +48h MCO) et ses six dimensions, satisfaction vis-à-vis : de l'accueil, de la prise en charge par les médecins / chirurgiens, de la prise en charge par*

[713] SCOPE SANTE, page d'accueil, https://www.scopesante.fr/#/, (consulté le 24 février 2019).

les infirmier(e)s et les aides-soignant(e)s, de la chambre, du repas, de l'organisation de la sortie,

- *qualité de la lettre de liaison à la sortie,*
- *indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales,*
- *coordination de la prise en charge en HAD, …* »[714].

Les indicateurs sont transversaux sur l'ensemble des activités de soins et suivent le parcours du patient. Le mécanisme d'évaluation associe la légitimité de donner une information fiable aux usagers sur les établissements de santé à l'exigence de sa validité scientifique. En quelque sorte, cette démarche d'évaluation poursuit l'engouement qu'ont les acteurs de santé à découvrir chaque année le palmarès des hôpitaux dans *Le point*[715]. Le public s'est aperçu que malgré les efforts pour assurer l'égalité d'accès aux soins, les résultats objectifs des disparités de la qualité des soins deviennent le symptôme du manque de confiance en notre système de santé. Les usagers demandent des comptes ! Finalement, le site internet *Scope Santé* permet aux acteurs de santé de prendre conscience que le système de santé repose sur la confiance qu'ils entretiennent entre eux, et que la transparence du résultat ne peut que préserver ces relations de confiance.

Dès lors, la relation de confiance entre les professionnels de santé et les usagers se rééquilibre autour de la définition de la qualité. En effet, la notion de qualité est une notion affective. Chaque individu met derrière cette notion une signification qu'il attache souvent à une de ses expériences, à un niveau d'exigence qui est personnel et environnemental. Certes la construction de l'indicateur est scientifique et adaptée aux recommandations de bonne pratique, mais le résultat de la satisfaction du patient reste subjectif.

---

[714] Arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, *loc. cit.*

[715] LE POINT, *Le tableau d'honneur 2018 des meilleurs hôpitaux et cliniques*, 22 août 2018, https://www.lepoint.fr/palmares-hopitaux/le-tableau-d-honneur-2018-des-meilleurs-hopitaux-et-cliniques-22-08-2018-2245154_41.php, (consulté le 25 février 2019).

Pour autant, l'utilisation de nouveaux instruments d'action publique implique l'innovation et la modernisation des modes de régulation, ce qui calquent au mouvement du *New Public Management*. Le développement des outils de recueil des indicateurs qualité pour permettre la promotion de la qualité et de la sécurité des soins est primordial pour dynamiser l'implication des acteurs de santé. En effet, il est essentiel que les outils répondent aux besoins de fiabilité et d'adaptabilité nécessaires aux recueils des données par les professionnels sur le terrain. Les indicateurs ont été présentés comme des outils permettant d'acquérir une visibilité sur leur pratique et de vérifier leur conformité aux bonnes pratiques élaborées ou labellisées par la HAS. Ainsi, les réticences de ces derniers seraient canalisées par le statut de la HAS de garant institutionnel de la rigueur scientifique en matière de synthèse et de traduction des compétences médicales dans la construction des indicateurs qualité. Toutefois, cette réticence est de toute façon distancée car le recueil des indicateurs qualité est incorporé dans la procédure de certification des établissements.

Les réticences des professionnels de santé seront comblées définitivement par l'implication de l'usager à travers la diffusion des résultats des indicateurs qualité. D'une part, l'usager exercera objectivement la liberté de choix sur l'offre de soins par la prise de connaissance de critères objectifs sur la qualité des soins délivrés. D'autre part, l'usager popularise la réputation des établissements fondée sur leur action dans un cercle vertueux d'amélioration de la qualité des soins qu'ils délivrent. Finalement, les usagers du système de santé prennent une place intégrante dans le système de santé par l'impact de la démocratie sanitaire. Ils participent pleinement aux mécanismes d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins.[716]

[716] FACHE (P.), MINVIELLE (E.), SICOTTE (C.), et *al*., *Le déploiement d'une politique publique d'évaluation de la qualité par les indicateurs hospitaliers : genèse et développement du cas français*, *Quaderni*, n° 85, Automne 2014, pp. 9-28.

2. La pertinence de nouveaux indicateurs qualité

Les patients s'emparent des résultats des indicateurs qualité ; ce qui permet de s'accommoder avec l'idée qu'ils décident de leur prise en charge en pleine transparence et pleine conscience du niveau de qualité et sécurité des soins qu'ils reçoivent. Mais pour l'instant les principaux indicateurs diffusés au public sont des indicateurs de processus et non pas des indicateurs de résultat.

En effet, pour mieux comprendre, un indicateur de processus peut être défini de la manière suivante : « *Un indicateur de processus mesure la mise en œuvre d'une tâche faisant partie de la séquence de soins d'un patient. Lorsque cette tâche est fondée sur une recommandation de bonne pratique, l'indicateur permet alors d'évaluer la conformité de la réalisation de cette tâche à la recommandation. L'indicateur analyse la sécurité de la réalisation du processus, l'accessibilité, la continuité, le respect des délais ou encore l'implication des professionnels et des services dans les activités concernées* »[717]. Les indicateurs de processus sont par exemple, l'indicateur « *Tenue du dossier patient* » ou « *Tenue du dossier anesthésique* » ou encore, l'indicateur « *Proportion de patients avec suspicion d'AVC ayant bénéficié à leur arrivée à l'hôpital d'une IRM et d'une tomodensitométrie* » car il s'agit d'évaluer la prise en charge d'un patient tout au long de son processus ou d'une tâche lors de ce processus.

D'un autre tenant, l'indicateur de résultat « *mesure directement, à l'issue d'un processus de soins, les bénéfices ou les risques générés pour le patient en termes d'efficacité, de satisfaction, de sécurité et d'efficience* »[718]. Il existe deux types d'indicateurs de résultats : les indicateurs de résultats intermédiaires et les indicateurs de résultats finaux. Ces indicateurs mesurent la mortalité, les évènements indésirables, ou encore le niveau de qualité de vie à la sortie. Par

[717] HAS, *Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins*, septembre 2012, 77 p., p. 23, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf, (consulté le 26 février 2019).
[718] HAS, *Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins*, *op. cit.*, p. 25.

exemple, l'indicateur de résultats « *la mesure de la mortalité à 30 jours après infarctus du myocarde (IDM)* »[719] utilise des données médico-administratives nationales et intra-hospitalières. Les résultats pourront être diffusés publiquement ; toutefois, ils ne seront pas utilisés dans le cadre du mécanisme de l'incitation financière afin d'éviter le phénomène de sélection des patients par les établissements. De même, les indicateurs de résultats permettent une évaluation concrète, mais ils nécessitent également d'être pondérés par des variables d'ajustement comme le type de patientèle pris en charge, ou encore les modalités d'admission.[720] Les inquiétudes de la HAS concernant ces indicateurs éveillent la prudence de la doctrine sur l'utilisation de tels indicateurs[721] qui « *pour être mieux compris par les usagers que ceux de processus, ne permettent pas de comparer les établissements de manière objective s'ils ne sont pas pondérés par la prise en compte d'un certain nombre de variables d'ajustement (type de patientèle accueillie, taille de l'échantillon...)* »[722].

Ainsi, bien qu'il soit possible d'apprécier les bénéfices du recueil des indicateurs qualité et les impacts de la diffusion publique des résultats, le développement de la promotion des indicateurs qualité reste délicat. En effet, l'évolution du mécanisme tend vers la mesure de la mortalité dans les hôpitaux et cliniques pour informer sur la qualité des soins[723]. Il s'agit ici, d'un indicateur qualité de résultats qui doit donc être adapté aux pathologies, à la population prise en charge et surtout pondéré. Ainsi, la HAS opte pour des « *taux de mortalité par pathologie ou par acte (chirurgie, geste invasif, obstétrique). Même s'ils ciblent moins de décès, ces taux*

---

[719] HAS, *IQSS 2017 : Rapport « Indicateurs de mortalité hospitalière »*, mis en ligne le 21 décembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800716/fr/iqss-2017-rapport-indicateurs-de-mortalite-hospitalier#toc_3, (consulté 26 février 2019).
[720] HAS, *Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins*, *op. cit.*, p. 26.
[721] APOLLIS (B.), *Vers une transformation financière du système de santé ?*, *RDSS*, 2019, pp. 35 *sqq*.
[722] VIOUJAS (V.), *La tarification à l'activité des établissements de santé, une législature plus tard*, *RDSS*, 2017, pp. 498 *sqq*.
[723] HAS, *Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France*, juillet 2017, 66 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/rapport_mortalite_2017.pdf, (consulté le 26 février 2019).

de mortalité spécifiques permettent de comparer les établissements sur des situations cliniques similaires et de suivre l'évolution de la qualité des soins au cours du temps. Ils pourront être recueillis pour des pathologies et des actes à risque, qui concernent beaucoup de patients et génèrent un grand nombre de décès »[724]. Il est primordial de ne pas construire un indicateur qualité sans prendre la mesure de l'effet pervers qu'il pourrait produire sur les pratiques des établissements[725]. La campagne des indicateurs mesurant la mortalité a débuté en 2017 pour une communication des premiers résultats en 2019. L'enjeu de la HAS est de veiller à ce que l'effet pervers ne se réalise pas dans les établissements, à savoir : refuser l'admission des patients les plus à risque de décès ou les transférer après les avoir admis vers d'autres établissements si leur état se dégradait, et modifier les habitudes de codage dans les bases médico-administratives servant au calcul des taux de mortalité.[726]

C'est pourquoi, la HAS recommande la diffusion des résultats des indicateurs qualité dans un premier temps aux établissements de santé afin de s'assurer que les données issues des bases médico-administratives soient en cohérence avec la réalité des pratiques professionnelles exercées au sein de l'établissement. Dans un second temps, et si cette cohérence est vérifiée, les résultats de ces indicateurs qualité seront diffusés au public.

De plus, la promotion de la qualité et de la sécurité des soins par la généralisation des indicateurs qualité en établissements de santé répond aux trois mêmes objectifs que la certification :

- « *Fournir des outils et méthodes de pilotage et de gestion de la qualité et de la sécurité des soins ;*

---

[724] *Ibid.*
[725] HAS, *Mesurer la mortalité dans les hôpitaux et cliniques pour informer sur la qualité des soins : la HAS propose une méthode*, communiqué de presse, mis en ligne le 23 octobre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800671/fr/mesurer-la-mortalite-dans-les-hopitaux-et-cliniques-pour-informer-sur-la-qualite-des-soins-la-has-propose-une-methode, (consulté le 26 février 2019).
[726] HAS, *Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France*, *op. cit.*, pp. 40 *sqq.*

- *Aider au reporting et au pilotage des politiques d'intervention à l'échelon régional et national ;*
- *Répondre aux exigences de transparence des usagers concernant la qualité des prises en charge dans les établissements de santé* »[727].

Ainsi, la HAS prévoit pour les prochaines années trois priorités pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients. Elle veut tout d'abord renforcer la mesure de la qualité directement auprès du patient et élargir les patients traceurs en visite de certification, puis améliorer l'articulation de ses domaines d'intervention, notamment la nouvelle méthode de certification prendra appui sur les recommandations de bonne pratique et intégrera les résultats des indicateurs qualité, et enfin concevoir des indicateurs qualité des parcours de soins, c'est-à-dire mesurer la qualité de la prise en charge des patients atteints d'une pathologie quel que soit le bassin de vie auquel il appartient.[728]

Toutefois, il sera également nécessaire de renforcer la pédagogie pour la communication des résultats des politiques d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins auprès des usagers. En effet, même si le site internet *Scope Santé* permet de visualiser les premiers résultats rapidement et de manière ludique, il reste à vérifier l'impact de ces résultats sur le comportement de l'usager.

Mais, concernant notre étude, il sera également nécessaire d'analyser les conséquences juridiques d'une normativité utilitariste des outils employés pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

---

[727] HAS, *Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France*, *op. cit.*, p. 51.
[728] HAS, *La HAS affine ses indicateurs pour mesurer le résultat au bénéfice du patient*, communiqué de presse, *loc. cit.*

On parle de « normativité post-moderne » pour le droit souple qui se durcit de plus en plus et notamment concernant le droit de la santé. On valide l'hypothèse d'un éraillement de l'utilisation du droit souple en droit de la santé afin de sécuriser la prise en charge efficiente des patients.

Parce qu'il y a besoin de preuves collectives, la mise en place du durcissement du droit souple sert de preuve supplémentaire pour suppléer la pratique en cas de contentieux.

Les institutions productrices de droit souple de la santé deviennent des institutions qui se substituent au pouvoir normatif, et même au pouvoir réglementaire.

La normativité du droit souple, générée par les autorités indépendantes amène une dilution du droit du fait notamment de sa production par des acteurs néo-législateurs. La production normative du droit souple entraîne la nécessité de cadrer ces néo-législateurs, notamment par la prévention des conflits d'intérêts. En effet, dans le domaine de la santé, la production du droit souple, confiée à des autorités indépendantes, génère une décentralisation du pouvoir normatif. Toutefois, la mise en œuvre de cette décentralisation par les pouvoirs publics de la production de la recommandation de bonne pratique dans le domaine de la santé n'a pas interrogé le statut de la norme produite. Celle-ci, pourtant, fait grief devant le système juridictionnel.

Cette norme devenue contraignante devant le juge est justifiée par le fait que les patients demandent une sécurisation, légitime, de plus en plus accrue de leur prise en charge, d'une part institutionnelle mais aussi, d'autre part, médicale. Cette sécurisation est fondée principalement sur les recommandations de bonne pratique, qui régissent les procédures d'évaluation de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients.

PARTIE 2. LES CONSEQUENCES JURIDIQUES D'UNE NORMATIVITE UTILITARISTE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

L'éraillement de l'utilisation du droit souple en droit de la santé a permis de sécuriser la prise en charge efficiente des patients. En effet, les recommandations de bonne pratique ont été utilisées pour témoigner de la bonne pratique à observer par les acteurs du système de santé. L'objectif était, et le reste toujours, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins lors de la prise en charge globale du patient dans les structures de soins. Toutefois, la nécessité d'éditer des références de bonne pratique a surtout été remarquée dans le contentieux.

Face à la dilution du droit par le foisonnement du droit souple, le juge doit intervenir pour assurer la garantie de la sécurité juridique de l'ordre juridique[729]. D'ailleurs, l'intervention du juge entraîne le durcissement de ce droit souple justifié par la maîtrise de la sécurisation de l'ordre juridique. Ainsi, le juge est dans une posture d'équilibriste en ce qu'il doit garantir la sécurité juridique tout en évitant de dénaturer l'utilisation du droit souple. Mais cet exercice est difficile tant il ne possède pas de références juridiques substituables aux recommandations de bonne pratique. En effet, les règles de l'art médical ne sont contenues dans aucune disposition législative ou réglementaire ; ce qui est logique dans la mesure où l'art médical demeure un exercice libéral. Mais le juge est amené à se prémunir de ces outils maniables et à les rendre opposable : c'est le durcissement du droit souple de la santé.[730]

Il est alors nécessaire de recentrer l'utilisation des recommandations de bonne pratique sur leur principale mission : la sécurisation de la prise en charge institutionnelle et médicale du patient. De plus, il est opportun de s'interroger sur

[729] CE, Ass., 24 mars 2006, *Société KPMG et autres*, n° 288460 ; *Rec*., p. 154 ; GAJA, 21e éd., n° 106 ; *RFDA*, 2006, p. 463, concl. AGUILA (Y.), note MODERNE (F.) ; *AJDA*, 2006, p. 1028, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.) ; *D*., 2006, p. 1190, chron. CASSIA (P.)
[730] Cf. Partie 1. Le droit souple de la santé discutée par la normativité post-moderne.

la façon dont le juge peut utiliser les recommandations de bonne pratique pour sécuriser la prise en charge du patient, à son tour.

En effet, le juge est amené à statuer sur des contentieux dont il est profane dans le domaine de la santé. Le contentieux du droit de la santé est un contentieux technique qui nécessite de maîtriser les données de l'art médical et de connaître les mécanismes institutionnels des structures de soins. Il est donc nécessaire que le juge s'imprègne des connaissances utiles pour statuer sur le contentieux élevé à son prétoire. A cet effet, le juge fait donc appel aux experts judiciaires pour conclure sur les éléments d'appréciation. L'expert a pour mission de conclure sur la conformité de l'exercice médical aux recommandations de bonne pratique. Ensuite, il se pare des expertises pour aiguiser le prisme de son appréciation souveraine. Le juge se réfère également aux évaluations de la qualité et de la sécurité des prises en charge médicales pour apprécier les éléments contextuels du contentieux[731].

Par l'enchaînement de contentieux, force est de constater que le juge opère un durcissement du droit souple de la santé. Le Conseil d'État l'avait d'ailleurs reconnu dans son étude annuelle de 2013 concernant le droit souple : « *Il arrive que le juge admette la recevabilité de recours dirigés contre des instruments de droit souple, en dépit de leur caractère non contraignant. Une invocabilité est parfois reconnue. Le juge peut également s'appuyer sur le droit souple comme moyen d'interprétation auxiliaire de la règle de droit* »[732]. La qualification juridique des normes de droit souple est toujours questionnée par son utilisation. En effet, la normativité du droit souple se révèle à mesure que le juge s'empare de ces règles lors de son contentieux, et opère une qualification graduée en fonction de leur utilisation[733]. De plus, ce droit généré par les autorités indépendantes amène une dilution du droit du fait notamment de sa production par des acteurs néo-

[731] CE, 20 octobre 2017, *SELARL Docteur Dominique Debray et a.*, n° 398615 ; *T.*, p. 808 ; *AJDA*, 2018, p. 141.
[732] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.* p. 74.
[733] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec.*, p. 88 ; *loc. cit.* ; CE, 22 juillet 2016, *AFNUM*, n° 397014 ; *loc. cit.*

législateurs. La production normative du droit souple entraîne la nécessité de cadrer ces néo-législateurs, notamment par la prévention des conflits d'intérêts[734].

Toutefois, par le durcissement du droit souple de la santé opéré par le juge au gré du contentieux, un cercle vicieux se met en place pour la sécurisation des prises en charge des patients. En effet, l'utilisation dépassée de l'outil juridique des recommandations de bonne pratique engendre une instabilité juridique car il ne s'agit plus d'un outil maniable de la pratique, mais d'un outil auquel il faut se conformer (Titre 1.).

Ainsi, il est nécessaire de guider le juge et les protagonistes du système de santé afin qu'ils puissent être éclairés sur les éléments constitutifs du droit souple de la santé. Un bilan de l'utilisation des recommandations de bonne pratique est à opérer afin d'en donner une grille de lecture stable pour appréhender l'office du juge (Titre 2.).

[734] CE, Sect., 22 juillet 2015, *Société Zambon France*, n° 361962 ; *Rec*., p. 245 ; *loc. cit.*

TITRE 1. LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE : UN OUTIL JURIDIQUE DEPASSE PAR SON UTILISATION JURIDICTIONNELLE

La recommandation de bonne pratique n'avait, à la base, que la prétention d'être une référence médicale ou organisationnelle dans le système de santé. Le législateur a confié la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la Haute Autorité de santé en lui demandant d'élaborer des outils managériaux pour guider les acteurs concernés. En effet, les recommandations de bonne pratique sont diffusées auprès des acteurs de santé dans le but d'influencer leur comportement, et non de conformer leur pratique à des standards opposables. Si on reprend l'objectif de l'*evidence-based medicine*, il s'agit de faciliter l'exercice de la médecine en regroupant les connaissances médicales les plus pertinentes et actuelles pour assurer la prise en charge effective du patient. Cette méthode était définie par Sackett en ces termes : « *une façon rigoureuse, consciencieuse et judicieuse d'utiliser les preuves les plus récentes et de plus haut niveau pour les décisions concernant le soin d'un individu* »[735]. Ce sont donc des outils de gestion du risque médical lors de la prise de décision médicale. En seconde intention, il s'agit de nier l'incertitude dans la pratique clinique.[736] Gordon Guyatt, co-fondateur de l'*evidence-based medicine*, constate ce schéma de détournement de l'objectif des recommandations de bonne pratique : « *quand j'ai commencé, je pensais que nous allions amener les praticiens à s'approprier l'EBM, qu'ils allaient en comprendre la méthodologie, qu'ils allaient devenir les critiques de la littérature médicale et appliquer ses résultats à leur pratique. Aujourd'hui je ne pense plus*

[735] SACKETT (D.), ROSENBERG (W.), GRAY (J.) et *al*., *Evidence based medicine : what it is and what it isn't, loc. cit.* : « *the conscientious, judicious and explicit use of best available evidence, integrating with clinical judgment and patient values to provide the best individual care for the patient* ».
[736] AZRIA (E.), *L'humain face à la standardisation du soin médical*, *laviedesidéees.fr*, 26 juin 2012, 13 p., pp. 3 *sqq.*

cela, mais au contraire qu'il n'y aura qu'une minorité de praticiens capables de cela et que les autres ne feront que suivre les recommandations »[737].

Pourtant, dans l'usure de cet outil devenu juridique, le juge lui a confié d'autres vertus. En effet, face à l'objectif de ce nouvel outil qui rayonne par son aspect rigoureux et par son haut niveau de preuve, le juge ne peut qu'être séduit par cette nouvelle méthode de standardisation de la médecine. Il va ainsi s'emparer de ces nouveaux outils pour assurer son appréciation du contentieux élevé à son prétoire. Dès lors, la recommandation de bonne pratique est maintenant un prisme pour la lecture d'éléments d'appréciation du contentieux touchant le domaine de la santé[738].

Le durcissement du droit souple de la santé a dénaturé l'objet initial de la recommandation de bonne pratique[739]. Ce procédé a commencé par l'appréciation des conflits d'intérêts soumis au juge pour faire valoir l'impérativité d'une recommandation de bonne pratique[740]. Le durcissement n'a ensuite cessé de progresser dans l'objectif d'assurer la sécurité juridique de l'ordre juridique car le droit souple de la santé est incorporé dans les sources du fondement juridique d'une décision juridictionnelle ou encore est susceptible de faire grief (Chapitre 1.).

Toutefois, comme on peut facilement l'envisager, le système juridique repose sur un équilibre entre les différents principes qui le régissent. D'ailleurs, le juge est garant de la stabilité de cet équilibre, notamment entre le principe de la sécurité juridique et le principe de légalité. Dès lors, il est nécessaire d'étudier l'état de cet

---

[737] Propos de GUYATT (G.) retranscrits dans DALY (J.), *Evidence based medicine and the search for a science of clinical care*, 2005, University of California Press, 290 p., pp. 90-91 : « *When I started, I thought we were going to turn people into evidence-based pratitionners, that they were really going to understand the methodology, that they were really going to critique the literature and apply the results to clinical practice. I no longer believe that. What I believe now is that there will be a minority of people who will be evidence-based pratitioners, and that the other folk will be evidence users who will gain a respect and where it comes from and a readiness to identify evidence-based sources which summarize the evidence for them. But they are not actually expected to read and understand the articles and really be able to dissect the methodology*. »

[738] DESMOULIN-CANSELIER (S.), *Usages et interprétations judiciaires des images cérébrales (1)*, *RSC*, 2018, pp. 343 *sqq*.

[739] SCHMITZ (J.), *Le droit « souple », les autorités administratives indépendantes et le juge administratif. De la doctrine au prétoire*, *loc. cit.*

[740] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.

équilibre. Il est à craindre en la matière la formation d'un cercle vicieux qui échappe à la vigilance du juge. Le juge serait ainsi en train de créer lui-même une forme d'insécurité juridique par le durcissement du droit souple de la santé (Chapitre 2.).

CHAPITRE 1. LE DURCISSEMENT DU DROIT SOUPLE DE LA SANTE PAR LA DENATURATION DE L'OBJET DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

De manière générale, on constate dans la jurisprudence administrative une volonté prétorienne de durcir le droit souple. Pour rappel, le droit souple est identifié par trois critères cumulatifs : il s'agit de « *l'ensemble des instruments* » qui « *ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion* », qui « *ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires* » et enfin qui « *présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit* ».[741] Dans le processus de durcissement du droit souple, la jurisprudence s'empare d'un instrument afin qu'il produise par lui-même des droits ou des obligations pour son destinataire. Le deuxième critère d'identification du droit souple est alors « inversé » pour opérer un durcissement du droit souple.

L'évolution de la jurisprudence a été progressive mais elle a été rendue nécessaire par l'ignorance du juge face au domaine spécifique de la santé. En effet, la recevabilité d'un recours contre les actes issus du droit souple, tels que les recommandations de bonne pratique est nécessaire en ce que ce droit souple modifie l'ordonnancement juridique[742]. Or, dès lors que l'ordonnancement juridique est modifié, le recours à ces actes est recevable devant le juge administratif.[743] C'est ainsi que le Conseil d'État justifie l'évolution quasi-naturelle du durcissement du

[741] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 61.
[742] CE, Sect., 27 mai 1987, *SA Laboratoires Goupil*, n° 83292 ; *Rec.*, p. 181.
[743] AUBY (J.-M.), DRAGO (R.), *Traité de contentieux administratif*, LGDJ, 3e éd., tome 2, 1984, 718 p., p. 165.

droit souple[744], là où la doctrine préférait une intervention législative pour organiser ce recours contre les actes des autorités[745].

Les recommandations de bonne pratique ont été à l'origine nécessaires pour réguler les pratiques professionnelles et pour maîtriser les techniques d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins. Mais face aux effets insidieux de leur utilisation, le juge n'a eu d'autre choix que de contrôler leur légitimité par le questionnement des conflits d'intérêts, et maintenant de contrôler leur légalité[746].

Une étude jurisprudentielle doit être opérée pour présenter les étapes du durcissement du droit souple de la santé. Dans ce même mouvement, la carence du droit dur sera également démontrée, car c'est ce qui a amené le juge à s'emparer du droit souple (Section 1.).

Ce durcissement est la conséquence opportune de la prévention et de l'appréciation du conflit d'intérêts des néo-législateurs[747] (Section 2.).

Section 1. Analyse jurisprudentielle du durcissement du droit souple opéré par le juge : une nécessité pour l'appréciation du contentieux

Une analyse jurisprudentielle est essentielle pour attester du durcissement progressif du droit souple de la santé. Pour constater ce durcissement, il est nécessaire d'analyser la construction de l'appréciation du juge administratif sur un contentieux médical en essor. Cette analyse entraîne *de facto* le constat que le juge est profane en matière de santé. Il doit donc s'appuyer sur ce droit souple, et notamment sur les recommandations pour apprécier les obligations des

[744] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 74 *sqq*.
[745] DOMINO (X.), BRETONNEAU (A.), *Miscellanées contentieuses*, *AJDA*, 2012, pp. 2373 *sqq*.
[746] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[747] Ce sont les élaborateurs de la recommandation de bonne pratique ; cf. *Section 2 : Une autorité normative placée entre les mains d'experts pour apporter une réponse efficace*.

établissements publics de santé, à défaut d'autres normes opposables au contentieux médical[748].

L'effet insidieux de l'utilisation des recommandations de bonne pratique dans le contentieux réside dans la construction même du régime de responsabilité médicale. En effet, pour rapporter un manquement de l'administration à ses obligations, fondement de la responsabilité administrative, il est nécessaire de définir préalablement les obligations de la puissance publique. Bien que les obligations ne soient pas nettement déterminées, l'engagement de la responsabilité administrative par les demandeurs va faire émerger ces obligations par l'utilisation des recommandations. En effet, ces recommandations de bonne pratique dévoilent des standards de pratique professionnelle auxquels les agents de l'administration doivent se conformer. De plus, la construction du régime de responsabilité médicale par la jurisprudence administrative a mis en évidence que la gradation du régime de responsabilité est opérée en fonction du risque et du dommage rapportés. Ainsi, abandonnant la responsabilité pour faute lourde au début des années 1990, le juge administratif a construit une responsabilité pour faute par principe, et une responsabilité sans faute par exception. Ces deux régimes de responsabilité médicale ont été forgés par le biais de la gradation de la charge de la preuve, et surtout au regard de la difficulté qu'a le demandeur à rapporter la preuve du risque et du dommage subis[749].

[748] CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec*., p. 20 ; *AJDA*, 2005, p. 1008, note MARKUS (J.-P.) ; *RDSS*, 2005, p. 496, obs. MORET-BAILLY (J.) : Pour la première fois, le juge reconnaît que les recommandations de bonne pratique peuvent exprimer les données acquises de la science selon lesquelles le médecin doit dispenser les soins ; CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.* : Le juge permet la recevabilité du recours pour excès de pouvoir envers une recommandation de bonne pratique qui sera utilisée pour apprécier le contentieux.
[749] SAISON-DEMARS (J.), *Responsabilité(s) de l'hôpital public*, *RDSS*, 2015, pp. 147 *sqq*.

§1. Le durcissement du droit souple de la santé : une jurisprudence douce et indolore

L'analyse jurisprudentielle du durcissement du droit souple de la santé permet de constater que la progression a été douce et indolore. En effet, l'évolution jurisprudentielle fait ressortir différentes nuances contentieuses.

Le point de départ commence avec la jurisprudence *Duvignères* du 18 décembre 2002 : « *Les dispositions impératives à caractère général d'une circulaire ou d'une instruction doivent être regardées comme faisant grief* »[750]. Dans cet arrêt, le juge efface la distinction entre circulaire interprétative et circulaire réglementaire qu'opérait la jurisprudence *Notre-Dame du Kreisker*[751]. Ce procédé permet d'accueillir la recevabilité du recours contre les circulaires impératives, sources de droit souple, pour pouvoir en examiner le fond et donc en analyser la légalité. L'arrêt *Duvignères* marque un tournant significatif pour le contrôle de légalité du droit souple par le juge administratif. En effet, le juge permet la recevabilité d'un recours contre des règles de droit souple, afin qu'il puisse en examiner le fond lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative, et ainsi opérer un contrôle de légalité. Dès lors, le juge administratif a ouvert son prétoire aux recommandations de bonne pratique rédigées de façon impérative. Ainsi, un recours contre une recommandation de bonne pratique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a été formé pour déterminer si elle pouvait faire grief[752]. En la matière, la difficulté tient à la rédaction impérative des recommandations de bonne pratique. En effet, dans la jurisprudence *Duvignères*, le caractère impératif des circulaires était lié aux liens hiérarchiques qu'entretenaient l'auteur de la circulaire et les acteurs auxquels elle s'applique. Le lien hiérarchique étant établi,

---

[750] CE, Sect., 18 décembre 2002 CE, Sect., 18 décembre 2002, *Mme Duvignères*, n° 233618 ; *Rec*., p. 463 ; *RFDA*, 2003, p. 280, concl. FOMBEUR (P.), *ibid*., p. 510, note PETIT (J.) ; *AJDA*, 2003, p. 487, chron. DONNAT (F.) et CASAS (D.) ; *AJDA*, 2012, p. 691, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *Mélanges Moderne*, 2004, p. 357, note PRETOT (X.) ; GAJA, 21e éd., n° 103.

[751] CE, Ass., 29 janvier 1954, *Institution Notre-Dame du Kreisker*, n° 07134, Rec., p. 64 ; *AJDA*, 1954, 2 bis, p. 5, Chron. GAZIER (F.) et LONG (M.) ; *Dr. adm.*, 1954, p. 50, concl. TRICOT (B.).

[752] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.

le juge pouvait reconnaître le caractère impératif de la circulaire et ainsi opérer un contrôle de légalité. Mais concernant les recommandations de bonne pratique, la difficulté est d'établir le lien hiérarchique entre l'auteur de la recommandation de bonne pratique sur les destinataires de celle-ci[753]. Comment l'auteur d'un guide de pratique professionnelle à destination d'acteurs ayant un exercice libéral de leur profession peut-il prétendre avoir un lien hiérarchique envers des professionnels libres de leur pratique ? A moins que le destinataire ne soit contraint de suivre la recommandation par une disposition de droit dur, ce lien hiérarchique ne peut être établi.

Ainsi, en 2011, le juge administratif aiguise son analyse en trouvant une alternative au caractère impératif du droit souple pour opérer son contrôle de légalité. Dans l'arrêt *Formindep* du 27 avril 2011, le juge fonde son raisonnement en érigeant les recommandations de bonne pratique au rang de références juridiques pour déterminer les « *données acquises de la science* »[754]. Ainsi, les recommandations de bonne pratique deviennent des références juridiques pour s'assurer que les professionnels de santé respect leur obligation déontologique de donner des soins « *compte tenu des données acquises de la science* »[755]. Alternativement au caractère impératif de la recommandation, le caractère contraignant de la recommandation de bonne pratique permet le recours pour excès de pouvoir.

Ces évolutions jurisprudentielles ont été regroupées dans un considérant de principe global : « *Les prises de position et recommandations que* [l'Autorité] *formule à cette occasion ne constituent pas des décisions faisant grief ; qu'il en irait toutefois différemment si elles revêtaient le caractère de dispositions générales et impératives ou de prescriptions individuelles dont l'Autorité pourrait*

[753] CE, 12 octobre 2009, *Société Glaxosmithkline Biologicals, Société Laboratoire Glaxosmithkline*, n° 322784 ; *T.*, p. 598 ; *RDSS*, 2010, p. 165, note MASCRET (C.), à propos des avis du collège de la HAS recommandant une préférence pour la non-inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités remboursables par la sécurité sociale qui n'ont pas un effet contraignant.
[754] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec.*, p. 168 ; *loc. cit.* : le juge confirme son arrêt CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec.*, p. 20 ; *loc. cit.*
[755] Art. R. 4127-8 CSP.

ultérieurement censurer la méconnaissance »[756]. Ce considérant de l'arrêt *Société Casino Guichard-Perrachon* reprend le caractère impératif de la jurisprudence *Duvignères*, lié à l'existence d'un lien hiérarchique entre l'auteur de la mesure et son destinataire, et le caractère contraignant de la jurisprudence *Formindep*, lié à la nature des prescriptions.

Ce raisonnement jurisprudentiel a été repris pour les recommandations de l'AFSSAPS dans l'arrêt *Laboratoires Servier* du 4 octobre 2013[757]. Il a été également appliqué pour les recommandations de la HAS dans l'arrêt *Association lacanienne internationale* du 23 décembre 2014[758].

Une étape supplémentaire a été franchie le 21 mai 2016, deux arrêts du Conseil d'État ont ouvert le recours pour excès de pouvoirs à l'ensemble des actes de droit souple[759] : « *Considérant que les avis, recommandations, mises en garde et prises de position adoptés par les autorités de régulation dans l'exercice des missions dont elles sont investies, peuvent être déférés au juge de l'excès de pouvoir lorsqu'ils revêtent le caractère de dispositions générales et impératives ou lorsqu'ils énoncent des prescriptions individuelles dont ces autorités pourraient ultérieurement censurer la méconnaissance ; que ces actes peuvent également faire l'objet d'un tel recours, introduit par un requérant justifiant d'un intérêt direct et certain à leur annulation, lorsqu'ils sont de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent ; que, dans ce dernier cas, il appartient au juge, saisi de moyens en ce sens, d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité de ces actes en tenant compte de leur nature et de leurs caractéristiques, ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité de régulation* »[760]. Le même considérant de principe est énoncé dans l'arrêt *Société*

---

[756] CE, 11 octobre 2012, *Société Casino Guichard-Perrachon*, n° 357193 ; *Rec*., p. 361. ; *loc. cit*.
[757] CE, 4 octobre 2013, *Laboratoires Servier*, n° 356700 ; *T*., p. 519, p. 747, p. 844, p. 848 ; *AJDA*, 2013, p. 2349 ; *RDSS*, 2013, p. 1078, note PEIGNE (J.).
[758] CE, 23 décembre 2014, *Association lacanienne internationale*, n° 362053 ; non publié.
[759] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[760] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.*

NC Numéricable du même jour[761]. Ainsi, le contrôle juridictionnel des actes de droit souple des autorités de régulation est opéré lorsque ceux-ci sont « *de nature à produire des effets notables (…) ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent* »[762]. Par cette formulation, le Conseil d'État se soustrait à la recherche du caractère décisoire de l'acte de droit souple, permettant ainsi de soumettre globalement l'ensemble des actes de souple au contrôle de légalité du juge, à savoir : « *les avis, recommandations, mises en garde et prises de position adoptés par les autorités de régulation* »[763]. Le Conseil d'État confirme cette jurisprudence quelques mois après dans l'arrêt *Société GDF Suez*[764]. Dans cet arrêt, le Conseil d'État précise que le requérant a la possibilité de demander à l'autorité qui a adopté un acte de droit souple de l'abroger et « *le cas échéant, de contester devant le juge de l'excès de pouvoir le refus que l'autorité oppose à cette demande* »[765].

Il est possible d'affirmer que le mouvement jurisprudentiel se poursuit avec l'arrêt *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT* du 18 mai 2018[766]. Il est possible de faire l'assimilation de l'acte de droit souple à l'acte réglementaire en ce que la décision de refus d'abrogation d'un acte de droit souple dans l'arrêt *Société GDF Suez* susmentionné avait « *assimilé l'acte dans son ensemble à un acte réglementaire* »[767]. En effet, bien que cette jurisprudence concerne un recours contre une disposition réglementaire, le juge énonce des considérants dont les formulations sont très générales : « *Le contrôle exercé par le juge administratif sur un acte qui présente un caractère réglementaire porte sur la compétence de son auteur, les conditions de forme et de procédure dans lesquelles il a été édicté,*

---

[761] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[762] *Ibid*.
[763] *Ibid*.
[764] CE, Sect., 13 juillet 2016, *Société GDF Suez*, n° 388150 ; *Rec*., p. 384 ; *AJDA*, 2016, p. 1481 ; *ibid*., p. 2119, note MELLERAY (F.).
[765] *Ibid*., cons. 6.
[766] CE, Ass., 18 mai 2018, *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT*, n° 414583 ; *Rec*., p. 187, concl. BRETONNEAU (A.) ; *AJDA*, 2018, p. 1206, chron. ROUSSEL (S.) et NICOLAS (Ch.) ; *RFDA*, 2018, p. 649, concl. BRETONNEAU (A.).
[767] MELLERAY (F.), *Précisions sur les modalités de contestation d'un acte de droit souple*, *AJDA*, 2016, pp. 2119 *sqq*.

l'existence d'un détournement de pouvoir et la légalité des règles générales et impersonnelles qu'il énonce, lesquelles ont vocation à s'appliquer de façon permanente à toutes les situations entrant dans son champ d'application tant qu'il n'a pas été décidé de les modifier ou de les abroger »[768]. Ainsi, le juge pourrait s'emparer du contentieux des actes des autorités de régulation car « *en raison de la permanence de l'acte réglementaire, la légalité des règles qu'il fixe, comme la compétence de son auteur et l'existence d'un détournement de pouvoir doivent pouvoir être mises en cause à tout moment, de telle sorte que puissent toujours être sanctionnées les atteintes illégales que cet acte est susceptible de porter à l'ordre juridique* »[769]. Dès lors, dans un souci de pouvoir toujours sanctionner les atteintes à la légalité, et donc à la sécurité juridique de l'ordre juridique, le juge élève son contrôle sur les actes qui présentent un caractère réglementaire[770], notamment sur les règles générales et impératives qui ont vocation à s'appliquer de façon permanente[771]. Ainsi, les règles de droit souple générales et impératives qui ont vocation à s'appliquer de façon permanente devrait subir le même processus de contrôle juridictionnel.

Les intentions du Conseil d'État ne sont pas dissimulées : « *le Conseil d'État ajuste l'équilibre entre sécurité juridique et principe de légalité, dans le souci de renforcer la première* »[772]. On peut y voir également une volonté de sécuriser la position des autorités administratives par le renforcement de la sécurité juridique. En effet, le mouvement jurisprudentiel est amorcé depuis quelques années, et s'efforce de stabiliser les situations juridiques en pérennisant le principe de sécurité juridique, tout en limitant l'impact des violations au principe de légalité[773]. Ce

---

[768] *Ibid*., cons. 2.
[769] *Ibid*, cons. 3.
[770] ARANDA VASQUEZ (A.), *Le Conseil d'État précise les modalités de recours contre les actes réglementaires*, Petites affiches, n° 145, juillet 2018, pp. 18 *sqq*.
[771] CE, 11 octobre 2012, *Société Casino Guichard-Perrachon*, n° 357193 ; *Rec*., p. 361 ; *loc. cit.*
[772] CONSEIL D'ÉTAT, *Contestation d'un acte réglementaire*, communiqué, mis en ligne le 18 mai 2018, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiques/Contestation-d-un-acte-reglementaire, (consulté le 2 mars 2019).
[773] MAMOUDY (O.), POULET (F.), ROTOULLIE (J.-C.), et al., *Dossier : Légalité et sécurité juridique, un équilibre rompu ?*, *AJDA*, 2019, pp. 1086 *sqq*. ; CE, Ass., 23 décembre 2011, *Danthony*, n° 335033 ; *Rec*., p. 649 ; *AJDA*, 2012, p. 7 ; *ibid*., p. 195, chron. DOMINO (X.) et

mouvement jurisprudentiel s'illustre avec les arrêts *Czabaj*[774], *Société Fairvesta International GmbH*[775], *Commune d'Emerainville*[776] et *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT*[777]. Pour la doctrine, il s'agit plus d'un aboutissement que d'une révolution[778]. Il reste à savoir si cette jurisprudence va effectivement élargir le recours pour excès de pouvoirs aux actes des autorités de régulation, tels que les actes de la HAS[779]. Le rôle du Conseil d'État s'oriente dans une perspective utilitariste dans son appréciation souveraine du contentieux pour excès de pouvoirs[780]. En effet, le juge administratif ne saurait laisser une partie des normes juridiques dépourvue de contrôle de leur légalité. Mais surtout, il est nécessaire de rappeler ici, que l'utilisation du droit souple devant le juge permet d'éclairer les moyens soulevés lors de contentieux. Concernant le contentieux de la

---

BRETONNEAU (A.) ; *ibid*., p. 1484, étude MIALOT (C.) ; *D*., 2013, p. 324, obs. BOSKOVIC (O.), CORNELOUP (S.), JAULT-SESEKE (F.), JOUBERT (N.) et PARROT (K.) ; RFDA, 2012, p. 284, concl. DUMORTIER (G.) ; *ibid*., p. 296, note CASSIA (P.) ; *ibid*., p. 423, étude HOSTIOU (R.) ; GAJA, 21e éd., n° 112 ; CE, Sect., 6 février 2004, *Dame Hallal*, n° 240560 ; *Rec*., p. 48 ; *AJDA*, 2004, p. 436, chron. DONNAT (F.) et CASAS (D.) ; *D*., 2005, p. 35 ; *ibid*., p. 26, obs. FRIER (P.-L.) ; *RFDA*, 2004, p. 740, concl. DE SILVA (I.) ; CE, Sect., 3 décembre 2003, *Préfet de la Seine-Maritime c/ M. El Bahi*, n° 240267 ; *Rec*., p. 479 ; *RFDA*, 2004, p. 733, concl. STAHL (J.-H.) ; *AJDA*, 2004, p. 202, chron. DONNAT (F.) et CASAS (D.) ; CE, Ass., 11 mai 2004, *Assoc. AC !*, n° 255886 ; *Rec*., p. 197 ; *RFDA*, 2004, p. 454, concl. DEVYS (C.) ; *AJDA*, 2004, p. 1183, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.), *ibid*., p. 1219, note BERGUIN (F.) ; *D*., 2004, p. 1603, chron. MATHIEU (B.) ; *Dr. adm*., 7/2004, p. 26, note LOMBARD (M.) ; GAJA, 21e éd., n° 105.

[774] CE, Ass., 13 juillet 2016, *M. Czabaj*, n° 387763 ; *Rec*., p. 340, concl. HENRARD (O.) ; *AJDA*, 2016, p. 1479 ; *ibid*. p. 1629, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *AJFP*, 2016, p. 356, et les obs. ; *AJCT*, 2016, p. 572, obs. ROUAULT (M.-C.) ; *RDT*, 2016, p. 718, obs. CRUSOE (L.) ; *RFDA*, 2016, p. 927, concl. HENRARD (O.) ; *RTD com*, 2016, p. 715, obs. LOMBARD (F.) ; V. aussi, EVEILLARD (G.), *Le délai pour agir devant le juge administratif*, *Dr. Adm*, 2016, n° 12, p. 43.

[775] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.*

[776] CE, Sect., 1er juillet 2016, *Commune d'Emerainville*, n° 363047 ; *Rec*., p. 291, concl. DAUMAS (V.) ; *AJDA*, 2016, p. 1365 ; *ibid*., p. 1859, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *AJCT*, 2017, p. 46, obs. DIDRICHE (O.) ; *RFDA*, 2017, p. 289, concl. DAUMAS (V.).

[777] CE, Ass., 18 mai 2018, *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT*, n° 414583 ; *Rec*., p. 187 ; *loc. cit.*

[778] PASTOR (J.-P.), *Contestation d'un acte réglementaire : aboutissement ou révolution ?*, *AJDA*, 2018, pp. 1009 *sqq*., concl. sur CE, Ass., 18 mai 2018, *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT*, n° 414583 ; *Rec*., p. 187 ; *loc. cit.* ; BRETONNEAU (A.), *La limitation dans le temps de l'invocation des vices de forme et de procédure affectant les actes réglementaires*, *RFDA*, 2018, pp. 649 *sqq*. concl. sur CE, Ass., 18 mai 2018, *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT*, n° 414583 ; *Rec*., p. 187 ; *loc. cit.*

[779] DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple*, *AJDA*, 2016, pp. 717 *sqq*.

[780] DEFOORT (B.), *Les paradoxes du contentieux des actes administratifs unilatéraux : à propos de quelques arrêts récents*, RFDA, 2018, pp. 1071 *sqq*.

responsabilité médicale, le juge s'est approprié les recommandations de bonne pratique pour les édifier en références juridiques témoignant des « *données acquises de la science* »[781]. Ce procédé marque la dénaturation de l'objet même de la recommandation de bonne pratique qui n'avait pas vocation à être une référence juridique mais une simple « influence » pour une bonne pratique médico-administrative.

§2. Un durcissement nécessaire pour forger l'appréciation du juge non spécialisé

Lors de l'analyse jurisprudentielle du mécanisme du durcissement du droit souple de la santé, il est constaté que les causes de ce procédé découlent de la construction du droit de la responsabilité médicale. Dans cette partie, l'étude exclusive de la jurisprudence administrative tient à la cohérence dans le raisonnement de l'appréciation du juge administratif.

En effet, la construction de la responsabilité médicale devant le juge administratif est liée au degré de l'acceptation du risque médical. Ce rapport entre les deux schémas apporte une gradation de la responsabilité médicale par l'application de l'échelle des régimes de responsabilités administratives (A.). C'est-à-dire qu'en fonction de la nature du dommage médical, le régime de responsabilité administrative médicale sera adapté aux risques et aux dommages subis (B.).

A. Construction de la responsabilité médicale par les régimes de responsabilité administrative

Pour l'étude, il est nécessaire de rappeler la construction de la responsabilité administrative pour comprendre les mécanismes de la responsabilité médicale, et ainsi, appréhender la concordance de ces responsabilités quant à leur graduation en fonction des dommages subis.

[781] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.*

Le contentieux porté devant le juge administratif est déclenché par la recherche d'un responsable à un dommage subi pour un préjudice ressenti. Face à ce contentieux, le juge a dû forger son appréciation pour rechercher l'existence d'un responsable, en veillant à l'application du principe d'égalité.

Notion « affective » des juridictions administratives, le respect du principe d'égalité permet, avec souplesse et adaptation à tous les domaines[782], de veiller à ce que chaque individu soit considéré de la même manière par la société au regard des particularités qu'il présente au prétoire du juge. Le Conseil d'État veille à la cohérence de l'ensemble du droit concernant l'application du principe d'égalité. Et, sur la multiplicité des champs d'application du principe d'égalité par le Conseil d'État, Jean Rivero s'accordait à dire que « *le pilier de l'égalité à son sommet, s'épanouit et se diversifie, tels ces piliers de cathédrales qui évoquent la ligne du palmier, en un bouquet de nervures dont chacune supporte sa part de la voûte* »[783]. Ainsi, le principe d'égalité n'a pas toujours la même portée en fonction de l'application du juge administratif au domaine concerné.

D'ailleurs, Jean Rivero poursuit : « *à l'égalité cherchée dans la généralité se substitue une égalité par la différenciation. (…) fidèle en certains domaines à l'égalité par la généralité – par exemple en matière électorale, dans le droit de la fonction publique –, il incline, dans d'autres cas, vers la recherche de l'égalité concrète par la multiplication des catégories. La première attitude prévaut lorsque c'est l'homme abstrait qui est en cause ; la seconde s'affirme lorsque l'administration se trouve en présence de l'homme situé, producteur, chef de famille, habitant de tel secteur urbain, etc.* »[784]. Ainsi, dans le domaine de la responsabilité, il est possible d'établir que le Conseil d'État peut adapter la

[782] Bien que le principe d'égalité soit un principe constitutionnel, le Conseil d'État considère que le principe d'égalité est un principe général du droit. Cette considération permet au Conseil d'État d'appliquer ce principe à des domaines plus variés et non seulement aux domaines visés par les sources constitutionnelles.
[783] RIVERO (J.), *Rapport sur les notions d'égalité et de discrimination en droit public français, in* Travaux de l'Association Henri Capitant, t. XIV, années 1961-1962, éd. Dalloz, 1965, 841 p., p. 343.
[784] RIVERO (J.), *Rapport sur les notions d'égalité et de discrimination en droit public français, op. cit.*, p. 351.

protection du respect du principe d'égalité lorsqu'il est en présence de situations différentes justifiant un traitement différent, à condition que la valeur du principe d'égalité ne soit pas dénaturée.

Prenons le cas particulier de la considération de l'intérêt général, pour que l'atteinte au principe d'égalité soit admise, il est nécessaire qu'elle soit liée au fonctionnement du service public[785]. Dès lors, la responsabilité de l'administration serait reconnue lorsqu'il y a un atteinte au principe d'égalité envers les citoyens, sauf à ce qu'elle soit justifiée par l'intérêt général ou le bon fonctionnement du service public. Ainsi, la contrainte de l'intérêt général pesant sur le citoyen est indemnisable lorsqu'il en subit un préjudice du fait d'une charge publique plus contraignante que celle qui pèse sur les autres citoyens. Autrement dit : « *les citoyens ne doivent pas souffrir plus les uns que les autres des charges qui leur sont imposées dans l'intérêt de tous*. »[786] Un régime de responsabilité pour rupture d'égalité devant les charges publiques est donc mis en place. Le principe de l'égalité devant les charges publiques est l'un des fondements de la responsabilité sans faute de l'État[787]. La responsabilité sans faute de l'État est reconnue lorsque l'État fait supporter, au nom de l'intérêt général, des charges particulières à certains citoyens. Cette rupture, qui est nécessaire, est indemnisable afin de rétablir l'équilibre rompu[788].

Mais la doctrine moderne ajoute à ce régime de responsabilité, le « *concept de réparation qui en est consubstantiel, au regard des notions de solidarité, d'indemnisation et de compensation lesquelles se traduisent par le recours à la technique juridique des fonds d'indemnisation, institués par la loi, et qui sont reconnus comme détachés de toute idée de responsabilité. Mais ils relèvent néanmoins de l'idée de garantie des dommages causés par les défaillances de l'État*

---

[785] CE, Sect., 4 avril 1962, *Conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Paris*, n° 36.572 ; *Rec*., p. 240.
[786] TEISSIER (G.), *La Responsabilité de la puissance publique*, éd. Paul Dupont, Paris, 1906, 302 p., p. 177.
[787] CE, 30 novembre 1923, *Couitéas*, n° 38.284 et n° 48.688 ; *Rec*., p. 789. ; GAJA, 16ème éd., n° 41.
[788] GUYOMAR (M.), *La responsabilité du fait des lois : nouveaux développements*, *RFDA*, 2006, pp. 349 *sqq*., concl. sur CE, 2 novembre 2005, *Coopérative agricole Ax'ion*, n° 266564 ; *Rec*., p. 468 ; *RFDA*, 2006, p. 349, concl. GUYOMAR (M.) ; *AJDA*, 2006, p. 142, obs. LANDAIS (C.) et LENICA (F.).

»[789]. Le régime de la responsabilité sans faute indemnise également les victimes d'un dommage causé par la réalisation d'un risque. En effet, ce régime a été élaboré par le juge administratif pour que la victime ne soit pas la seule à supporter les conséquences dommageable de la réalisation d'un risque encouru. L'État est susceptible d'indemniser la victime alors même qu'il n'a commis aucune faute, dès lors qu'il s'agit d'une chose dangereuse[790], d'une méthode dangereuse[791] ou d'une situation dangereuse[792].

En outre, la responsabilité sans faute de l'État est également engagée :

- au profit des collaborateurs occasionnels des services publics[793] ;

---

[789] DEGUERGUE (M.), *Regard sur les transformations de la responsabilité administrative*, *Revue française d'administration publique*, vol. 147, n° 3, 2013, pp. 575-587, p. 576.

[790] Les explosifs : CE, 28 mars 1919, *Regnault-Desroziers*, n° 62.273 ; *Rec*., p. 329, concl. CORNEILLE (L.-F.) ; *RD Publ*., 1919, p. 239, note JEZE (G.).
Les armes à feu : CE, Ass., 24 juin 1949, *Consorts Lecomte et Consorts Franquette et Daramy*, n° 87.335, n° 89.803, n° 90.163 ; *Rec*., p. 307, concl. BARBET (M.) ; *JCP*, 1949, II, p. 5092 ; *RD publ*., 1949, p. 583.
Les ouvrages publics dangereux : CE, 25 janvier 1929, *Société des gaz de Beauvais*, n° 80.447 ; *Rec*., p. 93 ; *RD publ*., 1929, p. 114 ; CE, Sect., 5 juin 1992, *Epoux Cala*, n° 115331 ; *Rec*., p. 225 ; *AJDA*, 1992, p. 650 ; *RFDA*, 1993, p. 67, concl. LE CHATELIER (G.).
Les produits sanguins : CE, Ass., 26 mai 1995, *consorts N'Guyen, Jouan et Pavan*, n° 143238, 143673, 151798 ; *Rec*., p. 221 ; *AJDA*, 1995, p. 508, chron. STAHL (J.H.) et CHAUVAUX (D.) ; *RFDA*, 1995, p. 748, concl. DAËL (S.).

[791] Les méthodes libérales de rééducation des mineurs : CE, Sect., 3 février 1956, *Thouzellier* ; *Rec*., p. 49 ; *AJDA*, 1956, p. 96, chron. GAZIER (F.) ; *D*., 1956, p. 597, note AUBY (J.-M.) ; *RD publ*., 1956, p. 854, note WALINE (M.).
Pour les mineurs délinquants placés sous la responsabilité d'une personne publique : CE, Sect., 11 février 2005, *GIE AXA Courtage*, n° 252169 ; *Rec*., p. 45 ; *RFDA*, 2005, p. 595, concl. DEVYS (C.) ; *Ibid*., p. 602, note BON (P.) ; *AJDA*, 2005, p. 663, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.) ; *D*., 2005, p. 1762, note LEMAIRE (F.) ; *BJCL*, 2005, p. 260, note ROBINEAU-ISRAËL (A.) et VIALETTES (M.) ; CE, 17 décembre 2008, *Garde des sceaux, ministre de la Justice c/ Lauze*, n° 301705 ; *T*., p. 906 ; *AJDA*, 2009, p. 661, concl. DE SILVA (I.) ; *RDSS*, 2009, p. 374, obs. CRISTOL (D.).
La réparation de l'aléa thérapeutique, avant la loi du 4 mars 2002 : CE, Ass., 9 avril 1993, *Bianchi*, n° 69336 ; *Rec*., p. 127, concl. DAËL (S.) ; *RFDA*, 1993, p. 573 ; *AJDA*, 1993, p. 344, chron. MAUGÜE (C.) et TOUVET (L.) ; *RD publ*., 1993, p. 1099 ; *JCP*, 1993, II, p. 22061 ; *Quot. jur*., 1993, n° 49, p. 6, note DEGUERGUE (M.) ; *D*., 1994, p. 65, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; CE, Sect., 3 novembre 1997, *Hôpital Joseph-Imbert d'Arles*, n° 153686 ; *Rec*., p. 412 ; *RFDA*, 1998, p. 90, concl. PECRESSE (V.) ; *AJDA*, 1997, p. 959, chron. GIRARDOT (T.-X.) et RAYNAUD (F.) ; *D*., 1999, Somm., p. 45, obs. BON (P.) et DE BECHILLON (D.) ; *JCP*, 1998, II., p. 10016, note MOREAU (J.) ; CE, 19 mars 2010, *Consorts Ancey*, n° 313457 ; *T*., p. 972, p. 975 ; *AJDA*, 2010, p. 586, somm. ROYER (E.).

[792] Un consul ayant reçu l'ordre de demeurer à son poste alors qu'il était exposé à un risque exceptionnel : CE, Sect., 19 octobre 1962, *Perruche*, n° 52.805 ; *Rec*., p. 555 ; *AJDA*, 1962, p. 688, chron. GENTOT (M.) et FOURRE (J.).

[793] CE, 21 juin 1895, *Cames*, n° 82.490 ; *Rec*., p. 509 ; *S*., 1897, 3, p. 33, note HAURIOU (M.), concl. ROMIEU (J.) ; GAJA n° 6, 19e éd., 2013, p. 39.

- au profit des tiers victimes d'accidents de travaux publics ou d'ouvrages publics[794] ;
- du fait des attroupements et des rassemblements[795].

On constate que le régime de responsabilité sans faute est construit de telle sorte que les victimes « de l'Administration » bénéficient d'une réparation complète de leurs préjudices subis.

C'est d'ailleurs dans ce souci de réparation complète que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé[796] a prévu plusieurs mécanismes de responsabilité sans faute avec une réparation du préjudice par la solidarité nationale[797].

Lorsque la loi ne la prévoit pas, ou lorsque le juge administratif ne la construit pas, la responsabilité de l'État est recherchée sur le régime de la responsabilité pour faute.

Comme l'indique son nom, la responsabilité pour faute nécessite de démontrer une faute de l'Administration. Au-delà de la notion de lien de causalité entre la faute et le préjudice et l'existence du préjudice[798], pour étudier la responsabilité pour faute, il faut analyser la notion de faute.

Il peut y avoir constitution d'une faute dès lors que l'Administration prend une décision illégale[799]. Mais pour que cette décision illégale puisse ouvrir droit à réparation, il est nécessaire que l'Administration ait commis une faute lourde à l'origine d'un préjudice (sauf dans les cas où la faute simple permet d'engager la

---

[794] CE, Sect., 7 novembre 1952, *Grau*, n° 7448 ; *Rec*., p. 503.
[795] CE, Ass., 6 avril 1990, *Société COFIROUTE*, n° 112497 ; *Rec*., p. 95 ; *D.*, 1991, p. 235, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; *RFDA*, 1991, p. 562, note LETTERON (R.).
[796] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *loc. cit*.
[797] Détaillé ci-dessous.
[798] Pour l'étude, il ne sera pas particulièrement analysé ces notions de lien de causalité entre la faute et le préjudice et l'existence du préjudice. En effet, le notion de faute, et ses difficultés à en rapporter la preuve permettent d'étayer l'étude quant au durcissement du droit souple de la santé opéré par le juge administratif.
[799] CE, Sect., 26 janvier 1973, *Driancourt*, n° 84768 ; *Rec*., p. 78 ; *AJDA*, 1973, p. 245, chron. CABANES (P.) et LEGER (D.).

responsabilité de l'État). En réalité, il ne subsiste que très peu de cas où la faute lourde de l'Administration est recherchée.

En matière médicale, le juge administratif a fait la distinction entre deux catégories de faute : la faute dans l'organisation et le fonctionnement du service, et la faute médicale.

Les fautes dues à l'organisation et au fonctionnement du service sont les suivantes :

- la faute dans l'acte de soins courants[800] ;
- le défaut de surveillance adaptée du patient[801] ;
- le mauvais entretien des locaux et du matériel[802] ;
- le mauvais fonctionnement du service public[803] ;
- le défaut d'information et de consentement[804].

[800] CE, Sect., 26 juin 1959, *Rouzet*, n° 31.396 ; *Rec*., p. 405 ; *AJDA*, 1959, p. 260, chron. GALABERT (J.-M.) et COMBARNOUS (M.) ; *AJDA*, 1959, p. 273, concl. FOURNIER (C.) ; *D.*, 1960, p. 112, note ROBERT (J.).
[801] CE, 20 mars 1957, *Hospices de Perpignan*, n° 7.295 et n° 19.220 ; *Rec*., p. 190 ; *AJDA*, 1957, p. 250, note HEURTE (A.) ; CE, 28 novembre 2008, *CPAM de la Creuse et M. Meunier*, n° 283237 ; *T*., p. 867 ; CE, 17 novembre 1961, *Epoux Edme*, n° 49.092 ; *Rec*., p. 644
[802] CE, 9 juillet 2003, *AP-HP c/ Marzouk*, n° 220437 ; *Rec*., p. 338 ; *loc. cit.*
[803] CE, 11 janvier 1980, *époux Pichery*, n° 09.303 ; *T*. p. 890 ; CE, Sect., 8 janvier 1959, *Chirpatris et Centre hospitalier Le Mans*, n° 31.475 et n° 31.636 ; *Rec*., p. 19 ; CE, Ass., 24 juin 2014, *Lambert*, n° 375081 ; *Rec*., p. 175 ; *AJDA*, 2014, p. 1293 ; *Ibid*., p. 1669, note TRUCHET (D.) ; *Ibid*., p. 1484, chron. BRETONNEAU (A.) et LESSI (J.) ; *D*., 2014, p. 1856, note VIGNEAU (D.) ; *Ibid*., p. 2021, obs. LAUDE (A.) ; *D.*, 2015, p. 755, obs. GALLOUX (J.-C.) et GAUMONT-PRAT (H.) ; *AJ fam*., 2014, p. 396, obs. DIONISI-PEYRUSSE (A.) ; *RFDA*, 2014, p. 657, concl. KELLER (R.) ; *Ibid*., p. 702, note DELVOLVE (P.) ; *RDSS*, 2014, p. 1101, note THOUVENIN (D.).
[804] CE, 30 mars 2009, *Genevaux*, n° 301082 ; non publié ; CE, 2 septembre 2009, *Mme Peignien*, n° 292783 ; *T*., p. 941 ; *D*., 2009, p. 2283, obs. DE GAUDEMONT (C.) ; *AJDA*, 2009, p. 1581 ; *RDSS*, 2010, p. 104, note DIEU (F.) ; CE, Ass., 26 octobre 2001, *Mme Senanayake*, n° 198546 ; *Rec*., p. 514 ; *AJDA*, 2002, p. 259, note DEGUERGUE (M.) ; *D*., 2001, p. 3253 ; *RFDA*, 2002, p. 146., concl. CHAUVAUX (D.) ; *RFDA*, 2002, p. 156, note DE BECHILLON (D.) ; *RDSS*, 2002, p. 41, note DUBOUIS (L.) ; *RTD civ*., 2002, p. 484, obs. HAUSER (J.).

Les fautes médicales peuvent être l'erreur de diagnostic[805], un choix thérapeutique erroné[806], une faute dans l'exécution de l'acte médical[807], ou encore l'échec fautif de l'intervention chirurgicale[808].

La faute est donc constituée dès lors que la victime rapporte la preuve d'un manquement de l'Administration à une obligation préexistante. Comme le soulignent les conseillers d'État Christine Maugüe et Laurent Touvet : « *Les hésitations éventuelles de l'Assemblée* [du Conseil d'État] *ont été levées par la prise en considération de la finalité des pouvoirs dévolus à l'État : la protection de la santé publique constitue un enjeu tel que l'État doit faire preuve d'une vigilance tout à fait particulière* »[809]. L'obligation de l'Administration est maintenant évidente, mais la charge de la preuve d'un manquement à cette obligation repose principalement sur le demandeur. La preuve est rapportée par tous moyens. D'ailleurs, en matière médicale, la victime est aidée pour ses démarches de recherche d'éléments de preuve[810], car elle a accès à son dossier médical[811] et elle peut bénéficier d'un recours à l'expertise[812].

Ainsi, l'analyse de la construction jurisprudentielle de la responsabilité administrative à travers la spécialité de la responsabilité médicale démontre que le niveau de responsabilité de l'Administration est apprécié au regard de la faute de l'Administration rapportée par la victime.

---

[805] CE, Sect., 14 février 1997, *CHR de Nice c/ Epoux Quarez*, n° 133238 ; *Rec*., p. 44 ; *RFDA*, 1997, p. 374, concl. PECRESSE (V.) ; *AJDA*, 1997, p. 430, chron. CHAUVAUX (D.) et GIRARDOT (T.-X.) ; *JCP*, 1997, II, p. 22828, note MOREAU (J.) ; *D*., 1997, somm. p. 322, obs. PENNEAU (J.).
[806] CE, 10 avril 2009, *Hospices civils de Lyon*, n° 301443 ; *T*., p. 949.
[807] CE, Sect., 4 mars 1988, *Mme P*., n° 80273 ; *Rec*., p. 109 ; *D*., 1989, somm. p. 122, obs. MODERNE (F.) et BON (P.).
[808] CE, 18 juillet 2018, n° 409390 ; *T*., p. *à venir* ; *AJDA*, 2018, p. 1522, obs. MAUPIN (E.).
[809] MAUGÜE (C.), TOUVET (L.), *Responsabilité de la puissance publique en matière hospitalière*, *AJDA*, 1993, pp. 344 *sqq*.
[810] PACTEAU (B.), *La preuve par trois dans le procès administratif*, *Recueil Dalloz*, 2016, pp. 2104 *sqq*. : à voir pour une approche du « *ballet de la preuve* ».
[811] Art. L. 1111-7 CSP.
[812] Soit à l'expertise judiciaire (Art. 156 C. pén.), soit à l'expertise par le biais de la Commission de conciliation et d'indemnisation (Art. L. 1142-9 CSP).

B. La gradation de la responsabilité médicale adaptée aux risques et dommages rapportés

La construction de la gradation de la responsabilité administrative peut être opérée comme suit :

- la responsabilité pour faute lourde (applicable à de très rares domaines aujourd'hui) ;
- la responsabilité pour faute simple ;
- la responsabilité pour faute présumée ;
- la responsabilité sans faute.

Sur cette échelle, dans le domaine médical, plusieurs cas de responsabilité peuvent être évoqués en fonction du degré de la preuve à apporter par la victime devant le juge. Il s'agira, ici, de démontrer que plus la preuve de la faute est difficile à rapporter, plus facile est la recherche de la responsabilité de l'Administration. En effet, face à la puissance publique, la victime peut avoir des difficultés à rapporter la preuve de la faute de l'Administration. Dès lors, le juge administratif va faciliter la charge de la preuve de la victime et la graduer en fonction de sa difficulté. Ainsi, pour la responsabilité pour faute lourde, la charge de la preuve est difficile car il est nécessaire de rapporter une faute d'une gravité particulière. Pour la responsabilité pour faute simple, la charge de la preuve est moins difficile car il est nécessaire de rapporter une simple faute de l'Administration, c'est-à-dire démontrer une erreur commises par l'Administration. La différence entre faute lourde et faute simple réside dans le degré de gravité de la faute commise. En d'autres termes, la distinction est de l'ordre de la signification de la faute commise pour la victime et l'Administration. On peut même dire que la distinction est symbolique, car finalement, dans les deux cas, il s'agit de démontrer une faute, mais dans le cas de la faute simple, la charge de l'atténuation des conséquences de la faute incombe à l'Administration et donc, la charge de la gravité des conséquences de la faute

n'incombe plus à la victime. D'ailleurs, l'arrêt du Conseil d'État du 10 avril 1992[813] illustre ce renversement symbolique de la charge de la preuve concernant la gravité de faute subie. Le Conseil d'État abandonne la faute lourde pour engager la responsabilité de l'État car « *l'exigence de qualité du service hospitalier s'est accrue si bien que des lacunes caractérisées dans le soin médical apporté au malade, même si elles peuvent s'expliquer et ne sont pas vraiment scandaleuses, ne peuvent le laisser sans droit à réparation si elles ont eu pour lui des conséquences fâcheuses* »[814].

Mais pour avancer sur l'échelle de la gradation de la responsabilité médicale, il est nécessaire d'étudier la responsabilité pour faute présumée. Dans ce grade de responsabilité administrative médicale, le juge administratif considère qu'il ne revient pas au demandeur de rapporter la preuve de la faute de l'Administration, mais qu'il revient à cette dernière de démontrer qu'elle n'a pas commis la faute qui est présumée[815]. Dès lors, l'Administration doit prouver qu'elle a assuré un fonctionnement normal de son service.

Deux cas de responsabilité médicale pour faute présumée peuvent être relevés. La première hypothèse porte sur la faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service public hospitalier quand des soins médicaux ont eu des conséquences dommageables anormales et inattendues[816]. Ainsi, le régime de responsabilité pour faute présumée s'applique lorsqu'il est presque impossible pour le demandeur de prouver une faute qui est très probablement commise par le défendeur[817]. C'est le cas aussi pour les conséquences de contaminations par le virus de l'hépatite C à la suite de transfusion. Il appartient au demandeur de démontrer la contamination et

---

[813] CE, Ass, 10 avril 1992, *Epoux V*, n° 79027 ; *Rec*., p. 171, concl. LEGAL (H.) ; *AJDA*, 1992, p. 355, concl. LEGAL (H.) ; *D*., 1993, p. 146, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; *RFDA*, 1992, p. 571, concl. LEGAL (H.) ; note MOREAU (J.), *JCP*, 1992, II, p. 21881.
[814] LEGAL (H.), *La fin de la faute lourde médicale ou chirurgicale dans le droit de la responsabilité hospitalière*, *RFDA*, 1992, pp. 571 *sqq*.
[815] CE, 1er mars 1989, *Bailly*, n° 61406 ; *T*., p. 908 ; *RD publ*., 1990, p. 1166.
[816] CE, 23 février 1962, *Meier*, n° 35.778 ; *Rec*., p. 122.
[817] CE, Ass., 7 mars 1958, *Secrétaire d'État à la Santé publique c/ Dejous*, n° 38230 ; *Rec*., p. 153 ; *RD publ*., 1958, p. 1087, concl. JOUVIN (B.) ; *AJDA*, 1958, II, p. 225, chron. FOURNIER (C.) et COMBARNOUS (M.) ; *S*., 1958, p. 182, note GOLLETY (F.).

la transfusion, et de rapporter des éléments qui permettent de présumer que la contamination trouve son origine dans la transfusion[818]. On trouve deux jurisprudences dans lesquelles les demandeurs ne sont pas parvenus à démontrer qu'ils ont reçu une transfusion de produits sanguins lors d'une intervention réalisée avant le diagnostic de la contamination par le virus de l'hépatite C[819]. On constate ainsi une réticence à l'utilisation de ce régime de faute présumée, notamment lors du scandale du sang contaminé ; le juge préférant un régime de responsabilité sans faute[820]. Concernant la transformation du régime de responsabilité des actes médicaux, Serge Daël concluait sur l'arrêt du Conseil d'État du 26 mai 1995 en avouant qu'il n'était pas favorable à l'institution d'une présomption de responsabilité parce « *qu'avec ce terrain juridique qui est celui de la faute, on débouche en réalité sur les effets de la responsabilité sans faute assortis d'une censure morale. Or, dans la mesure même où il est certain qu'en la matière le produit peut être vicié alors même qu'aucune faute n'a été commise, il peut paraître injuste de présumer une faute* »[821].

Dès lors, la loi du 4 mars 2002[822] a mis en place un régime de responsabilité sans faute reposant sur l'indemnisation par la solidarité nationale. Deux domaines médicaux relèvent de ce régime. En premier lieu, les conséquences dommageables des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales en l'absence de faute des professionnels de santé ou des établissements de soins peuvent être indemnisés sous ce régime de responsabilité[823]. Pour cela, il est nécessaire que l'établissement n'ait commis aucune faute, que le préjudice soit dû

[818] Art. 102, loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *loc. cit.*
[819] CE, 25 juillet 2007, *EFS*, n° 271247 ; *T.*, p. 1063 ; *AJDA*, 2007, p. 1558 ; CE, 20 février 2008, *Mme le Hello et M. Fraboulet*, n° 286505 ; *T.*, p. 907 ; *AJDA*, 2008, p. 383.
[820] CE, Ass., 26 mai 1995, *consorts N'Guyen, Jouan et Pavan*, n° 143238, 143673, 151798 ; *Rec.*, p. 221 ; *loc. cit.*
[821] DAËL (S.), *L'affaire du sang contaminé : la responsabilité des centres de transfusion sanguine*, *RFDA*, 1995, pp. 748 *sqq.*, concl. sous CE, Ass., 26 mai 1995, *consorts N'Guyen, Jouan et Pavan*, n° 143238, 143673, 151798, *Rec.*, p. 221 ; *loc. cit.*
[822] Art. 1er, loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *loc. cit.*
[823] Art. L. 1142-1 CSP.

à un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale, que le préjudice soit la conséquence directe de l'acte litigieux, que le préjudice soit anormal et d'une certaine gravité[824]. En second lieu, les dommages survenus du fait d'une vaccination obligatoire, depuis 1964, peuvent être indemnisés au titre de la solidarité nationale[825]. Hormis ces deux cas, dans le domaine de la responsabilité médicale, le régime de droit commun de responsabilité administrative médicale est la responsabilité pour faute simple. En ce sens, la loi du 4 mars 2002[826] a d'ailleurs stabilisé la jurisprudence. Même si Didier Truchet a pu estimer que « *la loi « Kouchner » a atteint globalement son objectif d'unification du droit privé et du droit public de la responsabilité médicale et hospitalière, autour de la faute* »[827].

Ainsi, l'article L. 1142-1 du code de la santé publique dispose que « *hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* »[828]. En portant l'exclusivité de la présence d'une faute pour qualifier les conséquences dommageables des actes médicaux, le législateur invite ainsi le juge à ne plus faire ressortir de nouveaux cas de responsabilité sans faute. A titre d'illustrations, le juge reconnaissait une responsabilité sans faute pour l'utilisation d'une technique opératoire nouvelle qui lorsque « *ses conséquences ne sont pas encore entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet ; que lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s'impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent, même en l'absence de faute, la responsabilité du*

---

[824] *Ibid.* ; MARION (L.), *Une infection survenant à l'hôpital qui n'est pas imputable aux soins n'est pas nosocomiale*, *AJDA*, 2018, pp. 1230 *sqq*.
[825] Art. L. 3111-9 CSP.
[826] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), *loc. cit*.
[827] TRUCHET (D.), *La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé*, *RDSS*, 2015, pp. 14 *sqq.*, p. 14.
[828] Art. L. 1142-2, I, al. 1er, CSP.

service public hospitalier »[829]. Mais le juge persévère avec la jurisprudence *Bianchi*[830], et la précise par l'arrêt *Consorts Ancey*[831]. Toutefois, en l'état actuel de l'étude, le juge administratif n'a plus fait ressurgir de nouvelle hypothèse de responsabilité sans faute.

Il est donc possible d'affirmer que le régime de responsabilité pour faute est appliqué de façon telle à ce que la charge de la preuve ne soit pas un obstacle à la réparation des conséquences dommageables de l'acte litigieux. La recherche de la faute est nécessairement facilitée pour les victimes. La construction de ce régime de responsabilité doit être appréciée également du côté du professionnel de santé et de la structure de soins. Ces derniers sont mis en cause sans avoir le réel sentiment d'avoir commis une faute ou que la faute identifiée n'ait été réellement prouvée. De même, la jurisprudence concernant ce régime ne remet pas réellement en cause l'implication des professionnels de santé à tout mettre en œuvre pour donner une issue favorable à leur patient. Toutefois, dès lors qu'il y a une faute subie par la victime, la responsabilité pour faute est engagée.[832]

Dès lors, la gradation de la responsabilité médicale est adaptée aux risques et dommages détaillés par les régimes de responsabilité administrative. On le constate dans cette étude jurisprudentielle, l'objectif est d'assurer la réparation des conséquences dommageables du demandeur. Il s'agit là plus d'un objectif moral que juridique. En effet, la démonstration de la faute est facilitée. Plus encore, le raisonnement est facilité car le juge peut utiliser la déviance des pratiques fautives par rapport aux standards définis par les règles de l'art médical ou les recommandations médico-administratives[833]. En effet, le manquement à une

---

[829] CAA Lyon, 21 décembre 1990, *Cts Gomez*, n° 89LY01742 ; *Rec*., p. 498 ; *AJDA*, 1991, p. 167 ; *ibid*., p. 126, chron. JOUGUELET (J.-P.) et LOLOUM (F.) ; *D*., 1991, p. 292, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; *RFDA*, 1991, p. 450, chron. BUNIET (C.), GARAGNON (J.), DUGRIP (O.) et MESCHERIAKOFF (A.-S.) ; *RDSS*, 1991, p. 258, note MEDOUZE (R.-M.) ; *ibid*. p. 423, obs. DUBOUIS (L.).
[830] CE, Ass., 9 avril 1993, *Bianchi*, n° 69336 ; *Rec*. p. 127, *loc. cit*.
[831] CE, 19 mars 2010, *Consorts Ancey*, n° 313457 ; *T*., p. 972, p. 975 ; *loc. cit*.
[832] TRUCHET (D.), *La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé, loc. cit*.
[833] CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec*., p. 20 ; *loc. cit*.

obligation de l'Administration est recherché au regard des recommandations de bonne pratique définies, garantes de la qualité et de la sécurité des soins. Ainsi, les recommandations de bonne pratique se soumettent à l'appréciation souveraine du juge, et font leur entrée dans le contentieux en garantissant leur légitimité par le biais de la prévention et de l'appréciation des conflits d'intérêts.

Section 2. Un durcissement conséquent de l'appréciation et de la prévention des conflits d'intérêts

Les recommandations de bonne pratique ont acquis une valeur juridique autonome depuis que le juge s'en est emparé pour construire son raisonnement juridique[834]. Servant d'élément d'appréciation du contentieux de la responsabilité médicale et faisant l'objet de recours pour excès de pouvoir, la recommandation de bonne pratique est clairement implantée dans le contentieux administratif comme source de droit.

Les outils de droit souple élaborés par les autorités administratives indépendantes ont des conséquences juridiques qui ne peuvent plus être ignorées par le juge, l'obligeant ainsi à modifier les conditions de recevabilité du contrôle de légalité. En effet, l'utilisation de ces recommandations de bonne pratique aboutit à la modification « contraignante » des comportements des destinataires. Ce processus entraine *de facto* la formation d'enjeux économiques et financiers qui peuvent grever la légitimité même de la recommandation de bonne pratique[835]. L'acte de droit souple est dorénavant reconnu par le juge administratif comme étant susceptible de faire grief. A ce titre, l'acte doit être exempte d'illégalité, comme par exemple, être élaboré suivant une procédure qui garantit le principe d'impartialité de ses auteurs (§1.).

---

[834] CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec.*, p. 20 ; *loc. cit.* ; CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec.*, p. 168 ; *loc. cit.*

[835] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts*, *loc. cit.*

Les effets d'un acte de droit souple susceptible d'être contrôlé par un juge ne sont pas négligeables. En s'emparant des actes de droit souple, le Conseil d'État vient signifier aux autorités « néo-législateurs » que l'exercice de leur pouvoir discrétionnaire peut être contrôlé par le juge car il est primordial pour l'État de droit qu'un acte qui fait grief soit conforme aux normes qui lui sont supérieures[836]. Ainsi, l'autorité administrative indépendante a l'opportunité de renforcer les procédures d'élaboration de ces actes pour asseoir sa légitimité et ainsi continuer à assurer ses missions[837]. Pour reprendre le cas de l'étude, la HAS dispose d'une légitimité renforcée pour « contraindre » les acteurs du système de santé à observer ses recommandations afin d'améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins. En parallèle, du côté des destinataires de l'acte de droit souple, la possibilité de savoir que cet acte peut être contrôlé par un juge administratif permet de le légitimer et de présumer que cet acte est légal. La confiance des destinataires est donc renforcée pour assurer une applicabilité contraignante légitime (§2).

§1. La légitimité des recommandations par la prévention des conflits d'intérêts contrôlée par le juge

En s'emparant des recommandations de bonne pratique[838], le juge administratif a pu apprécier les conflits d'intérêts qui embarrassent leur légitimité. En effet, les aspects économiques et financiers d'une recommandation de bonne pratique doivent être appréhendés. A titre d'illustration en 2011, une recommandation qui définit la bonne pratique sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2 (non-insulinodépendant) peut affecter près de 2 millions de personnes, représentant ainsi près de 5% du budget de l'Assurance maladie[839]. Face à de tels enjeux économiques et financiers, les recours devant le Conseil d'État sont

---

[836] HOURSON (S.), *Quand le principe d'égalité limite l'exercice du pouvoir discrétionnaire : le précédent administratif, RFDA,* 2013, pp. 743 *sqq*.
[837] CYTERMANN (L.), *Le droit souple, un nouveau regard sur la jurisprudence Crédit foncier de France, RFDA,* 2013, pp. 1119 *sqq*.
[838] CE, 27 avril 2011, *Formindep,* n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.*
[839] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts, loc. cit.*

inévitables et ne peuvent être écartés sur de simples justifications procédurales. Dès lors, le juge a ouvert le contrôle de légalité aux recommandations de bonne pratique. Ce contrôle permet de renforcer la légitimité des recommandations et aboutit à l'accomplissement du durcissement du droit souple de la santé (A.). L'effort du Conseil d'État a été guidé par la remise en question de la légitimité des recommandations de bonne pratique. En effet, les auteurs de ces dernières étaient l'objet de soupçons de manquements à l'obligation d'impartialité qui remettaient en cause leur applicabilité devenue contraignante (B.).

A. L'ouverture du contrôle de légalité aux recommandations de bonne pratique

L'arrêt *Formindep* du 27 avril 2011 reconnaît que les recommandations de bonne pratique « *doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* »[840]. Après que le Conseil d'État a ouvert le recours à l'égard des recommandations de bonne pratique, le juge opère le contrôle de leur légalité.

Jusqu'ici, le Conseil d'État avait ouvert le recours pour excès de pouvoir à des recommandations de bonne pratique qui interprétaient des dispositions législatives et réglementaires[841]. Par voie de conséquence, le juge administratif avait admis la recevabilité du recours en assimilant les dispositions de droit souple à des circulaires interprétatives[842]. Dans l'arrêt *Formindep*, la recommandation avait « *pour objet de formaliser une norme technique devant guider les praticiens dans la mise en œuvre d'une stratégie de soins au regard des connaissances médicales avérées* »[843]. Cette norme technique permet donc aux destinataires de celle-ci de les aider à respecter leurs obligations déontologiques réglementaires. Concernant les obligations de déontologie médicale, on peut relever à deux reprises que les

[840] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.*
[841] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.
[842] Cf. voir le raisonnement tenu ci-dessus.
[843] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts*, *loc. cit.*

médecins doivent exercer leur art conformément aux données acquises de la science. Ainsi, « *dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance* »[844]. Et « *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* »[845]. Par conséquent, les recommandations de bonne pratique témoignant des données acquises de la science doivent être respectées par les médecins pour satisfaire leur obligations déontologiques. La recommandation de bonne pratique intitulée *Traitement médicamenteux du diabète de type 2*, objet du recours pour excès de pouvoir dans l'arrêt *Formindep,* énonce les données acquises de la science qui doivent être prises en considération par le médecin pour apporter au patient le traitement le plus approprié pour prendre en charge les patients atteints du diabète de type 2. Ainsi, l'énoncé technique de la recommandation qui formalise les données acquises de la science qu'un professionnel se doit de suivre pour que l'exercice de son art soit conforme à ses obligations déontologiques doit être considéré comme ayant un caractère réglementaire. Le caractère réglementaire de la recommandation de bonne pratique reconnu par le juge permet de considérer que cet acte de droit souple a assurément subi un durcissement. Pour le juge administratif, l'acte de droit souple est assimilé à un acte de droit dur.

Certes, ce n'est pas la première fois que le juge administratif considère la recommandation de bonne pratique comme une norme opposable, mais dans l'arrêt *Formindep* le caractère réglementaire est clairement établi.

En effet, dans l'arrêt *Kerkerian* du 12 janvier 2005[846], le juge utilise la recommandation de bonne pratique pour justifier une sanction lors de la mise en jeu de la responsabilité pour faute d'un médecin. Dans le raisonnement juridique

[844] Art. R. 4127-8, al. 1er, CSP.
[845] Art. R. 4127-32 CSP.
[846] CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec*., p. 20 ; *loc. cit.*

opéré par le juge en 2005, les recommandations de bonne pratique permettaient de justifier une sanction, car l'énoncé de celles-ci est reconnu par le juge comme conforme aux données acquises de la science. Dès lors, si l'énoncé de la recommandation de bonne pratique est contraire aux données acquises de la science, celle-ci ne pourrait pas fonder une décision de sanction infligée à un médecin fautif[847]. Dans l'arrêt *Kerkerian*, le juge reconnait que la recommandation de bonne pratique peut être rendue opposable, en servant « *de fondement à la répression disciplinaire* »[848], mais il ne reconnaît pas le caractère réglementaire de celle-ci. Ainsi, en 2005, la recommandation pouvait être utilisée pour justifier un élément d'appréciation du contentieux, mais elle ne pouvait pas faire l'objet directement d'un recours pour excès de pouvoir.

Dès lors, on peut affirmer à cet endroit de l'étude que l'arrêt *Formindep* est le point de départ de l'ouverture du recours pour excès de pouvoir à l'encontre des recommandations de bonne pratique, concrétisant ainsi le durcissement du droit souple de la santé. Toutefois, on peut tout de même relever que le contrôle de légalité des recommandations de bonne pratique tel qu'opéré dans l'arrêt *Formindep* suit le même processus que le contrôle des règles de droit dur, c'est-à-dire qu'il ne prend pas en compte les spécificités des actes de droit souple[849]. L'ouverture de la recevabilité des recommandations au contrôle du juge a été faite sur l'impulsion du renforcement de la légitimité de ce droit souple[850], et notamment de la gestion des conflits d'intérêts des auteurs qui amputaient leur applicabilité.

B. Une légitimité acquise par l'appréciation des conflits d'intérêts

---

[847] MARKUS (J.-P.), *La faute du médecin et les bonnes pratiques médicales*, *AJDA*, 2005, pp. 1008 *sqq*.
[848] MORET-BAILLY (J.), *Médecin * Discipline * Recommandations de bonnes pratiques*, *RDSS*, 2005, pp. 496 *sqq*., note sur CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec*., p. 20 ; *loc. cit.*
[849] Cf. §2. La légitimité de la recommandation de bonne pratique par l'appréciation de ses effets ; cette spécificité sera prise en compte lors du contrôle de légalité dans les arrêts du 21 mars 2016 : CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit*.
[850] SCHMITZ (J.), *Le droit « souple », les autorités administratives indépendantes et le juge administratif. De la doctrine au prétoire*, *loc. cit.*

Le Conseil d'État a été interpellé par la remise en question de la légitimité des recommandations de bonne pratique. Le juge administratif a été appelé à ouvrir le recours pour excès de pouvoir aux recommandations de bonne pratique car les requêtes ont élevé à son prétoire des soupçons de conflits d'intérêts à l'encontre de leurs auteurs. En effet, dans l'arrêt *Formindep*[851], l'association requérante soulève des manquements à l'obligation d'impartialité des auteurs de la recommandation litigieuse intitulée *Traitement médicamenteux du diabète de type 2*. Or, il est inconcevable que les recommandations de bonne pratique, porteuses de soupçons de conflit d'intérêts, puissent être opposables dans l'ordre juridique. Dès lors, le juge administratif n'a eu d'autre choix que de contrôler la légitimité des auteurs de ces actes juridiques lors d'un contrôle pour excès de pouvoir. En effet, la partialité des auteurs remettrait en cause la légalité des recommandations et, par voie de conséquence, leur applicabilité contraignante.

Pour aller plus loin dans l'étude du contrôle de légalité opéré dans l'arrêt *Formindep*, ce recours pour excès de pouvoir porte sur la méconnaissance du principe d'impartialité de l'auteur de l'acte. Reprenant la lettre de l'arrêt, « *l'association requérante soutient que la recommandation litigieuse a été élaborée en méconnaissance du principe d'impartialité dont s'inspirent les dispositions rappelées ci-dessus, en raison de la présence, au sein du groupe de travail chargé de sa rédaction, d'experts médicaux apportant un concours occasionnel à la Haute Autorité de santé ainsi que d'agents de la Haute Autorité de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui entretenaient avec des entreprises pharmaceutiques des liens de nature à caractériser des situations prohibées de conflit d'intérêts* »[852]. Dans le processus d'appréciation des éléments rapportés par les parties, le juge relève également que « *la Haute Autorité de santé n'a pas davantage versé au dossier, pour ceux des membres dont la déclaration obligatoire de liens d'intérêts échappe ainsi au débat contradictoire, les éléments permettant au juge de s'assurer de l'absence ou de l'existence de tels liens et*

[851] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.*
[852] *Ibid*.

d'apprécier, le cas échéant, s'ils sont de nature à révéler des conflits d'intérêt ; que, par suite, le moyen tiré de ce que la recommandation de bonnes pratiques litigieuse a été élaborée dans des conditions irrégulières ne peut qu'être accueilli »[853]. Dès lors, le Conseil d'État annule la décision de la HAS qui refusait d'abroger la recommandation litigieuse intitulée *Traitement médicamenteux du diabète de type 2.* Le juge ajoute à sa décision une appréciation sur les conclusions aux fins d'injonction et considère que « *l'annulation de la décision refusant d'abroger la recommandation de bonne pratique litigieuse implique nécessairement l'abrogation de ces dispositions* »[854]. Le Conseil d'État ordonne à la HAS de procéder à cette abrogation dans un délai de quinze jours suivant la notification de la décision. Dans cette espèce, le juge administratif ne prend aucun risque face aux soupçons de conflit d'intérêts. Il considère que le simple fait que la HAS ne puisse pas apporter d'éléments de preuve sur l'absence de conflit d'intérêts justifie la remise en cause de la légitimité de ses membres à élaborer ladite recommandation. On peut clairement constater dans cet arrêt que le juge sanctionne l'absence de prévention du conflit d'intérêts au sein de la HAS. Il ne cherche pas à déterminer s'il y a eu ou non présence d'un conflit d'intérêt lors de la procédure d'élaboration de la recommandation.

Cette jurisprudence *Formindep*, bien qu'impliquant directement pour la première fois un contrôle d'une recommandation de bonne pratique, s'inscrit dans le mouvement jurisprudentiel de la surveillance de l'application du principe de transparence. En effet, l'arrêt *Société Laboratoires Jolly-Jatel et autres* du 12 février 2007[855] examine les liens qu'entretiennent les membres de la commission de transparence sollicitée pour son avis sur le déremboursement d'un médicament avec une entreprise intéressée par les résultats de cette commission. Bien que cette décision concerne un contrôle de légalité à l'égard d'un décret, le Conseil d'État

---

[853] *Ibid*.
[854] *Ibid*.
[855] CE, 12 février 2007, *Sté Laboratoires Jolly-Jatel et autres*, n° 290164, 290217, 290219, 290331, 290653 ; *T*., p. 1085 ; *RDSS* 2007, p. 338, note MASCRET (C.) ; *AJDA*, 2007, p. 401, obs. AUBERT (F.).

montre qu'il veille sur la présence de conflit d'intérêts dans le système de santé. En effet, face aux révélations régulières de scandales sanitaires, le juge veille à ce que soit respecté le principe de transparence[856]. Ce dernier permet de s'assurer de l'impartialité des intervenants dans les processus décisionnels en matière de santé et de prévenir les conflits d'intérêts.[857]

La prévention des conflits d'intérêts permet de légitimer l'utilisation des recommandations de bonne pratique pour contraindre leurs destinataires à modifier leur exercice professionnel. S'il y a un renforcement de l'utilisation des outils de droit souple, il est logique qu'ils soient associés à des garanties procédurales renforcées.

§2. La légitimité de la recommandation de bonne pratique par l'appréciation de ses effets

Les actes de droit souple font l'objet de contrôle de légalité opéré par le juge administratif. Ce processus juridictionnel a eu pour conséquence de durcir le droit souple dicté par la nécessité d'assurer une légitimité à ces normes opposables. La recherche de cette légitimité a été introduite par le contrôle du respect du principe d'impartialité de ses auteurs, ce qui est une qualité essentielle lorsque la norme est élaborée en dehors des institutions classiques de l'État, ici, par des autorités administratives indépendantes[858].

Les effets de ce contrôle juridictionnel doivent être ici questionnés au regard de la particularité de l'acte de droit souple susceptible de faire grief. En effet, la nature particulière des actes émanant des autorités administratives indépendantes est identifiée par le Conseil d'État lors du recours pour excès de pouvoirs (A.). Cette identification spécifique permet de valoriser les effets juridiques de la décision du

---

[856] Art. L. 1451-1 et suivants CSP.
[857] DEBAETS (E.), *Publicité des processus décisionnels : l'exemple de la prévention des conflits d'intérêts en matière sanitaire*, *RDSS*, 2017, pp. 1065 *sqq*.
[858] *Ibid*.

juge administratif (B.). Ce raisonnement permettra, par le suite, de questionner la nécessité d'adapter le contrôle de légalité à la spécificité de ces normes de droit souple[859].

A. L'identification d'un acte de droit souple susceptible de faire grief

Dans son rapport annuel sur le droit souple[860], le Conseil d'État dessine sa ligne de conduite stratégique à l'égard des actes de droit souple. Son rapport permet de donner à la doctrine un fil conducteur sur les interprétations à mettre en lumière sur sa stratégie pour identifier les actes qui sont susceptibles de faire grief, et donc susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. D'ailleurs, l'étude sur le droit souple du Conseil d'État a été largement commentée par la doctrine[861].

Quand il est procédé à l'analyse de l'identification du droit souple opérée par le juge, la doctrine est unanime pour prendre comme point de départ la jurisprudence *Crédit foncier de France*[862]. Cette jurisprudence permet de constater que le Conseil d'État admet qu'un acte de droit souple émanant d'une agence puisse éditer des lignes directrices qui produisent des effets à l'égard de leurs destinataires. Ce sont ces effets qui ont convaincu le Conseil d'État de reconnaître la légalité de telles « lignes directrices », alors qu'il aurait pu annuler la décision administrative individuelle pour erreur de droit[863]. Elise Untermaier-Kerléo émet un avis circonspect sur ce mouvement jurisprudentiel en ce qu'elle reconnaît les intentions légitimes du Conseil d'État à « *renforcer la sécurité et la prévisibilité juridiques, recentrer le droit dur, faciliter le contrôle juridictionnel des motifs* »[864], mais

---

[859] DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.), ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple*, *loc. cit.*
[860] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *loc. cit.*
[861] UNTERMAIER-KERLEO (E.), *Le droit souple, un regard circonspect sur la jurisprudence Crédit foncier de France*, *RFDA*, 2014, pp. 1029 *sqq.* ; COSTA (D.), *Des directives aux lignes directrices : une variation en clairs-obscurs*, *AJDA*, 2015, pp. 806 *sqq.*
[862] CE, Sect., 11 décembre 1970, *Crédit foncier de France*, n° 78880, *Rec.* p. 750, *loc. cit.*
[863] UNTERMAIER-KERLEO (E.), *Le droit souple, un regard circonspect sur la jurisprudence Crédit foncier de France*, *loc. cit.*
[864] *Ibid.*

s'interroge sur « *ces instruments* [qui] *ne constituent qu'un substitut imparfait* »[865] car « *si l'objectif est bien de renforcer la sécurité juridique, on doit considérer ces directives pour ce qu'elles sont : des actes administratifs réglementaires qui, en tant que tels, doivent être publiés et peuvent faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* »[866].

Avant les arrêts du 21 mars 2016[867], les actes de droit souple susceptibles de faire grief étaient identifiés par leur caractère impératif ou leur caractère contraignant[868]. De même dans un arrêt du 17 novembre 2010, le Conseil d'État admet le recours contre une délibération du Conseil national de l'ordre des médecins car « *eu égard à sa formulation impérative et au rôle confié au Conseil national de l'ordre des médecins pour l'application des principes de déontologie médicale,* [la délibération doit] *être regardée comme une décision faisant grief* »[869]. Dans cet arrêt, il est mis en exergue que « *ce critère d'impérativité « pur » semble en outre se conjuguer avec un autre critère, plus attentif cette fois à l'aval, ou, pour le dire autrement, au rapport des forces en présence* »[870]. Le juge ouvre ses critères pour l'identification d'un acte de droit souple susceptible de recours. Il prend en compte l'influence du rôle de l'auteur de l'acte sur les conséquences de celui-ci et ainsi reconnaître qu'il est susceptible de faire grief[871].

Dans un arrêt très récent[872], « les lignes directrices »[873], formulation chère au Conseil d'État[874], se cachaient dans une note d'information des services

---

[865] *Ibid.*
[866] *Ibid.*
[867] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[868] Cf. §1. Le durcissement du droit souple de la santé : une jurisprudence douce et indolore.
[869] CE, 17 novembre 2010, *Syndicat français des ostéopathes*, n° 332771, *T*., pp. 886-954 ; *AJDA*, 2011, p. 295
[870] DOMINO (X.), BRETONNEAU (A.), *Miscellanées contentieuses, loc. cit*.
[871] DE FONTENELLE (L.), *La notion d'« influence » dans le recours pour excès de pouvoir*, *RFDA*, 2018, pp. 312 *sqq*.
[872] CE, 15 mars 2019, *Société Laboratoire Crinex*, n° 412930 et n° 412932 ; *T*., p. *à venir*.
[873] Formulation de l'arrêt CE, Sect., 11 décembre 1970, *Crédit foncier de France*, n° 78880, *Rec*. p. 750, *loc. cit*.
[874] Confirmation de la formulation dans l'arrêt CE, 19 septembre 2014, *Jousselin*, n° 364385 ; *Rec*., p. 272 ; *AJDA*, 2014, p. 1798 ; *Ibid*., p. 2262 concl. DUMORTIER (G.) ; voir également, COSTA (D.), *La « normativité alternative » au Conseil d'État*, *AJDA*, 2014, pp. 2209 *sqq*.

ministériels. Ainsi, le juge admet qu'une note d'information ministérielle « *en tant qu'elle arrête le tarif de responsabilité et le taux de remboursement de la spécialité, fixe, dans le silence des textes, une règle nouvelle entachée d'incompétence* »[875]. En effet, « *les dispositions impératives à caractère général d'une circulaire ou d'une instruction doivent être regardées comme faisant grief. (…)* [La note d'information] *comporte ainsi des dispositions impératives à caractère général et est, par suite, susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. (…) les dispositions critiquées ont notamment pour objet de fixer la limite dans laquelle la spécialité Uvesterol Vitamine A.D.E.C. solution buvable, pour l'indication concernée par la recommandation temporaire d'utilisation, peut être prise en charge par l'assurance maladie. La fixation d'une telle limite, qui s'apparente à un tarif de responsabilité, fait grief à la société requérante, qui exploite la spécialité. Par suite, le ministre des Solidarités et de la santé n'est pas fondé à soutenir que cette société ne justifierait pas d'un intérêt lui donnant qualité pour en demander l'annulation* »[876]. Dès lors, le ministre a compétence pour décider du remboursement de la spécialité pharmaceutique sur la base de la recommandation temporaire d'utilisation. Toutefois, il n'a pas la compétence pour fixer le tarif de responsabilité en l'absence de décision du Comité économique des produits de santé, et donc de fixer un prix de cession au public ; le ministre n'a pas non plus la compétence pour déterminer le taux de la participation de l'assuré. Par conséquent, dans cet arrêt, la note d'information du ministère dans laquelle une règle nouvelle est fixée est susceptible de faire grief à la société exploitante, et ainsi la note d'information critiquée peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. On constate, dans cette espèce, que ce sont les effets produits par la note d'information qui ont permis d'ouvrir la recevabilité de ce texte non juridique au recours pour excès de pouvoir. Suzanne Von Coester et Vincent Daumas précisent que « *certaines prises de position publiques sont susceptibles d'avoir, par elles-mêmes, des effets très substantiels à court terme. Pour remédier à cet angle mort, il fallait admettre de tenir compte des*

[875] CE, 15 mars 2019, *Société Laboratoire Crinex*, n° 412930 et n° 412932 ; *T.*, p. *à venir* ; *loc. cit.*
[876] *Ibid*.

effets pourtant non juridiques d'un acte pour apprécier la recevabilité d'un recours à son encontre. »[877] C'est chose faite dans les arrêts du 21 mars 2016 *Société Fairvesta International GmbH* et *Société NC Numericable* où l'identification plus large des actes de droit souple permet d'ouvrir la recevabilité de ces actes au contrôle de légalité. Ces arrêts entretiennent la volonté du juge de contrôler l'ensemble des actes des satellites de l'État. En étendant la recevabilité normative, le juge a étendu son office, et donc, par la même occasion, le rayonnement de son pouvoir de contrôle sur les auteurs des actes édités.

Pour finir, comme l'énonce Marcel Waline, « *s'il fallait donner en quelques mots une définition du droit administratif, je dirais (...) qu'il est essentiellement l'étude du pouvoir discrétionnaire des autorités administratives et de sa limitation en vue de la sauvegarde des droits des tiers* »[878]. Restant sur cette définition, on peut affirmer que, suivant une nouvelle méthode, le juge administratif étend son appréciation aux effets du droit souple pour déterminer la recevabilité du recours[879]. Cette nouvelle méthode engage une réflexion sur les effets du contrôle des actes de droit souple sur les acteurs du système de santé.

B. Les effets des actes contrôlés de la Haute Autorité de santé

Il convient dans cette partie de l'étude de démontrer que les actes contrôlés par le juge administratif produisent des effets sur la HAS, en tant qu'autorité administrative indépendantes (1.), mais aussi que ces actes ainsi contrôlés déploient un effet légitimé non négligeable à l'égard des destinataires de l'acte de droit souple (2.).

---

[877] VON COESTER (S.), DAUMAS (V.), *Le Conseil d'État accepte de se saisir d'actes de « droit souple »*, *Droit Administratif*, n° 4, avril 2016, comm. 20.
[878] WALINE (M.), *Étendue et limites du contrôle du juge administratif sur les actes de l'administration*, *EDCE*, n° 10, 1956, pp. 25-33 ; cité par MORAND-DEVILLER (J.), *Droit administratif*, LGDJ, 13e éd., 2013, 816 p., p. 276.
[879] SÉE (A.), *Le droit souple des autorités de régulation*, *Droit Administratif*, n° 5, mai 2016, comm. 34.

1. Les effets du contrôle de l'acte sur la Haute Autorité de santé

Le principal effet du contrôle par le juge administratif à l'égard de l'acte de droit souple émanant de l'autorité administrative indépendante est de contrôler le pouvoir discrétionnaire de celle-ci.

En effet, si les actes de droit souple élaborés par les autorités administratives indépendantes échappent au contrôle de légalité du juge, ce dernier est incapable de pouvoir contrôler si l'exercice de leur pouvoir discrétionnaire est conforme à la légalité.[880] Le contrôle du pouvoir discrétionnaire n'est pas le contrôle du choix d'opportunité permis aux autorités, mais c'est le contrôle de la légalité de l'exercice de ce pouvoir. Il n'est pas ici question de détailler la limitation des pouvoirs des autorités administratives indépendantes par le juge administratif, mais il s'agit d'analyser la restriction de liberté de l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire qui pouvait être illégal. Ou du moins, l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire ne se préoccupait pas de sa conformité à la légalité puisqu'il ne faisait pas l'objet de contrôle par le juge administratif. Dès lors, c'est bien ce changement d'attitude du Conseil d'État qui provoque un changement d'attitude de la HAS – autorité administrative indépendante.

Le risque du contrôle du juge administratif sur la production normative de la HAS opère un net changement dans les processus d'élaboration des actes de droit souple de la santé. En effet, l'identification d'un acte de droit souple est opérée suivant un faisceau d'indices rapportant les influences de l'énoncé de la norme sur les destinataires. Cette identification étant assez large pour que l'ensemble des actes de la HAS soit susceptible de faire grief, la HAS a dû prendre en considération ce risque du recours pour excès de pouvoirs lors de l'élaboration de ses outils. Cette considération est nécessaire pour assurer la sécurité juridique de l'exercice de ces missions. Il s'agit, en réalité, de garantir la légitimité de la HAS dans l'exercice de ses missions. En effet, il est difficilement envisageable de préserver la confiance en

[880] MELLERAY (F.), *Le contrôle juridictionnel des actes de droit souple*, *loc. cit.*

la HAS en tant que garant de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, si chacun de ses actes est annulé en raison de leur illégalité.

2. Les effets d'un acte légitimé à l'égard des destinataires de ce droit souple

Le renforcement du contrôle de l'acte de droit souple permet d'avoir confiance en sa légalité. En effet, l'existence d'un contrôle de légalité de l'acte de droit souple permet d'assurer aux destinataires de celui-ci que l'acte que l'on demande d'appliquer est conforme à la légalité. Un acte présumé légal reçoit une applicabilité légitime auprès de professionnels de santé qui exercent leur art[881].

Il est nécessaire de rappeler que les professionnels de santé doivent certes se conformer aux dispositions législatives et réglementaires, mais à l'origine, ils n'étaient pas contraints de se conformer aux dispositions de droit souple. Ils y étaient seulement « invités »[882]. Pour les médecins, la contrainte d'observer les recommandations de bonne pratique est toujours difficilement acceptable au regard de leur liberté de choix thérapeutique. En effet, un professionnel qui est libre de ses prescriptions a des réticences légitimes quand une administration en restreint l'étendue. Cette réticence est clairement démontrée dans l'arrêt de la Cour de cassation du 31 mai 2018[883]. Dans cet arrêt, le médecin doit justifier les prescriptions dans lesquelles il mentionnait systématiquement que la spécialité pharmaceutique prescrite n'était pas substituable au bénéfice du générique. Bien que la charge de la preuve incombe à la sécurité sociale, le médecin a vu l'exercice de son art remis en cause car « *les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et*

[881] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts, loc. cit.* ; DEBAETS (E.), *Publicité des processus décisionnels : l'exemple de la prévention des conflits d'intérêts en matière sanitaire, loc. cit.*
[882] PERES (C.), *La réception du droit souple par les destinataires*, pp. 95 *sqq.*, *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.
[883] Cass, 2ème civ., 31 mai 2018, *CPAM de l'Eure c/ M.X*, n° 17-17.749 ; *RDSS*, 2018, p. 731, obs. TAURAN (T.) ; *Médecine&Droit*, 12/2018, n° 153, p. 159, note MEGERLIN (F.).

l'efficacité des soins »[884]. L'interprétation du juge de l'article R. 4127-8 du code de la santé publique montre très clairement que le médecin doit prendre en considération l'aspect économique de son exercice professionnel dans l'intérêt de la maîtrise des dépenses de santé. Le principe sacro-saint de la liberté de prescription se voit ainsi amputé au nom de la pertinence des soins. Thierry Tauran met en garde contre l'exigence d'un exercice médical conforme au « *cadre de la législation et de la réglementation en vigueur* »[885] et constate que « *l'effet indirect d'un tel glissement se fait sentir en matière de formation des professionnels de santé. Les étudiants qui fréquentent les bancs des Facultés de médecine pour devenir des généralistes ou des spécialistes ne sont pas destinés à étudier le droit, même si des enseignements juridiques sont de nos jours programmés dans certaines filières scientifiques* »[886]. L'éventualité que les médecins qui doivent se conformer à des standards médicaux interroge le caractère individualisé et adapté des prises en charge des patients dans l'exercice de cet art médical[887]. Un médecin qui soigne efficacement ses patients doit-il être remis en cause pour des aspects « administrato-juridiques » qui limitent l'expression artistique vertueuse de la médecine. Les standards médicaux définis par les recommandations de bonne pratique ont été élaborés dans le but de sécuriser les déviances des pratiques, mais il est à craindre qu'ils limitent aussi les initiatives vertueuses au bénéfice de mieux soigner les patients[888].

Mais la pertinence des soins est omniprésente désormais au sein du système de santé et se traduit principalement par le respect des actes émanant de la HAS, révélant le développement de l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins. D'ailleurs, l'axe « *garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé* » est l'un des objets principaux de

---

[884] *Ibid.* ; application de l'art. R. 4127-8, al. 2, CSP.
[885] *Ibid.*
[886] TAURAN (T.), *Les ordonnances médicales dans le giron du droit de la sécurité sociale*, *RDSS*, 2018, pp. 907 *sqq*.
[887] MARKUS (J.-P.), *Qualité et ordre public sanitaire, ou ordre public versus qualité*, *loc. cit.*
[888] MOUGEOT (F.), OCCELLI (P.), BUCHET-POYAU (K.), et *al*., *L'émergence de la question de la sécurité des patients en France*, *Santé publique*, vol. 29, 2017, pp. 869-877.

la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022[889]. Cela démontre que la pertinence des soins s'ajoute aux exigences de la qualité et la sécurité des soins. Dès lors, la pertinence des soins devient une nouvelle valeur du système de santé[890].

[889] Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022, JORF, n° 0305, 31 décembre 2017, texte n° 72.
[890] GINON (A.-S.), *La pertinence des soins, nouvelle valeur du système de santé ?*, *RDSS*, 2018, pp. 428 *sqq*.

CHAPITRE 2. LE DURCISSEMENT DU DROIT SOUPLE DE LA SANTE : LA NAISSANCE D'UNE INSTABILITE JURIDIQUE

Pour commencer, il est nécessaire, ici, de reprendre entièrement le considérant de principe des arrêts *Société Fairvesta International GmbH* [891] et *Société NC Numericable*[892] : « *Considérant que les avis, recommandations, mises en garde et prises de position adoptés par les autorités de régulation dans l'exercice des missions dont elles sont investies, peuvent être déférés au juge de l'excès de pouvoir lorsqu'ils revêtent le caractère de dispositions générales et impératives ou lorsqu'ils énoncent des prescriptions individuelles dont ces autorités pourraient ultérieurement censurer la méconnaissance ; que ces actes peuvent également faire l'objet d'un tel recours, introduit par un requérant justifiant d'un intérêt direct et certain à leur annulation, lorsqu'ils sont de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent ; que, dans ce dernier cas, il appartient au juge, saisi de moyens en ce sens, d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité de ces actes en tenant compte de leur nature et de leurs caractéristiques, ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité de régulation ; qu'il lui appartient également, si des conclusions lui sont présentées à cette fin, de faire usage des pouvoirs d'injonction qu'il tient du titre Ier du livre IX du code de justice administrative* »[893]. On constate que la formulation de ce considérant de principe est souple. Il est ainsi à craindre qu'il ne permette une interprétation trop large. Le recours pour excès de pouvoir est ouvert pour les actes de droit souple émanant des autorités de régulation, et emporte une adaptation de l'office du juge.[894]

---

[891] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.*
[892] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit*.
[893] *Ibid*., cons. 5.
[894] TESSON (F.), *L'adaptation continue de la jurisprudence administrative aux contentieux économiques, loc. cit.*

Abandonnant les critères stricts de la décision pour ouvrir la recevabilité de son recours aux actes de droit souple, le juge ouvre largement la possibilité de la recevabilité de tous les documents, pourtant jusqu'ici, insusceptibles de recours : communications[895], documents préparatoires[896]. Pourtant le juge administratif n'entendait pas contrôler les documents « *dépourvus d'effet juridique* »[897], ou ne remettant pas en cause la position de l'autorité (et donc n'étant pas susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux)[898]. Ainsi, le juge n'accordait la recevabilité de son recours qu'aux décisions pleinement formées ayant des effets juridiques fermes et mesurables. Dès lors, le juge détient une grande marge d'appréciation sur la recevabilité d'actes produisant des « *effets notables* »[899]. Entraîné dans la subjectivité, le juge appréciera les effets produits par le document pour ouvrir ou non le recours. Ce qui peut nous laisser perplexe sur les intentions du juge.[900]

Le juge est garant de la stabilité de l'équilibre entre les différents principes qui régissent le système juridique, notamment l'équilibre entre le principe de la sécurité juridique et le principe de légalité[901]. L'étude de l'état de cet équilibre du fait de l'opposabilité du droit souple dans l'ordre juridique conduit à constater la remise en question de la sécurisation des prises en charge des patients (Section 1.). En effet, il est à craindre la formation d'un cercle vicieux qui échappe à la vigilance du juge car il ne semble pas appréhender les conséquences juridiques de l'utilisation du

---

[895] CE, 20 mars 2013, *Société Addmedica*, n° 356661, 356663, 359439, 361786, 363195 ; *T.*, p. 777, p. 848 ; *RDSS*, 2013, p. 700, note PEIGNE (J.).
[896] CE, 6 octobre 2000, *Société anonyme Novartis Pharma*, n° 210733 ; *T.*, p. 1142 ; CE, 15 mai 2010, *Société Roche*, n° 316859 ; *Rec*., p. 162 ; *AJDA*, 2010, p. 1889, note ARVIS (B.) ; *Gaz. Pal*., 2010, p. 34, note PEIGNE (J.) ; CE, 26 décembre 2018, *Société Astrazeneca*, n° 418831 ; non publié.
[897] *Ibid*.
[898] CE, 20 mars 2013, *Société Addmedica*, n° 356661, 356663, 359439, 361786, 363195 ; *T.*, p. 777, p. 848 ; *loc. cit.* ; cons. 5.
[899] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[900] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 19 *sqq*.
[901] CE, Ass., 24 mars 2006, *Société KPMG et autres*, n° 288460 ; *Rec*., p. 154 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 23 décembre 2011, *Danthony*, n° 335033 ; *Rec*., p. 649 ; *loc. cit.* ; CONSEIL D'ÉTAT, *Contestation d'un acte réglementaire*, communiqué, mis en ligne le 18 mai 2018, *loc. cit.* ; CONSEIL D'ÉTAT, *Principe de légalité, principe de sécurité juridique*, Captation intégrale du colloque organisé le vendredi 16 novembre 2018, dans le cadre des Entretiens du contentieux du Conseil d'État (6 vidéos), 16 novembre 2018, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Le-Conseil-d-Etat-vous-ouvre-ses-portes/Les-colloques-en-videos/Principe-de-legalite-principe-de-securite-juridique, (consulté le 29 avril 2019).

droit souple dans le contentieux élevé à son prétoire. Ainsi, le juge serait en train de créer lui-même l'insécurité juridique par le durcissement du droit souple de la santé (Section 2.).

Section 1. L'avènement d'un contentieux vers l'insécurité des prises en charge des patients

Il est intéressant de reprendre les propos relevés dans le rapport du Conseil d'État datant de 2006, qui retranscrivent les craintes et les incertitudes face à la sécurité juridique et la complexité du droit[902]. La section du contentieux du Conseil d'État avait, à ce moment, conscience qu' « *elle n'a pas constaté de progrès réels dans la lutte contre l'instabilité de la règle de droit et la prolifération des textes et a même eu le sentiment d'une certaine dégradation* »[903]. La complexité du droit pouvait créer une insécurité juridique ! La prolifération des textes, dont témoigne l'alimentation abondante du *corpus* du droit souple, crée une insécurité juridique. En effet, n'ayant que peu anticipé les conséquences juridiques de l'utilisation du droit souple et son implication dans le contentieux, ce mécanisme ne peut qu'amener une insécurité de l'utilisation de ces actes de droit souple.

Pour appuyer notre démonstration, les propos du président du Conseil constitutionnel avaient permis de questionner les intentions du Conseil d'État sur la sécurité juridique : « *Il faut comprendre que la qualité de la législation n'est pas une simple question technique. Sa dégradation est un mal profond qui peut porter atteinte aux fondements mêmes de l'État de droit.* »[904] Dans ce rapport, le Conseil d'État se rappelle dès lors de ses préoccupations des quinze années antérieures, et qui semblent toujours d'actualité : « *quand le droit bavarde, le citoyen ne lui prête*

---

[902] CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, *loc. cit.*
[903] *Ibid.*, p. 87.
[904] Propos tenus par Pierre Mazeaud à l'occasion de ses vœux à la présidence de la République le 3 janvier 2005, propos retranscris dans CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, *op. cit.*, pp. 349 *sq.*

plus qu'une oreille distraite »[905]. Il faut y comprendre qu'un système juridique qui ne garantit plus la sécurité des situations juridiques, le sujet de droit ne croit plus en sa légitimité. Lorsque le citoyen se décharge du respect du droit, l'insécurité règne sur les relations sociétales.[906]

Ainsi, pour revenir au cas plus particulier de l'étude, par le durcissement du droit souple de la santé, le juge transforme la valeur juridique de l'acte de droit souple et plonge les protagonistes du système de santé dans un abysse de conséquences juridiques. En effet, l'acte de droit souple susceptible de faire grief remet en cause l'état du droit par le dépassement de son utilisation (§1.). Parallèlement, ce mécanisme de durcissement du droit souple questionne l'État de droit du fait de l'acte de droit souple ainsi durci (§2.).

§1. La remise en cause de l'état du droit par les recommandations de bonne pratique

Lorsqu'il est questionné la légalité d'un acte, le juge analyse si la norme présentée à son office est conforme aux normes qui lui sont supérieures. Ce processus permet d'assurer la cohérence de l'ordre juridique illustrée par la pyramide des normes de Hans Kelsen.[907] Ainsi, la remise en cause de l'état du droit est appréciée au regard de l'adaptabilité des recommandations à l'état actuel de la science, et du contenu de la recommandation compatible aux dispositions législatives et réglementaires établies.[908] Pour argumenter ces propos, ci-après seront étudiées deux illustrations de l'utilisation des recommandations de bonne pratique qui remettent en cause l'état du droit.

---

[905] CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, *op. cit.*, p. 350 : faisant référence à CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, *loc. cit.*

[906] SERVERIN (E.), *Points de vue sur le droit et processus de production des connaissances*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2007, n° 2, vol. 59, pp. 73-91.

[907] KELSEN (H.), *Théorie générale du droit et de l'État, La doctrine du droit naturel et le positivisme juridique*, *op. cit.*, p. 55.

[908] VERON (P.), *L'évolution du contrôle des recommandations de bonnes pratiques*, *loc. cit.*

La première illustration est un arrêt de la Cour administrative d'appel de Versailles, confirmé par le Conseil d'État[909], par lequel la Cour statue sur deux demandes d'exportation à l'étranger de gamètes pour procéder à une assistance médicale à la procréation.[910] La question posée aux juges porte sur la légalité d'un refus opposé aux demandeurs en raison du dépassement de l'âge de procréer. Dans le même temps, le juge est amené à déterminer l'âge de procréer d'un homme. Ainsi, selon l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, un couple hétérosexuel atteint d'une certaine stérilité peut accéder à la procréation médicalement assistée à conditions, entre d'autres, d'être vivant et d'être « *en âge de procréer* »[911]. Or la législation ne détermine pas l'âge maximal suivant lequel une personne peut procréer. En application de cette disposition, l'agence de biomédecine reçoit deux demandes de transfert de gamètes de personnes âgées de 68 et 69 ans. L'agence refuse les demandes car la condition de la capacité reproductive des demandeurs n'est pas satisfaite. Les demandeurs font donc appel aux juges pour déterminer l'âge maximal de procréer, et faire annuler lesdites décisions. Le tribunal administratif de Montreuil annule les décisions de l'agence car elle ne prend en considération que l'âge des demandeurs pour opposer un refus et ne prend pas en compte les circonstances de l'espèce[912]. L'agence de biomédecine fait appel de ce jugement. La Cour administrative d'appel de Versailles[913] s'appuie sur les conclusions d'études médicales pour considérer que *« si un homme peut parfois être père à un âge très avancé, une telle paternité accroît le risque de mutations génétiques à l'origine de troubles mentaux pour l'enfant, tels que la schizophrénie ou l'autisme ; que la commission nationale de médecine et biologie de la reproduction a préconisé en juillet 2004, pour des raisons associant l'efficacité des*

---

[909] CE, 17 avril 2019, *Agence de la biomédecine*, n° 420468 et n° 420469 ; *Rec*., p. *à venir*.
[910] CAA Versailles, 5 mars 2018, *Agence de la biomédecine*, n° 17VE00824 et n° 17VE00826 ; non publié ; *AJDA*, 2018, p. 471 ; *AJ fam*., 2018, p. 234, obs. HOUSSIER (J.), *Ibid*., p. 198, obs. DIONISI-PEYRUSSE (A.) ; *D. actu*., 12 mars 2018, obs. DE MONTECLER (M.-C.).
[911] Art. L. 2141-2, al. 2, CSP.
[912] TA Montreuil, 14 février 2017, n° 1606644 et n° 1606724 ; non publié ; *D*., 2017, p. 511, obs. MIRKOVIC (A.) ; *Ibid*., 2018, p. 528, spéc., p. 532, obs. GRANET-LAMBRECHTS (F.) ; *AJ fam*., 2017, p. 161, obs. DIONISI-PEYRUSSE (A.).
[913] CAA Versailles, 5 mars 2018, *Agence de la biomédecine*, n° 17VE00824 et n° 17VE00826 ; non publié ; *loc. cit*.

techniques d'assistance médicale à la procréation et l'intérêt de l'enfant, de ne pas accéder à une telle demande lorsque l'âge de l'homme est supérieur à 59 ans révolus ; que la fédération française des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS) examine régulièrement (...) la question de l'âge des donneurs de spermatozoïdes, actuellement fixé à 45 ans au maximum, afin de tenir compte des chances de succès d'une assistance médicale à la procréation, des risques de fausses couches spontanées, du risque malformatif et de la survenue de mutations génétiques liées à un âge avancé de l'homme (...), l'homme peut être regardé comme étant en âge de procréer, au sens de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, jusqu'à un âge d'environ 59 ans, au-delà duquel les capacités reproductives de l'homme sont généralement altérées »[914]. En l'absence de précisions législatives et réglementaires sur la question posée, le juge interroge la littérature médicale pour déterminer ce seuil maximal de capacité à la procréation de l'être humain masculin. L'étude de cette jurisprudence démontre que la littérature médicale, matérialisée par les recommandations de bonne pratique médicale, crée du droit opposable aux sujets de droit par le prisme de la décision du juge administratif. En effet, dans le cadre de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, aucun âge limite n'est opposé aux demandeurs de l'assistance médicale à la procréation. Pourtant l'Agence de biomédecine refuse les demandes d'exportation à l'étranger de gamètes au regard de l'âge trop élevé des demandeurs (68 et 69 ans). Toutefois, s'appuyant sur les données acquises de la sciences, le juge oppose un âge maximal de procréation déterminé par les recommandations de bonne pratique dans l'état du droit. Dans l'état actuel du droit, l'âge maximal de procréation est donc de 59 ans pour un homme.[915]

Le rôle du juge peut interpeller dans cette étude jurisprudentielle. Quand le droit bavarde, ou se cantonne au silence, le juge élève des dispositions de droit souple pour pallier les carences des dispositions législatives et réglementaires. Le passage de l'énoncé de droit souple entre les mains du juge permet de donner les attributs

[914] *Ibid*., cons. 5.
[915] GRANET-LAMBRECHTS (F.), *Droit de la filiation*, *Recueil Dalloz*, 2019, pp. 663 *sqq*.

de la juridicité à ces dispositions de droit souple de la santé qui répondent à des questions juridiques concrètes.

Dans l'évolution de notre étude, on peut se poser les questions suivantes : est-ce au législateur de déterminer l'âge maximal de procréation de l'homme ? ou plus particulièrement, en est-il capable au regard des données médicales que la question emporte ? En effet, n'est-ce pas ici le rôle de la communauté médicale d'apprécier ce type de question technique et scientifique ? Ainsi, en replaçant la nature utilitariste de la recommandation de bonne pratique, ces règles de droit souple de la santé n'ont-elles finalement pas la place dans l'ordre juridique qu'elles auraient dû avoir dès leur création ?

Rappelons ici que les recommandations de bonne pratique sont définies de la manière suivante par la HAS : « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* »[916]. La HAS n'avait pas l'objectif de compléter l'arsenal juridique de l'ordre juridique avec ces recommandations de bonne pratique. Mais force est de constater que les dispositions de droit souple complète l'état du droit jusqu'à le remettre en question.

La seconde illustration concerne la recommandation de bonne pratique consacrée au *Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*[917]. Cette recommandation est intéressante dans le sens où un diagnostic médical établi permet de déclencher une procédure juridique de signalement.[918] En effet, les professionnels de santé qui diagnostiquent un traumatisme crânien non accidentel par secouement doivent procéder à un signalement auprès du procureur de la République. La recommandation de bonne pratique détaille

---

[916] HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique*, *loc. cit*.
[917] HAS, *Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, Recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 29 septembre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2794425/fr/syndrome-du-bebe-secoue-ou-traumatisme-cranien-non-accidentel-par-secouement, (consulté le 28 avril 2019).
[918] LAURENT-VANNIER (A.), ADAMSBAUM (C.), RAUL (S.), et *al*., *Un exemple de violences sur enfant : le syndrome du bébé secoué*, *in* Le syndrome du bébé secoué (SBS), *Gaz. Pal*., 24 juillet 2018, n° 27, pp. 59 *sqq*.

précautionneusement la procédure à suivre pour opérer le signalement, jusqu'à détailler les « *informations indispensables* » à indiquer dans le document de signalement[919]. Cette recommandation est rédigée de manière impérative car elle mentionne que : « *Le signalement doit comporter les informations suivantes* »[920], alors qu'elle précise bien que « *le signalement n'est pas juridiquement défini* »[921]. Ainsi, le signalement auprès du procureur de la République n'est pas défini juridiquement dans les dispositions législatives et réglementaires, mais il est dorénavant défini dans cette recommandation de bonne pratique concernant le syndrome du bébé secoué. Dès lors, cette recommandation remet en cause l'état du droit en ce qu'il le complète et impose une pratique qui pourra être opposable à l'auteur de signalement en cas de manquement au respect de ces obligations nouvellement établies.

Pour reprendre les démonstrations de ces illustrations, l'acte de droit souple de la santé remet en cause l'état du droit par le dépassement de son utilisation. En effet, les recommandations définissent des dispositions impératives qui viennent s'ajouter au droit. Ces énoncés sont opposables aux sujets de droit par le juge comme dans le cadre de la détermination de l'âge masculin de procréer, ou par simplement la recommandation elle-même en détaillant des procédures qu'il est impératif de suivre pour opérer des signalements dans le cadre du syndrome du bébé secoué. Dès lors, suivant l'adage que « *nul n'est censé ignorer la loi* », force est de constater que le *corpus* juridique fourmille de sources juridiques amenant une dégradation du droit. Ce droit bavarde ! Si on étudie le développement de la procédure de signalement dans la recommandation de bonne pratique du syndrome du bébé secoué, cette procédure a été développée dans un cadre bien particulier. Mais comment le protagoniste de santé peut s'assurer que la procédure n'est valable que dans ce cadre-ci et qu'il ne faut pas la déployer pour tous signalements de

---

[919] HAS, *Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, Recommandation de bonne pratique, Service des bonnes pratiques professionnelles, juillet 2017, 46 p., pp. 25 *sqq*.
[920] *Ibid.*, p. 27.
[921] *Ibid*., p. 26.

maltraitance sur mineurs, ou même sur personnes vulnérables ? L'extension de ces dispositions est quasi-naturelle dans une démarche médico-administrative d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge. Mais est-ce vraiment vertueux quand les procédures se superposent sans contrainte établie. Finalement, lorsque les actes de droit souple interfèrent dans l'état du droit, comment connaître avec exactitude le droit auquel les professionnels de santé sont soumis ? Pour reprendre la recommandation qui limite l'âge de procréer pour un homme, quelles sont les conséquences juridiques de cette limitation ? Peuvent-elles dépasser le cadre de l'exportation de gamètes pour la procréation médicalement assistée ? Cette extension de l'état du droit par les dispositions du droit souple est difficile à théoriser dans le sens où l'article 5 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen dispose que : « *tout ce qui n'est pas défendu par la loi ne peut être empêché, et nul ne peut être contraint à faire ce qu'elle n'ordonne pas* »[922]. Sur cette base, cette disposition constitutionnelle questionne la volonté d'influencer sur la base du « volontariat-contraint » les comportements des destinataires des dispositions de droit souple. En effet, nul ne peut être contraint sans fondement juridique. Avec le droit souple, il peut être démontré qu'il y a un fondement juridique pour contraindre un protagoniste à suivre ces dispositions. Mais s'il n'est pas censé ignorer le droit qui lui est applicable encore faut-il que le droit puisse être accessible et intelligible[923]. Le sujet de droit est loin de pouvoir saisir le droit souple comme un droit intelligible et accessible, alors même que les juristes questionnent encore la nature de ce droit.[924]

Les prises en charge des patients sont encadrées par de multiples sources du droit pour les sécuriser. Mais dans ce bavardage juridique, il est aisé de percevoir une insécurité juridique des prises en charge des patients tant il y a de règles

---

[922] Art. 5 DDHC.

[923] Cons. const., 16 décembre 1999, n° 99-421 DC, loi portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie législative de certains codes ; *Rec. Cons. const.*, p. 136 ; JORF, 22 décembre 1999, p. 19041 ; *AJDA*, 2000, p. 31, chron. SCHOETTL (J.-E.) ; *D.*, 2000, p. 425, obs. RIBES (D.) ; *RTD civ.*, 2000, p. 186, obs. MOLFESSIS (N.).

[924] BUREAU (D.), *Le droit souple démasqué. Articulation des normes privées, publiques et internationales*, *Rev. crit. DIP*, 2018, pp. 1055 *sqq.* : à propos de l'ouvrage du même titre de CASSELLA (S.), LASSERRE (V.), LECOURT (B.), ed. Pedone, 2018, 194 p.

juridiques qui interfèrent.[925] Les soupçons d'insécurité juridique des prises en charge des patients ne se cantonnent pas à la remise en cause de l'état du droit par l'utilisation des recommandations de bonne pratique ; leur conception même remet en cause l'État de droit par le déséquilibre du système juridique opéré par l'application du droit souple.

§2. La remise en cause de l'État de droit par le mécanisme des recommandations de bonne pratique

Le transfert successif de pouvoirs et de compétences par la création d'autorités administratives indépendantes a eu des conséquences sur l'équilibre de l'État de droit. Avec les démonstrations menées lors de cette étude, on constate que le droit souple est dans un vacillement d'inquiétudes et d'incertitudes. En effet, le législateur se retrouve dépossédé d'une partie de sa fonction première : légiférer (A.). Et le juge tente de rééquilibrer l'ordre juridique avec la crainte d'aggraver ce déséquilibre car il ne peut pas laisser dans un angle mort des règles susceptibles de faire grief (B.).

Dans un premier temps, l'étude démontre que la Haute Autorité de santé détient un pouvoir normatif qui a été renforcé par le juge pour s'assurer de sa légalité. Dans le même temps, la Haute Autorité de santé a permis la bonne exécution de ces nouvelles normes. Dans un second temps, la Haute Autorité de santé, créatrice de ces règles, a également assuré la sanction de leur non-application par la mise en place d'un mécanisme d'évaluation. Cette démonstration aboutira à apprécier le caractère démocratique des mécanismes et outils développés par la Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante.

---

[925] « *Quand le droit bavarde, le citoyen ne lui prête plus qu'une oreille distraite* » : CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, *loc. cit.* : faisant référence à CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, *loc. cit.*

A. La Haute Autorité de santé, délégataire du législateur

L'article 1er de la loi organique relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes[926] dispose que : « *Toute autorité administrative indépendante ou autorité publique indépendante est instituée par la loi*. »[927] Il y est ajouté que « *la loi fixe les règles relatives à la composition et aux attributions ainsi que les principes fondamentaux relatifs à l'organisation et au fonctionnement des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes.* »[928]. Autres éléments, à la lecture de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, on remarque que la HAS dispose d'un pouvoir d'élaboration de règles particulières qui s'appliquent aux protagonistes du système de santé dans le cadre de ses missions.[929] Ainsi, on peut constater que le législateur « délègue » son pouvoir de légiférer dans un domaine défini par les missions de la HAS[930]. S'y ajoute le constat que les actes de droit souple de la santé édités par la HAS sont des actes susceptibles de faire grief et dont les caractères contraignant et opposable sont reconnus par le pouvoir juridictionnel ; ce qui donne à ces textes une force normative. Dès lors, la HAS détient le pouvoir de légiférer, de normer, dans le cadre ses missions. Par conséquent, au regard de l'ensemble des éléments de l'étude, on ne peut que conforter la doctrine qui dénonce que la HAS, autorité publique indépendante, est le témoin de la dilution du pouvoir législatif, en ce que les autorités publiques indépendantes en marquent le dévoiement[931].

La réforme des autorités publiques indépendantes de janvier 2017 a renforcé le contrôle parlementaire de ces satellites administratifs et a renforcé leur

[926] Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit*.
[927] *Ibid*., Art. 1er.
[928] *Ibid*.
[929] Cf. A. Les missions des collaborateurs de la Haute Autorité de santé, et plus particulièrement, cf. 3. Une mission de normalisation.
[930] Art. L. 161-37 CSS.
[931] IDOUX (P.), *Le nouveau statut général des AAI et API*, *AJDA*, 2017, pp. 1115 *sqq*.

indépendance et leur impartialité.[932] Toutefois, ce nouveau statut général n'a pas révélé la définition de la notion d'autorité et surtout n'a pas défini le pouvoir de décision de ces autorités.[933]

Cette lacune fait face à la persistance des interrogations de la doctrine. En effet, les autorités disposent d'un pouvoir d'influence sur les protagonistes du domaine concerné[934]. Ces derniers sont contraints de suivre les lignes directrices que l'autorité édite sous peine d'être sanctionnés. De là, on distingue deux types de pouvoir dans ce pouvoir de décision : le premier est le pouvoir de sanction et le second est le pouvoir normatif.

Tout d'abord, le pouvoir de sanction est clairement identifiable car ce pouvoir de sanction est même l'un des critères sélectionnés pour identifier une autorité publique indépendante. En effet, « *conformément à la définition traditionnelle de la notion d'autorité administrative indépendante, la liste annexée à la proposition de loi retient comme critère nécessaire mais pas suffisant la détention par l'entité concernée de pouvoirs normatifs, de contrainte, de régulation ou de sanction* »[935]. Bien que contestée[936], la loi peut attribuer un pouvoir de sanction aux autorités publiques indépendantes[937]. La HAS détient un pouvoir insidieux de sanction par le biais de mesures administratives suivant des procédures particulières d'évaluation des pratiques professionnelles.[938]

Ensuite, le pouvoir normatif n'est pas facilement identifiable. En effet, on peut reprendre les propos de Jacques Chevallier qui démontre les nuances de

---

[932] CONAC (P.-H.), *Renforcement du contrôle démocratique des autorités administratives et publiques indépendantes*, *Rev. Sociétés*, 2017, pp. 250 *sqq*.
[933] IDOUX (P.), *Le nouveau statut général des AAI et API*, *loc. cit*.
[934] CE, 19 juillet 2017, *Société Menarini France et al.*, n° 399766, 399769, 399771, 399796, 399803, 399821, 402523, 402524 ; *T.*, p. 427, p. 716, p. 718, p. 809, p. 818 ; *loc. cit*.
[935] MEZARD (J.), Rapport relative aux autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, n° 332, Sénat, *op. cit*., p. 27.
[936] WALINE (M.), *Traité de droit administratif*, 9e éd., Sirey, 1963, 934 p., p. 352.
[937] Cons. const., 28 juillet 1989, n° 89-260 DC, loi relative à la sécurité et à la transparence du marché financier ; *Rec. Cons. const*., p. 71, JORF, 1er août 1989, p. 9676 ; *RFDA*, 1989, p. 671, obs. GENEVOIS (B.).
[938] Cf. Chapitre 2. Des procédures d'évaluation des bonnes pratiques conformes auprès des professionnels et acteurs de santé

l'identification du pouvoir normatif : « *Les règles de conduite (…) peuvent être perçues par les membres comme obligatoires ; elles ne sont pas pour autant de type juridique. On trouve, dans une société donnée, de multiples systèmes de relations régis par des normes : ces systèmes normatifs restent « infra-juridiques », tant qu'ils ne bénéficient pas de la caution étatique et ne s'intègrent pas, d'une manière ou d'une autre, à l'ordre juridique établi* »[939]. Dès lors, une règle devient juridique lorsqu'elle s'inscrit dans l'ordre juridique. Ainsi, l'homologation de la recommandation de bonne pratique par arrêté du ministère permet-elle d'affirmer que ces recommandations de bonne pratique sont des normes juridiques ? L'article L. 1111-9 du code de la santé publique dispose qu'« *un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application de la présente section. 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* »[940]. Le fait que l'article L. 1111-9 du code de la santé publique mentionne expressément l'existence de cette recommandation est source d'incertitude. En effet, ces dispositions sont-elles la concrétisation de la délégation du pouvoir normatif à la HAS par le législateur ? A l'origine, la recommandation d'espèce est simplement utilisée par le législateur comme un outil d'interprétation des dispositions législatives permettant d'assurer une prestation de qualité. Toutefois, la recommandation de bonne pratique concernant l'accès aux informations de santé semble réglementer un domaine particulier[941]. C'est ce que confirme le Conseil d'État en reconnaissant que cette recommandation de bonne pratique est rédigée de

[939] CHEVALLIER (J.), *Souveraineté et droit*, pp. 203-219, *in* MAILLARD DESGREES DU LOU (D.) (Dir.), Les évolutions de la souveraineté, LGDJ, coll. Grands colloques, 2006, 240 p., p. 4.
[940] Art. L. 1111-9 CSP.
[941] HAS, *Accès aux informations concernant la santé d'une personne*, Recommandation de bonne pratique, Service des recommandations professionnelles, décembre 2005, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Acces_Info_sante_Dec_2005.pdf, (consulté le 18 avril 2019).

façon impérative[942], induisant que cette recommandation de bonne pratique est susceptible de faire grief en ce qu'elle s'intègre dans l'ordre juridique.[943]

Plus concrètement, lorsqu'on reprend le contentieux concernant la recommandation de bonne pratique relative à l'accès au dossier médical, le Conseil d'État relève que l'énoncé de la recommandation va plus loin que les dispositions législatives et réglementaires en permettant l'accès au dossier médical à toute personne mandatée.[944] Or, les dispositions législatives et réglementaires n'ont pas expressément prévu l'ouverture de cet accès au dossier médical aux personnes mandatées[945], mais le juge précise que cette possibilité est avérée par le mécanisme des mandats légaux de droit commun[946]. Ainsi, on peut affirmer que la recommandation de bonne pratique remet en cause l'État de droit car elle interprète et fait appliquer des règles juridiques en additionnant les différents régimes de l'accès au dossier médical et du mandat légal. Or, quand on reprend les missions de la HAS[947], l'objectif n'était pas de vêtir les habits du législateur, et encore moins de ceux du juge. Dès lors, il était nécessaire que cette combinaison passe par le prisme du juge pour être légitimée et rééquilibrer cet État de droit contrarié.

En effet, le juge a pour mission de dire le droit et de le faire appliquer. Mais également, selon Ronald Dworkin, le juge a sa place dans le système juridique car il répond aux « *cas difficiles* »[948]. Ainsi dans le mécanisme du droit souple de la santé, la place du juge est essentielle car il répond aux cas difficiles que sous-tendent les recommandations de bonne pratique et il assure que leur énoncé permet une bonne application, cohérente, du droit en vigueur. D'ailleurs, très justement

---

[942] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.
[943] MARKUS (J.-P.), *Nature juridique des recommandations de bonnes pratiques médicales*, *AJDA*, 2006, pp. 308 *sqq*.
[944] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*.
[945] Art. L. 1110-4 CSP.
[946] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *loc. cit*. ; cons. 4.
[947] Art. L. 161-37 CSS.
[948] DWORKIN (R.), *La théorie du droit comme interprétation*, *Droit et Société*, n° 1, 1985, pp. 81-92.

résumé par Benoît Frydman, le juge « *ne se contente pas de prolonger l'ordre juridique établi en ajoutant un maillon à la chaîne des précédents. Il lui appartient, au contraire, de réinterpréter cette tradition en la donnant à voir, rappelons-le, sous son meilleur jour, comme un ordre juste reposant sur un ensemble cohérent de principes.* »[949]. Cet exercice de rééquilibrage par le juge sera étudié ci-dessous.

B. La tentative de rééquilibrer l'État de droit par le juge.

Le juge administratif est garant de l'État de droit. Il « *assure la prééminence du droit comme régulateur des rapports sociaux. (…) Il limite l'exercice du pouvoir politique et prévient ou freine les dérives de celui-ci* »[950].

Dans le cadre de notre problématique concernant le droit souple de la santé, le juge tente de rééquilibrer l'État de droit en ouvrant la recevabilité de ces énoncés impératifs au contrôle pour excès de pouvoir. En effet, constatant qu'ils interfèrent dans les rapports sociaux, le juge doit satisfaire sa mission en assurant la prééminence du droit.

La problématique attachée à la tentative de rééquilibrage par le juge de l'inclusion du droit souple dans l'ordre juridique est, qu'à l'origine, ce droit n'est qu'un droit « *officieux, latent, virtuel* »[951], et que sous la pression qu'il exerce sur l'ordre juridique le juge a dû lui ouvrir son prétoire. En effet, le système juridique ne peut pas laisser des règles produisant des effets juridiques sur les rapports sociaux dans un « *angle mort* »[952], c'est-à-dire sans contrôler leur légalité. A propos de l'arrêt du 11 octobre 2012 *Société Casino Guichard-Perrachon*[953], et de l'arrêt *Société ITM*

---

[949] FRYDMAN (B.), *Pourquoi Dworkin intéresse les philosophes ?, Revue internationale de philosophie*, 2005, vol.3, n° 233, pp. 291-302.
[950] SAUVE (J.-M.), *Justice administrative et État de droit*, intervention à l'Institut d'études judiciaires de l'Université Panthéon-Assas, le 10 février 2014, Conseil d'État, 18 février 2014, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Discours-Interventions/Justice-administrative-et-Etat-de-droit#1, (consulté le 28 avril 2014).
[951] CHEVALLIER (J.), *Souveraineté et droit, loc. cit.*
[952] IDOUX (P.), *L'absence de justiciabilité des avis et recommandations de l'Autorité de la concurrence, Revue juridique de l'économie publique*, n° 708, Mai 2013, comm. 19
[953] CE, 11 octobre 2012, *Société Casino Guichard-Perrachon*, n° 357193 ; *Rec.*, p. 361 ; *loc. cit.*

Entreprises et al.[954] rendu le même jour, Pascale Idoux relève justement que le juge administratif met « *enfin en évidence la possibilité, au-delà du décalage temporel entre les interventions respectives de l'Autorité de la concurrence et du juge, d'un « angle mort » de la régulation sur lequel le contrôle juridictionnel n'a aucune prise. En effet, le droit souple ne se mue pas nécessairement en droit dur et produit néanmoins des effets sur les comportements des opérateurs ou des tiers. Dans l'affaire Société Casino, le risque allégué par la société requérante était celui d'une adaptation spontanée de son comportement, de sa stratégie et même des éventuelles propositions d'engagements qu'elle pourrait émettre, afin d'anticiper une éventuelle prise de position de l'Autorité de la concurrence, sans que le fondement de cet ajustement « spontané » ou volontaire puisse faire l'objet d'un débat contentieux*. »[955]. Ainsi, l'engagement volontaire et spontané des protagonistes dans une pratique qui est édictée par l'autorité indépendante, sans cadre légal ou réglementaire établi, ne fait pas systématiquement l'objet de validation par le juge administratif. Avec l'évolution de la jurisprudence administrative analysée dans cette étude, l'existence d'un angle mort du débat contentieux reste présente mais le juge s'emploie à réduire le périmètre de cet angle mort.

En effet, pour mener l'ambition de contrôler l'ensemble des actes de droit souple, le juge a d'abord reconnu, pour certains, leur normativité pour pouvoir en apprécier leur légalité. En appréciant leur normativité, le juge doit intégrer le système des actes de droit souple dans l'ordre juridique, car il ne peut avoir en présence plusieurs systèmes juridiques étatiques applicable à un sujet de droit sans que le principe de souveraineté ne soit remis en cause.[956]

Jacques Chevallier aborde cette combinaison juridique de la manière suivante : « *Cette présentation coïncide avec la prétention de l'ordre juridique étatique au monopole de la production normative : en rejetant les règles produites par les*

---

[954] CE, 11 octobre 2012, *Sté ITM Entreprises et a.*, n° 346378 et 346444 ; *Rec.*, p. 359 ; *D.*, 2013, p. 732, obs. FERRIER (D.).
[955] IDOUX (P.), *L'absence de justiciabilité des avis et recommandations de l'Autorité de la concurrence*, *loc. cit.*
[956] CHEVALLIER (J.), *Souveraineté et droit*, *op. cit.*, pp. 4 *sq.*

groupes sociaux sans habilitation étatique hors de la sphère juridique, au nom d'un principe de souveraineté posé comme attribut intrinsèque du droit, la doctrine accomplit le travail de systématisation qui est au cœur de sa fonction ; nécessairement intégrées à l'ordre juridique étatique, les normes juridiques se trouvent par-là même placées sous l'empire d'une logique commune, exclusive et totalisante, ne tolérant pas la contradiction, qui les imprègne et commande leurs rapports. L'idée qu'elle forment ainsi un ensemble cohérent, caractérisé par l'unité et la systématicité, n'est pas sans importance, dans la mesure où elle a pour effet de renforcer leur puissance normative »[957]. Ainsi, suivant cette doctrine, par l'intégration du droit souple dans l'ordre juridique pour former un ensemble cohérent, le juge renforce leur puissance normative. Dès lors, le durcissement du droit souple opéré par le juge permet de renforcer la normativité d'un instrument qui est produit hors de la sphère juridique.

A titre d'illustration, la recommandation de bonne pratique émanant de la littérature médicale est une règle produite « *par les groupes sociaux sans habilitation étatique hors de la sphère juridique* »[958]. Constatant l'influence de ces règles sur les protagonistes de la santé et la volonté politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, ces recommandations peuvent subir la « normalisation » de la HAS[959], puis la possibilité de leur recevabilité pour un contrôle de l'excès de pouvoir devant le juge administratif[960]. Ce cheminement de la règle de droit souple, placé dans l'inquiétude du juge de veiller à garantir l'État de droit, a vocation à rééquilibrer le statut du droit souple de la santé dans un ensemble cohérent.

En effet, si la loi délègue une partie de son pouvoir normatif dans un cadre défini de compétences à une entité autonome[961], le juge garde le contrôle sur la production normative de ces entités pour qu'elle s'insère dans l'ensemble cohérent de l'ordre

---

[957] *Ibid*., p. 5.
[958] *Ibid*.
[959] Cf. §1. Des recommandations de bonne pratique aux multiples supports.
[960] Cf. Chapitre 1. Le durcissement du droit souple de la santé par la dénaturation de l'objet de la recommandation de bonne pratique.
[961] Cf. A. La Haute Autorité de santé, délégataire du législateur.

juridique. Ainsi, même si « *l'État n'est plus le seul foyer de droit, la seule instance de régulation juridique* »[962], le juge reste l'arbitre de la légalité des normes juridiques et veille à ce qu'aucune d'elles ne lui échappe.[963]

Dès lors, en se positionnant du point de vue sociologique, la multiplicité des formes du droit qui régissent notre société trouve un même terrain pour se réunir : le prétoire du juge.[964] En effet, on peut finalement affirmer que peu importe si le droit émane de telle ou telle entité étatique ou autonome, ce qui compte au prétoire du juge sont les effets que ce droit produit sur les sujets de droit[965]. Le juge veille ainsi à concilier et à nuancer les rapports entre droits et société sur la base de faits concrets pour observer les appendices du droit[966].

Section 2. La sécurisation des prises en charge des patients : un cercle vicieux qui tourmente le juge

Dans la volonté des pouvoirs publics de sécuriser en tous points les prises en charge des patients[967], les outils juridiques qui permettent de véhiculer ces intentions n'ont pas été suffisamment sécurisés.

L'analyse de l'utilisation de ces outils de sécurisation de la prise en charge du patient a permis de démontrer leur intérêt vertueux : l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Cette même analyse montre que son utilisation a pu créer une insécurité juridique qui entraine *de facto* une insécurité des prises en charge[968].

---

[962] CHEVALLIER (J.), *Souveraineté et droit*, *op. cit.*, p. 8.
[963] PAULIAT (H.), *La contribution du droit souple au désordre normatif*, *Revue du droit public*, n° 1, 1 janvier 2017, pp. 59 *sqq*.
[964] SERVERIN (E.), *Points de vue sur le droit et processus de production des connaissances*, *loc. cit*.
[965] TIMSIT (G.), *Normativité et régulation*, *in* CHEVALLIER (J.), *La normativité*, Dossier, Cahiers du droit constitutionnel, n° 21, Janvier 2007, https://www.conseil-constitutionnel.fr/nouveaux-cahiers-du-conseil-constitutionnel/cahiers-du-conseil-constitutionnel-n-21-janvier-2007, (consulté le 1er mai 2019).
[966] PAULIAT (H.), *La contribution du droit souple au désordre normatif*, *loc. cit.*
[967] Cf. Titre 1. La nécessité de sécuriser la prise en charge des patients.
[968] Cf. Section précédente, Section 1. L'avènement d'un contentieux vers l'insécurité des prises en charge des patients.

Cette insécurité juridique a été engendrée par le jeu du contentieux présenté au juge administratif qui est à la recherche de la définition de la normativité de ces règles de droit souple[969]. Légitime à s'emparer de ce jeu de contrôle de la norme, le juge administratif cherche encore une qualification juridique pour les recommandations de bonne pratique, et plus largement pour les règles de droit souple, en pleine mutation (§1.).

L'aspect utilitariste de la règle de droit souple est face aux conséquences qu'elle exerce sur le contentieux de la responsabilité médicale. Le juge administratif se retrouve au cœur d'un cercle vicieux qui crée pour le moins une instabilité juridique. Cette instabilité juridique, qui se transforme peu à peu en insécurité juridique, est soulignée par l'utilisation d'un outil souple qui n'a pas été défini juridiquement. Mais n'est-ce pas là l'intérêt du droit souple de se mouvoir en fonction de son utilisation ? Ainsi, le juge ne crée-t-il pas lui-même une insécurité juridique par le durcissement du droit souple de la santé (§2.).

§1. La qualification juridique de la recommandation de bonne pratique incertaine et toujours en recherche

En opérant le bilan jurisprudentiel de l'essai de la qualification juridique des recommandations de bonne pratique, force est de constater que la définition de la normativité de ces règles de droit souple est incertaine et semble toujours en recherche.[970]

La qualification juridique d'un outil peut être opérée suivant deux mécanismes :

- Soit par une « *opération intellectuelle d'analyse juridique, (…) consistant à prendre en considération l'élément qu'il s'agit de qualifier (fait brut, acte, règle, etc.) et à le faire entrer dans une catégorie juridique préexistante*

[969] Cf. Chapitre précédent, Chapitre 1. le durcissement du droit souple de la santé par la dénaturation de l'objet de la recommandation de bonne pratique.
[970] Cf. Section 2. La qualification juridique des recommandations de bonne pratique produites par la Haute Autorité de santé

(d'où résulte, par rattachement, le régime juridique qui lui est applicable) en reconnaissant en lui les caractéristiques essentielles de la catégorie de rattachement »[971] ;

- Soit par une « *opération de l'esprit consistant à revêtir une donnée concrète de la qualité qui détermine son régime et ses conséquences juridiques, en le rattachant, par nature, à la catégorie abstraite dont il possède les critères distinctifs* »[972].

Dès lors, soit l'acte de droit souple entre dans une catégorie juridique préexistante car il en possède les caractéristiques essentielles, soit le régime et les conséquences juridiques constatés permettent de rattacher une catégorie juridique pour caractériser l'acte qui possède ces critères.

Ainsi, l'analyse jurisprudentielle faite en amont dans l'étude révèle, d'une part, l'absence de critères juridiques précis pour identifier les règles de droit souple, d'autre part, l'appréciation conditionnelle de la recommandation ne dispose pas de critères objectifs précis (A.). Par ailleurs, la détermination de la qualification juridique de l'acte de droit souple s'apprécie par un prisme révélateur de normativité qui leur reconnaîtra une certaine opposabilité (B.).

A. La notion de règle de droit souple de la santé

Le Conseil d'État détermine la définition du droit souple dans son étude annuelle de 2013[973]. Les rédacteurs de cette étude traduisent cette définition dans la doctrine de la manière suivante : « *Nous avons privilégié une approche empirique en partant de la diversité des instruments (recommandation, guide de bonnes pratiques, charte, directive, protocole...) pour construire une définition. Elle réunit trois conditions cumulatives : d'abord, comme le droit dur, les instruments de droit souple cherchent à modifier les comportements ; le deuxième*

[971] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, *op. cit.*, p. 837.
[972] *Ibid.*
[973] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 61 *sqq.*

critère est l'absence de force contraignante de ces instruments ; le troisième critère est plus subtil ; il permet de distinguer le droit souple du non droit : il s'agit de la structuration de l'instrument qui, par la présentation et l'organisation de son contenu, donne au droit souple une forme juridique »[974]. Le sujet de droit apprécie ainsi, par la publication de cette étude annuelle du Conseil d'État, la construction d'une définition d'un droit auquel il est soumis, ou du moins d'un droit qui est susceptible d'influencer son comportement.

Dans ce travail de construction du droit souple, la notion d'acte de droit souple s'illustre dans les jurisprudences *Société Fairvesta International GmbH*[975] et *Société NC Numericable*[976] du 21 mars 2016, en ce qu'elles énumèrent nombres d'instruments, de manière non exhaustive, comme les « *avis, recommandations, mises en garde et prises de position* »[977]. Dès lors, on constate que, peu importe le support du droit souple, il ne suffit pas à lui-même pour qualifier juridiquement un acte de droit souple. En effet, une recommandation peut être un acte de droit souple[978], le communiqué d'une délibération d'une autorité peut être un acte de droit souple[979], une ligne directrice dans un communiqué de presse peut être également un acte de droit souple[980]. Ainsi, la jurisprudence donne cette impression que tout texte, sans formalisme défini, peut être un acte de droit souple.

Pour définir la qualification juridique des actes de droit souple, le juge analyse la qualité et la compétence de l'auteur de l'acte. En effet, les actes de droit souple sont « *adoptés par les autorités de régulation dans l'exercice des missions dont elles*

---

[974] RICHARD (J.), CYTERMANN (L.), *Le droit souple : quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ?*, *loc. cit*.
[975] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.*
[976] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[977] *Ibid*. ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit*.
[978] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.*
[979] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[980] CE, 13 décembre 2017, *Sté Bouygues Télécom*, n° 401799, 401830, 401912 ; *Rec*., p. 356, concl. DOMINO (X.) ; *AJDA*, 2018, p. 477, chron. IDOUX (P.) ; *Ibid*., p. 571, note DE FONTENELLE (L.) ; *JCP A*., 2018, p. 2137, note EVEILLARD (G.) ; *RTD com*., 2018, p. 67, note. LOMBARD (F.).

sont investies »[981]. Toutefois, les actes de droit souple ne proviennent pas exclusivement des autorités de régulation, mais également des autres « *satellites de l'État* »[982].

Ces éléments ne permettent effectivement pas de déterminer une définition appropriée pour la qualification juridique de l'ensemble des actes de droit souple. Ainsi, à partir des trois conditions cumulatives détaillées dans l'étude du Conseil d'État[983], on pourrait éventuellement interroger la définition de la notion de règle de droit souple.

D'abord, les actes de droit souple cherchent à influencer les comportements des protagonistes[984]. Le Conseil d'État reconnaît cette influence pour apprécier la recevabilité des actes de droit souple élevés à son prétoire en considérant qu'ils « *(…) ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent* »[985]. Mais aussi le juge administratif tient compte de cette influence lors de l'examen de la validité de l'acte[986]. En effet, la notion d'influence permet de valider un acte, même entaché de vice de procédure, car cette illégalité n'aurait pas influencé le sens de la décision ou n'aurait pas privé de garantie les destinataires de cet acte[987]. Ainsi, le juge administratif intègre la notion d'influence dans son contrôle et notamment lors du recours pour excès de pouvoir[988]. Et, il continue à en apprécier ses effets dans le contentieux administratif des autorités de régulation (bien que ça soit logique étant donné qu'il est compétent

---

[981] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.*
[982] Cf. A. L'émergence des satellites administratifs de l'État ; CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, étude annuelle 2012, *loc. cit.*
[983] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *loc. cit.*
[984] CE, 19 juillet 2017, *Société Menarini France et al.*, n° 399766, 399769, 399771, 399796, 399803, 399821, 402523, 402524 ; *T*., p. 427, p. 716, p. 718, p. 809, p. 818 ; *loc. cit.*
[985] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[986] CE, Ass., 23 décembre 2011, *Danthony*, n° 335033 ; *Rec*., p. 649 ; *loc. cit.*
[987] En l'espèce, il s'agissait d'un acte administratif, mais le raisonnement reste valable pour les actes de droit souple.
[988] DE FONTENELLE (L.), *La notion d'« influence » dans le recours pour excès de pouvoir*, *loc. cit.*

en premier ressort pour ce type de contentieux).[989] Cette condition de l'influence qu'a fait émerger le juge administratif dans sa jurisprudence permet de confirmer la définition de l'acte de droit souple telle qu'il l'a dressée dans son étude annuelle de 2013[990] : « *Ils ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion* »[991].

La deuxième condition pour définir un acte de droit souple est son absence de force contraignante[992]. Cette condition est moins évidente après les constats établis dans le chapitre 2 du titre 2 de cette étude[993]. En effet, les actes de droit souple de la santé sont implicitement contraignants. Certes basés sur le volontariat, les actes de droit souple de la santé emportent la satisfaction d'une obligation légale ou d'une obligation professionnelle. Même si le caractère contraignant n'est pas expressément attaché aux actes de droit souple, les contraintes indirectement liées aux actes de droit souple ne permettent de satisfaire parfaitement cette condition. C'est ici que la définition du Conseil d'État n'est plus tout à fait exacte. L'acte de droit souple ne crée pas par lui-même de droits ou d'obligations, mais le mécanisme du droit souple crée des droits et des obligations, notamment du fait de son inclusion dans un ordre juridique.

Toutefois, pour la troisième condition de la définition étudiée[994], le Conseil d'État veille à ce que l'acte de droit souple présente une certaine légitimité, en révélant la structuration de l'instrument qui lui donne une forme juridique. En effet, le Conseil d'État s'assure de la garantie de l'impartialité des auteurs de l'acte[995], du bon déroulement des procédures établies pour l'élaboration de l'acte[996]. En veillant sur de telles garanties procédurales, le Conseil d'État renforce la légitimité de l'acte à

---

[989] CE, Sect., 13 juillet 2016, *Société GDF Suez*, n° 388150 ; *Rec*., p. 384 ; *loc. cit.*
[990] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, pp. 61 *sq.*
[991] *Ibid.*, p. 61.
[992] *Ibid.*, « *Ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires* ».
[993] Cf. Chapitre 2. Des procédures d'évaluation des bonnes pratiques conformes auprès des professionnels et acteurs de santé.
[994] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *loc. cit.* : « *Ils présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit* ».
[995] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit.*
[996] CE, 26 décembre 2018, *Société Astrazeneca*, n° 418831 ; non publié ; *loc. cit.*

opérer une force contraignante sur les sujets de droit. Ainsi, au-delà de le distinguer du non-droit, le renforcement des exigences de structuration de l'acte de droit souple permet d'accepter le caractère contraignant de l'acte de droit souple.

Mais la question de savoir si cet acte est toujours du droit souple ou s'il devient du droit dur est toujours présente. En effet, tant que le régime juridique des actes de droit souple ne sera pas déterminé, la qualification juridique sera toujours incertaine, et ce mêle à la confusion de sa comparaison avec le droit dur.

Un parallèle intéressant peut être opéré avec la définition de la normalisation établie dans le décret du 16 juin 2009[997]. L'article 1er dispose que : « *La normalisation est une activité d'intérêt général qui a pour objet de fournir des documents de référence élaborés de manière consensuelle par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des exemples de bonnes pratiques, relatives à des produits, à des services, à des méthodes, à des processus ou à des organisations* »[998]. La définition du mécanisme de normalisation s'accorde en tout point avec la normalisation du secteur de la santé opérée par la HAS.

Plus loin, l'article 17 de ce même décret énonce que : « *Les normes sont d'application volontaire. Toutefois, les normes peuvent être rendues d'application obligatoire par arrêté signé du ministre chargé de l'industrie et du ou des ministres intéressés* »[999]. Ainsi, pour que ces normes détiennent une force juridique contraignante, il est nécessaire qu'elles soient traduites dans un arrêté ministériel. Sinon, elles ne sont que d'application « volontaire », c'est-à-dire qu'il n'y a pas de sanction en cas de non-respect de la norme et que le destinataire peut échapper à l'application de la norme.

Toutefois, en comparant ce mécanisme de normalisation issu du décret de 2009[1000] avec l'objet de l'étude, on peut s'interroger sur l'incertitude de qualification

---

[997] Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, JORF, n° 0138, 17 juin 2009, p. 9860, texte n° 6.
[998] Art. 1er, décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, *loc. cit.*
[999] Art. 17, al. 1er et 2, décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, *loc. cit.*
[1000] Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, *loc. cit.*

juridique des actes de droit souple laissée pesée par les dispositions législatives et réglementaires. En effet, par exemple, pour les recommandations de bonne pratique, aucune disposition législative ou réglementaire ne vient préciser si elles sont d'application volontaire ou contraignante. C'est au fil de l'analyse jurisprudentielle, et des conséquences juridiques qu'elles produisent de manière effective, qu'on peut dessiner un régime juridique et donc une qualification juridique. De ce fait, on constate qu'en l'état de la définition de cette notion, il est impossible de déterminer la qualification juridique des actes de droit souple de manière globale et qu'il est nécessaire d'étudier des faits concrets pour déterminer à quelle catégorie de droit appartient l'acte associé. Il s'agit maintenant de solliciter la seconde méthode de détermination de la qualification juridique[1001] pour les actes de droit souple de la santé.

B. La nécessité d'un prisme révélateur de normativité pour ces actes

Etant donné qu'il est impossible de qualifier juridiquement les actes de droit souple par leur exacte définition[1002], il est nécessaire d'analyser ces actes par le biais d'un prisme révélateur de normativité à partir de faits concrets.

En effet, le questionnement juridique est résolu pour les normes rendues obligatoires par arrêté ministériel ; elles acquièrent une portée normative. La retranscription de la recommandation de bonne pratique dans un texte de droit dur permet de l'estampiller d'un caractère normatif. Mais pour ce qui est de l'application volontaire ou obligatoire de ces normes, le questionnement juridique est présent quant à leur régime juridique et surtout à leurs conséquences juridiques en cas de non-respect de celles-ci. Sur ces considérations, le Conseil d'État dans son rapport public consacré à la sécurité juridique et la complexité du droit relevait que : « *Le Conseil* [constitutionnel] *a alors jugé, qu'« aux termes de l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : "La loi est*

[1001] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, *loc. cit.*
[1002] Cf. A. La notion de la règle de droit souple de la santé.

l'expression de la volonté générale" ; qu'il résulte de cet article comme de l'ensemble des autres normes de valeur constitutionnelle relative à l'objet de la loi que, sous réserve de dispositions particulières prévues par la Constitution, la loi a pour vocation d'énoncer des règles et doit, par suite, être revêtue d'une portée normative »[1003]*. Il en résulte que des dispositions dépourvues de valeur normative sont désormais inconstitutionnelles, sauf si elles rentrent dans la catégorie particulière des lois de programme à caractère économique et social définies par l'article 34 de la Constitution, ce qui implique de respecter les conditions de fond et de procédure propres à ces lois. C'est ce qui a conduit le Conseil constitutionnel, quelques mois plus tard, à censurer les dispositions non normatives et le rapport annexé à la loi d'orientation et de programme pour l'avenir de l'école*[1004] »[1005]. Dès lors, en analysant ces propos, un acte de droit souple qui n'a pas de portée normative n'aurait pas sa place dans l'ordonnancement juridique, et doit même être censurée. Toutefois, un acte de droit souple qui aurait une portée normative pourrait-il constitutionnellement y avoir sa place ? C'est une évidence, un acte de droit souple ne peut être qualifié de « Loi » tel qu'on l'entend constitutionnellement. Toutefois, si on reprend la recommandation de bonne pratique, il s'agit d'une norme qui énonce des règles et qui, par suite, a été pourvue d'une portée normative. Certes la portée normative a été révélée par le juge à l'occasion du mécanisme du durcissement du droit souple, mais la qualification juridique de l'acte de droit souple n'est plus simplement définissable par une « *application volontaire* »[1006]. En effet, le Conseil d'État fait remarquer l'absence de frontière entre le droit souple et le droit dur : « *Les deux domaines sont imbriqués*

[1003] Cons. const., 29 juillet 2004, n° 2004-500 DC, loi organique relative à l'autonomie financière ; *Rec*. *Cons. const*., p. 116 ; JORF, 30 juillet 2004, p. 13562, texte n° 2 ; *D*., 2005, p. 1125, obs. OGIER-BERNAUD (V.) et SEVERINO (C.), *Ibid*., p. 1132 ; *RTD civ*., 2005, p. 93, obs. DEUMIER (P.).

[1004] Cons. const., 21 avril 2005, n° 2005-512 DC, loi d'orientation et de programme pour l'avenir de l'école ; *Rec*. *Cons. const*., p. 72 ; JORF, 24 avril 2005, p. 7173, texte n° 2 ; *D*., 2005, p. 1372, point de vue ZARKA (J.-C.), *Ibid*., 2006, p. 826, obs. OGIER-BERNAUD (V.) et SEVERINO (C.) ; *RFDA*, 2005, p. 922, note GLENARD (G.), *Ibid*., p. 930, note SABETE (W.) ; *RTD civ*., 2005, p. 564, obs. DEUMIER (P.).

[1005] CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, *op. cit*., p. 375.

[1006] Art. 17, al. 1er, décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, *loc. cit*.

selon de multiples configurations : le droit souple peut se transformer en droit dur, il peut agir par délégation de ce dernier, il peut être pris en compte par le juge. Le fait qu'un instrument de droit souple puisse, sans modification de sa rédaction, se transformer en droit dur par la seule apposition d'un caractère obligatoire, est l'un des éléments les plus révélateurs de sa nature juridique »[1007]. Dans cette étude, il est clairement constaté que le droit souple n'est pas à opposer au droit dur, et qu'ils interagissent.

Dès lors, à ce stade de l'étude, on peut identifier deux catégories de qualification de règles de droit souple :

Tout d'abord, il y a les règles de droit souple qui sont retranscrites dans le droit dur. Ainsi, ces règles souples emportent le même régime juridique que leur support de retranscription. Ce mécanisme répond à un durcissement du droit souple sans intervention du juge. Le droit dur sert alors de catalyseur révélateur de la normativité de l'acte de droit souple.

Ensuite, il y a les règles de droit souple dont la normativité est révélée par le prisme du juge administratif. Pour ce faire, le juge administratif va confronter l'acte élevé à son prétoire à la définition du droit souple qu'il a dressé. La satisfaction des trois conditions de définition du droit souple va ouvrir la question de sa normativité. Puis, le juge interprétera l'implication et l'influence des conséquences juridiques que produit cet acte dans l'ordre juridique pour qualifier la normativité de cet acte.[1008] Ainsi, on a bien une qualification juridique du droit souple révélée par les faits concrets que produisent cet acte de droit souple.

Par conséquent, la première qualification juridique des actes de droit souple n'est plus incertaine car elle est retranscrite dans le droit dur et emporte donc sa qualification juridique. Cependant, la seconde catégorie de qualification juridique des actes de droit souple demeure en construction car elle est opérée au gré du

---

[1007] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 56.
[1008] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec.*, p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec.*, p. 88 ; *loc. cit.*

contentieux élevé au prétoire du juge. Bien que l'on connaisse les intentions du Conseil d'État véhiculées par les rapports annuels, les qualifications juridiques opérées par le juge sont applicables que pour les cas concrets dont il est question. Dès lors, face à la multitude de règles de droit souple présentes dans la sphère juridique, le sujet de droit peut être confronté à une règle de droit souple qui n'est pas qualifiée juridiquement. Dans cette position, il ne peut que supposer sa qualification juridique en appliquant de sa propre initiative les considérants de principe du Conseil d'État assimilable à la règle de droit souple à laquelle il est confronté.

Pour conclure, le juge cherche toujours une qualification juridique globale pour les règles de droit souple ; force est de constater qu'il s'en approche avec le considérant de principe énoncé dans les jurisprudences du 21 mars 2016[1009]. Toutefois, dans ce processus d'approche du droit souple, il est nécessaire de s'interroger sur l'instabilité juridique que semble dessiner l'office du juge administratif.

§2. L'instabilité juridique du droit souple de la santé révélée par le juge

L'instabilité juridique attachée à l'acte de droit souple est révélée par de multiples situations. Elle se caractérise par la manifestation du bénéfice du caractère souple de l'acte, mais qui nécessite de solliciter les qualités du droit dur. Plus particulièrement, dans un objectif de régulation des pratiques professionnelles ou dans un but d'améliorer la qualité et la sécurité de soins, l'utilisation de la recommandation de bonne pratique fait appel à la qualité dure du droit pour satisfaire ses garanties et ses objectifs en incitant un changement de comportement des protagonistes. Pourtant, la souplesse de l'acte semblait à l'origine une qualité bénéfique et essentielle pour que le système de santé puisse s'adapter à la réalité de

[1009] *Ibid.*

ce secteur libéral, technique et scientifique.[1010] Ainsi, un cercle vicieux se dessine par l'utilisation des actes de droit souple (A.) et il sera révélé par le juge (B.).

A. Le dessin d'un cercle vicieux par l'utilisation de la recommandation

En reprenant l'historique de l'évolution médicale et l'adaptation des recommandations de bonne pratique à cette évolution, les recommandations de bonne pratique ont présenté un état de la science dépassé par rapport à l'évolution des techniques médicales et produits thérapeutiques disponibles[1011]. C'est ce qui a pu être rapporté pour les traitements contre l'infarctus du myocarde. En 1992, la littérature médicale avait déjà remarqué que les recommandations continuaient à recommander des traitements potentiellement nocifs malgré leurs effets indésirables prouvés, alors que depuis une dizaine d'années, de nouveaux traitements thérapeutiques étaient susceptibles d'être mieux adaptés à cette pathologie[1012]. Ce qui aurait sauvé de nombreuses vies.

Le même constat est présenté pour la recommandation « *retour au sommeil* » sur l'étude du sommeil pour le syndrome de la mort subite du nourrisson. La littérature médicale met en évidence que l'actualisation plus rapide de la recommandation de bonne pratique aurait pu sauver plus de 60 000 vies dans le monde[1013].

Force est de constater que les recommandations de bonne pratique sont des outils qui ont permis d'améliorer les pratiques médicales[1014]. Mais il est également essentiel de se questionner sur le rythme d'actualisation de ces recommandations

---

[1010] Cf. Chapitre 2. Les recommandations de bonne pratique : un outil d'expertise nécessaire pour sécuriser les prises en charge des patients.
[1011] LAI (N. M.), *Série de médecines fondées sur des preuves : Médecine fondée sur des preuves : un aperçu*, *Malays Fam Physician*, 2009, n° 4, pp. 19 *sqq*.
[1012] ANTMAN (E. M.), LAU (J.), KUPELNICK (B.) *et al*., *Une comparaison des résultats de méta-analyses d'essais contrôlés randomisés et des recommandations d'experts cliniques. Traitements contre l'infarctus du myocarde*, *JAMA*, n° 268, 1992, pp. 240 *sqq*.
[1013] GILBERT (R.), SALANTI (G.), HARDEN (M.) *et al*., *Position de sommeil du nourrisson et syndrome de mort subite du nourrisson : revue systématique des études observationnelles et historique des recommandations de 1940 à 2002*., *Int J Epidemiol*, 2005, n° 34, pp. 874 *sqq*.
[1014] LAI (N. M.), *Série de médecines fondées sur des preuves : Médecine fondée sur des preuves : un aperçu*, *loc. cit.*

au regard de l'évolution de la science médicale. En somme, les recommandations de bonne pratique reflètent-elles réellement les données acquises et actuelles de la science ? C'est une question qui est légitime de se poser quand on observe l'arrêt de la Cour de cassation qui valide une pratique médicale au regard de la recommandation de bonne pratique publiée postérieurement à la réalisation de l'acte[1015]. La recommandation a eu un « *effet justificatif rétroactif* » et permet de conclure que le médecin a prodigué des soins conformes à des recommandations émises postérieurement par une société savante de spécialistes. Est-ce là un aveu du juge qui constate que les recommandations disponibles au moment de l'acte ne sont pas tout à fait conformes à l'état actuel de la science, et qu'il est nécessaire de reconnaître que les médecins satisfont tout de même aux bonnes pratiques alors même qu'elles ne sont pas encore reconnues dans une recommandation ?

Pourtant le juge administratif nous confirme que la recommandation est le reflet des données acquises de la science, et que les protagonistes du système de santé doivent s'y conformer[1016]. Toutefois, le débat de la temporalité des données de la science qui permettent de justifier une bonne pratique est toujours en suspens. En effet, par l'arrêt *Pocheron* de la Cour de cassation[1017], la notion de données acquises de la science s'est substituée à la notion de données actuelles de la science issue de l'arrêt *Mercier*[1018]. Ainsi, « *l'obligation pesant sur un médecin est de donner à son patient des soins conformes aux données acquises de la science à la date de ces soins ; que la troisième branche du moyen, qui se réfère à la notion, erronée, de données actuelles est dès lors inopérante* »[1019]. Cependant, le débat prévisible sur l'application et l'appréciation de ces deux notions n'est pas clos.[1020] En effet, l'arrêt de la Cour de cassation du 5 avril 2018[1021] confirme la conformité d'un acte médical

---

[1015] Cass, 1ère civ., 5 avril 2018, n° 17-15.620 ; *loc. cit.*
[1016] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec.*, p. 168 ; *loc. cit.*
[1017] Cass., 1re Civ., 6 juin 2000, *Pocheron*, n° 98-19.295 ; *Bull. civ.*, 2000, n° 176, p. 114 ; *JCP*, 2000, II, p. 10447, obs. MEMETEAU (G.) ; *RDSS*, 2000, p. 730, obs. DUBOUIS (L.).
[1018] Cass., 1re Civ., 20 mai 1936, *Dr Nicolas c/ époux Mercier* ; *loc. cit.*
[1019] Cass., 1re Civ., 6 juin 2000, *Pocheron*, n° 98-19.295 ; *loc. cit.*
[1020] DUBOUIS (L.), *Responsabilité. Obligation de donner des soins aux données acquises, et non aux données actuelles, de la science*, *RDSS*, 2000, pp. 730 *sqq*.
[1021] Cass, 1ère civ., 5 avril 2018, n° 17-15.620 ; *loc. cit.*

à une recommandation émise postérieurement. Ainsi, il est difficile d'envisager juridiquement que le médecin ait eu une pratique médicale conforme aux données acquises de la sciences, ni même actuelles.

Toutefois, dans l'arrêt de la Cour de cassation du 14 octobre 2010[1022], le juge met en avant la notion de soins les plus appropriés. Cette notion est reprise dans l'arrêt du 5 avril 2018 en ces termes : « *Il incombe, alors, à des médecins experts judiciaires d'apprécier, notamment au regard de ces recommandations, si les soins litigieux peuvent être considérés comme appropriés* »[1023]. Ainsi, le passage des données de la science dans le prisme de l'expertise médicale lors du contentieux permet d'apprécier si les prises en charge des patients sont ou non appropriées par rapport aux données de la science. On constate qu'il y a un retour évident du juge vers l'appréciation médicale du contentieux opéré par les experts judiciaires et que les règles de droit souple, bien que juridiquement qualifiables, ne peuvent à elles-seules permettre d'apprécier des situations médicales purement factuelles.

Mais alors, comment retranscrire un état stable du droit souple alors même que les données acquises ne sont pas toujours actuelles et que les données actuelles ne sont pas toujours acquises ? Et surtout, comment les recommandations de bonne pratique peuvent-elles justifier des prises en charge les plus appropriées aux patients ?

Pour conclure, l'ancrage des bonnes pratiques dans un texte juridique n'est pas toujours vertueux pour la sécurisation des prises en charge des patients en ce que ces données scientifiques font l'objet constant de débats médicaux et, dorénavant, l'objet de débat contentieux. Ainsi, le juge révèle le cercle vicieux de l'instabilité juridique des recommandations de bonne pratique.

[1022] Cass, 1ère civ., 14 octobre 2010, n° 09-68.471 ; *Bull. civ*., I, n° 201 ; *RTD civ*., 2011, p. 135, obs. JOURDAIN (P.) ; *Gaz. Pal*., 2010, n° 2, p. 3453, note SIRANYAN (V.) et LOCHER (F.) ; *ibid*., 2011, n° 1, p. 584, note AUBERT (D.).
[1023] Cass, 1ère civ., 5 avril 2018, n° 17-15.620 ; *loc. cit.*

B. Le cercle vicieux révélé par le juge

Avec l'émergence d'un contentieux de droit médical et avec les révélations de scandales sanitaires, le système de santé a dû sécuriser les prises en charge des patients. Ainsi, il a été nécessaire d'élaborer des instruments de droit souple de la santé par une autorité publique indépendante, permettant de garantir un expertise technique et scientifique fiable.[1024] Ce néo-législateur élabore des outils qui témoignent de normes techniques et scientifiques échappant aux profanes.[1025] Cette technicité poussera le juge à s'emparer fermement de ces outils lors de contentieux.[1026] En effet, comme constaté précédemment dans l'étude, les outils élaborés par la HAS ont poursuivi un objectif vertueux d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La dynamique de cet outil a séduit le juge, et il a fait de ces nouvelles règles un moyen de droit pouvant prouver une faute[1027], ou encore pouvant révéler un acte de droit souple susceptible de faire grief[1028].

Toutefois, cette dynamique s'est emballée, et le juge ne semble pas avoir pris le temps de s'assurer de garanties nécessaires pour maintenir l'équilibre de l'État de droit. En effet, le juge a dû ouvrir la recevabilité de ces textes faisant grief au recours pour excès de pouvoir et procéder à leur contrôle de légalité tant ils produisent des effets juridiques sur les comportements des sujets de droit. Ce recours n'a pas été adapté à la nature de l'acte litigieux. De plus, de nombreux questionnements sont soulevés quant au caractère démocratique de l'autorité administrative indépendante à qui on a confié les missions de normaliser, d'exécuter et de sanctionner.[1029] Cette confusion ne permet pas de garantir l'État de droit aux protagonistes qui se voient appliquer ces normes sans qualification juridique certaine.[1030]

[1024] Cf. Titre 1. La nécessité de sécuriser la prise en charge des patients.
[1025] Cf. §2. La normalisation des bonnes pratiques par le droit souple de la santé.
[1026] Cf. §2. Un durcissement nécessaire pour forger l'appréciation du juge non spécialisé.
[1027] CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec.*, p. 395 ; *loc. cit.*
[1028] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec.*, p. 168 ; *loc. cit.*
[1029] Art. L. 161-37 CSS.
[1030] Cf. §1. La qualification juridique de la recommandation de bonne pratique incertaine et toujours en recherche.

Ces objections à l'utilisation dépassée de ces règles de droit souple ancrent une insécurité juridique par le déséquilibre de l'État de droit. Ce déséquilibre emporte une confusion sur le comportement que les destinataires des règles de droit souple doivent adopter. En effet, si les professionnels de santé n'ont pas confiance dans le mécanisme proposé pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, les pratiques professionnelles ne sont plus animées dans un cercle vertueux de bonnes pratiques. Dès lors, le système de santé régressera vers l'insécurité des prises en charge des patients.

Pour rendre concret les conséquences de ce cercle vicieux, l'arrêt de la Cour de cassation du 31 mai 2018[1031] illustre parfaitement les réactions de dévoiement de ce système par certains professionnels de santé. Dans cette espèce, malgré son obligation d'observer « *la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins* »[1032], le médecin appose la mention « *non substituable* » sur toutes les prescriptions de sa clientèle sur une période de référence. Cette démarche est clairement un dévoiement à l'égard de la comptine « *médicaments génériques, ayons le déclic !* »[1033]. Force est de constater que le médecin veut rester libre de ses prescriptions.

Pour que le protagoniste de santé adapte ses pratiques professionnelles, les pouvoirs publics doivent travailler sur la légitimité et la confiance de la règle pour convaincre les professionnels d'adapter leur pratique. Il ne faut pas mettre de côté l'objectif des pouvoirs publics qui est d'assurer la pertinence des soins pour maîtriser les dépenses de santé[1034]. Pourtant cet édifice semble mis en danger lorsque l'on réalise le déséquilibre juridique provoqué par l'utilisation dépassée de la recommandation de bonne pratique. En effet, peut-on espérer bénéficier des vertus d'une norme sans

---

[1031] Cass, 2ème civ., 31 mai 2018, *CPAM de l'Eure c/ M.X*, n° 17-17.749 ; *loc. cit.*
[1032] Art. L. 162-2-1 CSS.
[1033] INA, Médicaments génériques, Publicité, 2002, https://www.ina.fr/video/PUB2346234004, (consulté le 12 avril 2019).
[1034] LASSERRE (B.), *La régulation économique de la santé*, *loc. cit.*

lui accorder une qualification juridique stable dans l'État de droit, permettant de lui asseoir une place dans l'état du droit ?

Il n'est toutefois pas judicieux de blâmer le juge pour la création de ce cercle d'insécurité juridique. Mais plutôt il est juste de constater que le juge a permis de révéler l'instabilité de ces mécanismes d'amélioration et de sécurité des soins en élevant peu à peu ces outils à son prétoire. En effet, le juge révèle que les actes de droit souple sont utiles pour guider les protagonistes du système concerné et permettent d'assurer une ligne de conduite vers de bonnes pratiques pour un secteur qui doit être régulé.

De plus, le juge constate que ces outils sont des recueils de données qui peuvent témoigner légitimement de l'état de connaissances techniques et scientifiques. Ce témoignage construit et argumenté permettra de convaincre le juge sur le caractère fautif ou non des comportements « artistiques » d'un système « libéral ». En effet, le juge avait besoin de ces normes pour appuyer son appréciation, et assurer éventuellement la cohérence de cette appréciation avec les conclusions de l'expertise médico-judiciaire. Présumant de disposer d'une norme légitime, le juge s'en est emparée, et a progressivement opéré un durcissement du droit souple.

Ainsi, comme le constatent également les praticiens du droit, « *si le droit souple a pu être considéré comme un « symptôme de la dégradation de la norme »*[1035]*, le juge administratif entend aujourd'hui clairement prendre acte de son développement et du renouvellement des modes d'action des personnes publiques qu'il traduit, tout en veillant à ne pas laisser subsister un angle mort dans le contrôle de la légalité des actes administratifs* »[1036]. En effet, bien que le juge se trouve dans un cercle qui n'est pas vertueux, ses intentions ont été de s'emparer d'un droit qui produit des effets qu'il convient de considérer.

[1035] CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, *loc. cit.*
[1036] BARTHELEMY (C.), MAUREL (A.), *Nouvelle étape dans le contrôle des actes de droit souple par le juge administratif*, 14 mars 2018, LEXplicite, CMS Francis Lefebvre Avocats, http://www.lexplicite.fr/nouvelle-etape-dans-le-controle-des-actes-de-droit-souple-par-le-juge-administratif/, (consulté le 27 avril 2019).

A cette étape de la démonstration, il est envisageable d'en tirer les conséquences et de formuler une grille de lecture des actes de droit souple de la santé à destination de l'ensemble des protagonistes du droit pour appréhender l'office du juge.

TITRE 2. LE GUIDE DU DROIT SOUPLE DE LA SANTE POUR APPREHENDER L'OFFICE DU JUGE

L'étude dresse de nombreux constats, à la fois, vicieux et surtout, à la fois, vertueux. L'objectif ultime dans la révélation de tous ces constats concernant l'utilisation des instruments de droit souple de la santé a toujours été la sécurisation des prises en charge des patients par l'amélioration de leur qualité et de leur sécurité.

L'idée développée dans cette partie de la démonstration est de produire une grille de lecture du système du droit souple de la santé pour éclairer les protagonistes du système de santé. Cela va permettre de lever « l'illégitimité » de ces instruments, et de procéder à l'appréciation des éléments organiques qu'il convient de renforcer pour stabiliser l'utilisation du droit souple de la santé.

L'étude démontre que le mécanisme d'évaluation des pratiques médicales élaboré sur la base des recommandations de bonne pratique permet de sécuriser les prises en charge institutionnelles et médicales des patients. En effet, la Haute Autorité de santé, en organisant et développant ce mécanisme, a contribué à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients.

Toutefois, l'implantation de ces instruments de droit souple de la santé dans l'ordonnancement juridique est un réel questionnement auquel le juge essaie d'apporter une réponse satisfaisante. C'est d'ailleurs dans cet objectif que le juge s'est retrouvé face à une utilisation dépassée du droit souple de la santé et a procédé à son durcissement.

Face aux constats établis durant l'étude, des propositions peuvent être construites pour sécuriser l'utilisation de ce droit souple de la santé par les protagonistes du système de santé. De nombreuses propositions de réforme ont déjà été développées et d'autres ont déjà été mises en œuvre. Il convient de coordonner l'ensemble de ces propositions et de les enrichir avec pour seul objectif l'amélioration de la qualité

et de la sécurité des prises en charge des patients. Un guide de l'utilisation du droit souple de la santé constituerait une aide pour la lecture du mouvement jurisprudentiel que projette le juge administratif. En effet, les arrêts du juge administratif définissent de nombreux éléments déterminant les actes de droit souple dans un système institutionnel récent et en pleine réforme.

Assurément, il est nécessaire de renforcer les outils organiques de ce droit pour que le patient puisse conserver la confiance qu'il porte au système de santé. Ainsi, la distribution des pouvoirs de la Haute Autorité de santé doit être éclairée pour pouvoir disposer d'une structure juridique légitime. L'ensemble des experts médicaux, qui collaborent notamment avec la Haute Autorité de santé, doit satisfaire à l'obligation d'impartialité et de transparence, pour produire une expertise médicale et sanitaire légitime (Chapitre 1.).

Force est de constater que la recommandation de bonne pratique permet de sécuriser les prises en charge institutionnelles et médicales des patients, il ne peut être envisagé de supprimer un tel outil juridique. Toutefois, face à ce constat, il est nécessaire de guider les protagonistes du système de santé dans l'utilisation du droit souple de la santé. En expliquant la bonne utilisation de ces instruments de droit souple de la santé, il sera développé deux propositions pour adapter le système institutionnel et le système juridictionnel, et permettre l'intégration du droit souple de la santé dans l'ordonnancement juridique sans pour autant en perdre sa force juridique (Chapitre 2.).

CHAPITRE 1. LA NECESSITE DE RENFORCER LES OUTILS ORGANIQUES DU DROIT SOUPLE DE LA SANTE

Le renforcement des outils organiques du droit souple de la santé permet de renforcer sa légitimité. Deux outils organiques peuvent être questionnés et optimisés pour améliorer la qualité et la pertinence du droit souple de la santé : tout d'abord, la distribution des pouvoirs de la Haute Autorité de santé, et son contrôle ; ensuite, la structuration du microcosme de l'expertise sanitaire et médicale en France.

En effet, la Haute Autorité de santé concentre tous les pouvoirs (normatif, exécutif et répressif) en une seule personne morale. Elle élabore des outils juridiques, elle veille à leur bonne application et elle réprime les protagonistes du système de santé en cas de manquements. Cette concentration des pouvoirs au sein de la Haute Autorité de santé questionne sa légitimité à pouvoir maintenir un État de droit sur l'ensemble du système de santé. Si la légitimité de la Haute Autorité de santé est questionnée, le droit souple qu'elle produit perd également de sa légitimité. Ainsi, épuisée par les doutes, l'utilisation des recommandations de bonne pratique peut être remise en question par les protagonistes du système de santé. L'utilisation du droit souple de la santé n'est alors plus sereine, et les protagonistes ne placent plus leur confiance dans ce système pour influencer leur comportement professionnel. Il est donc nécessaire d'étudier les renforcements opérés au sein de la Haute Autorité de santé par le biais de la réforme des autorités publiques indépendantes de 2018. Aussi, il sera opportun de cibler les points de vigilance et d'amélioration de cette structure juridique (Section 1.).

Parallèlement, pour améliorer la qualité et la pertinence du droit souple de la santé, il convient d'interroger la composition et les risques associés de la cosmologie expertale du secteur de la santé. En effet, l'expertise sanitaire et médicale est un microcosme. Du fait de leur nombre peu important, les experts médicaux sont sollicités pour intervenir chez l'ensemble des protagonistes en quête du savoir

médical. Cela implique des conflits d'intérêt en ce qu'un même expert peut être, dans un premier temps, entendu par la Haute Autorité de santé pour l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique, et dans un second temps, sollicité pour en attester la juste application lors d'une procédure de conciliation entourée de compagnies d'assurances et/ou lors d'une procédure juridictionnelle. Les experts médicaux se parent alors de plusieurs casquettes et exercent leur fonction au service de nombreux protagonistes comme les juridictions, les compagnies d'assurances et les institutions. Dès lors, les ordres de mission de l'expert doivent parfois prendre en compte cette ambigüité des intérêts, et en faire fi. Comme il a été démontré ci-dessus, la détermination d'un conflit d'intérêts n'est pas une démarche objective mais plutôt subjective par l'appréciation des faits présentés[1037]. Le corporatisme des experts médicaux – détenteur du savoir médical – est inévitablement source de conflits d'intérêts qu'il convient de circonscrire. Ainsi, de nombreux projets de réforme du monde de l'expertise sanitaire et médicale sont en étude. Il est opportun d'en dresser les propositions et de les étudier pour en cibler les points d'amélioration. Les experts médicaux sont des protagonistes essentiels dans la construction et l'utilisation du droit souple de la santé en ce qu'ils sont peu à pouvoir et vouloir être les *témoins du savoir médical*[1038]. Il est alors nécessaire de leur faire une place légitimée dans le système de santé (Section 2.).

Section 1. La confusion des pouvoirs aux mains de la Haute Autorité de santé

La Haute Autorité de santé est une autorité publique indépendante[1039], et dispose donc de la personnalité morale[1040]. Elle tire sa légitimité de sa création

[1037] Cf. §2. La légitimité de la norme garantie par la prévention des conflits d'intérêts.
[1038] Dans le sens, de rendre compte de l'état des données acquises de la science, et d'en attester dans le système de santé.
[1039] Art. L.161-37 CSS.
[1040] Art. 2, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*

législative[1041], mais il n'empêche que sa structure organique entraîne des questionnements légitimes.

La Haute Autorité de santé concentre les pouvoirs normatif, exécutif et répressif entre ses mains. Devant la confusion des pouvoirs au sein de la Haute Autorité de santé, sa légitimité peut être remise en cause, notamment concernant les effets de sa production normative.

La structure organique de la Haute Autorité de santé permet de développer une expertise scientifique et technique indépendante pour produire des recommandations de bonne pratique afin d'inciter les protagonistes du système de santé à suivre les bonnes pratiques éditées[1042]. L'organisation de la Haute Autorité de santé en commissions spécialisées permet de veiller à la bonne exécution de l'ensemble de ses missions[1043]. Toutefois, son pouvoir répressif, c'est-à-dire son pouvoir de délivrer les certifications des établissements et les accréditations des médecins exerçant une spécialité à risques[1044], perturbe l'équilibre organique de cette institution (§1.). La Haute Autorité de santé peut-elle sanctionner elle-même les manquements au respect des recommandations de bonne pratique qu'elle produit ? Ne serait-il pas plus légitime que ce soit une autre entité juridique qui intervienne pour sanctionner les sujets de droit souple de la santé ?

Cette distribution des pouvoirs au sein de la Haute Autorité de santé est légitimée car les pouvoirs publics ont imposé des garanties procédurales et des contrôles de l'exercice de ses pouvoirs par les parlementaires. Ces mécanismes juridiques font de la Haute Autorité de santé, non pas le délégataire du législateur[1045], mais le dépositaire des pouvoirs de l'État (§2.).

[1041] Art. 1er, loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1042] Cf. Chapitre 1. La Haute Autorité de santé : une institution experte au service du système de santé.
[1043] Art. L.161-41 CSS.
[1044] Cf. Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé.
[1045] Cf. A. La Haute Autorité de santé, délégataire du législateur.

§1. La concentration de nombreux pouvoirs au sein d'une autorité publique indépendante

La concentration de tous les pouvoirs en une seule entité entraîne un débat sur le caractère légitime de la Haute Autorité de santé. En effet, la confusion des pouvoirs nous amène à questionner l'effectivité de la garantie d'un contrôle parlementaire au sein de cette institution démocratique. La structure des organes décisionnels, normatifs et répressifs sera étudiée pour permettre de démontrer la perméabilité des pouvoirs, et leur confusion (A.).

Le constat de la confusion des pouvoirs au sein de la Haute Autorité de santé aboutit à un affinement de la définition de sa qualification administrative. Cette qualification permet de construire un argumentaire sur une institution dépositaire des pouvoirs de l'État qui produit des normes de droit souple qui ont un effet contraignant dans notre ordre juridique interne (B.).

A. La structure organique de la Haute Autorité de santé

La rationalisation du statut général des autorités publiques indépendantes[1046] a marqué le statut de la HAS. Cette réforme du statut des autorités indépendantes était attendue du fait de la prolifération de ces entités depuis la création de la CNIL en 1978[1047]. Ce mode alternatif de gestion administrative est une des évolutions les plus imposantes depuis ces cinquante dernières années. En effet, la dévolution des pouvoirs de l'État à une entité indépendante a permis d'apporter une réponse efficiente à des secteurs d'activité qui avaient besoin de considération administrative ciblée. Mais cette évolution rapide de ces entités indépendantes a débouché sur des incertitudes organiques et donc à une insécurité

[1046] Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.* ; Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1047] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *loc. cit.*

juridique de leur statut protéiforme[1048]. Dès lors, cette transmission des pouvoirs est accompagnée d'un rapport hiérarchique maîtrisé avec le Gouvernement et d'un contrôle parlementaire renforcé.

Tout d'abord, une autorité publique indépendante ne peut être que générée par la volonté du législateur. En effet, la création d'une autorité publique indépendante ne peut être que de la compétence exclusive du législateur[1049]. Toutefois, lors de la réforme du 20 janvier 2017, la question s'est posée de la reconnaissance des autorités publiques indépendantes déjà instaurées dans le paysage institutionnel. Ainsi, le législateur, au lieu de définir des critères de qualification des autorités publiques indépendantes, a fait le choix de dresser une liste des autorités indépendantes qu'il reconnait[1050]. Dès lors, même si l'autorité indépendante déjà instaurée n'était pas le fruit d'une volonté législative, ou qu'elle était questionnée par un débat concernant sa légitimité démocratique, le législateur « entérine » l'autorité et lui confère la reconnaissance de son caractère démocratique. Concernant les autorités indépendantes à venir, leurs créations ne peuvent être que le fruit d'une disposition législative[1051].

Dans un second temps, le contrôle des autorités indépendantes est organisé par l'article 21 de la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 qui prévoit que les autorités indépendantes « *adressent chaque année, avant le 1er juin, au Gouvernement et au Parlement un rapport d'activité rendant compte de l'exercice de ses missions et de ses moyens. Il comporte un schéma pluriannuel d'optimisation de ses dépenses qui évalue l'impact prévisionnel sur ses effectifs et sur chaque catégorie de dépenses des mesures de mutualisation de ses services avec les services d'autres autorités administratives indépendantes ou autorités publiques indépendantes ou avec ceux*

[1048] SORBARA (J.-G.), *Le nouveau statut général des autorités administratives et publiques indépendantes*, *Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales*, n° 9, 6 mars 2017, pp. 2064 *sqq*.
[1049] Art. 1er, loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1050] Annexe, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1051] Art. 1er, loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*

d'un ministère. Le rapport d'activité est rendu public »[1052]. Il s'agit d'une harmonisation des pratiques existantes, en y ajoutant une obligation de mutualisation des moyens entre les autorités indépendantes. Ce rapport peut disposer d'un ensemble ciblé d'informations pour faciliter le contrôle des autorités indépendantes, et pour opérer des comparaisons objectives de leur gestion.

Du côté financier, l'article 23 de la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 prévoit que le Gouvernement présente « *en annexe générale au projet de loi de finances de l'année, un rapport sur la gestion des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes. (…) Cette annexe générale comporte enfin, pour chaque autorité publique indépendante, une présentation stratégique avec la définition d'objectifs et d'indicateurs de performance, une présentation des actions et une présentation des dépenses et des emplois avec une justification au premier euro. Elle expose la répartition prévisionnelle des emplois rémunérés par l'autorité et la justification des variations par rapport à la situation existante et comporte une analyse des écarts entre les données prévues et constatées pour les crédits, les ressources et les emplois, ainsi que pour les objectifs, les résultats attendus et obtenus, les indicateurs et les coûts associés* »[1053]. Le jaune budgétaire, « rapport sur les autorités publiques indépendantes », qui était auparavant une reprise d'informations que les autorités indépendantes formulées dans les documents publics[1054], est maintenant un contrôle parlementaire sur la manière dont les autorités sont gérées. Cette annexe rend compte de l'activité des autorités sur un champ élargi, et permet d'évaluer ce que coûte réellement ce mode alternatif de gestion administrative.

[1052] Art. 21, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1053] Art. 23, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1054] Art. 106, loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012, JORF, n° 0301, 29 décembre 2011, p. 22441.

Parallèlement, les autorités indépendantes doivent rendre compte annuellement de leur activité à la demande des commissions permanentes compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat[1055].

Ces mesures de contrôles, gouvernemental et parlementaire, sont traduites dans les dispositions législatives concernant la HAS.

Tout d'abord, la HAS a été créée par la loi du 13 août 2004[1056]. Le législateur lui a expressément attribué la forme d'une « *autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale* »[1057]. Par la suite, la réforme du 20 janvier 2017 inscrit la HAS sur la liste annexée à la loi portant statut général des autorités publiques indépendantes[1058]. Cette réaffirmation du statut d'autorité publique indépendante permet à la HAS de se voir appliquer la réforme du statut général de cette structure juridique, et de renforcer sa structure organique. La HAS peut ainsi saisir l'opportunité de réaffirmer sa légitimité et sa place dans le système de santé.

Ainsi, le pouvoir décisionnel de la HAS est exercé par un collège dont les membres sont nommés par décret[1059]. Dès lors, les membres du collège de la HAS détiennent leur pouvoir décisionnel de la volonté du Gouvernement, c'est-à-dire qu'ils exercent un pouvoir de décision de manière autonome pour le compte de l'État. De manière plus laconique, la HAS a la confiance de l'État pour prendre les décisions nécessaires dans le cadre de ses missions. Cette confiance n'est toutefois pas aveugle. La HAS établit « *un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme*

[1055] Art. 22, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1056] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *loc. cit.*
[1057] Art. L.161-37 CSS, créé par l'article 35 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JORF, n° 0190, 17 août 2004, p. 14598. La mention « *dotée de la personnalité morale* » est supprimée par la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*, en raison de la redéfinition du statut des autorités publiques indépendantes.
[1058] Annexe, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1059] Art. L.161-42 CSS.

de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code[1060] *ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article*[1061] »[1062]. Le contrôle parlementaire de la HAS est ainsi renforcé. Concrètement, la HAS joue le jeu du contrôle parlementaire en répondant à la mutualisation des moyens pour l'exercice de ses missions[1063]. En effet, la mutualisation des services de la HAS avec ceux de l'ANESM pour améliorer la qualité du mécanisme d'évaluation des établissements médico-sociaux, et surtout pour perméabiliser les secteurs sanitaires et médico-sociaux[1064].

La structure organique de la HAS est quasi-assimilable à celle d'un État avec un pouvoir décisionnel qui lui permet d'exercer ses missions. Bien que la HAS soit soumise à un contrôle parlementaire renforcé, elle échappe au contrôle budgétaire[1065]. Echappant à ce dernier, la HAS maintient son caractère indépendant. Cependant, il est nécessaire d'analyser la perméabilité des pouvoirs insidieux de cette autorité publique indépendante[1066].

B. La perméabilité des pouvoirs d'une seule personne morale

La structure organique de la HAS lui permet d'exercer trois pouvoirs : un pouvoir décisionnel, un pouvoir normatif et un pouvoir répressif.

[1060] Commissions spécialisées au sein de la HAS.
[1061] « *2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;* » : 2° de l'art. L.161-37 CSS.
[1062] Art. L.161-37, al. 8, CSS.
[1063] GOUVERNEMENT, Rapport sur les autorités publiques indépendantes, Annexe au projet de loi de finances pour 2018, 233 p., pp. 151 *sqq.*
[1064] COUR DES COMPTES, *Autorités administratives et publiques indépendantes : politiques et pratiques de rémunération (2011-2016)*, Communication à la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale, décembre 2017, 122 p., pp. 90 *sq*.
[1065] *Ibid*.
[1066] Cf. Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé.

La HAS, pour l'exercice de ses missions, « *rend les avis, formule les recommandations et propositions ou prend les décisions* »[1067]. Le pouvoir décisionnel de la HAS nait de sa qualification de personne morale, et est exercé de manière autonome pour appuyer son caractère indépendant. Ce pouvoir décisionnel lui permet donc d'exercer son pouvoir normatif et son pouvoir insidieux de sanction[1068].

Le pouvoir normatif de la HAS s'exprime lorsque la HAS formule les recommandations et propositions à destination des protagonistes du système de santé, dans le but de modifier leur comportement pour améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge des patients. La reconnaissance du pouvoir normatif de la HAS est opérée par la jurisprudence du juge administratif qui, au rythme du contentieux, reconnaît le caractère « normatif » du droit souple[1069]. Aussi, le pouvoir normatif de la HAS est exercé lorsque les recommandations de bonne pratique sont homologuées par arrêté ministériel. La valeur normative du pouvoir de la HAS est ainsi constituée par ce mécanisme d'homologation ministérielle[1070]. Toutefois, aucune disposition législative ou réglementaire ne confère, de manière générale, la valeur normative à une recommandation de bonne pratique de la HAS.

Le pouvoir décisionnel de la HAS lui permet également d'exercer son pouvoir insidieux de sanction.

De manière générale, concernant les garanties institutionnelles, pour exercer le pouvoir de sanction, l'article 8 de la loi n° 2017-55 dispose qu'« a*u sein d'une autorité administrative indépendante ou d'une autorité publique indépendante, le mandat de membre du collège est incompatible avec celui de membre d'une commission des sanctions ou de règlement des différends et des sanctions.*

[1067] Art. R.161-70 CSS.
[1068] Cf. Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé.
[1069] Cf. Chapitre 1. Le durcissement du droit souple de la santé par la dénaturation de l'objet de la recommandation de bonne pratique.
[1070] Cf. B. Des recommandations insidieuses dans l'ordre juridique.

Au sein du collège d'une autorité administrative indépendante ou d'une autorité publique indépendante, certains membres peuvent faire partie d'une formation restreinte, seule compétente pour prononcer des sanctions. Dans ce cas, ils ne peuvent pas participer aux délibérations du collège qui engagent les poursuites »[1071]. Ainsi, l'incompatibilité de cumul de fonctions permet de structurer l'exercice du pouvoir de sanctions.

Concernant l'application de ce statut général, la HAS ne dispose pas expressément de pouvoir de sanction en tant que tel. Malgré la démonstration de son pouvoir d'incitation qui peut être interprété comme un pouvoir de sanction des mauvaises pratiques[1072], les dispositions législatives et réglementaires ne reconnaissent pas ce pouvoir de sanction expressément, mais en aménagent les effets fortuits au sein de son organisation structurelle.

Ainsi, l'article L. 161-41 du code de la sécurité sociale dispose que « *les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code constituent des commissions spécialisées de la Haute Autorité. Un décret en Conseil d'État définit leur dénomination, leur composition et les règles de leur fonctionnement. Les attributions de la commission mentionnée à l'article L. 161-37 peuvent être exercées par le collège à l'exception de celles relatives à l'évaluation des produits de santé.*
La Haute Autorité peut créer d'autres commissions spécialisées. Elle en fixe alors la composition et les règles de fonctionnement. Leurs attributions peuvent être exercées par le collège.
Sur décision du président de la Haute Autorité, deux commissions spécialisées réunies sous sa présidence peuvent rendre conjointement toute délibération relative à l'évaluation des produits de santé, dans des conditions définies par décret en

[1071] Art. 8, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1072] Cf. Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé.

Conseil d'État »[1073]. De plus, l'article R. 161-71-1 du code de la sécurité sociale[1074] détaille la composition de la commission spécialisée compétente en matière médico-économique dénommée « *commission d'évaluation économique et de santé publique* »[1075]. Il ne met toutefois pas en exergue l'application des dispositions d'incompatibilité des fonctions du statut général. En effet, « *elle est composée des membres suivants : (…) Vingt membres choisis principalement en raison de leur compétence dans le domaine de la santé, de l'évaluation économique et de la santé publique dont un président, choisi au sein du collège de la Haute Autorité de santé, et deux vice-présidents ; (…)* »[1076]. Ainsi, la séparation des membres des commissions et du collège n'est pas établie pour exercer un pouvoir de sanction. L'étude de l'organisation de la HAS[1077] corrélée avec celle des décisions de la HAS pouvant sanctionner des comportements[1078] montrent que les différentes commissions spécialisées de la HAS peuvent instruire des dossiers aboutissant à une décision qui peut sanctionner un comportement. Or, les membres du collège de la HAS, qui prennent les décisions, sont membres des commissions spécialisées, qui instruisent les dossiers. En effet, chacun des membres du collège préside une commission spécialisée[1079].

Dès lors, on peut affirmer que les dispositions de la l'article 8 de la loi n° 2017-55 susmentionnées ne sont pas appliquées concernant la HAS, malgré son pouvoir insidieux de sanction à l'égard des protagonistes du système de santé.

De manière générale, la HAS possède un pouvoir décisionnel très large dans le cadre de sa compétence. Ce pouvoir lui permet de normaliser des pratiques professionnelles, et de sanctionner les manquements aux bonnes pratiques éditées.

[1073] Art. L. 161-41, al. 3 à 5, CSS.
[1074] Issu du décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé, JORF, n° 0128, 6 juin 2018, texte n° 33.
[1075] Art. R. 161-71-1 CSS.
[1076] *Ibid.*
[1077] Voir annexe n° 1 : Organisation de la Haute Autorité de santé ; cf. 2. Une autorité indépendante pour assurer au mieux la même garantie de sécurisation de la prise en charge de l'usager.
[1078] Cf. Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé.
[1079] Art. L. 161-41 CSS.

Ces éléments évoqués conduisent à se demander si la HAS serait dépositaire des pouvoirs de l'État plutôt que délégataire du législateur comme développé ci-dessus[1080].

§2. La Haute Autorité de santé, dépositaire des pouvoirs de l'État

Marie-Anne Frison-Roche fait cette assimilation intéressante entre les autorités indépendantes et l'État : « *Les autorités sont instituées comme des sortes de petits États sectoriels, en quasi-lévitation par rapport à l'État traditionnel à la fois unifié et conçu sur la séparation des pouvoirs* »[1081]. Dès lors, ne peut-on pas affiner la nature juridique du lien avec la HAS et l'État ?

Tout d'abord, peut-on dire que la HAS est dépositaire des pouvoirs de l'État ? Être dépositaire se définit généralement par la qualité d'une « *personne à qui est confiée une chose précieuse ou intime* »[1082]. Plus particulièrement, être dépositaire de l'autorité publique est la « *qualité exclusivement reconnue à celui qui accomplit une mission d'intérêt général en exerçant des prérogatives de puissance publique (par exemple en vertu d'une délégation de compétence ou de signature)* »[1083]. L'État aurait déposé ses pouvoirs auprès de la HAS, formant ainsi le « petit État sectoriel » de la santé.[1084]

La démonstration ci-dessus fait déjà état que la HAS est le délégataire du législateur[1085]. En effet, en reprenant les missions de la HAS[1086], l'objectif n'était pas de remplacer le législateur, ce qui a amené à faire appel au juge pour légitimer

---

[1080] Cf. A. La Haute Autorité de santé, délégataire du législateur.
[1081] Propos de FRISON-ROCHE (M.-A.), Section 3 : Les spécificités des autorités administratives indépendantes par rapport à l'administration traditionnelle, *in* GELARD (P.), Rapport sur les autorités administratives indépendantes (Tome 2 : Annexes), *loc. cit.*
[1082] CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 333.
[1083] *Ibid.*
[1084] Pour reprendre la comparaison de FRISON-ROCHE (M.-A.), Section 3 : Les spécificités des autorités administratives indépendantes par rapport à l'administration traditionnelle, *loc. cit.*
[1085] Cf. A. La Haute Autorité de santé, délégataire du législateur.
[1086] Art. L. 161-37 CSS.

et rééquilibrer cet État de droit contrarié.[1087] Et si en réalité l'État n'avait pas que délégué son pouvoir normatif, mais aussi l'ensemble des autres pouvoirs administratifs ? La HAS serait dépositaire de l'ensemble des pouvoirs de l'autorité publique. La HAS accomplit une mission d'intérêt général, améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge des patients, en exerçant des prérogatives de puissance publique. Cela fait de la HAS la gardienne de l'amélioration de la qualité et la sécurité des prises en charge des patients.

Il peut être intéressant de faire l'assimilation du rôle de gardienne de la HAS avec la définition matérielle de droit commun de la garde d'une chose. Le gardien d'une chose est la personne qui a l'usage, le contrôle et la direction d'une chose[1088] ; il en est ainsi responsable[1089]. La HAS tire profit du pouvoir décisionnel que le législateur lui a confié pour définir et évaluer les bonnes pratiques des protagonistes du système de santé. A ce titre, la HAS peut diriger les protagonistes du système vers son objectif en toute indépendance. Ainsi, la HAS a l'usage, le contrôle et la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients. Dès lors, la HAS est gardienne de l'amélioration de la qualité et la sécurité du système de santé. L'État a confié cette mission d'intérêt général à la HAS. Cette dernière devient dépositaire des pouvoirs de l'État dans le cadre de ses compétences.

En réalité, la HAS n'est pas indépendante de l'Administration. Elle en est une extension, dans le sens où la HAS prend en charge un secteur spécifique à la place de l'État. L'indépendance de la HAS peut être observée à l'égard du pouvoir politique. En effet, la HAS n'est pas soumis à la subordination hiérarchique de l'État, et elle dispose de ressources propres[1090]. L'intérêt de cette indépendance politique pour la HAS, en tant qu'autorité de régulation, est de ne pas subir les contingences du court terme. Placée en dehors des temps politiques de l'État,

---

[1087] Cf. B. La tentative de rééquilibrer l'État de droit par le juge.
[1088] Cass., ch. réunies, 2 décembre 1941, *Connot c/ Franck* ; *Bull. civ.*, I, p. 543 ; *S.*, 1941, 1, p. 217, rapp. LAGARDE ; *D.*, 1941, p. 369, note MAZEAUD (H.) ; GAJC, 11e éd., n° 194.
[1089] Art. 1242 C. civ.
[1090] Art. L. 161-45 CSS

l'autorité publique indépendante n'est pas influencée par le jeu des pouvoirs politiques et peut mener ses missions en dehors de toutes influences.[1091] L'indépendance politique de la HAS permet de renforcer la stabilité de l'exercice de ses missions d'intérêt général.

Toutefois, pour maîtriser cette indépendance politique et surtout veiller à son respect, les pouvoirs publics ont mis en place des mécanismes de transparence de la vie publique au sein des autorités publiques indépendantes. Notamment, la loi organique du 20 janvier 2017 définit les règles d'incompatibilités qui s'appliquent aux membres des autorités indépendantes. Ainsi, des fonctions politiques ne peuvent être cumulées avec celles de membre d'une autorité indépendante[1092], dont la liste est établie à l'article 10 de la loi du 20 janvier 2017[1093]. L'article 6 de la loi du 20 janvier 2017 organise l'application de ces incompatibilités, et ne laisse aucune possibilité de dérogation : « *Un membre d'une autorité administrative indépendante ou d'une autorité publique indépendante qui se trouve dans une situation d'incompatibilité met fin à celle-ci dans un délai de trente jours à compter de sa nomination ou de son élection. A défaut d'option dans ce délai, le président de l'autorité administrative indépendante ou de l'autorité publique indépendante, ou un tiers au moins des membres du collège lorsque l'incompatibilité concerne le président, le déclare démissionnaire* »[1094]. Pour aller plus loin, « *nul ne peut être membre de plusieurs autorités administratives indépendantes ou autorités publiques indépendantes* »[1095], sauf si ces autorités collaborent sur une même mission.

La déontologie des membres est ainsi clairement définie dans les dispositions législatives de la loi du 20 janvier 2017. Ces mesures déontologiques sont

---

[1091] LOMBARD (M.), *Institutions de régulation économique et démocratie politique*, *AJDA*, 2005, pp. 530 *sqq*.
[1092] Art. 2 et 3, loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1093] Art. 10, loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (1), *loc. cit.*
[1094] *Ibid*., art. 6.
[1095] *Ibid*., art. 8.

également applicables au personnel des autorités indépendantes par le biais de leur règlement intérieur[1096]. Ainsi, les agents, les collaborateurs et les experts – dénommés de manière large dans la charte de déontologie sous l'étiquette « *personnes apportant leur concours à la HAS* »[1097] – sont également soumis aux règles déontologiques[1098].

Pour veiller au respect des règles déontologiques au sein de la HAS, l'article L. 1451-4 du code de la santé publique[1099] impose la présence d'un déontologue au sein de l'autorité. Il est chargé de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts, et notamment de s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité que les déclarations des personnes apportant leur concours ont été déposées et sont à jour. Chaque année, le déontologue rend compte publiquement des « *conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts* »[1100]. Toutefois, la présence du déontologue au sein de la HAS est-elle suffisante ?[1101]

Pour résumer, on peut affirmer que la HAS est dépositaire des pouvoirs de l'État concernant le secteur de la santé, et notamment pour développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social. En effet, la HAS exerce son pouvoir décisionnel dans le cadre d'une mission d'intérêt général en toute indépendance politique. Cette indépendance est effective en ce qu'elle use, contrôle et dirige son action. Elle dispose de moyens renforcés pour veiller au respect des règles déontologiques en son sein.

[1096] *Ibid*., art. 13.
[1097] HAS, Décision du 19 novembre 2008 adoptant la charte de déontologie et l'annexant aux règlements intérieurs et aux formulaires de déclaration d'intérêts et modifiant le règlement intérieur des services, *loc. cit*.
[1098] HAS, *Règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé*, 6 septembre 2017, modifié le 20 février 2019, 9 p., p. 9, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_college_16042008.pdf, (consulté le 29 mai 2019).
[1099] Instauré par l'art. 179 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1), *loc. cit*.
[1100] Art. L. 1451-4 CSP.
[1101] Cf. B. Une appréciation tardive des conflits d'intérêts expertaux.

Néanmoins, la question déontologique demeure en suspens concernant l'organisation *sui generis* des experts médicaux qui apportent leurs concours à la HAS. L'imbrication de leurs missions peut parfois soulever des doutes quant à leur impartialité.

Section 2. Le microcosme de l'expertise sanitaire en France

Autre élément clé à identifier dans le mécanisme de qualification de l'instrument juridique du droit souple de la santé est l'expertise sanitaire et médicale en France.

En effet, les experts médicaux détiennent le savoir médical qui est appréciable par la HAS et par le juge. Les experts interviennent dans le processus d'élaboration et d'évaluation des bonnes pratiques médicales. Les experts interviennent également dans le contentieux de droit médical lors qu'il est nécessaire de déterminer les données acquises de la science. Du fait de leur nombre peu important en France, les mêmes experts apportent leurs concours lors de l'élaboration des outils déterminant la bonne pratique. Or, « *c'est précisément parce que ces normes médico-techniques sont confectionnées de manière « néo-corporative » que leur objectivité doit être assurée par le respect du principe d'impartialité de l'expertise* »[1102]. En effet, ces techniciens exercent une même fonction organisée leurs permettant de détenir un certain monopole de l'expertise médicale.

Par conséquent, on peut légitimement se demander si on ne se trouve pas en présence d'un conflit d'intérêt généralisé : l'expert émet un avis lors de l'élaboration de la recommandation pour ensuite la défendre devant le juge, et aboutir à une orientation du contentieux qui ne remet donc jamais en question la parole de l'expert. Dans ce microcosme de l'expertise médicale, on se questionne sur la pertinence des instruments du droit souple de la santé, surtout quand ils sont

[1102] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts, loc. cit.*

remis en cause. Le mécanisme de l'élaboration et de l'évaluation de la qualité et de la sécurité des prises en charge du patient est encerclé par l'intervention répétée d'experts médicaux. Or, la prévention des conflits d'intérêts n'est pas globalisée sur l'ensemble de la procédure. Le cloisonnement des démarches de prévention et des contrôles des éventuels conflits d'intérêt empêche une certaine coordination des missions de l'expert. Le contrôle de conflits d'intérêts n'est pas systématique et est laissé à l'appréciation des parties lors de contentieux. Bien que des projets de réforme du monde de l'expertise sanitaire et médicale sont étudiés par les pouvoirs publics (§2.), il convient de révéler les points forts de ce corporatisme expertal pour apprécier ses points faibles (§1.).

§1. Le corporatisme de l'expertise médicale

Au cours de la démonstration, la définition de l'expertise a été déterminée, et la cosmologie expertale a été délimitée. De plus, la place de l'expertise médicale dans le système de santé a été définie[1103].

Toutefois, il reste une question importante à résoudre : le mode d'exercice de l'expert. En effet, bien que ce soit une fonction qui s'ajoute à l'exercice d'une profession, l'exercice de la fonction d'expert présente des dysfonctionnements qui ne peuvent plus être ignorés. Les experts médicaux portent plusieurs casquettes. Ils sont missionnés à la fois par les administrations, par les juridictions, et par les compagnies d'assurances. L'étape de la détermination de la mission de l'expert est essentielle en ce qu'elle déclenche les premières questions relatives à la légitimité de l'expertise (A.).

En effet, la confusion des intérêts des experts peut être source d'un conflit d'intérêts généralisé. Toutefois, il convient d'étudier le processus global de l'expertise pour déterminer les points de vigilance qui permettront d'adapter les mesures de prévention des conflits d'intérêts (B.).

[1103] Cf. Section 2. Les garanties juridiques nécessaires pour légitimer un outil d'expertise

A. Des experts médicaux aux multiples casquettes

En 2011, à la suite de la mission parlementaire de l'affaire du Médiator®[1104] et l'arrêt *Formindep*[1105], Jérôme Peigné questionne l'efficacité du système de prévention des conflits d'intérêts pour conclure qu'« *il va peut-être aussi devenir de plus en plus compliqué pour ces institutions d'employer des agents et, surtout, de réunir des experts ne détenant aucun intérêt avec des industries de santé ou des sociétés de conseil intervenant dans ce champ d'activité* »[1106]. Effectivement, la communauté des experts est en branle face à la question de la gestion des intérêts. Il existe deux réflexions qui peuvent être menées à propos du microcosme de l'expertise médicale.

Tout d'abord, l'expert détient un niveau de connaissance sur un point particulier des données médicales, car il a lui-même participé et développé ces données médicales. Ce médecin diffuse et atteste de ses connaissances médicales sur son domaine particulier à l'instant où il est sollicité pour le faire. Ainsi sollicité pour son haut degré d'expertise, et bien souvent l'un des seuls à le détenir, l'expert peut être amené à collaborer avec divers prestataires : les industries pharmaceutiques, les agences sanitaires, les sociétés savantes, les compagnies d'assurance, les juridictions, les instances de conciliation, les organisateurs de congrès de formation professionnelle. En théorie, le seul intérêt qu'a cet expert médical est de délivrer l'information scientifique la plus fidèle à l'état de ses connaissances. Mais, la réalité démontre que l'expert doit justifier son choix de collaborer avec les prestataires, et rendre compte de ses intérêts.[1107] Ainsi, Didier Truchet alerte sur la dérive du système de prévention des conflits d'intérêts : « *Ne s'est-on pas lancé, au nom des apparences, à une course sans fin au « toujours plus » ? Le bon message déontologique me semble être celui-ci : « pour être digne de la confiance que*

[1104] BENSADON (A.-C.), MARIE (E.), MORELLE (A.), *Enquête sur le Médiator*, *loc. cit*.
[1105] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit*.
[1106] PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts*, *loc. cit.*
[1107] ESKENAZY (D.), *Le juge administratif et les conflits d'intérêts dans le domaine de l'expertise sanitaire*, *RDS*, n° 69, 2016, pp. 11-21.

méritent la profession que vous exercez, la mission qui vous est confiée, l'activité que vous remplissez, vous devez observer les devoirs qui suivent » ; c'est sous cette forme que sont rédigés les textes relatifs à l'expert sanitaire. Mais derrière ce message, il y a trop souvent ce langage dans le discours public, politique ou médiatique : « vous êtes a priori objets de soupçons et les obligations qui suivent sont principalement destinés à empêcher vos dérives ». J'entends bien que mon propos n'est pas juridique. Mais il pèse sur le droit »[1108]. Dès lors, les mesures de prévention de conflits d'intérêts appliquées au milieu de l'expertise médicale ne doivent pas paralyser l'expertise en compliquant « *parfois la désignation des experts les plus qualifiés (qui sont aussi les plus sollicités), au point sinon de bloquer le processus, du moins d'altérer la qualité de l'expertise* »[1109].

Ensuite, il y a l'expert qui détient un niveau général de connaissances médicales, qui en raison de son expérience est légitime pour attester l'état des données acquises de la science et peut analyser la bonne pratique de ses confrères au regard de la prise en charge du patient qui sollicite son expertise médicale. Cet expert peut tout à fait être amené à collaborer avec l'ensemble des prestataires énoncés ci-dessus. En théorie, le seul intérêt que doit démontrer cet expert médical est d'attester des bonnes pratiques appliquées ou non à la situation concrète de la prise en charge du patient soumise à son expertise, et il doit déterminer le degré des éventuels manquements des protagonistes au regard de la bonne pratique. Mais la réalité démontre que d'autres intérêts l'emportent sur celui de la qualité d'une bonne justice.

Effectivement, Amel Ghozia relève quatre hypothèses de risques « *d'un « environnement judiciaire pollué » par les conflits d'écoles et d'intérêts de l'expert de justice* »[1110]. Tout d'abord, il y a « *l'expert de justice, défenseur de son école de*

[1108] TRUCHET (D.), *Déontologie des experts en santé, perspectives critiques*, *RDSS*, 2018, pp. 77 *sqq*.
[1109] *Ibid*.
[1110] GHOZIA (A.), *L'expert de justice dans son environnement : les exigences d'indépendance et d'impartialité face aux conflits d'écoles et d'intérêts*, *JDSAM*, n° 22, 2018, pp. 17 *sqq*.

pensée »[1111] ; il doit indiquer dans son rapport d'expertise « *lorsque plusieurs réponses scientifiques existent aux questions posées et doit, en principe, les lui exposer avant de justifier la raison pour laquelle il retient telle théorie plutôt que telle autre* »[1112]. Ensuite, il y a le « *risque de partialité en raison du parti pris de spécialité* »[1113], c'est-à-dire que l'expert peut être conduit à, consciemment ou non, protéger instinctivement sa spécialité en minimisant ou en occultant certains manquements d'un professionnel ou un groupe de professionnels de même spécialité dont la responsabilité est recherchée. Pour finir, deux dernières hypothèses sont « *le risque de partialité du fait du cumul des fonctions d'expert judiciaire et d'expert médecin d'assurances* »[1114] et « *le risque de conflits d'intérêts passés ou présents dans les contentieux très techniques où il est difficile de trouver un expert de justice à la fois compétent et indépendant/impartial* »[1115]. Amel Ghozia conclut que « *ces quatre hypothèses démontrent ainsi que dans certains domaines, notamment celui de la santé, il peut être difficile de désigner un expert de justice qui soit tout à la fois compétent, indépendant et impartial. Ce dernier a en effet acquis sa compétence ou sa notoriété grâce à son expérience professionnelle au sein d'une spécialité ou d'un groupement industriel* »[1116]. Dès lors, on peut s'interroger sur le caractère inévitable du microcosme de l'expertise médicale et il conviendrait sûrement de maîtriser les intérêts économiques et financiers. En effet, le processus de décision médicale présente de nombreux risques, c'est d'ailleurs pour cela que le contentieux de responsabilité médicale est en évolution constante. Mais ne peut-on pas convenir que l'évaluation d'une décision médicale par un expert est également soumise à des risques en ce que cette médecine factuelle ne peut délivrer de résultats exacts et certains. L'exercice de la médecine reste un art !

[1111] *Ibid.*, p. 20.
[1112] *Ibid.*
[1113] *Ibid.*, p. 21.
[1114] *Ibid.*
[1115] *Ibid.*
[1116] *Ibid.*

Ainsi, consciente que l'exercice de la fonction d'expert est empreint à de nombreux risques, une conférence de consensus « L'expertise judiciaire civile » de la Cour de cassation et des premiers présidents de cour d'appel en 2007[1117] a édité des recommandations de bonnes pratiques juridictionnelles. Elles ont été publiées et « *proposées aux juges, sans valeur normative, pour contribuer à une meilleure qualité de la justice* »[1118]. En effet, il est essentiel que le juge sache formuler précisément et objectivement les demandes d'informations médicales qu'il suscite auprès de l'expert, et que l'expert médical sache répondre exactement à la question posée dans la mission en se limitant à son périmètre.[1119] Aussi, du côté du médecin désigné, le code de déontologie médicale précise que : « *lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie* »[1120]. Cette règle déontologique est à nuancer avec la possibilité pour le médecin-expert de solliciter un sapiteur pour l'assister dans sa mission d'expertise, notamment quand il s'agit d'avoir un avis très précis sur une spécialité médicale[1121]. La collégialité des experts n'est toutefois pas organisée de manière explicite, mais elle peut apporter une solution efficace pour maitriser et diluer les risques liés aux multiples casquettes des experts médicaux.

D'autres outils peuvent être utilisés pour confronter les experts à leurs multiples casquettes, mais ils interviennent tardivement, ce qui implique un ébranlement de la confiance du protagoniste du système de santé.

[1117] COUR DE CASSATION, *Recommandations de bonnes pratiques juridictionnelles*, Conférence de consensus « L'expertise judiciaire civile », Version longue, 15-16 novembre 2007, Cour de cassation, Paris, https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/2007_2254/recommandations_bonnes_pratiques_juridictionnelles_11103.html#pres_conf, (consulté le 19 mai 2019).
[1118] *Ibid.*
[1119] RIOT (C.), *L'ambiguïté des rapports d'expertises : analyses et conséquences*, *RDS*, n° 55, octobre 2013, pp. 638 *sq*.
[1120] Art. R. 4127-106 CSP.
[1121] Art. 278 et 278-1 CPC.

B. Une appréciation tardive des conflits d'intérêts expertaux

Les outils permettant de confronter les experts à leurs multiples casquettes interviennent tardivement, notamment quand le conflit est dénoncé par un scandale sanitaire[1122], ou lorsqu'un scandale de corruption menace d'éclater[1123]. On peut légitimement conclure que l'appréciation de ce conflit est tardive tant la recommandation a déjà produit ses effets à l'égard des acteurs du système de santé[1124]. Pourtant, les mécanismes de prévention de conflits d'intérêts des experts ont été mis en place en amont du contentieux, mais force est de constater qu'ils ne sont pas satisfaisants pour « *assurer la confiance indispensable du public dans notre système de santé* »[1125].

L'importance de la prévention des conflits d'intérêts à l'égard des experts par la transparence est essentielle au regard de leurs prérogatives[1126]. La HAS a pris la mesure du caractère essentiel d'assurer la transparence et l'impartialité des experts qui participent à ses travaux. D'ailleurs, dès 2006, un comité de déontologie et indépendance de l'expertise a été mis en place au sein de la HAS. Il avait pour mission de contribuer « *par ses travaux et avis à une mise en œuvre complète et homogène des règles édictées et à la prise de décisions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts* »[1127]. En 2017, il est remplacé par la mise en place d'un comité de validation des déclarations d'intérêts, accompagné d'un déontologue qui supervise la bonne application des règles déontologiques au sein de la HAS. Le renforcement de ce dispositif déontologique est réclamé par l'ensemble des protagonistes du système de santé et par les pouvoirs publics[1128]. Ainsi, les

---

[1122] BENSADON (A.-C.), MARIE (E.), MORELLE (A.), *Enquête sur le Médiator*, *loc. cit*.
[1123] RENAUDIE (O.), *Les déontologues dans les institutions de santé*, *RDSS*, 2018, pp. 91 *sqq.* ; LES ECHOS, *Les experts du médicament contraints à la transparence*, par GODELUCK (S.), 12 avril 2015, https://www.lesechos.fr/2015/04/les-experts-du-medicament-contraints-a-la-transparence-257873, (consulté le 31 mai 2019).
[1124] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec.*, p. 168, *loc. cit.*
[1125] HAS, Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé, mars 2018, *op. cit.*, p. 24.
[1126] GINOCCHI (D.), *La transparence : un outil au service de la prévention des conflits d'intérêts dans le secteur de la santé*, *loc. cit.*
[1127] HAS, *Prévention et gestion des conflits d'intérêts*, *loc. cit.*
[1128] TRUCHET (D.), *Déontologie des experts en santé, perspectives critiques*, *loc. cit.*

exigences de transparence et d'impartialité doivent être nécessairement visibles du public. En effet, le Conseil constitutionnel, faisant référence à ces « *exigences particulières qui pèsent sur les acteurs du secteur de la santé et à la gravité des conséquences des conflits d'intérêt dans ce secteur* »[1129] de la santé, décide que la publicité des liens d'intérêts « *est destinée à garantir l'exhaustivité des informations relatives à l'existence et à la nature des liens d'intérêt entre les professionnels de santé et ces entreprises ; que cette atteinte est justifiée, d'une part, par l'exigence constitutionnelle de protection de la santé et, d'autre part, par l'objectif d'intérêt général de prévention des conflits d'intérêts* »[1130]. Dès lors que la publicité, c'est-à-dire la visibilité de mesures concrètes, est essentielle pour permettre de démontrer que les acteurs de santé sont transparents et impartiaux,[1131] les pouvoirs publics ont souhaité personnifier le contrôle du respect de ces exigences déontologiques. Cette personnification est incarnée par des déontologues au sein des structures.[1132]

Le déontologue de la HAS est chargé de « *veiller à la déclaration des liens d'intérêts de chacun, à la rigueur de leur analyse et à la bonne application des mesures qui en découlent pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts. Le déontologue s'appuie notamment sur le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts et la charte de déontologie élaborés par la HAS. Il exerce sa mission en toute indépendance* »[1133]. Ainsi, le déontologue veille principalement sur le mécanisme des déclarations d'intérêts, et l'adéquation des différentes règles déontologiques[1134].

[1129] Cons. const., 21 janvier 2016, n° 2015-727 DC, loi portant modernisation de notre système de santé ; JORF, n° 0022, 27 janvier 2016, texte n° 2 ; *AJDA*, 2016, p. 126 ; *Gaz. Pal*., 2016, p. 31, note MARINO (L.) ; cons. 92.
[1130] *Ibid*.
[1131] DEBAETS (E.), *Publicité des processus décisionnels : l'exemple de la prévention des conflits d'intérêts en matière sanitaire*, *loc. cit*.
[1132] TREPEAU (M.), *La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé*, *RDSS*, 2016, pp. 1116 *sqq*.
[1133] HAS, *Prévention et gestion des conflits d'intérêts*, mis en ligne le 7 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/fr/prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets, (consulté le 29 mai 2019).
[1134] MORET-BAILLY (J.), *Que signifie la déontologie aujourd'hui ?*, RDSS, 2018, pp. 7 *sqq*.

Mais en pratique, le déontologue vérifie-t-il les liens d'intérêts lorsque l'expert est mandaté pour une mission ? Et quelles sont les règles de déontologie à appliquer en fonction des experts sollicités ? Le véritable intérêt de la vérification des déclarations est qu'elle soit faite en amont de l'exécution de la mission, et non au cours, ou au terme de la mission. De plus, l'analyse des différentes règles déontologiques en vigueur amène à homogénéiser la politique de prévention des conflits d'intérêts au sein des autorités sanitaires[1135]. Ainsi, le comité de validation des déclarations d'intérêts a été instauré en mars 2017[1136] pour « *analyser les déclarations d'intérêts de l'ensemble des personnes participants aux travaux de la HAS. Présidé par le Déontologue il se réunit toutes les semaines* »[1137].

Toutefois, force est de constater que le mécanisme déclaratif de prévention des conflits d'intérêts présente des failles, comme l'atteste le litige autour de la recommandation « *Dyslipidémies* »[1138]. En effet, dans un récent contentieux devant le juge administratif, la HAS a communiqué qu'elle « *a pris connaissance, sur la base de données transparence-santé alimentée par les déclarations des entreprises, de l'existence de liens qui n'avaient pas été renseignés par certains experts dans leur déclaration publique d'intérêts. Elle a également été informée qu'une plainte pour prise illégale d'intérêts avait été déposée contre eux* »[1139]. La HAS précise par ailleurs qu'« *elle souhaiterait disposer des données en temps réel sur la base transparence-santé pour que l'analyse des liens au moment de la constitution des groupes de travail soit la plus précise possible* »[1140].

[1135] JAEGER (L.), *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire*, *RDS*, n° 73, 2016, pp. 775-780.
[1136] HAS, Décision n° 2017.0034/SG/SJ du 15 mars 2017 du collège de la Haute Autorité de santé modifiant le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-05/dir118/dc_2017_0034_guide_declarations_interets_cd_2017_03_15.pdf, (consulté le 29 mai 2019).
[1137] HAS, *Prévention et gestion des conflits d'intérêts*, *loc. cit.*
[1138] HAS, *Dyslipidémies : face au doute sur l'impartialité de certains de ses experts, la HAS abroge sa recommandation*, communiqué de presse, 22 novembre 2018, *loc. cit.*
[1139] *Ibid.*
[1140] *Ibid.*

Pourtant, le rapport annuel du déontologue de mars 2017, rassurant, mentionnait que : « *Le site « Transparence santé » offre ainsi la possibilité de s'assurer de l'exhaustivité des déclarations d'intérêts souscrites par les professionnels de santé, et par là de renforcer l'efficacité de la prévention des conflits d'intérêts.*
Cette prévention des conflits d'intérêts va donc, à la Haute Autorité de santé, reposer sur l'analyse des liens d'intérêts que révèlent les déclarations d'intérêts au regard des travaux précis auxquels sont appelés les membres du Collège, membres des commissions, membres des groupes de travail et experts, les informations disponibles sur le site « Transparence santé » permettant de connaître des liens d'intérêts qui auraient été omis dans l'établissement de la déclaration d'intérêts »[1141]. En mars 2018, le rapport du déontologue marquait une amélioration des démarches de vérification de la plateforme « Transparence santé » et en vante les vertus : « *Le site Transparence-Santé offre certes la possibilité de s'assurer de l'exhaustivité des déclarations d'intérêts souscrites par les professionnels de santé. Mais il permet aussi de procurer une information plus complète aux personnes en charge de l'analyse des liens d'intérêts en vue de prévenir les conflits d'intérêts.*
Au cours de l'année 2017, les services de la HAS ont été sensibilisés à un recueil et une analyse plus systématiques des informations disponibles sur la base Transparence-Santé. Les progrès réalisés sur ce plan ont pu être notés à l'occasion des réunions du comité de validation des déclarations d'intérêts, comme il sera indiqué plus loin »[1142]. Ainsi, le comité de validation des déclarations d'intérêts procède de la manière suivante : « *En principe, aucun recrutement de membre de commission, de membre de groupe de travail, d'expert ou d'agent ne peut intervenir sans que la situation de la personne ait été soumise, au regard de la prévention des conflits d'intérêts, à l'analyse du comité de validation. Par ailleurs, le comité de validation est saisi des cas d'actualisation de déclarations d'intérêts de personnes déjà recrutées qui présentent des liens d'intérêts nouveaux, ainsi que de situations*

[1141] HAS, *Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé*, mars 2017, 19 p., p. 8, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir35/rapport_annuel_deontologue_2016.pdf, (consulté le 29 mai 2019).
[1142] HAS, Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé, mars 2018, *op. cit.*, p. 11.

présentant des difficultés particulières. Il examine aussi à l'avance l'ordre du jour de chaque réunion du collège délibératif de la HAS afin de pouvoir prescrire, au vu des liens d'intérêts des membres du collège, le déport de tel ou tel d'entre eux sur un ou des points particuliers de cet ordre du jour »[1143]. Concernant l'utilisation de la base « Transparence-Santé », le comité de validation remarquait les réticences des services face à son utilisation « *présentée comme le moyen de vérifier si les déclarants renseignaient de façon exhaustive, voire sincère, leurs déclarations. Ces réticences paraissent se lever lorsque la consultation et l'exploitation de la base Transparence-Santé apparaissent comme un moyen de garantir une plus grande fiabilité de la prévention des conflits d'intérêts à la HAS. Il ne s'agit pas pour l'essentiel de traquer les défaillances de tel ou tel, mais d'assurer plus de sécurité, et d'efficacité, à la prévention des conflits d'intérêts* »[1144]. Mais, en novembre 2018, face à sa défaillance, la HAS reconnait que la vérification systématique et automatique de la plateforme permettrait une amélioration du mécanisme de prévention[1145].

Toutefois, la mise en corrélation de la plateforme *Transparence Santé* ne résoudrait pas toutes les zones grises de la prévention des conflits d'intérêts. En effet, le déontologue de la HAS marque de nombreuses autres faiblesses.[1146] Ainsi, il fait remarquer que les contrôles des déclarations d'intérêts ne sont pas opérés par le comité de validation avant chaque séance d'une commission spécialisée de la HAS ou d'un travail de groupe. La vérification des déclarations est procédée par les participants à la séance ou au groupe de travail, ce qui ne présente pas un degré de vérification satisfaisant pour l'exigence de prévention espérée par les protagonistes du secteur de la santé.

[1143] *Ibid*., p. 12.
[1144] *Ibid*., p. 15.
[1145] HAS, *Dyslipidémies : face au doute sur l'impartialité de certains de ses experts, la HAS abroge sa recommandation*, communiqué de presse, 22 novembre 2018, *loc*. *cit*.
[1146] HAS, Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé, mars 2018, *op*. *cit*., pp. 18 *sqq*.

L'autre point noir des mécanismes de contrôles de prévention des conflits d'intérêts porte sur les contrôles des déclarations des promoteurs des travaux extérieurs souhaitant une labellisation de la HAS. Le déontologue relève notamment les travaux du « *réseau européen EuNetHTA, réseau européen d'évaluation des technologies de santé reposant sur des conventions conclues entre des institutions publiques d'évaluation de produits de santé d'États membres de l'Union Européenne* »[1147]. Il fait remarquer que le niveau des exigences des informations contenues dans les déclarations de liens d'intérêts des participants aux travaux de ce réseau est moindre que le niveau exigé par la HAS. Dès lors, la HAS est amenée à labelliser des travaux d'évaluation de produits de santé qui en réalité n'ont pas le même niveau de confiance d'impartialité et de transparence des participants aux travaux. Ainsi, en l'absence de cadre légal défini, la HAS exige que, « *dans l'immédiat, les* [déclarations d'intérêts] *établies pour des évaluations où la HAS est partenaire sont communiquées au comité de validation qui formule des « observations » sur les liens qu'elles mentionnent, observations inscrites sur le compte-rendu. Par ailleurs, la HAS s'efforce de faire prendre en compte par ses partenaires européens des exigences plus fortes quant aux informations que devraient comporter les* [déclarations d'intérêts] »[1148]. De nombreuses lacunes sur l'effectivité des contrôles des déclarations des liens d'intérêts sont relevées et présentent un réel danger pour la « *confiance indispensable du public dans notre système de santé* »[1149].

Conscient qu'il relève de la charge de la HAS de veiller à l'effectivité des mécanismes de prévention des conflits d'intérêts pour que les productions de ses travaux ne souffrent pas d'illégitimité et ne soit pas entachées d'illégalité, le déontologue de la HAS constate qu'il est nécessaire de renforcer l'exercice de sa mission avec les moyens législatifs et réglementaires à sa disposition[1150].

[1147] *Ibid*., p. 19.
[1148] *Ibid*., p. 20.
[1149] *Ibid*., p. 24.
[1150] *Ibid*.

Néanmoins, la doctrine constate qu'il est nécessaire de réformer le monde de l'expertise médicale[1151].

§2. Projets de réforme du monde de l'expertise médicale

Les projets de réforme du monde de l'expertise médicale concernent l'ensemble de la procédure de l'expertise et sont détaillés dans les n° 21 et n° 22 du Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie à la suite d'un colloque organisé par l'Institut Droit et Santé, le 12 octobre 2018, sur le thème des « expertises en responsabilité médicale »[1152].

Les projets de réforme prennent le même point de départ qu'est le déclenchement et la détermination de la mission de l'expert. Effectivement, un expert est choisi pour être missionné sur son domaine de compétences. Il devra alors pour être missionné avoir une formation adaptée et une solide expérience dans ce domaine de compétence.

Concernant la nécessité de former les experts à l'expertise en responsabilité médicale, la CNAMed observe beaucoup de difficultés à missionner des experts qu'elle a formé. En effet, le rapport de la Cour des comptes[1153] relaye qu'il est courant que des missions d'expertise soient confiées à des médecins qui ne sont pas inscrits sur la liste, et dont elle n'a pas assuré sa formation[1154]. Le système de liste d'inscription des experts par institutions ou organismes de conciliation ne permet pas d'avoir un paysage clair de la démographie des experts disponibles par spécialité. Il ne permet pas non plus de s'assurer de la compétence actualisée et de l'expérience de l'expert. Ainsi, « *pour les experts inscrits sur une liste d'experts*

[1151] PELLET (R.), *Propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale : note de synthèse des propositions & réactions*, dossier thématique, JDSAM, n° 21, *loc. cit.* ; PELLET (R.), *Réactions aux propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale (2ème partie)*, dossier thématique, JDSAM, n° 22, 2018, pp. 6 *sqq*.
[1152] *Ibid*.
[1153] COUR DES COMPTES, Rapport public annuel 2017, Tome 1 Les observations, La documentation française, 2017, 1285 p., pp. 75 *sqq*.
[1154] Art. L. 1142-10 CSP.

des juridictions et/ou des CCI et spécialistes des disciplines médicales à risques aggravés, telles qu'elles sont listées à l'article D. 4135-2 du code de la santé publique (CSP), il conviendrait de rendre obligatoire leur participation à des séances de formation au sein des organismes agréés (OA) par la Haute autorité de santé (HAS), pour être formés et pour former les médecins adhérents. À cette fin, les OA seraient rendus destinataires de tous les rapports d'expertise (anonymisés) en lien avec leur spécialité, afin de les exploiter scientifiquement pour « former des formateurs » ou dispenser directement des formations aux candidats à l'inscription sur les différentes listes d'experts médicaux »[1155]. Cette proposition utilise des moyens de l'accréditation déjà en place pour l'évaluation des médecins présentant des spécialités à risques[1156]. Toutefois, pourquoi ne pas aller plus loin en confiant à la HAS, garant de la qualité et de la sécurité du système de santé, le soin d'établir et de gérer un fichier unique des experts médicaux disponibles pour l'ensemble du système de santé. Cela permettrait ainsi de gérer la démographie des spécialités médicales, le niveau de formation à l'expertise en responsabilité médicale, le niveau de ses compétences médicales et son expérience, et la prévention des conflits d'intérêts en répertoriant les activités de l'expert. Ensuite, les institutions et entités qui sollicitent un ou plusieurs experts pour mener une mission d'expertise n'auront qu'à choisir dans ce fichier les médecins-experts.

Dès lors, pour une meilleure qualité de la justice au sens large, les juridictions et les organismes de conciliation pourraient demander l'avis d'un comité responsable du fichier au sein de la HAS pour guider les protagonistes à missionner un panel d'experts pertinents pour l'exécution de la mission au regard des spécialités sollicitées, et notamment pour les cas complexes. Cette proposition permettrait de mener une campagne de prévention des conflits d'intérêts en accordant des moyens

---

[1155] PELLET (R.), *Propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale : note de synthèse des propositions & réactions*, dossier thématique, JDSAM, n° 21, *op. cit.* pp. 12 *sq.*
[1156] Cf. §2. L'accréditation des médecins : gage de sécurisation de la prise en charge médicale du patient.

appropriés à la HAS, c'est-à-dire un fichier unique de déclarations avec une vérification systématique par le comité de validation.

Cette proposition pourrait également améliorer la qualité des expertises médicales. Tout d'abord, une évaluation qualitative de l'activité de l'expert serait mise en place afin d'attribuer une certification aux experts qui serait adaptée[1157]. Ensuite, au regard de l'assurance qualité qui est mise en œuvre, les expertises ne souffriraient plus d'un manque de légitimité. Certes, elles seront toujours contestables par le jeu du respect du principe du contradictoire. Mais les protagonistes contesteraient sa légitimité dans une moindre mesure. Ce mécanisme permettrait de garantir un niveau qualitatif excellent d'expertise médicale, et de s'assurer que les experts médicaux sont bien détenteurs des données acquises de la science dans le domaine concerné.

Les projets de réforme portent ainsi sur la création d'un comité indépendant d'experts et de juristes pour évaluer la qualité de l'expertise. Cette évaluation porterait sur la pertinence de la méthodologie, c'est-à-dire la base scientifique de l'avis et l'analyse médico-légale. Ce mécanisme permettrait de développer une incitation à améliorer la qualité de l'expertise auprès des experts médicaux. Notamment, la proposition de Rémi Pellet, en collaboration avec le Dr Jean Marty, préconise « *d'ouvrir aux parties à un procès la possibilité de solliciter du juge qu'il enjoigne à l'expert de transmettre son rapport ou projet de rapport à la Haute autorité de santé (HAS) qui composerait des instances constituées de praticiens sélectionnés pour leur compétence. Ceux-ci vérifieraient la rigueur du raisonnement scientifique et en particulier le bien-fondé des données sur lesquelles l'expert judiciaire s'est appuyé (dont le niveau de preuve de ses arguments selon les classements de la HAS). Les expertises médicales transmises seraient totalement anonymisées* »[1158]. Rémi Pellet espère ainsi que « *cette procédure aurait sans doute*

[1157] Il convient de procéder à un système de certification sur le modèle de la norme ISO 9001 en le complétant des spécificités de l'activité d'expertise médicale.
[1158] PELLET (R.), *Réactions aux propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale (2ème partie)*, *op. cit.*, p. 6.

un effet préventif : les expertises seraient certainement améliorées si leurs auteurs savaient qu'elles peuvent faire l'objet d'une lecture scientifique critique. Ce travail pourrait servir aussi à l'élaboration par la HAS de recommandations de bonnes pratiques, pour réduire les risques d'erreurs médicales »[1159]. Bien entendu, cet avis « *ne s'imposerait (…) pas au juge mais l'éclairerait sur la qualité de l'expertise* »[1160]. Dès lors, on remarque que les missions des experts seraient étroitement liées et les expertises se nourriraient les unes des autres, afin de préciser et d'améliorer le niveau d'excellence des données acquises de la science.

A ce stade de la démonstration, on ne peut que constater que le microcosme de l'expertise médicale (au sens large, incluant l'expertise sanitaire) doit être réformé au regard des défaillances mises en exergue. Toutefois, il convient de ne pas exclure les experts médicaux des débats de cette réforme en ce qu'ils détiennent les connaissances et l'expérience des rouages de l'ensemble du processus expertal du système de la santé. En effet, si réforme il y a, les nouvelles dispositions juridiques ne doivent pas entraver l'animation des discussions scientifiques et techniques qui permettent de faire évoluer les données acquises de la science.

Dès lors, la première étape pour sécuriser le système de santé tel que décrit dans cette étude est l'éclairage de la fonction d'expert médical sur l'ensemble de son activité, c'est-à-dire à chaque fois qu'il est sollicité pour apporter son expertise. Cette étape résolue permettra au juge de se concentrer sur un bilan de l'utilisation du droit souple de la santé. En effet, cette étude forge la conviction que les instruments du droit souple de la santé permettent de sécuriser les prises en charge du patient à condition de les rendre réellement efficients et légitimes auprès de l'ensemble des acteurs du système de santé.

[1159] *Ibid.*
[1160] *Ibid.*

CHAPITRE 2. GUIDER LE JUGE PAR UN BILAN DE L'UTILISATION DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

La recommandation de bonne pratique sécurise les prises en charge des patients en ce qu'elle permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans le système de santé. La recommandation est un outil juridique de droit souple qui détient des vertus du seul fait de sa souplesse. La production normative de la Haute Autorité de santé est ainsi une réponse efficace pour sécuriser les prises en charge des patients[1161]. La recommandation de bonne pratique est utilisée aussi bien pour la prise en charge médicale du patient, que pour sa prise en charge institutionnelle. En effet, ces instruments de droit souple de la santé recommandent, d'une part, une approche technique pour prévenir ou soigner un patient[1162], d'autre part, un processus de gestion administrative du patient[1163].

Dès lors, les recommandations de bonne pratique se sont imposées dans le paysage institutionnel en tant que références juridiques pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins lors de la prise en charge globale du patient. Toutefois, face à ce constat, il est nécessaire de guider les protagonistes du système de santé pour une utilisation maîtrisée et sécurisée du droit souple de la santé. En effet, pour parfaire la bonne utilisation de ces instruments de droit souple de la santé, il sera étudié dans ce dernier chapitre deux propositions destinées à adapter le système institutionnel et le système juridictionnel afin de permettre l'intégration du droit souple de la santé dans l'ordre juridique sans pour autant en perdre sa force juridique.

[1161] Cf. Section 1. La place d'un outil normalisant les bonnes pratiques, gage de sécurisation.
[1162] HAS, *Label de la HAS - Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge*, recommandation de bonne pratique, *loc. cit.*
[1163] HAS, *Accès aux informations concernant la santé d'une personne*, Recommandation de bonne pratique, *loc. cit.*

Assurément, ces instruments de droit souple sont désormais reconnus comme une « petite » source du droit à canaliser[1164]. Ainsi, il est nécessaire de renforcer la sécurité juridique de la production normative de la Haute Autorité de santé (Section 1.), pour ensuite étudier l'opportunité d'adapter le contrôle de légalité opéré par le juge administratif désormais éclairé[1165] (Section 2.).

Christophe Testard prédit alors « *un avenir radieux du contentieux lié au droit souple. (…) S'il est une petite source du droit administratif, le droit souple pourrait alors entrer par la grande porte de l'opposabilité, c'est-à-dire finalement celle de l'État de droit* »[1166]. Effectivement, les sources de droit souple sont devenues indispensables en l'état actuel du droit[1167]. Il convient donc de leur faire une place dans l'ordre juridique pour renforcer l'équilibre de l'État de droit[1168].

Section 1. La sécurisation de l'utilisation de la production normative

Le juge a révélé l'instabilité juridique du droit souple, du fait notamment de l'utilisation dépassée de ces instruments[1169]. En effet, la qualification juridique du droit souple est toujours incertaine, et demeure en construction jurisprudentielle[1170].

Toutefois, pour aider le juge à construire une place stable aux recommandations de bonne pratique dans l'ordre juridique[1171], les protagonistes doivent maîtriser leurs effets et les juristes doivent sécuriser leur utilisation. Le processus de sécurisation

---

[1164] TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée*, *AJDA*, 2019, pp. 934 *sqq.* ; BARRAUD (B.), *le renouvellement des sources du droit*, thèse soutenue le 1er juillet 2016 à l'université d'Aix-Marseille, 710 p.
[1165] Cf. §2. L'instabilité juridique du droit souple de la santé révélée par le juge.
[1166] TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée*, *loc. cit.*
[1167] Cf. §1. La remise en cause de l'état du droit par les recommandations de bonne pratique.
[1168] Cf. §2. La remise en cause de l'État de droit par le mécanisme des recommandations de bonne pratique.
[1169] Cf. §2. L'instabilité juridique du droit souple révélée par le juge.
[1170] Cf. Chapitre 1. Le durcissement du droit souple de la santé par la dénaturation de l'objet de la recommandation de bonne pratique.
[1171] Cf. Section 2. Proposition d'un nouveau contrôle de légalité du droit souple opéré par un juge éclairé.

de l'utilisation de la production normative de la Haute Autorité de santé peut être bâti en deux étapes.

Tout d'abord, il convient de prendre conscience de la nécessité de construire une utilisation maitrisée et sécurisée des recommandations de bonne pratique. En effet, du fait de la justiciabilité du droit souple de la santé, il est du rôle du juge administratif de sécuriser son utilisation (§1.).

Ainsi, il peut être proposé au juge un appui institutionnel au sein de la Haute Autorité de santé par la création d'un comité consultatif de légalité de l'activité normative de la Haute Autorité de santé. Ce comité, positionné à côté du déontologue, pourrait apporter son concours par ses avis sur l'analyse de la légalité de la production normative de l'autorité indépendante (§2.).

Les enjeux institutionnels et juridictionnels sont d'assurer des garanties nécessaires pour maintenir l'équilibre de l'État de droit, et renforcer la stabilité juridique de l'utilisation des instruments souples du système de santé. Il s'agit de concilier la maîtrise de l'utilisation du droit souple avec la sécurisation de sa définition déterminée par le Conseil d'État[1172].

§1. Une utilisation maîtrisée et sécurisée des recommandations de bonne pratique

L'utilisation des recommandations de bonne pratique dans le système juridique peut être vertueuse. Toutefois, il est nécessaire, d'une part, que les protagonistes maîtrisent leurs effets, d'autre part, que les juristes sécurisent leur utilisation. En effet, les protagonistes du système de santé doivent cantonner l'utilisation de la recommandation à sa fonction originelle : interpréter des dispositions législatives et réglementaires en vigueur pour les adapter à la pratique

[1172] Pour rappel, le droit souple est « *l'ensemble des instruments* » qui « *ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible, leur adhésion* », qui « *ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires* » et enfin qui « *présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit* » (CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 61).

technique et scientifique du système de santé, et définir la bonne pratique médicale pour améliorer la sécurité et la qualité des prises en charge des patients. Les juristes, quant à eux, doivent sécuriser la légalité des dispositions du droit souple de la santé, afin que leur utilisation ne soit pas remise en cause par les protagonistes du système de santé, au point de n'être plus légitime.

Force est de constater que les recommandations de bonne pratique se sont imposées dans l'ordre juridique, la justiciabilité du droit souple ne peut donc plus être ignorée[1173] (A.). En effet, depuis les arrêts *Société Fairvesta International GmbH* et *Société NC Numericable*[1174], le juge administratif essaie d'affiner son contrôle de légalité à l'égard de ces nouvelles sources du droit afin de sécuriser leur utilisation (B.).

A. La justiciabilité du droit souple de la santé

A la suite des arrêts *Société Fairvesta International GmbH* et *Société NC Numericable* du 21 mars 2016[1175], un arrêt du Conseil d'État en décembre 2016[1176] a implicitement considéré que « *les recommandations de bonne pratique édictées par le ministre chargé de la santé étaient à la fois dépourvues de « caractère contraignant » et susceptibles de recours* »[1177]. Effectivement, le Conseil d'État considère « *qu'il ressort des termes de l'arrêté attaqué que les recommandations qu'il formule sont destinées à « guider les centres dans la prise en charge médicale des patients et des fœtus pour l'ensemble des processus cliniques, biologiques et d'imagerie du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire », qu'elles ont vocation à constituer « les références sur lesquelles peuvent s'appuyer les agences*

[1173] IDOUX (P.), *L'absence de justiciabilité des avis et recommandations de l'Autorité de la concurrence, loc. cit.*
[1174] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[1175] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[1176] CE, 16 décembre 2016, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 392557 ; *T*., p. 861, p. 957 ; *AJDA*, 2017, p. 500.
[1177] BRUNET (F.), *L'aménagement saisi par le droit souple ?*, *AJDA*, 2019, pp. 955 *sqq.*

régionales de santé et les établissements de santé autorisés pour ces activités afin de coordonner leurs actions en vue de donner les moyens nécessaires au bon fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal » et qu'elles sont « proposées », « sans préjudice des textes réglementaires ou des autres recommandations de bonnes pratiques en vigueur » ; que la fondation requérante n'est, dès lors, pas fondée à soutenir que le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes aurait, en édictant des recommandations « coercitives », excédé l'habilitation que lui conférait l'article R. 2132-2-2 du code de la santé publique »[1178]. Ainsi, ces recommandations de bonne pratique « *sont considérées comme faisant grief alors même qu'elles ne revêtent pas par elles-mêmes de caractère contraignant* »[1179].

Faisant également grief, le « *refus de rectifier ou de modifier le contenu de recommandations, mises en garde ou prises de position de la MIVILUDES* [Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires] *est susceptible d'être déféré au juge de l'excès de pouvoir* »[1180]. Ainsi, il n'est plus question de mettre « *de côté l'encoche très circonscrite résultant* [des] *récentes décisions d'assemblée Fairvesta et Numericable* » [1181] comme l'envisageait les conclusions de Vincent Daumas[1182].

Dès lors, Fabrice Melleray propose de « *bannir l'expression décision administrative du vocabulaire contentieux et lui préférer de manière plus systématique celle d'acte faisant grief. On éviterait alors d'utiliser les mêmes mots pour désigner des catégories juridiques différentes* »[1183]. Effectivement, « *la notion d'acte administratif ait été très largement transférée sur celle de décision administrative.*

[1178] CE, 16 décembre 2016, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 392557 ; *T.*, p. 861, p. 957 ; cons. 4.
[1179] MELLERAY (F.), *Brèves observations sur les « petites » sources du droit administratif, AJDA*, 2019, pp. 917 *sqq*.
[1180] CE, 7 novembre 2018, *Premier ministre c/ société point d'appui et a.*, n° 417998 ; non publié.
[1181] DAUMAS (V.), *Règles générales de consultation du public par les pouvoirs publics et contrôle du juge*, concl. sur CE, Ass., 19 juillet 2017, *Association citoyenne pour Occitanie Pays catalan*, n° 403928 ; *Rec*., p. 233.
[1182] *Ibid*.
[1183] MELLERAY (F.), *Brèves observations sur les « petites » sources du droit administratif, loc. cit*.

Cette difficulté illustre les limites, souvent pointées, de l'appréhension contentieuse des catégories du droit administratif. Ni le Code des relations entre le public et l'Administration ni le Code de justice administrative n'usent en effet de l'expression acte faisant grief (que l'on devrait sans doute désormais préférer à celle de décision faisant grief dès lors que des actes non décisoires peuvent faire grief) et l'expression décision administrative est ainsi utilisée pour désigner soit le produit d'une opération normatrice (...), soit l'acte soumis au contrôle du juge, ces deux catégories ne se superposant pas complètement »[1184]. Ainsi, Fabrice Melleray pointe une terminologie inadaptée à l'évolution du droit administratif[1185]. Dès lors, on peut affirmer que les actes dépourvus de caractère décisoire, qui ne produisent pas d'effets juridiques, sont susceptibles d'être recevables à un recours pour excès de pouvoir formé à leur encontre.

Plus généralement, la justiciabilité du droit souple révèle une mutation de la terminologie des instruments du droit souple. En effet, le droit souple recueille de nombreux instruments tels que « *les avis, recommandations, mises en garde et autres prises de position des autorités de régulation* »[1186], les communiqués de presse[1187], les recommandations de bonne pratique[1188],… Le support du droit souple ne permet pas de le qualifier juridiquement[1189]. Delphine Costa reprend la qualification générique de « *document* »[1190] pour les instruments de droit souple face au « *bouleversement qu'a connu le droit des actes administratifs, où la notion d'acte normatif a été distinguée de celle d'acte susceptible de recours contentieux* »[1191]. L'assimilation des lignes directrices aux actes de droit souple relève du même souci de justiciabilité de ces documents : « *aucune raison de*

[1184] *Ibid*.
[1185] *Ibid*.
[1186] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[1187] CE, 13 décembre 2017, *Sté Bouygues Télécom*, n° 401799, 401830, 401912 ; *Rec*., p. 356 ; *loc. cit*.
[1188] CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *loc. cit*.
[1189] Cf. A. La notion de règle de droit souple de la santé.
[1190] CE, 13 décembre 2017, *Sté Bouygues Télécom*, n° 401799, 401830, 401912 ; *Rec*., p. 356 ; *op. cit*., cons. 7.
[1191] COSTA (D.), *Les ombres portées des lignes directrices*, *AJDA*, 2019, pp. 922 *sqq*.

maintenir un bastion d'irrecevabilité des recours dirigés contre les lignes directrices lorsqu'elles constituent des actes de droit souple attaquables au regard de la jurisprudence Fairvesta/Numericable »[1192].

Déjà annoncé dans la thèse de Stéphane Gerry-Vernières[1193], le droit souple est incontestablement devenu une « *petite* » source du droit administratif[1194] en que les « *actes non contraignants émanant des autorités de l'État* »[1195] sont capables « *d'agir sur les pratiques et sur les prétoires* »[1196]. Ainsi, la finalité de l'acte de droit souple détermine leur justiciabilité. Effectivement, ces actes sont justiciables parce qu'ils produisent des effets juridiques.

Dans le cadre du contentieux pour excès de pouvoir, le juge vérifie tout d'abord la normativité de l'acte litigieux, à savoir s'il ne se cache par une disposition de droit dur dans un acte de droit souple. N'ayant pas de formalisme établi pour identifier le droit souple, le juge opère la distinction avec le droit dur en recherchant le caractère normatif de l'acte litigieux : « *Eu égard à sa formulation générale et impérative, cette " position " doit être regardée comme une décision susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* »[1197]. Toutefois, le Conseil d'État ne procède pas toujours à cette opération[1198].

Dès lors le critère de justiciabilité que le juge reconnaît clairement depuis les arrêts de mars 2016 est celui de l'influente signification du droit souple ou ses effets notables[1199]. Le juge doit déterminer les intentions de l'auteur de l'acte de droit

---

[1192] DOMINO (X.), concl. sur CE, 13 décembre 2017, *Sté Bouygues Télécom*, n° 401799, 401830, 401912, *Rec.*, pp. 356 *sqq.*
[1193] GERRY-VERNIERES (S.), *Les "petites" sources du droit : à propos des sources étatiques non contraignantes*, Economica, 2012, 536 p.
[1194] TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée*, *loc. cit.*
[1195] GERRY-VERNIERES (S.), *Les "petites" sources du droit : à propos des sources étatiques non contraignantes*, *op. cit.*, p. 15.
[1196] *Ibid.*, p. 139.
[1197] CE, 30 juin 2016, *SA Crédit Agricole*, n° 383822 ; *T.*, p.654, p. 655, p. 862 ; *RTD com.*, 2016, p. 517, obs. STORCK (M.).
[1198] CE, 12 octobre 2018, n° 413644 ; non publié ; *AJDA*, 2019, p. 373 ; CE, 12 juillet 2017, *M. Bourgeois*, n° 401997, *T.*, p. 429, p. 537, p. 552 ; *AJDA*, 2017, p. 2172.
[1199] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec.*, p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec.*, p. 88 ; *loc. cit.*

souple pour adapter sa justiciabilité. Ainsi, « *l'acte est susceptible d'un recours même s'il n'a produit aucun effet mais que son objet, sa finalité, était d'influer sur le comportement de ses destinataires. Inversement, l'acte qui a en quelque sorte fortuitement produit des effets, alors que ce n'était pas son objet initial, est également susceptible d'un recours* »[1200]. Le juge administratif analyse alors les effets supposés de l'acte, et non les effets réalisés de l'acte[1201]. Pour le moment, ce sont les effets économiques qui dominent le mouvement jurisprudentiel ; mais les effets juridiques du droit souple semblent également inspirer l'analyse du juge pour reconnaitre leur justiciabilité[1202]. Les effets juridiques du droit souple ne serviraient plus seulement à opérer la distinction avec le droit dur. La dimension des effets économiques ou juridiques doit être « *notable* » ou « *significative* » pour définir la justiciabilité du droit souple[1203]. Notamment, le recours pour excès de pouvoir s'ouvre que si le juge apprécie souverainement que ce taux de justiciabilité est atteint. Ainsi, au lieu de déterminer des catégories d'actes de droit souple associées à des niveaux de justiciabilité[1204], « *le juge se borne à construire un raisonnement fondé sur des critères qualitatifs dont lui seul a la maitrise* »[1205].

Dès lors, l'évolution du contentieux administratif concernant la justiciabilité du droit souple a entrainé la subjectivisation de l'office du juge dans le cadre du recours pour excès de pouvoir[1206].

[1200] TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée*, *loc. cit.*
[1201] CE, Sect., 13 juillet 2016, *Société GDF Suez*, n° 388150 ; *Rec.*, p. 384 ; *loc. cit.*
[1202] CE, 22 juillet 2016, *AFNUM*, n° 397014 ; non publié ; *loc. cit.* : « *le calendrier des appels à candidatures envisagé par le CSA présente un caractère indicatif et non impératif (…)* [et] *la publication de ce calendrier n'emporte par elle-même aucun effet de droit ni aucun effet notable sur la situation des industriels représentés par le syndicat requérant* ».
[1203] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec.*, p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec.*, p. 88 ; *loc. cit.*
[1204] ZAGORSKI (W.), *Le contentieux des actes administratifs non décisoires, contribution à une typologie du droit souple*, Thèse soutenue à l'Université d'Orléans le 5 décembre 2014, sous la direction du professeur Pierre Serrand, Mare & Martin, 2016, 484 p.
[1205] ROLIN (F.), DUPRE DE BOULOIS (X.), FOULQUIER (N.), *Chronique des thèses*, *RFDA*, 2016, pp. 853 *sqq*.
[1206] SIRINELLI (J.), *La subjectivisation du recours pour excès de pouvoir*, *RFDA*, 2016, pp. 529 *sqq.* ; PLESSIX (B.), *Le droit à l'erreur et le droit au contrôle*, *RFDA*, 2018, pp. 847 *sqq*.

B. Sécuriser l'utilisation du droit souple : le nouveau défi du juge administratif

Le juge administratif, dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir, contrôle les moyens de légalité externe et les moyens de légalité interne. Au titre des moyens de légalité interne, il vérifie que l'autorité administrative n'ait pas commis d'erreur de qualification juridique ou d'erreur de droit. A dire comme cela, le processus semble rodé par le Conseil d'État.

Mais lorsque les actes de droit souple sont admis au recours pour excès de pouvoir, Gweltaz Eveillard relève que « *l'acte de droit souple est envisagé pour ce qu'il est, c'est-à-dire comme n'étant pas juridiquement normatif* »[1207]. Ainsi, « *le Conseil d'État ouvre (...) la voie à un contrôle "à la carte" de tels actes* »[1208]. L'auteur révèle le nouveau défi du juge administratif : comment sécuriser l'utilisation du droit souple lorsque ce dernier n'est pas qualifié juridiquement de droit « normatif » ? Cela entraîne donc l'adaptation d'un contrôle de légalité sollicité auprès du Conseil d'État. Effectivement, Delphine Costa se questionne sur l'intérêt d'attaquer un instrument de droit souple non normatif lorsqu'une décision administrative est prise sur cette base : « *L'intérêt de demander directement l'annulation pour excès de pouvoir de lignes directrices peut être sujet à interrogation car ce sont souvent les décisions prises sur leur base qui affectent la situation de leurs destinataires, justifiant davantage le recours classique de la voie d'exception plutôt que celui de la voie d'action* »[1209]. Ainsi, la doctrine s'interroge sur l'opportunité de faire subir au droit souple un contrôle juridictionnel classique[1210], bien que sa recevabilité au contrôle classique soit justifiée par le juge pour ne pas laisser dans un angle mort un droit qui est susceptible de faire grief.

Toutefois, avant de mener une réflexion sur l'opportunité d'un contrôle adapté de légalité du droit souple opéré par le juge, est-il envisageable de créer un outil

---

[1207] EVEILLARD (G.), *Le régime contentieux des lignes directrices, JCP Adm.*, n° 17, 2018, n° 2137.
[1208] *Ibid.*
[1209] COSTA (D.), *Les ombres portées des lignes directrices, loc. cit.*
[1210] DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.), ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple, loc. cit.* ; TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée, loc. cit.*

institutionnel pour sécuriser la légalité de l'activité normative de la HAS ? Cet outil serait placé en amont de la livraison de l'instrument de droit souple dans l'ordre juridique car finalement c'est bien la réception du droit souple dans l'ordre juridique qui interroge la doctrine[1211].

En ce sens, Pascale Deumier rappelle que « *c'est l'ordre juridique qui décide de cette délégation, et elle ne dure qu'autant que dure la volonté de l'ordre juridique, l'État disposant du monopole de production des normes structurelles* »[1212]. De plus, elle met en garde que « *si les tendances les plus modernes qui décrivent et fondent l'État postmoderne semblent sans cesse confortées, des voix commencent à s'élever annonçant, par mouvement de balancier, une réaction au trop plein de négociation, un retour à un État fort et unilatéral* »[1213]. Dès lors, est-il envisageable de créer un système de contrôle de légalité institutionnel, c'est-à-dire sans l'intervention du Conseil d'État ? Pascale Deumier apporte une réponse intéressante sur la question : « *Si le droit souple veut agir sans l'ordre juridique, il devra composer sans chercher l'appui du moindre élément de cet ordre, tout contact pouvant dégénérer en moyens de contrôle. La principale force du droit souple pouvant échapper à l'ordre juridique est celle de son effectivité, que l'ordre juridique peine à maîtriser en temps utile* »[1214]. Elle complète ensuite sa réponse : « *Du point de vue des principes juridiques (…) l'objet dérange : l'obéissance à la loi n'a pas à être choisie, elle s'impose et il y a quelque outrecuidance à se prévaloir d'une éthique là où il n'y a qu'absence de violation de la loi. Cependant, du point de vue cette fois de l'effectivité du droit, le mécanisme est ingénieux. Dès lors,* [les règles de droit souple] *enrichissent un droit incontestablement valable et dur, celui de l'ordre juridique, en renforçant son effectivité. Là encore, l'ordre juridique accepte l'effet principal du droit souple, sa puissance de fait, cette fois pour en faire bénéficier ses normes de droit dur* »[1215]. Puis, elle conclut que « *l'ordre juridique ne cherche*

[1211] DEUMIER (P.), *La réception du droit souple par l'ordre juridique*, pp. 113 *sqq*., *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.
[1212] *Ibid*., p. 136.
[1213] *Ibid*., pp. 136 *sq*.
[1214] *Ibid*., p. 137.
[1215] *Ibid*., p. 139.

plus aujourd'hui à occulter cette puissance de fait, soit qu'il cherche à aménager les conséquences injustes des mécanismes d'annulation du droit souple, soit qu'il cherche à enrichir les normes de droit dur des vertus du droit souple »[1216]. Force est de constater que c'est exactement ce que recherche le juge administratif depuis qu'il a reçu les instruments de droit souple à son prétoire dans le cadre du recours pour excès de pouvoir.

Ainsi, se dessine le nouveau défi du juge administratif : sécuriser l'utilisation du droit souple. Il pourrait parvenir à relever ce défi en aménageant les mécanismes de contrôle du droit souple, tout en enrichissant les normes de droit dur des vertus du droit souple. Mais, concernant le domaine de la santé, la HAS ne pourrait-elle pas mettre en place un mécanisme de contrôle de sa production normative avant de la livrer à l'ordre juridique ?

§2. Création d'un comité consultatif de légalité de l'activité normative

La création d'un comité consultatif de légalité de l'activité normative au sein de la HAS pourrait permettre de livrer un instrument de droit souple présumé légal. Certes, la production normative de la HAS est déjà actuellement présumée légale. L'ensemble du travail fourni par les membres et les collaborateurs de la HAS ne peut pas être remis en cause aussi simplement. Le constat qui est fait ici est que l'effort entrepris face à l'inquiétude de produire un objet de droit souple légal n'est pas visible pour les protagonistes du système de santé, ni même pour toutes personnes extérieures à l'institution. Ainsi, il est important de structurer un comité pour rendre visible la démarche de la HAS. En effet, la légitimité d'un objet juridique repose sur les mécanismes mis en œuvre pour s'assurer de sa parfaite légalité. Il est au moins nécessaire de garantir une réponse efficace à un problème de légalité de cet objet juridique.

[1216] *Ibid.*

Ainsi, placé aux côtés du déontologue et du comité de validation, ce comité consultatif de légalité de l'activité normative de la HAS permettrait de donner une visibilité extérieure des préoccupations de légitimité du droit souple produit. En effet, pour être légitime auprès des destinataires, l'instrument de droit souple doit pouvoir justifier de sa légalité présumée. Bien que ce soit le juge administratif qui puisse contrôler la légalité des instruments de droit souple, la HAS peut travailler à l'amélioration de leur légitimité. La HAS peut tout mettre en œuvre pour installer une confiance entre le droit souple produit et les protagonistes du système de santé. Ainsi, bien que le droit souple soit d'application « volontaire », la confiance qu'a renforcé la HAS par ce comité de légalité permet d'inciter le protagoniste à appliquer les mesures de droit souple sans la remettre systématiquement en question.

Il s'agit de renforcer la confiance du destinataire en la légalité du droit souple, comme le législateur a voulu le faire avec la mise en place du déontologue au sein des autorités indépendantes. Effectivement, la mise en place de déontologues dans les autorités indépendantes a permis de renforcer la confiance du destinataire du droit souple produit sur les questions de prévention des conflits d'intérêts, notamment sur l'impartialité des membres et collaborateurs de l'entité institutionnelle.

Les missions du comité seraient d'émettre un avis sur les effets attendus et la légalité de l'instrument de droit souple produit par la HAS avant sa publication ou son utilisation. Il s'agit d'une analyse de la production normative de l'autorité indépendante. Le comité consultatif de légalité opérera une ultime relecture de la production de la HAS avant de la livrer à l'ordre juridique.

A posteriori, le comité consultatif pourra être sollicité par tous les protagonistes du système de santé, par les juges lors du contrôle juridictionnel, par les législateurs pour analyser une règle de droit souple de la santé en vigueur afin de rendre un avis sur sa légalité. En effet, il convient de mettre en place un mécanisme institutionnel qui permettrait d'avoir un « avis préalable à la remise en question » d'un instrument

que la HAS a produit. A cette occasion, ce comité aurait l'opportunité soit de justifier les éléments mis en œuvre pour produire ces outils, soit d'actualiser un outil dont l'utilisation est devenue obsolète, inopérante ou illégale, soit étayer les éléments contenus dans les instruments de droit souple de la santé.

Ce comité serait composé en majorité de juristes spécialisés en droit de la santé, ainsi que d'experts médicaux et de professionnels de santé afin de déployer un panel représentatif des protagonistes du système de santé.

Ce comité consultatif de légalité pourra exercer ses missions en lien avec le collège et les huit commissions de la HAS, mais devra disposer de son indépendance. Il devra également disposer de moyens suffisants pour exercer efficacement ses missions, notamment pouvoir auditionner toutes personnes qu'il jugera utile d'entendre à propos de l'instrument soumis à son analyse.

Il peut être également intéressant de créer un lien avec les conseillers d'État afin de recueillir leur avis sur la légalité des outils de droit souple de la santé, notamment pour adapter les orientations juridiques conceptuelles pour le droit souple. En effet, il sera utile que le comité consultatif de légalité puisse consulter le Conseil d'État pour animer une discussion sur la légalité du droit souple de la santé, et notamment sur les modalités de son contrôle. Si le dialogue de la légalité du droit souple de la santé est animé et pertinent, ce dispositif pourrait permettre de désencombrer l'institution juridictionnelle, et surtout lui permettre d'adapter le contrôle de légalité classique au droit souple.

Section 2. Proposition d'un nouveau contrôle de légalité du droit souple opéré par un juge éclairé

Le juge administratif a pris conscience qu'il ne peut laisser le droit souple dans l'angle mort du contrôle de légalité. Ainsi, le juge administratif a ouvert le

recours pour excès de pouvoir aux actes de droit souple[1217]. L'ouverture du contrôle de légalité se poursuit en admettant la recevabilité de plus en plus d'instruments du droit souple. Le juge reconnait ainsi la justiciabilité du droit souple[1218]. Cette étape importante de la sécurisation de l'utilisation du droit souple permet d'étudier la nécessité d'adapter le contrôle de légalité opéré par le juge.

Effectivement, au cours de l'étude, il a été démontré que le droit souple de la santé ne peut pas demeurer hors du contrôle du juge en ce que ces règles de droit produisent des effets juridiques dans notre société. Plus encore, ces effets juridiques sont vertueux dans notre système juridique, et plus particulièrement dans notre système de santé.

Dès lors, il convient de renforcer les outils juridiques pour accorder une place au droit souple dans l'ordre juridique. Le juge administratif, conscient que les sujets de droit ont la volonté de s'emparer de ces instruments post-modernes, doit adapter le contrôle de légalité au contentieux du droit souple. En effet, il est du rôle du juge de garantir la sécurité juridique au sein de l'État de droit, même s'il doit pour accomplir sa mission, adapter son office.

La doctrine s'agite sur l'adaptation de l'office du juge au contentieux du droit souple. Il sera donc nécessaire d'analyser l'opportunité de la création d'un nouveau contrôle de légalité de la règle de droit souple (§1.), pour ensuite mieux apprécier la proposition d'adaptation du contrôle classique de légalité au droit souple (§2.).

§1. L'opportunité de la création d'un nouveau contrôle de légalité

Le Conseil d'État concrétise son ancrage dans le mouvement de la normalisation post-moderne par la transformation du recours pour excès de

[1217] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*
[1218] Cf. A. La justiciabilité du droit souple de la santé.

pouvoir. En effet, le juge administratif doit adapter le contrôle classique de légalité à la nature et aux caractéristiques du droit souple.

Ainsi, le rôle du juge administratif a évolué du fait du mouvement de subjectivisation concrétisé au fil de sa jurisprudence transformant le recours pour excès de pouvoir[1219]. Ainsi, « *le juge de l'excès de pouvoir n'est plus seulement le gardien de la légalité administrative et de l'intérêt général ; il peut être aussi, à sa mesure, un défenseur ou même un arbitre des intérêts particuliers, dévoilant ainsi en filigrane la figure d'un juge administrateur* »[1220]. Pourtant, le recours pour excès de pouvoir, contrairement au recours de plein contentieux avec le pouvoir d'injonction du juge[1221], présente la particularité d'écarter toute substitution du juge à l'Administration. Cette observation est importante dans le cadre du droit souple régulateur des comportements des administrés. En effet, ce sont les effets de l'acte qui sont jugés[1222]. Or dans le cadre du recours pour excès de pouvoir, il est recherché l'annulation de l'acte. Ainsi, la remise en état des effets produits par l'acte de droit souple est difficile à mettre en œuvre en ce qu'il n'y a pas de droit ou d'obligation de droit dur en jeu, et qu'il s'agit seulement d'influence et de références à une bonne conduite[1223].

Toutefois, lorsque le juge sera amené à annuler une recommandation de bonne pratique, pouvant être le maillon d'un processus de construction de décision de droit dur, il est opportun de se poser la question de l'annulation de l'ensemble des actes de droit dur pris sur la base de l'acte de droit souple. Pour préserver la sécurité juridique, le juge administratif doit ainsi mesurer les effets de sa décision d'annulation de l'acte de droit souple afin d'assurer la stabilité de la situation juridique des sujets de droit. L'équilibre entre le principe de légalité et la sécurité juridique est une fois de plus remis en question[1224]. Dès lors, « *le juge de l'injonction*

[1219] ROTOUILLÉ (J.-C.), *Sécurité juridique et tolérance des illégalités*, *AJDA*, 2019, pp. 1094 *sqq*.
[1220] SIRINELLI (J.), *La subjectivisation du recours pour excès de pouvoir, loc. cit.*
[1221] Art. L. 911-1 et suivants CJA.
[1222] DE FONTENELLE (L.), *La notion d'« influence » dans le recours pour excès de pouvoir, loc. cit.*
[1223] *Ibid*.
[1224] Cf. B. La tentative de rééquilibrer l'État de droit par le juge.

pourrait donc être amené, dans les limites tracées par l'article L. 911-1 du CJA, à définir les modalités d'une « remise en état de droit souple » d'un genre nouveau »[1225].

« *Le mouvement de subjectivisation renvoie à ce titre à la problématique d'un contentieux administratif postmoderne où l'intérêt général n'est plus toujours suffisant et où le juge peut lui préférer la protection de la situation juridique des tiers. (...) D'autre part, la subjectivisation signifie parfois une appréhension plus fine de la situation de l'administration. Tel est le cas lorsque le juge de l'excès de pouvoir apprécie la légalité de l'acte administratif, non au regard d'une légalité administrative objectivement définie, mais à la lumière de ce qui pouvait sembler légal aux yeux de l'autorité administrative au moment de sa décision* »[1226].

Ainsi, on peut observer la transformation de l'office du juge dans l'arrêt du 10 novembre 2016, *Marcilhacy et autres*[1227], où le juge administratif apprécie d'abord un élément subjectif avant de procéder à l'analyse des éléments objectifs du recours : « *Considérant que si la délibération du 25 juin 2014 et les communiqués de presse des 25 et 31 juillet 2014 n'ont produit aucun effet de droit, ils ont eu pour objet d'influer de manière significative sur le comportement des services de télévision, en les invitant à éviter de procéder à l'avenir à de nouvelles diffusions du message litigieux ou à la diffusion de messages analogues dans le cadre de séquences publicitaires ; que, dans ces conditions, cette délibération et ces communiqués de presse peuvent faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* »[1228], puis « *le CSA n'a, dans l'exercice de son pouvoir de régulation, commis aucune erreur de qualification juridique ni aucune erreur de droit* »[1229].

[1225] DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple*, *loc. cit.*
[1226] SIRINELLI (J.), *La subjectivisation du recours pour excès de pouvoir*, *loc. cit*.
[1227] CE, 10 novembre 2016, *Marcilhacy et autres*, n° 384691, 384692, 394107 ; *Rec*., p. 509 ; *loc. cit*.
[1228] *Ibid*., cons. 5.
[1229] *Ibid*., cons. 10.

Allant plus loin, le juge administratif reprend la grille de lecture de l'arrêt *Société Fairvesta International GmbH*[1230] pour juger un acte de droit souple « *eu égard à son contenu (...), n'est pas de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, et n'a pas pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes autres que l'établissement* »[1231], en faisant fi du critère organique. Le juge administratif n'exige plus que l'acte provienne d'une autorité de régulation pour procéder au contrôle de légalité. Effectivement, « *l'arrêt commenté témoigne bien d'une utilisation inédite de ces critères. L'acte en cause émanait d'une autorité publique qui pouvait difficilement être qualifiée « d'autorité de régulation », sauf à retenir une définition très expansive de cette expression. Mais il est vrai que la notion même de régulation ne s'y opposerait sans doute pas et il est indéniable surtout que la tendance est désormais à l'expansion* »[1232]. François Brunet prédit qu' « *en actualisant la façon d'appréhender ce qu'est une règle juridique et donc ce qu'est le droit en tant que tel, les décisions sur le droit souple sont « susceptibles de produire des effets notables » sur tous les pans de l'action administrative* »[1233]. De plus, sa question est pertinente : « *Toute la question est de déterminer quels sont les effets qu'il convient ici de prendre en considération et, surtout, si le juge et le juriste ont la capacité d'appréhender des effets qui ne seraient pas juridiques. Plus exactement, il s'agit de déterminer quels effets méritent d'être pris en compte du point de vue du droit, quand bien même le droit n'en serait pas (ou pas directement) affecté. On peut juger la chose paradoxale, mais elle est la rançon de l'excursion du juge sur le terrain des effets sociaux, politiques et/ou économiques des décisions publiques* »[1234]. On peut ajouter que « *le droit est infiniment plus grand que le contentieux* »[1235] et « *le droit est infiniment plus petit que l'ensemble des conduites humaines* »[1236]. Alors

---

[1230] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.*
[1231] CAA Marseille, 22 juin 2018, n° 17MA03851, n° 17MA03875 ; non publié ; *AJDA*, 2019, p. 955.
[1232] BRUNET (F.), *L'aménagement saisi par le droit souple ?*, *loc. cit.*
[1233] *Ibid*.
[1234] *Ibid*.
[1235] CARBONNIER (J.), *Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur*, *loc. cit.*
[1236] CARBONNIER (J.), *Sociologie juridique*, PUF, Quadrige, 2e éd., 2004, 415 p., p. 173.

comment le juge peut-il assurer la stabilité du contrôle de légalité alors que le contentieux est doublement infiniment plus petit que l'ensemble des conduites humaines ? Doit-il créer un nouveau contrôle de légalité pour qu'il puisse se saisir de l'ensemble des conduites humaines ? Le juge doit-il créer un contrôle de légalité pour les actes qui « *sont de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent* »[1237]. Toutefois comme le font remarquer Louis Dutheillet de Lamothe et Guillaume Odinet en 2016, « *l'histoire du recours pour excès de pouvoir montre que cette technique juridique s'avère particulièrement plastique : le degré de contrôle, les conséquences tirées des irrégularités constatées, les techniques d'annulation, tout dans l'office de ce juge a su être adapté aux différentes situations qu'il rencontre. Le choix d'ouvrir un recours pour excès de pouvoir repose donc sur un équilibre entre souci de ne pas empiéter sur le pouvoir d'appréciation de l'autorité de régulation - auquel la décision fait explicitement référence - et volonté de laisser une marge de manœuvre au juge de l'injonction pour définir une théorie originale de l'exécution de ces annulations particulières* »[1238].

Ainsi, le Conseil d'État est face à des critères subjectifs qu'il doit apprécier. Il doit contrôler un acte qui ne produit ni droit, ni obligation, qui n'a pas de formulation ou de structuration propre, et qui a été conçu comme étant un instrument de régulation ou d'influence d'une conduite humaine. Dès lors, il appartient au juge administratif, saisi du droit souple, « *d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité de ces actes en tenant compte de leur nature et de leurs caractéristiques, ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité* »[1239].

[1237] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit.* ; CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit.*

[1238] DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple*, *loc. cit.*

[1239] CE, 20 juin 2016, *Fédération française des sociétés d'assurances*, n° 384297 ; *T*., p.653, p. 862 ; *D*., 2016, p. 2305, obs. MARTIN (R.) et SYNVET (H.).

Il appartiendra au juge administratif d'apprécier les moyens soulevés et d'en tirer les conséquences au regard de la nature et des caractéristiques de l'acte de droit souple litigieux. Toutefois, une attention particulière devra être portée sur les moyens de légalité externe. En effet, le juge devra contrôler si l'acte litigieux a été produit conformément au domaine de compétences de l'autorité administrative, si tenté que la compétence de l'autorité soit suffisamment définie[1240]. Surtout, le juge devra vérifier que les garanties procédurales ont été respectées par l'autorité, notamment concernant l'impartialité des membres et des collaborateurs de l'autorité productive de ce droit souple.

L'exercice de ce contrôle de légalité externe est important dans le dialogue du juge administratif et de l'autorité en ce qu'elle doit, en amont, déterminer les règles procédurales auxquelles elle se conforme pour l'élaboration de ses instruments de droit souple. Ainsi, Suzanne Von Coester dans ses conclusions de l'affaire *Société Fairvesta International GmbH*[1241] pointe l'importance de définir des règles procédurales : « *Dans le silence des textes, seuls les principes généraux du droit trouvent à s'appliquer ; mais si les autorités se dotent de textes formalisant la procédure à suivre pour l'élaboration de ces prises de position, recommandations et mises en garde publiques, nous ne voyons pas de raison de ne pas en contrôler le respect. Nous croyons en effet que les considérations de procédure ne sont pas neutres pour asseoir la légitimité d'un pouvoir de régulation qui privilégie l'adhésion, plutôt que la contrainte* »[1242]. En effet, plus les règles de production du droit souple seront structurées et organisées, plus le juge aura des références concrètes pour apprécier la légalité de l'acte de droit souple litigieux par rapport aux principes procéduraux énoncés.[1243]

[1240] CE, 10 juillet 2013, *SAS AT&T Global Network Services France*, n° 360397 ; *T.*, p. 737 ; *AJDA*, 2013, p. 1953, étude LOMBARD (M.), NICINSKI (S.) et GLASER (E.).
[1241] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec.*, p. 76 ; *loc. cit.*
[1242] VON COESTER (S.), *Les communiqués*, *RFDA*, 2016, pp. 497 *sqq.*
[1243] DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple*, *loc. cit.*

Surtout, la satisfaction de cette étape est dans l'intérêt de la stabilité juridique de la production normative des autorités administratives. La confirmation de la légalité externe de l'acte de droit souple litigieux pourra permettre d'apprécier plus attentivement sa légalité interne[1244]. Notamment, il sera appréciable de pouvoir étudier l'adaptation de l'étendue du contrôle du juge en fonction de l'instrument de droit souple litigieux[1245]. Ainsi, le dialogue entre l'autorité et le juge administratif pourra être entamé sur le fond de l'instrument de droit souple. Dès lors, le contentieux pourra faire évoluer considérablement l'ordonnancement juridique en permettant l'ancrage du droit souple dans l'ordre juridique comme source du droit. Ainsi, deux opportunités se présentent au juge administratif : « *soit la sanction par le juge est le critère de la règle de droit et, par ricochet, de la source de droit : dès lors, le droit souple devient source de droit, puisqu'il est justiciable (en ce sens, T. Perroud ; R. Vabres) ; soit le juge montre sa capacité à ouvrir sa mission à d'autres normes que les normes juridiques : dès lors, le droit souple est sanctionné par le juge sans pour autant être consacré source de droit* »[1246]. Pascale Deumier mesure les conséquences de ces opportunités : « *Que le juge reconnaisse la juridicité de normes informelles ou qu'il élargisse son office à des normes non juridiques, le risque est une dilution progressive de la spécificité de la norme juridique dans l'ensemble des systèmes normatifs, le rapport au juge ne permettant plus de donner un critère* »[1247]. Puis, elle s'interroge sur « *la pertinence de l'attraction vers le système juridique d'outils qui se sont développés pour constituer une alternative à ce système. En réaction, le risque est celui du développement d'un droit encore plus souple, encore plus insaisissable, encore plus à l'abri du juge. On le voit, la consécration du droit souple peine à s'intégrer dans la théorie des sources. Mais cette difficulté vient peut-être de la théorie des sources elle-même et de l'implicite sur lequel reposent les considérations précédentes, celui d'un rapport binaire entre*

[1244] FAURE (Y.), MALVERTI (C.), *Le juge de l'excès de pouvoir au service du justiciable*, *AJDA*, 2019, pp. 271 *sqq*.
[1245] DEXANT - DE BAILLIENCOURT (O.), *Contrôle et légitimation de l'activité des autorités de régulation*, *Rev. Sociétés*, 2016, pp. 608 *sqq*. ; MELLERAY (F.), *Le contrôle juridictionnel des actes de droit souple*, *loc. cit.*
[1246] DEUMIER (P.), *Quand le droit souple rencontre le juge dur*, *RTD civ.*, 2016, pp. 571 *sqq*.
[1247] *Ibid*.

juge et norme, quand le droit souple appelle une approche plus graduée »[1248]. Ce même constat est d'ailleurs observé par Christophe Testard qui assimile le droit souple, comme on l'a évoqué plus haut, à « *une « petite » source canalisée* »[1249]. En parallèle, Mehdi Taboui commence à détailler les différentes natures de l'acte de droit souple pouvant être produites par une autorité administrative et en associe les caractéristiques pour construire une graduation adaptée aux entités[1250].

Dès lors, la doctrine est unanime pour faire remarquer au juge la nécessité de préciser son office concernant le contrôle de légalité des actes de droit souple, sans pour autant exiger la création d'un nouveau contrôle de légalité. Toutefois, les auteurs demandent au juge de préciser les modalités d'adaptation du contrôle classique de légalité au droit souple afin de ne pas déséquilibrer le système juridique et notamment l'équilibre de la sécurité juridique[1251].

§2. Un contrôle classique de légalité adapté au droit souple

Dans ses conclusions sur l'affaire *Société NC Numericable*[1252], Vincent Daumas précisait la difficulté qu'aurait le juge à adapter son office au droit souple : « *Dire ce que doit être l'office du juge statuant dans des litiges d'un type nouveau, qui n'étaient jusqu'à présent pas admis dans votre prétoire, est nécessairement difficile. Il est toujours périlleux d'explorer une voie de droit qui n'est pas encore ouverte et sur laquelle, par définition, nous n'avons pas de recul* »[1253]. Julia Schmitz opère le même constat un an et demi après, tout en expliquant que « *le juge adapte*

[1248] *Ibid*.
[1249] TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée*, *loc. cit*.
[1250] TABOUI (M.), *Premier contentieux des actes de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique*, *AJDA*, 2016, pp. 1579 *sqq*.
[1251] MAMOUDY (O.), *Sécurité juridique et hiérarchisation des illégalités dans le contentieux de l'excès de pouvoir*, *AJDA*, 2019, pp. 1108 *sqq*.
[1252] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit*.
[1253] DAUMAS (V.), *Les prises de position*, *RDFA*, 2016, pp. 506 *sqq*.

ainsi son contrôle aux exigences de souplesse des activités de régulation des AAI, en optant pour un contrôle plus distant »[1254].

En effet, le rapporteur public de l'arrêt *Société Fairvesta International GmbH*[1255] argue qu' « *il s'agit certes d'actes d'un genre nouveau. Le juge du droit souple n'est sans doute pas tenu de rester enserré dans les catégories qui caractérisent traditionnellement son office : en l'absence de décision, on pourrait par exemple se demander s'il faut continuer à raisonner en termes de légalité externe ou interne* »[1256]. Dès lors, elle confirme que « *c'est parce que les autorités de régulation privilégient un mode d'action non contraignant qu'il s'avère nécessaire d'inventer de nouveaux critères de recours au juge, pour ces actes d'un nouveau genre. Il s'agit de ne pas laisser ces autorités user de leur pouvoir à l'abri de tout contrôle juridictionnel* »[1257].

Ainsi, à l'occasion de chaque contentieux, le juge adapte les critères de recevabilité de l'acte au recours pour excès de pouvoir et adapte son appréciation des moyens de légalité externes et internes en fonction de la nature et des caractéristiques de l'acte de droit souple. Le contrôle classique de légalité opéré par le juge administratif permet une maniabilité pour pouvoir accueillir en souplesse le contrôle de légalité des actes de droit souple.

Les rapporteurs publics, par le biais de leurs conclusions, veillent à ce que l'exercice du recours pour excès de pouvoir ne se distende pas au point d'être dévoyé. En effet, Suzanne Von Coester rappelle les exigences du contrôle et recentre l'analyse sur la légalité de l'acte : « *Il reste qu'une fois ces conditions de recevabilité remplies, le juge est bien saisi d'un acte, et non pas seulement des effets de cet acte : si ce sont ses effets qui justifient qu'il puisse être soumis au juge, celui-ci n'est pas saisi de ces seuls effets. Il doit contrôler que l'autorité de régulation a agi dans le*

[1254] SCHMITZ (J.), *Le droit « souple », les autorités administratives indépendantes et le juge administratif. De la doctrine au prétoire*, *loc. cit.*
[1255] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec.*, p. 76 ; *loc. cit.*
[1256] VON COESTER (S.), *Les communiqués*, *loc. cit.*
[1257] *Ibid.*

respect de la légalité »[1258]. Tout comme les conclusions de Vincent Daumas concernant l'affaire *Société NC Numericable*, elles questionnent l'office du juge et la nature du recours : « *Si vous nous suivez pour admettre l'ouverture d'une voie de recours élargie contre certains actes de « droit souple » des autorités chargées d'une mission de régulation, il y aura lieu de s'interroger sur ce que doit être l'office du juge et sur la nature du recours dont il est saisi.*
Soulignons que c'est bien dans cet ordre que nous envisageons les choses : il vous appartient de définir les pouvoirs et les devoirs dont le juge est investi dans le cadre de cette voie de droit élargie ; la question de savoir si le recours relève de l'excès de pouvoir ou d'un plein contentieux, ou encore d'un autre type de recours qui reste à conceptualiser, est avant tout affaire de doctrine »[1259].

Ainsi, dès mars 2016 à l'occasion de la recevabilité des actes de droit souple au prétoire du juge pour un contrôle de légalité, Vincent Daumas se prête à la redéfinition de l'office du juge : « *En premier lieu, il doit s'agir d'un office centré sur l'acte attaqué et non sur une situation. Autrement dit, ce contentieux devrait selon nous revêtir un caractère essentiellement objectif - un contentieux dans lequel la question posée au juge est, fondamentalement, celle de la légalité de l'acte attaqué. Même s'il sera, très souvent, fortement nimbé de subjectivisme, parce que derrière la légalité de l'acte attaqué, c'est bien sûr la question de savoir ce qu'un opérateur peut ou ne peut pas faire, et dans quelles conditions, qui est posée.*
En deuxième lieu, le juge doit se prononcer sur la légalité de l'acte attaqué à la date à laquelle celui-ci est intervenu, et non à la date de sa propre décision. Cela n'exclut pas, bien sûr, que le juge puisse se référer à des pièces ou des analyses postérieures à la date de l'acte attaqué, dès lors qu'elles éclairent les circonstances de fait existant à cette date (...) et d'autant plus facilement en matière de

[1258] *Ibid.*
[1259] DAUMAS (V.), *Les prises de position, loc. cit.*

contentieux de la régulation que celle-ci revêt souvent une dimension prospective[1260].

En troisième lieu, le juge devrait se borner, en cas d'illégalité, à annuler l'acte attaqué - partiellement le cas échéant, s'il est divisible - sans substituer à cet acte sa propre décision. Bien sûr, le requérant pourra toujours assortir sa demande d'annulation de conclusions à fin d'injonction, sur le fondement des articles L. 911-1 ou L. 911-2 du code de justice administrative (CJA). Vous pourriez d'ailleurs faire preuve de créativité en la matière, en partant de la considération que l'annulation de l'acte attaqué doit avoir autant que possible pour conséquence de supprimer les effets qu'il a produit. Dans l'hypothèse de l'annulation d'un communiqué par exemple, cette annulation impliquerait certainement, a minima, et au moins jusqu'à ce que l'autorité ait réexaminé l'affaire, le retrait du communiqué, voire la publication, sur le site de l'autorité concernée, de la décision juridictionnelle d'annulation »[1261].

Dès lors, le juge administratif opère un contrôle de légalité de l'acte de droit souple dont l'intensité peut être modulée au regard de la nature et des caractéristiques de l'acte. Dans l'arrêt *Société Fairvesta International GmbH*[1262], le juge procède à un contrôle restreint de la légalité en appréciant l'erreur manifeste d'appréciation. Tandis que, le juge procède à un contrôle normal sur les faits de l'affaire *Société NC Numericable*[1263], voire même un contrôle étendu pour certains actes de droit souple[1264]. Vincent Daumas porte effectivement une analyse ouverte sur le degré de contrôle opéré par le Conseil d'État : « *Il n'y a pas lieu, selon nous, d'adopter un degré de contrôle uniforme sur l'ensemble des actes dont vous serez amenés à connaître. Vous pourriez être tentés, bien sûr, d'afficher par prudence un contrôle*

[1260] CE, Ass., 21 décembre 2012, *Société Groupe Canal Plus et autres*, n° 362347, 363542 et 363703 ; *Rec*., p. 446 ; *AJDA*, 2013, p. 215, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *RFDA*, 2013, p. 70, concl. DAUMAS (V.).

[1261] DAUMAS (V.), *Les prises de position*, *loc. cit.*

[1262] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76 ; *loc. cit*.

[1263] CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88 ; *loc. cit*.

[1264] CE, 10 novembre 2016, *Marcilhacy et autres*, n° 384691, 384692, 394107 ; *Rec*., p. 509 ; *loc. cit*.

réduit à l'erreur manifeste d'appréciation. Mais à partir du moment où l'acte attaqué, fût-il une non-décision, remplira les critères permettant de le regarder comme justiciable d'un recours, il nous paraît difficile de justifier, sur un plan théorique, d'exclure un contrôle normal sur l'appréciation portée par l'autorité. Le contentieux des véritables décisions prises par les autorités de régulation offre sur ce point les solutions les plus diverses - tout dépend, comme toujours, de la marge de manœuvre plus ou moins grande dont l'autorité dispose en vertu des textes, de la nature des décisions attaquées et de la teneur des questions posées. Nous pensons qu'il faut procéder de la même manière s'agissant du contrôle des actes de droit souple qu'adoptent ces autorités »[1265]. Dès lors, le Conseil d'État procède à l'adaptation de son contrôle classique de légalité aux particularités du droit souple.

Le Conseil d'État a transformé son office du fait de la nécessité de juger les contentieux qui se sont présentés à son prétoire. En effet, le Conseil d'État prépare depuis 2013 son office pour accueillir le développement du droit souple : « *Le développement du droit souple est souvent regardé comme un symptôme de la dégradation de la norme, et ce faisant de l'affaiblissement de l'État. Le Conseil d'État ne partage pas ce point de vue car le droit souple peut au contraire contribuer au renouvellement de l'État, par un élargissement de la gamme des moyens d'action des pouvoirs publics et par une relation réfléchie et vigilante à l'action normative des acteurs privés. Ce développement ne se fera pas à n'importe quelle condition ; il doit s'inscrire, comme il a été dit, dans une doctrine de recours et d'emploi appropriée et aussi dès lors que sont respectés les principes d'égalité et de non-discrimination. Le Conseil d'État, conformément à son office de gardien des droits fondamentaux et de conseil de l'administration, retient du droit souple son utilité et son effectivité au service de la relation qu'entretiennent l'administration et les usagers. L'administration y trouve de nouvelles marges de manœuvre et d'action, les usagers, de leur côté, sont placés dans une situation plus*

[1265] DAUMAS (V.), *Les prises de position, loc. cit.*

ouverte, disposant de solutions alternatives à la contrainte et dont il aura été vérifié qu'elles sont juridiquement sécurisées »[1266].

Ainsi, pour revenir à l'objet particulier de l'étude, le droit souple de la santé, il est nécessaire de répartir justement les rôles entre le Conseil d'État et l'autorité administrative, la HAS, afin de sécuriser l'utilisation du droit souple de la santé. Un dialogue entre le juge administratif et la HAS autour de l'utilisation et l'effectivité des instruments de droit souple de la santé doit être alimenté par des conversations, d'une part, entre l'usager et le service public de santé autour du niveau d'exigence de la qualité et de la sécurité des prises en charge du patient, et d'autre part, entre les protagonistes du système de santé autour de l'importance de libérer les pratiques médicales pour ne pas étouffer le développement des données acquises de la science, et surtout leur assurer une protection juridique stable dans l'exercice de leur pratique professionnelle.

Par conséquent, le Conseil d'État doit être éclairé par les intentions de la HAS. Ses intentions doivent être claires, étayées et analysées. En effet, la politique de prévention des conflits d'intérêts, la procédure d'élaboration des outils de droit souple, et surtout l'interaction entre ces outils doivent être définies. Il doit être également déterminé le niveau d'exigence de la qualité et de la sécurité des soins acceptable pour un système de santé efficient, et l'adaptabilité de ces outils à l'évolution des données techniques et scientifiques. Le Conseil d'État pourra alors contrôler les effets des actes de droit souple de la santé[1267] en étant informé clairement des intentions de l'autorité administrative[1268]. Pour que le contrôle de légalité soit efficace, il convient de nourrir les analyses des éléments subjectifs pour que le juge administratif puisse s'en saisir dans le mouvement de subjectivisation du recours. Ainsi, pour reprendre les propos de Yannick Faure et de Clément

---

[1266] CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, *op. cit.*, p. 191.
[1267] CE, 19 juillet 2017, *Société Menarini France et al.*, n° 399766, 399769, 399771, 399796, 399803, 399821, 402523, 402524 ; *T.*, p. 427, p. 716, p. 718, p. 809, p. 818 ; *loc. cit.*
[1268] DE FONTENELLE (L.), *La notion d'« influence » dans le recours pour excès de pouvoir*, *loc. cit.*

Malverti, « *cette subjectivisation du recours pour excès de pouvoir est d'autant plus heureuse qu'elle constitue, selon nous, le gage de sa survie* »[1269].

Au surplus, la visibilité des moyens, mise en œuvre par le Conseil d'État et la HAS pour une utilisation maîtrisée et sécurisée des outils de droit souple de la santé, permet de renforcer la confiance des professionnels de santé en ce développement vertueux du système de santé.

[1269] FAURE (Y.), MALVERTI (C.), *Le juge de l'excès de pouvoir au service du justiciable*, *loc. cit.*

CONCLUSION

La conclusion de ce travail de recherche nous conduit à nous interroger sur le besoin d'encadrement normatif qu'éprouve le sujet de droit.

Le sujet de droit se voit appliquer des règles de droit dur qui régissent les bases de la structure juridique, c'est-à-dire la forme politique de l'Etat, l'organisation des institutions étatiques, les droits et libertés de chacun. Toutefois, l'acteur d'un secteur particulier qui interagit avec son système, ne peut-il pas être soumis seulement à des règles de droit souple ?

Pour étayer cette réflexion, il va sans dire que l'intérêt de l'utilisation du droit dur repose sur sa stabilité. En effet, les législateurs ont la capacité de formuler des règles stables qui s'adressent à l'ensemble des sujets de droit. Elles sont le fruit d'une procédure organisée et rythmée de manière à apporter une réponse apaisée à une incohérence sociétale ou à prévenir un risque d'instabilité de la société. Pour l'illustrer, dans un arrêt du 6 mai 2019, le Conseil d'Etat juge que « *les dispositions législatives critiquées ont apporté au droit au respect de la vie privée une restriction justifiée par l'objectif poursuivi d'amélioration de la couverture vaccinale pour, en particulier, atteindre le seuil nécessaire à une immunité de groupe au bénéfice de l'ensemble de la population, et proportionnée à ce but* »[1270]. Alors que certains vaccins étaient seulement recommandés, les pouvoirs publics ont considéré qu'il était nécessaire d'obliger l'ensemble de la population à suivre certaines recommandations vaccinales, en rendant ces dispositions plus rigides pour le bien commun.

D'un autre côté, l'intérêt de l'utilisation du droit souple repose sur son adaptabilité. En effet, bien qu'au début on l'est qualifié de « droit mou », les entités qui élaborent

[1270] CE, 6 mai 2019, *Ligue nationale pour la liberté des vaccinations*, n° 419242 ; *Rec*., p. *à venir* ; *D*., 2019, p. 995 ; *AJDA*, 2019, p. 964.

le droit souple ont su l'utiliser pour réguler les secteurs économiques en apportant une réponse ciblée à une problématique spécifique.

Dans cette période post-moderne, les sujets de droit recherchent la conciliation des situations conflictuelles. On le constate facilement avec le développement de la mise en place et de la mise en œuvre des procédures de conciliation et de médiation, en amont ou en parallèle, de la procédure devant les juridictions[1271]. En effet, lors de cette phase de médiation, les règles de droit souple peuvent apporter une explication sur les bonnes et mauvaises pratiques qui ont été mises en œuvre au regard des faits ou sur la distribution des responsabilités qui peut être opérée face à un questionnement de la partie lésée. La souplesse de ces règles permet d'adapter leurs énoncés en fonction de la situation à concilier et surtout en fonction des destinataires de ce droit souple. En effet, comment apporter une réponse – loyale, claire et appropriée sur l'état, les investigations et les soins qui ont été proposés[1272] – à un litige si les règles sont rigides et qu'elles ne peuvent s'adapter à la situation factuelle, ou pour notre étude, à la médecine factuelle ?

Finalement, il faut tenir compte de l'intérêt du patient : maintenir sa confiance en ce système de santé qui le prend en charge. En effet, bien qu'il ait pu subir, ou avoir l'impression de subir, un dysfonctionnement dans sa prise en charge, il convient de retrouver sa confiance pour que le patient ait la garantie de la qualité et de la sécurité de sa prise en charge. Le débat persiste : le patient doit avoir confiance dans le système de santé, mais il doit également comprendre que l'exercice de la médecine est un art.

Le patient s'expose à des risques, que son médecin doit lui expliquer, afin qu'il puisse les accepter. Cette relation de confiance ne peut pas être normée par des règles de droit dur, au risque que le médecin ne puisse plus adapter les prises en charges médicales au regard des éléments qui sont venus à sa connaissance « *dans*

[1271] DOMINO (X.), *Innovations : la médiation et l'action collective en droit administratif*, *RFDA*, 2017, pp. 19 *sqq*.
[1272] Art. R. 4127-35 CSP.

l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris »[1273]. Ces éléments ne peuvent pas toujours être rapportés sur un support écrit en ce que dans la plupart des cas il s'agit d'éléments subjectifs. Pourtant, les dispositions juridiques demandent aux professionnels de santé de coucher ces confidences dans les dossiers des patients, sous couvert du secret professionnel[1274].

Mais autour de toutes ces dispositions de droit dur, la relation de confiance entre le patient et son médecin est avant tout une relation intime dont les intentions et les influences ne peuvent être palpables. On parle d'un échange de sentiments de confiance. Entre alors en scène le droit souple de la santé, qui doit rester du droit souple, afin de ne pas étouffer l'exercice de l'art de la médecine.

[1273] Art. R. 4127-4 CSP.
[1274] Art. L. 1110-4 CSP.

ANNEXE 1. ORGANISATION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Président de la HAS

8 Commissions spécialisées :

- Commission certification des établissements de santé
- Commission de la transparence (Évaluation des médicaments)
- Commission évaluation économique et de santé publique
- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- Commission technique des vaccinations
- Commission Recommandation, pertinence, parcours et indicateurs (Amélioration des pratiques, pertinence, accréditation, DPC, sécurité des soins et des patients)
- Commission impact des recommandations (Bonnes pratiques, Bon usage et stratégies de prise en charge)
- Commission en charge du social et du médico-social (Évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux et bonnes pratiques)

Instruisent les dossiers dans les différents domaines de compétence de la HAS.
Chacune possède son règlement intérieur.

Chaque membre préside une commission spécialisée (nomination par le président du collège)

Collège

7 membres choisis en raison de leur expertise et de leur expérience dans les domaines de compétence de la HAS :

- 1 président désigné par le Président de la République
- 3 membres désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale
- 1 membre désigné par le président de l'Assemblée nationale
- 1 membre désigné par le président du Sénat
- 1 membre désigné par le président du Conseil économique, social et environnemental

Préparent les dossiers pour l'instruction

Directeur général

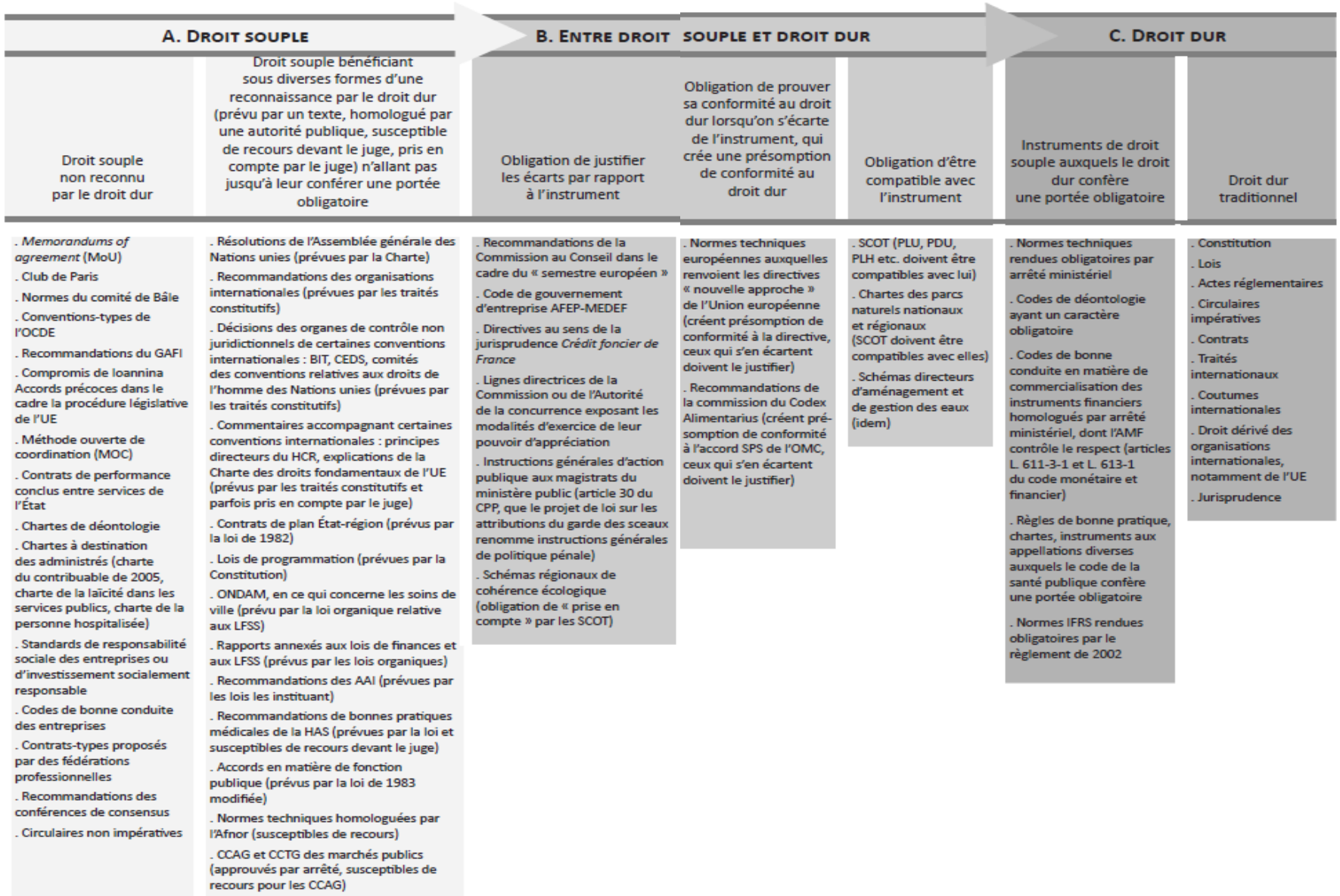
Directions opérationnelles et services

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique	Service évaluation économique et santé publique
	Service évaluation des dispositifs
	Service évaluation des actes professionnels
	Service évaluation des médicaments
	Mission internationale
Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
	Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
	Service bonnes pratiques professionnelles
	Service certification des établissements de santé
	Mission d'information sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers
Direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social	Mission évaluation
	Mission personnes handicapées
	Mission protection de l'enfance
	Mission personnes âgées
	Mission inclusion sociale
Direction de la communication et de l'information des publics	Service documentation-veille
	Service presse
	Service communication - information
Secrétariat général	Service achat
	Service juridique
	Service ressources humaines
	Service système d'information

Agence comptable

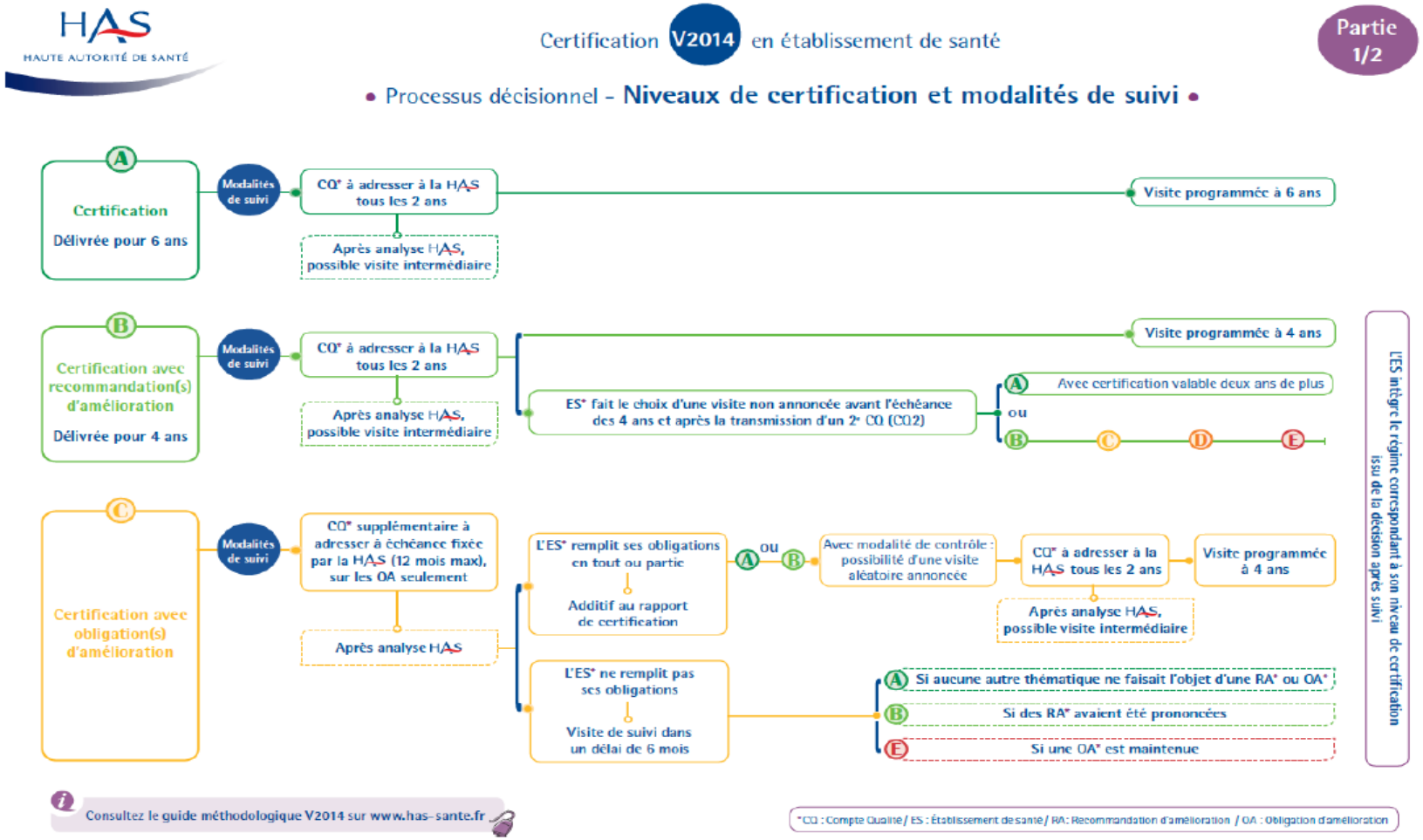
ANNEXE 2. ECHELLE DE NORMATIVITE GRADUEE

Sources : CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, étude annuelle 2013, Etudes et documents, n° 64, mai 2013, Conseil d'État, La documentation française, 297 p., pp. 70 *sq*.



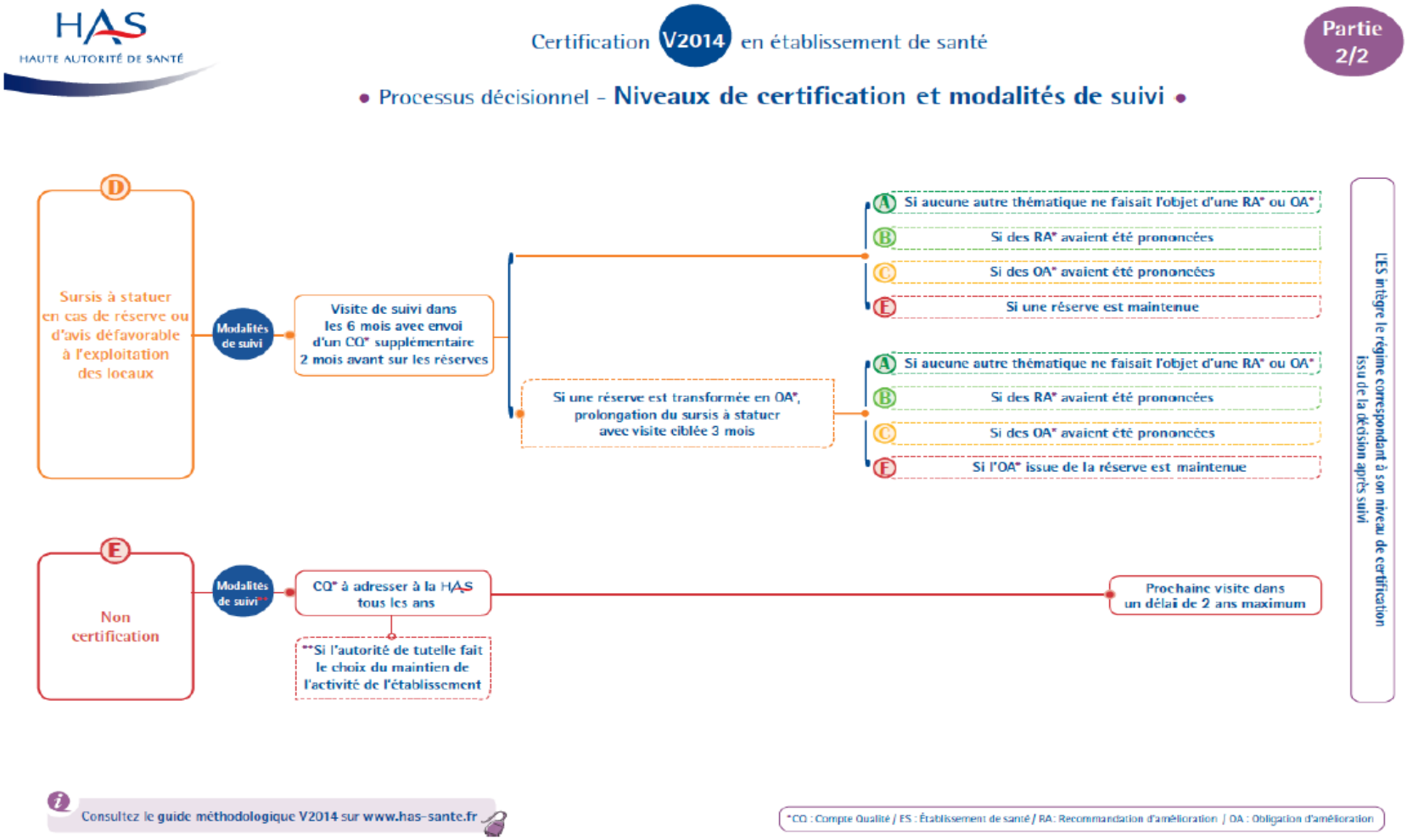
ANNEXE 3. PROCESSUS DECISIONNEL DE LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (1/2)

Source : HAS, Processus décisionnel – Niveaux de certification et modalités de suivi, service de certification des établissements de santé, février 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir42/schemas_guide_methodo_pour_etablissements_de_sante__certification.pdf, (consulté le 8 février 2019).



ANNEXE 3. PROCESSUS DECISIONNEL DE LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (2/2)

Source : HAS, Processus décisionnel – Niveaux de certification et modalités de suivi, service de certification des établissements de santé, février 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir42/schemas_guide_methodo_pour_etablissements_de_sante__certification.pdf, (consulté le 8 février 2019).



BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES, MANUELS, DICTIONNAIRES

ABBOTT (A.), *The system of professions. An Essay on the Division of Expert Labor*, University of Chicago Press, 15 août 1988, 452 p.

ARISTOTE, Ethique à Nicomaque, livre V, traduction TRICOT (J.), Vrin, 1979.

ARISTOTE, Ethique à Nicomaque, livre VIII, chapitre 1, traduction TRICOT (J.), Vrin, 1979.

AUBY (J.-M.), DRAGO (R.), *Traité de contentieux administratif*, LGDJ, 3e éd., tome 2, 1984, 718 p.

BARANGER (D.), *Penser la loi : essai sur le législateur des temps modernes*, L'Esprit de la cité, 25 janvier 2018, Gallimard, 352 p.

BECQUART (F.), *L'égal accès aux soins : mythe ou réalité ?*, Les Editions Hospitalières, Mémoires numériques, BNDS, mai 2011, 108 p.

BELORGEY (N.), *L'hôpital sous pression. Enquête sur le nouveau management public*, La Découverte, 2010, 336 p.

BERNARD (C.), *Principes de médecine expérimentale*, PUF, 2008, 304 p.

BOYER (R.), SAILLARD (Y.), *Théorie de la régulation, l'état des savoirs*, 2nd éd., Recherches, La Découverte, juillet 2002, 600 p.

BRAIBANT (G.), STIRN (B.), *Le droit administratif français*, Presses de sciences po, Dalloz, 7ème ed., 22 septembre 2005, 650 p.

CARBONNIER (J.), *Droit civil - Les obligations*, Tome 4, PUF, coll. Thémis droit privé, 22ème éd., 2000, 665 p.

CARBONNIER (J.), *Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10e é., Anthologie du droit, 2001, LGDJ, 496 p.

CARBONNIER (J.), *Sociologie juridique*, PUF, Quadrige, 2e éd., 2004, 415 p.

CARBONNIER (J.), *Flexible droit, pour une sociologie du droit sans rigueur*, Anthologie du droit, 2013, LGDJ, 496 p.

CARON DE BEAUMARCHAIS (P.-A.), *Le mariage de Figaro*, acte V, scène 3, 1784.

CHAZEL (F.), COMMAILLE (J.), *Normes juridiques et régulation sociale*, Droit et Société, octobre 1998, LGDJ, 426 p.

CHEVALLIER (J.), *L'ordre juridique*, pp. 7-49, *in* CHEVALLIER (J.), LOSCHAK (D.), DRAI (R.) et *al*., Le droit en procès, PUF, 1983, 230 p.

CHEVALLIER (J.), *L'État post-moderne*, Droit et société, n° 35, LGDJ, 2003, 328 p.

CORNU (G.) (Dir.), *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, PUF, Quadrige, 12ème éd., janvier 2018, 1104 p.

CLUZEL-METAYER (L.), *La normalisation technique*, pp. 187 *sqq.*, *in* JANICOT, (L.), NADAL, (S.), HAMMJE, (P.) (dir.) *L'efficacité de l'acte normatif*, Lextenso, collection LEPEJ, 2013, 272 p.

DALY (J.), *Evidence based medicine and the search for a science of clinical care*, 2005, University of California Press, 290 p.

DE FORGES (J.-M.), *Droit de la santé,* Que sais-je ?, PUF, novembre 2012, 128 p.

FENET (P.-A.), *Recueil complet des travaux préparatoires du Code civil*, Tome 1, Videcoq, Paris, 1836, 657 p. ; retranscription du Discours préliminaire prononcé par PORTALIS, le 24 thermidor an 8, lors de la présentation du projet arrêté par la commission de Gouvernement, pp. 463 *sqq*.

FLOBERT (P.), GAFFIOT (F.), Dictionnaire Latin-Français, Gaffiot de poche, Hachette, août 2001, 800 p.

FOUCAULT (M.), *La gouvernementalité*, *in* Dits et Ecrits, tome II, 1979, Quarto Gallimard, pp. 635-657.

FOUCAULT (M.), *Le sujet et le pouvoir*, n° 306, *in* Dits et écrits, tome IV (1980-1988), Bibliothèque des Sciences humaines, Gallimard, 4 octobre 1994, 912 p.

GÉNY (F.), *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, LGDJ, tome 2, 1919, 282 p.

GUASTINI (R.), *Leçons de théorie constitutionnelle*, Rivages du droit, janvier 2010, Dalloz, 272 p.

HABERMAS (J.), *La technique et la science comme « idéologie »*, Gallimard, éd. de janvier 1990, 1968, 266 p.

HART (H. L. A.), *Le concept de droit*, 2ème éd., janvier 2006, Facultés Universitaires Saint-Louis Bruxelles, 344 p.

JASANOFF (S.), LECLERC (O.) (trad.), *Le droit et la science en action*, Rivages du droit, Dalloz, avril 2013, 210 p.

JEAMMAUD (A.), *Normes juridiques et action : rôle du droit dans la régulation*, pp. 95-128., *in* MIAILLE (M.) (Dir.), *La régulation entre droit et politique*, Colloque du Centre d'Etudes et de Recherches sur la Théorie de l'État, 1 et 2 octobre 1992, à l'université de Montpellier I, Logique juridique, L'Harmattan, novembre 2000, 272 p.

KELSEN (H.), *Théorie générale du droit et de l'État, La doctrine du droit naturel et le positivisme juridique*, La pensée juridique, LGDJ, 1997, 517 p.

LASCOUMES (P.), LE GALES (P.), *Gouverner par les instruments*, Académique, Presses de Sciences Po, Janvier 2005, 369 p.

MARTIAL-BRAZ (N.), RIFFARD (J.-F.), BEHAR-TOUCHAIS (M.) (dir.), *Les mutations de la norme. Le renouvellement des sources du droit*, Etudes juridiques, Economica, septembre 2011, 310 p.

MESURE (S.), SAVIDAN (P.) (Dir.), *Le dictionnaire des sciences humaines*, PUF, Quadrige, octobre 2006, 1277 p.

MOQUET-ANGER (M.-L.), *Droit hospitalier*, 4e éd., LGDJ, 2016, 576 p.

MOQUET-ANGER (M.-L.), *Droit hospitalier*, 5e éd., Coll. Manuel, LGDJ, 2018, 573 p.

PLATON (trad. LEROUX (G.), *La République*, Livre V, Flammarion, 2016, 672 p.

POWER (M.), *La société de l'audit : l'obsession du contrôle*, La découverte, Entreprise & Société, janvier 2005, 304 p.

RIALS (S.), *Le juge administratif français et la technique du standard (essai sur le traitement juridictionnel de l'idée de normalité)*, LGDJ, Bibliothèque de droit public, 1980, 564 p.

RIVERO (J.), *Rapport sur les notions d'égalité et de discrimination en droit public français*, *in* Travaux de l'Association Henri Capitant, t. XIV, années 1961-1962, éd. Dalloz, 1965, 841 p.

ROMANO (S.), *L'ordre juridique*, 2ème éd., Bibliothèque Dalloz, 1975, 214 p.

TEISSIER (G.), *La Responsabilité de la puissance publique*, éd. Paul Dupont, Paris, 1906, 302 p.

THIBIERGE (C.), *et alii*, *La force normative, Naissance d'un concept*, LGDJ, 2009, 912 p.

THIBIERGE (C.), *et alii*, *La densification normative, Découverte d'un processus*, Mare & Martin, janvier 2014, 1204 p.

THOMAS (J.-P.), *La plume et le scalpel, La médecine au prisme de la littérature*, Science histoire et société, PUF, 27 mars 2008, 272 p.

WALINE (M.), *Traité de droit administratif*, 9e éd., Sirey, 1963, 934 p.

WEIL (P.), POUYAUD (D.), *Chapitre premier. La dispersion des organes : de l'action directe à l'action indirecte*, pp. 29-40, *in Le droit administratif*, Que sais-je ?, PUF, 2017, 128 p.

TRAVAUX UNIVERSITAIRES, ARTICLES DE REVUES

ALLEMAND (H.), JOURDAN (M.-F.), *Sécurité sociale et références médicales opposables*, *Revue Médicale de l'Assurance Maladie*, n° 3, juillet-septembre 2000, pp. 47 *sqq*.

AMSELEK (P.), *Norme et loi*, Archives de philosophie du droit, tome 25, 1980, pp. 89 *sqq*.

AMSELEK (P.), *L'acte juridique à travers la pensée de Charles Eisenmann*, rapport présenté au colloque organisé à Strasbourg les 27 et 28 septembre 1985 par le Centre de Philosophie du Droit de l'Université de Paris II et le Centre de Droit Public Interne de l'Université de Strasbourg III sur La pensée de Charles Eisenmann ; publié aux Archives de philosophie du droit, tome 32, 1987, pp. 305-334 ; paru également *in* La pensée de Charles Eisenmann, Economica, 1986, pp. 31-65.

ANTMAN (E. M.), LAU (J.), KUPELNICK (B.) *et al*., *Une comparaison des résultats de méta-analyses d'essais contrôlés randomisés et des recommandations d'experts cliniques. Traitements contre l'infarctus du myocarde*, *JAMA*, n° 268, 1992, pp. 240 *sqq*.

APOLLIS (B.), *Vers une transformation financière du système de santé ?*, *RDSS*, 2019, pp. 35 *sqq*.

ARANDA VASQUEZ (A.), *Le Conseil d'État précise les modalités de recours contre les actes réglementaires, Petites affiches*, n° 145, juillet 2018, pp. 18 *sqq*.

AZRIA (E.), *L'humain face à la standardisation du soin médical*, *laviedesidéees.fr*, 26 juin 2012, 13 p.

BACHIMONT (J.), COGNEAU (J.), LETOURMY (A.), *Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? Le cas du diabète de type 2*, *Sciences sociales et santé*, vol. 24, 2006, 122 p., pp. 75-103.

BARRAUD (B.), *le renouvellement des sources du droit*, thèse soutenue le 1er juillet 2016 à l'université d'Aix-Marseille, 710 p.

BARTHELEMY (C.), MAUREL (A.), *Nouvelle étape dans le contrôle des actes de droit souple par le juge administratif*, 14 mars 2018, LEXplicite, CMS Francis Lefebvre Avocats, http://www.lexplicite.fr/nouvelle-etape-dans-le-controle-des-actes-de-droit-souple-par-le-juge-administratif/, (consulté le 27 avril 2019).

BASSANO (M.), BONIN (P.), DEROUSSIN (D.), *De la règle à la norme, entre regulae iuris et normativisme*, Colloque international, Lyon, 11 et 12 juin 2015, https://univ-droit.fr/actualites-de-la-recherche/manifestations/7557-univ-lyon-3-j-moulin-fac-dt-colloq-internat-de-la-regle-a-la-norme-entre-regulae-iuris-et-normativisme-lyon-11-12-juin-2015, (consulté le 11 mai 2019).

BENAMOUZIG (D.), BESANCON (J.), *Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques, Le cas des agences sanitaires en France*, *Sociologie du travail*, Elsevier Masson, 47, 2005, pp. 301-322.

BENAMOUZIG (D.), BESANÇON (J.), *Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires*, *Horizons stratégiques*, vol. 3, n° 1, 2007, pp. 10-24.

BENOÎT (C.) *L'organisation de la régulation conditionne-t-elle le changement institutionnel ? Le cas du secteur pharmaceutique en France et en Angleterre*, *Revue internationale de politique comparée*, vol. 23, n° 4, 2016, pp. 491-517.

BEZES (P.), *Le renouveau du contrôle des bureaucraties. L'impact du New Public Management*, Informations sociales, Caisse Nationale d'allocations familiales, 2005, 6 (126), 148 p., pp. 26-37.

BLERY (C.), TEBOUL (J.-P.), *Oralité « post-moderne » et notion d'écrit régulièrement communiqué...*, *D.*, 2017, pp. 1588 *sqq*.

BOBBIO (N.), *Nouvelles réflexions sur les normes primaires et secondaires*, pp. 159-173, *in* Essais de théorie du droit, 1998, LGDJ, 296 p.

BONNET (J.), ROBLOT-TROIZIER (A.), *Les adages et le temps*, *RFDA*, 2014, pp. 29 *sqq*.

BRETONNEAU (A.), *La limitation dans le temps de l'invocation des vices de forme et de procédure affectant les actes réglementaires*, *RFDA*, 2018, pp. 649 *sqq*.

BRUNET (F.), *L'aménagement saisi par le droit souple ?*, *AJDA*, 2019, pp. 955 *sqq*.

BUREAU (D.), *Le droit souple démasqué. Articulation des normes privées, publiques et internationales*, *Rev. crit. DIP*, 2018, pp. 1055 *sqq.*

CADART (J.), *La normalité : l'absence de normes : la liberté*, IIIe Colloque d'Athènes (1982), 1984, 187 p., pp. 99 *sqq*.

CASTEL (P.), DALGALARRONDO (S.), *Les dimensions politiques de la rationalisation des pratiques médicales*, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 23, 2005, 121 p. pp. 5-40.

CASTEL (P.), ROBELET (M.), *Comment rationaliser sans standardiser la médecine ? Production et usages des recommandations de pratique clinique*, *Journal d'économie médicale*, 2009/3, vol. 27, pp. 98-115.

CAYZAC (D.), *L'accréditation dans la réforme hospitalière. Un enjeu professionnel*, *Gestions Hospitalières*, n° 363, février 1997, pp. 99-101.

CHANDERNAGOR (P.), DUMOND (J.-P.), *L'hôpital des années 1990 et ses médecins*, pp. 203-214, *in* CONTANDRIOPOULOS (A.-P.), SOUTEYRAND (Y.) (dir.), *L'hôpital stratège, Dynamiques locales et offre de soins*, Editions John Libbey Eurotext, 1996, 317 p.

CHENOT (B.), *L'existentialisme et le Droit*, *Revue française de science politique*, n° 1, 1953, pp. 57-68.

CHEVALLIER (J.), *L'État post-moderne : retour sur une hypothèse*, *Droits*, n° 39, 2004, pp. 107-120.

CHEVALLIER (J.), *La régulation juridique en question*, *Droit et société*, n° 49, 2008, pp. 827-846

CHEVALLIER (J.), *Souveraineté et droit*, pp. 203-219, *in* MAILLARD DESGREES DU LOU (D.) (Dir.), Les évolutions de la souveraineté, LGDJ, coll. Grands colloques, 2006, 240 p.

CHEVALLIER (J.), *La normativité*, Dossier, *Cahiers du droit constitutionnel*, n° 21, Janvier 2007, https://www.conseil-constitutionnel.fr/nouveaux-cahiers-du-conseil-constitutionnel/presentation-par-jacques-chevallier, (consulté le 11 mai 2019).

CIAUDO (O.), *Orthorisq : un organisme agréé par la Haute autorité de santé pour l'accréditation des praticiens de santé*, *RDSS*, 2011, pp. 665 *sqq*.

CRESPIN (R.), *Critiques et formes de résistance d'une médecine sous influence, Les médecins du don face à la rationalisation de leurs pratiques*, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 34, 2016, 112 p. pp. 45-69.

CRISTOL (D.), *Le possible contrôle par le juge de l'excès de pouvoir, des recommandations de bonne pratique*, *RDSS*, 2006, pp. 53 *sqq*.

CRISTOL (D.), *Le régime des autorisations sanitaires : simplification et modernisation sur ordonnance*, *RDSS*, 2018, pp. 271 *sqq*.

CONAC (P.-H.), *Renforcement du contrôle démocratique des autorités administratives et publiques indépendantes*, *Rev. Sociétés*, 2017, pp. 250 *sqq*.

COSTA (D.), *La « normativité alternative » au Conseil d'État*, *AJDA*, 2014, pp. 2209 *sqq*.

COSTA (D.), *Des directives aux lignes directrices : une variation en clairs-obscurs*, *AJDA*, 2015, pp. 806 *sqq*.

COSTA (D.), *Les ombres portées des lignes directrices*, *AJDA*, 2019, pp. 922 *sqq*.

COULOMB (A.), BOUSQUET (F.), *Penser une nouvelle place pour la qualité dans la régulation du système de santé français*, *Les tribunes de la santé*, n° 10, 2006, pp. 97-104.

CYTERMANN (L.), *Le droit souple, un nouveau regard sur la jurisprudence Crédit foncier de France*, *RFDA*, 2013, pp. 1119 *sqq*.

DAËL (S.), *L'affaire du sang contaminé : la responsabilité des centres de transfusion sanguine*, *RFDA*, 1995, pp. 748 *sqq*.

DAUMAS (V.), *Règles générales de consultation du public par les pouvoirs publics et contrôle du juge*, concl. sur CE, Ass., 19 juillet 2017, *Association citoyenne pour Occitanie Pays catalan*, n° 403928 ; *Rec*., p. 233.

DEBAETS (E.), *Publicité des processus décisionnels : l'exemple de la prévention des conflits d'intérêts en matière sanitaire*, *RDSS*, 2017, pp. 1065 *sqq*.

DE BECHILLON (D.), *Qu'est-ce qu'une règle de droit ?*, 1997, Odile Jacob, pp. 190 *sqq*.

DE FONTENELLE (L.), *La notion d'« influence » dans le recours pour excès de pouvoir*, *RFDA*, 2018, pp. 312 *sqq*.

DEFOORT (B.), *Les paradoxes du contentieux des actes administratifs unilatéraux : à propos de quelques arrêts récents*, *RFDA*, 2018, pp. 1071 *sqq*.

DE FORGES (J.-M.), *Le volet hospitalier de la réforme de la protection sociale de 1996*, *RDSS*, 1996, pp. 713 *sqq*.

DEGUERGUE (M.), Regard sur les transformations de la responsabilité administrative, *Revue française d'administration publique*, vol. 147, n° 3, 2013, pp. 575-587.

DESMOULIN-CANSELIER (S.), *Usages et interprétations judiciaires des images cérébrales (1)*, *RSC*, 2018, pp. 343 *sqq*.

DEUMIER (P.), *La réception du droit souple par l'ordre juridique*, pp. 113 *sqq*., *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.

DEUMIER (P.), *Quand le droit souple rencontre le juge dur*, *RTD civ*., 2016, pp. 571 *sqq*.

DEXANT - DE BAILLIENCOURT (O.), *Contrôle et légitimation de l'activité des autorités de régulation*, *Rev. Sociétés*, 2016, pp. 608 *sqq*.

DOMINO (X.), BRETONNEAU (A.), *Miscellanées contentieuses*, *AJDA*, 2012, pp. 2373 *sqq*.

DOMINO (X.), *Innovations : la médiation et l'action collective en droit administratif*, *RFDA*, 2017, pp. 19 *sqq*.

DOMINO (X.), concl. sur CE, 13 décembre 2017, *Sté Bouygues Télécom*, n° 401799, 401830, 401912, *Rec.*, pp. 356 *sqq*.

DOSDAT (J.-C.), *Les normes nouvelles de la décision médicale*, LEH Edition, coll. Thèses, 2010, 616 p.

DUBOUIS (L.), *La sixième convention nationale médicale : la mise en chantier de la maîtrise médicalisée des dépenses médicales*, *RDSS*, avril-juin 1994, pp. 40 *sqq*.

DUBOUIS (L.), *Responsabilité. Obligation de donner des soins aux données acquises, et non aux données actuelles, de la science*, *RDSS*, 2000, pp. 730 *sqq*.

DUPONT (M.), *Sur la nouvelle procédure de certification établie par la HAS*, *JDSAM*, n° 2, 2014, pp. 41 *sqq*.

DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.), ODINET (G.), *Un recours souple pour le droit souple*, *AJDA*, 2016, pp. 717 *sqq*.

DWORKIN (R.), *La théorie du droit comme interprétation*, *Droit et Société*, n° 1, 1985, pp. 81-92.

ESKENAZY (D.), *Le juge administratif et les conflits d'intérêts dans le domaine de l'expertise sanitaire*, *RDS*, n° 69, 2016, pp. 11-21.

EVEILLARD (G.), *Le régime contentieux des lignes directrices*, *JCP Adm*., n° 17, 2018, n° 2137.

FABERON (F.), *Qualité et santé : vers un nouvel ordre public sanitaire*, *RDSS*, 2015, pp. 752 *sqq*.

FACHE (P.), MINVIELLE (E.), SICOTTE (C.), et *al*., *Le déploiement d'une politique publique d'évaluation de la qualité par les indicateurs hospitaliers : genèse et développement du cas français*, *Quaderni*, n° 85, Automne 2014, pp. 9-28.

FAURE (Y.), MALVERTI (C.), *Le juge de l'excès de pouvoir au service du justiciable*, *AJDA*, 2019, pp. 271 *sqq*.

FRISON-ROCHE (M.-A.), *Le droit de la régulation*, *Recueil Dalloz*, chronique, 2001, pp. 610-616.

FRYDMAN (B.), *Pourquoi Dworkin intéresse les philosophes ?*, *Revue internationale de philosophie*, 2005, vol.3, n° 233, pp. 291-302.

GHOZIA (A.), *Le droit de l'expertise médicale et sanitaire*, LEH Edition, coll. Thèses, 2017, 602 p.

GHOZIA (A.), *L'expert de justice dans son environnement : les exigences d'indépendance et d'impartialité face aux conflits d'écoles et d'intérêts*, *JDSAM*, n° 22, 2018, pp. 17 *sqq*.

GILBERT (R.), SALANTI (G.), HARDEN (M.) *et al*., *Position de sommeil du nourrisson et syndrome de mort subite du nourrisson : revue systématique des études observationnelles et historique des recommandations de 1940 à 2002*., *Int J Epidemiology*, 2005, n° 34, pp. 874 *sqq*.

GINOCCHI (D.), *La transparence : un outil au service de la prévention des conflits d'intérêts dans le secteur de la santé*, *RDSS*, 2018, pp. 117 *sqq*.

GINON (A.-S.), *La pertinence des soins, nouvelle valeur du système de santé ?*, *RDSS*, 2018, pp. 428 *sqq*.

GONOD (P.), FRYDMAN (P.), *Le juge administratif et l'expertise*, *AJDA*, n° 24, 3 juillet 2014, pp. 1361 *sqq*.

GRANET-LAMBRECHTS (F.), *Droit de la filiation*, *Recueil Dalloz*, 2019, pp. 663 *sqq*.

GRANJOU (C.), *L'expertise scientifique à destination politique*, *Cahiers internationaux de sociologie*, vol. 114, n° 1, 2003, pp. 175-183.

GRENARD (A.), *Normalisation, certification : quelques éléments de définition*, *Revue d'économie industrielle*, n° 75, 1996, pp. 45-60.

GUEGAN (A.), MINET-LELEU (A.), *Le droit de la victime d'être accompagnée par son avocat à l'examen clinique lors d'une expertise médico-légale*, *Gaz. Pal.*, 14 mai 2019, n° 18, pp. 72 *sqq*.

GUYOMAR (M.), *La responsabilité du fait des lois : nouveaux développements*, *RFDA*, 2006, pp. 349 *sqq*.

HERAIL (E.), *De l'organisation de l'expertise relative aux médicaments, retour d'expérience*, *RDSS*, 2013, pp. 788 *sqq*.

HOURSON (S.), *Quand le principe d'égalité limite l'exercice du pouvoir discrétionnaire : le précédent administratif, RFDA,* 2013, pp. 743 *sqq*.

IDOUX (P.), *L'absence de justiciabilité des avis et recommandations de l'Autorité de la concurrence, Revue juridique de l'économie publique*, n° 708, Mai 2013, comm. 19

IDOUX (P.), *Le nouveau statut général des AAI et API, AJDA,* 2017, pp. 1115 *sqq*.

JAEGER (L.), *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, RDS*, n° 73, 2016, pp. 775-780.

JOLY (P.-B.), *La fabrique de l'expertise scientifique : contribution des STS*, Hermès, La Revue, vol. 64, n° 3, 2012, pp. 22-28.

JOURDAIN (P.), *Faute médicale technique : à quel moment l'apprécier ?, RDT Civ.*, novembre 2018, n° 3, pp. 684 *sqq*.

LACOSTE (N.), *Le professionnel de santé peut invoquer des données scientifiques postérieures à la date des soins, RLDC,* Juin 2018, n° 160, pp. 9 *sq*.

LACRONIQUE (J.-F.), *L'économie des actes médicaux : La fin des castes, Médecine/Sciences*, n° 5, 1989, pp. 70 *sq*.

LAI (N. M.), *Série de médecines fondées sur des preuves : Médecine fondée sur des preuves : un aperçu, Malays Fam Physician*, 2009, n° 4, pp. 19 *sqq*.

LASSERRE (B.), *L'État régulateur*, Intervention lors de la rencontre avec les élèves de la nouvelle promotion de l'ENA, 25 janvier 2019, Conseil d'État, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Discours-Interventions/L-Etat-regulateur#2, (consulté le 11 mai 2019).

LASSERRE (B.), *La régulation économique de la santé*, Intervention lors des Entretiens en droit social au Conseil d'État, 1er février 2019, Conseil d'État, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Discours-Interventions/La-regulation-economique-de-la-sante, (consulté le 14 avril 2019).

LAURENT-VANNIER (A.), ADAMSBAUM (C.), RAUL (S.), et *al*., *Un exemple de violences sur enfant : le syndrome du bébé secoué*, *in* Le syndrome du bébé secoué (SBS), *Gaz. Pal*., 24 juillet 2018, n° 27, pp. 59 *sqq*.

LEBEN (C.), *De quelques doctrines de l'ordre juridique*, pp. 19-40., *in* L'ordre juridique ?, Droits, n° 33, 2001, PUF, 216 p.

LECOEUR-BOENDER (M.), *L'impact du droit relatif à la démocratie sanitaire sur le fonctionnement hospitalier*, *Droit et société*, vol. 67, n° 3, 2007, pp. 631-647.

LECOURT (B.), *Droit des sociétés de l'Union européenne*, Répertoire de droit des sociétés, Dalloz, mars 2014 (actualisation : août 2017), §30.

LEGAL (H.), *La fin de la faute lourde médicale ou chirurgicale dans le droit de la responsabilité hospitalière*, RFDA, 1992, pp. 571 *sqq*.

LEMAY (C.), *La mise au monde : revisiter les savoirs*, Les Presses de l'Université de Montréal, 3ème trimestre 2017, 210 p.

LITTOZ-MONNET (A.), *L'expertise éthique, un outil de gouvernance technocratique ?*, *Revue française d'éthique appliquée*, vol. 2, n° 2, 2016, pp. 5-7.

LOMBARD (M.), *Institutions de régulation économique et démocratie politique*, *AJDA*, 2005, pp. 530 *sqq*.

MASCRET (C.), *Les données de la science face à leur normalisation par les autorités sanitaires*, *Médecine&Droit*, 2008, pp. 165-171.

MAFFESOLI (M.), *Tribalisme postmoderne*, *Sociétés*, vol. 112, n° 2, 2011, pp. 7-16.

MAISANI (P.), WIENER (F.), *Réflexions autour de la conception post-moderne du droit*, *Droit et Société*, n° 27, 1994, pp. 443-464.

MAMOUDY (O.), POULET (F.), ROTOULLIE (J.-C.), et al., *Dossier : Légalité et sécurité juridique, un équilibre rompu ?*, *AJDA*, 2019, pp. 1086 *sqq*.

MAMOUDY (O.), *Sécurité juridique et hiérarchisation des illégalités dans le contentieux de l'excès de pouvoir*, *AJDA*, 2019, pp. 1108 *sqq*.

MARION (L.), *Une infection survenant à l'hôpital qui n'est pas imputable aux soins n'est pas nosocomiale*, *AJDA*, 2018, pp. 1230 *sqq*.

MARKS (H.), *La médecine des preuves : Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*, Synthélabo, Empêcheurs de penser en rond, 22 mai 1999, 352 p.

MARKUS (J.-P.), *La faute du médecin et les bonnes pratiques médicales*, *AJDA*, 2005, pp. 1008 *sqq*.

MARKUS (J.-P.), *Nature juridique des recommandations de bonnes pratiques médicales*, *AJDA*, 2006, pp. 308 *sqq*.

MARKUS (J.-P.), *Qualité et ordre public sanitaire, ou ordre public versus qualité*, *RDSS*, 2014, pp. 1063 *sqq*.

MARTIN (P.), *Dialogue social et régulation juridique. Une problématique européenne, in* MARTIN (P.), *Le dialogue social, modèles et modalités de la régulation juridique en Europe*, Presses universitaires de Bordeaux, 2007, pp. 21-42, https://halshs.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/823513/filename/Dialogue-social-et-regulation-juridique.pdf, (consulté le 12 mai 2019).

MARTIN (T.), QUIVIGER (P.-Y.) (dir.), *Action médicale et confiance*, Presses universitaires de Franche-Comté, Annales littéraires, novembre 2007, 361 p.

MAUGÜE (C.), TOUVET (L.), *Responsabilité de la puissance publique en matière hospitalière*, *AJDA*, 1993, pp. 344 *sqq*.

MECHTOUFF (L.), DURIEUX (P.), *L'essai contrôlé randomisé, Sang Thrombose Vaisseaux*, vol. 24, n° 1, janvier 2012, pp. 41-48.

MEKKI (M.), *Propos introductifs sur le droit souple, Le droit souple*, Association H. Capitant, 2009, Dalloz, p. 5.

MELLERAY (F.), *Le contrôle juridictionnel des actes de droit souple*, *RFDA*, 2016, pp. 679 *sqq*.

MELLERAY (F.), *Précisions sur les modalités de contestation d'un acte de droit souple*, *AJDA*, 2016, pp. 2119 *sqq*.

MELLERAY (F.), *Brèves observations sur les « petites » sources du droit administratif*, *AJDA*, 2019, pp. 917 *sqq*.

MIAILLE (M.) (Dir.), *La régulation entre droit et politique*, Colloque du Centre d'Etudes et de Recherches sur la Théorie de l'État, 1 et 2 octobre 1992, à l'université de Montpellier I, Logique juridique, novembre 2000, L'Harmattan, 272 p.

MOLFESSIS (N.), *La distinction du normatif et du non-normatif*, *RTD Civ*., n° 3, juillet-septembre 1999, pp. 729-734.

MONTAY (B.), *Le Conseil d'état, la norme et le comportement : chronique d'une autre démolition inachevée*, Droits, vol. 63, n° 1, 2016, pp. 185-214.

MOQUET-ANGER (M.-L.), *Brevet de juridicité et contrôle de légalité des recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé*, *La semaine juridique – édition administrations et collectivités territoriales*, n° 42, 17 octobre 2011, 5 p.

MORET-BAILLY (J.), *Médecin * Discipline * Recommandations de bonnes pratiques*, *RDSS*, 2005, pp. 496 *sqq*.

MORET-BAILLY (J.), *Que signifie la déontologie aujourd'hui ?*, *RDSS*, 2018, pp. 7 *sqq*.

MORLET-HAÏDARA (L.), *L'appréciation des données acquises de la science au regard des recommandations émises postérieurement à l'acte dommageable*, *JDSAM*, juillet 2018, n° 20, pp. 66 *sqq*.

MOUGEOT (F.), OCCELLI (P.), BUCHET-POYAU (K.), et *al*., *L'émergence de la question de la sécurité des patients en France*, *Santé publique*, vol. 29, 2017, pp. 869-877.

OGIEN (A.), *Médecine, santé et gestion*, pp. 133-148., *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X.) (dir.), *Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail, Aspects sociologiques*, Editions ENSP, janvier 2000, 224 p.

OGIEN (A.), *Le système RMO, la maîtrise des dépenses de santé et les paradoxes du contrôle*, *Revue française des affaires sociales*, n° 4, 2001, pp. 51-57.

OPPETIT (B.), *Le droit hors de la loi*, Droits, n° 10, 1989, pp. 47 *sqq*.

PACTEAU (B.), *La preuve par trois dans le procès administratif*, *Recueil Dalloz*, 2016, pp. 2104 *sqq*.

PASTOR (J.-P.), *Contestation d'un acte réglementaire : aboutissement ou révolution ?*, *AJDA*, 2018, pp. 1009 *sqq*.

PAULIAT (H.), *La contribution du droit souple au désordre normatif*, *RDP*, 2017, pp. 59 *sqq*.

PEIGNE (J.), *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts*, *RDSS*, 2011, pp. 483 *sqq*.

PELLET (R.), *Propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale : note de synthèse des propositions & réactions*, dossier thématique, *JDSAM*, n° 21, 2018, pp. 6 *sqq*.

PELLET (R.), *Réactions aux propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale (2ème partie)*, dossier thématique, *JDSAM*, n° 22, 2018, pp. 6 *sqq*.

PENNEAU, (M.), PENNEAU, (J.), *Recommandation professionnelles et responsabilité médicale*, *Médecine&Droit*, vol. 1998, n° 28, pp. 4-6.

PERES (C.), *La réception du droit souple par les destinataires*, pp. 95 *sqq*., *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.

PIAU (D.), *Le praticien du dommage corporel face aux données personnelles, notamment médicales*, *Gaz. Pal*., 14 mai 2019, n° 18, pp. 66 *sqq*.

PIERRU (F.), *Budgétiser l'Assurance-maladie. Heurs et malheurs d'un instrument d'action publique : l'enveloppe globale*, pp. 395-449, *in* BEZES (P.), *Gouverner par les finances publiques*, Presses de Sciences Po, 2011, 526 p.

PLESSIX (B.), *Le droit à l'erreur et le droit au contrôle*, *RFDA*, 2018, pp. 847 *sqq*.

RENARD (S.), *L'Ordre public sanitaire (Étude de droit public interne)*, MOQUET-ANGER (M.-L.) (Dir.), thèse de droit, Université de Rennes I, juin 2008, 728 p.

RENAUDIE (O.), *Les déontologues dans les institutions de santé*, *RDSS*, 2018, pp. 91 *sqq*.

RICHARD (J.), CYTERMANN (L.), *Le droit souple : quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ?*, *AJDA*, 2013, pp. 1884 *sqq*.

RIOT (C.), *L'ambiguïté des rapports d'expertises : analyses et conséquences*, *RDS*, n° 55, octobre 2013, pp. 638 *sq*.

ROBELET (M.), *Les médecins placés sous observation. Mobilisations autour du développement de l'évaluation médicale en France*, Politix, *Revue des sciences sociales du politique*, 1999, n° 46, pp. 71-97

ROBELET (M.), *Les figures de la qualité des soins : rationalisations et normalisation dans une économie de la qualité*, thèse de doctorat de sociologie, ARLIAUD (M.) (dir.), Université Aix-Marseille 2, soutenue en 2002, 509 p.

ROLIN (F.), DUPRE DE BOULOIS (X.), FOULQUIER (N.), *Chronique des thèses*, *RFDA*, 2016, pp. 853 *sqq*.

ROLLAND (C.), SICOT (F.), *Les recommandations de bonne pratique en santé, Du savoir médical au pouvoir néo-managérial*, Presses de Sciences Po, Gouvernement et action publique, n° 3, 2012/3, juillet-septembre 2012, pp. 53-75.

ROTOUILLÉ (J.-C.), *Sécurité juridique et tolérance des illégalités*, *AJDA*, 2019, pp. 1094 *sqq*.

SACKETT (D.), ROSENBERG (W.), GRAY (J.) et *al*., *Evidence based medicine : what it is and what it isn't, It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence*, *BMJ Clinical Research*, vol. 312, 13 janvier 1996, pp. 71 *sq*.

SACKETT (D.), *Evidence-based medicine*, Séminaires en périnatologie, Vol. 21, n° 1, février 1997, pp. 3-5.

SAISON-DEMARS (J.), *Responsabilité(s) de l'hôpital public*, *RDSS*, 2015, pp. 147 *sqq*.

SAISON-DEMARS (J.), *L'hospitalisation à domicile*, *RDSS*, 2016, pp. 41 *sqq*.

SARFATI (J.-J.), *Des limites de l'idée du droit flexible*, Hors Thème, n° 38, 2012/2, Le Philosophoire, pp. 207-228.

SARGOS (P.), *Le principe du raisonnable, Approche jurisprudentielle du principe fédérateur majeur de l'application et de l'interprétation du droit*, *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 46, 9 Novembre 2009, pp. 442 *sqq*.

SAUVE (J.-M.), *Transparence, valeurs de l'action publique et intérêt général*, Exposé d'ouverture lors du colloque « Culture du secret contre transparence sans limite : quel équilibre pour garantir l'intérêt général ? », organisé par Transparence International France, à l'Assemblée nationale, 5 juillet 2011, 7 p.

SAUVE (J.-M.), *Justice administrative et État de droit*, intervention à l'Institut d'études judiciaires de l'Université Panthéon-Assas, le 10 février 2014, Conseil d'État, 18 février 2014, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Discours-Interventions/Justice-administrative-et-Etat-de-droit#1, (consulté le 28 avril 2014).

SAVONITTO (F.), *Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé, RFDA,* 2012, pp. 471 *sqq*.

SCHMITZ (J.), *Le droit « souple », les autorités administratives indépendantes et le juge administratif. De la doctrine au prétoire, RFDA,* 2017, pp. 1087 *sqq*.

SÉE (A.), *Le droit souple des autorités de régulation, Droit Administratif,* n° 5, mai 2016, comm. 34.

SERVERIN (E.), *Points de vue sur le droit et processus de production des connaissances, Revue interdisciplinaire d'études juridiques,* 2007, n° 2, Vol. 59, pp. 73-91.

SIRINELLI (J.), *La subjectivisation du recours pour excès de pouvoir, RFDA,* 2016, pp. 529 *sqq*.

SMALLWOOD (O.), *La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ?, Médecine&Droit,* vol. 2006, n° 79-80, pp. 121-126.

SORBARA (J.-G.), *Le nouveau statut général des autorités administratives et publiques indépendantes, Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales,* n° 9, 6 mars 2017, pp. 2064 *sqq*.

TABOUI (M.), *Premier contentieux des actes de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique, AJDA,* 2016, pp. 1579 *sqq*.

TABUTEAU (D.), *Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ?, Les tribunes de la santé,* 2003/1, n° 1, 112 p., pp. 34-46.

TAURAN (T.), *Les ordonnances médicales dans le giron du droit de la sécurité sociale, RDSS,* 2018, pp. 907 *sqq*.

TESSON (F.), *L'adaptation continue de la jurisprudence administrative aux contentieux économiques, RFDA,* 2019, pp. 87 *sqq*.

TESTARD (C.), *Le droit souple, une « petite » source canalisée*, *AJDA*, 2019, pp. 934 *sqq*.

THEYS (J.), KALAORA (B.), *La terre outragée*, [actes du colloque international « Les experts sont formels, controverses scientifiques et décisions politiques dans le domaine de l'environnement », Arc-et-Senans, septembre 1989], Diderot multimédia, latitudes, janvier 1998, 334 p.

THIBIERGE (C.), *Rapport de synthèse*, pp. 141 *sqq*., *in* Association Henri Capitant, *Le droit souple*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2009, 179 p.

THOENIG (J.- C.), *L'usage analytique du concept de régulation*, pp. 35-54, *in* COMMAILLE (J.), JOBERT (B.) (dir.), *Les métamorphoses de la régulation politique, Droit et Société*, 1998, LGDJ, 386 p.

THOM (R.), *Sur le concept de normalité : essai d'analyse sémantique*, IIIe Colloque d'Athènes (1982), 1984, pp. 26 *sq*.

TIMSIT (G.), *Normativité et régulation*, *in* CHEVALLIER (J.), *La normativité*, Dossier, *Cahiers du droit constitutionnel*, n° 21, Janvier 2007, https://www.conseil-constitutionnel.fr/nouveaux-cahiers-du-conseil-constitutionnel/cahiers-du-conseil-constitutionnel-n-21-janvier-2007, (consulté le 1er mai 2019).

TREPEAU (M.), *La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé*, *RDSS*, 2016, pp. 1116 *sqq*.

TROPER (M.), *Les juges pris au sérieux, ou la théorie du droit selon Dworkin*, *Droit et Société*, n° 2, 1986, pp. 41-56.

TRUCHET (D.), *La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé*, *RDSS*, 2015, pp. 14 *sqq*.

TRUCHET (D.), *Déontologie des experts en santé, perspectives critiques*, *RDSS*, 2018, pp. 77 *sqq*.

TUSSEAU (G.), *Les normes d'habilitation*, Nouvelle Bibliothèque de Thèses, avril 2006, Dalloz, 813 p.

UNTERMAIER-KERLEO (E.), *Le droit souple, un regard circonspect sur la jurisprudence Crédit foncier de France*, *RFDA*, 2014, pp. 1029 *sqq*.

VERON (P.), *L'évolution du contrôle des recommandations de bonnes pratiques*, *Médecine&Droit*, vol. 2015, n° 132, pp. 53-62.

VIALLA (F.), *Propos introductifs à une analyse juridique des recommandations de bonnes pratiques, Revue droit & santé*, n° 15, 2007, pp. 9-16.

VIER (J.-L.), *La notion de conflit d'intérêts*, *AJDA*, n° 16, 30 avril 2012, pp. 869 *sqq*.

VILLENEUVE (P.), *La Haute Autorité de santé : Vers une nouvelle gouvernance du système de santé ?, La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 1, 12 Janvier 2005, act. 1, 3 p.

VILLEY (M.), *Philosophie du droit, Définitions et fins du droit, in* Les moyens du droit, 2001, Dalloz, Bibliothèque Dalloz, pp. 39 *sqq*.

VIOUJAS (V.), *La tarification à l'activité des établissements de santé, une législature plus tard*, *RDSS*, 2017, pp. 498 *sqq*.

VIRALLY (M.), *La valeur juridique des recommandations des organisations internationales*, *in* Annuaire français de droit international, volume 2, 1956, pp. 66-96.

VON COESTER (S.), DAUMAS (V.), *Le Conseil d'État accepte de se saisir d'actes de « droit souple »*, *Droit Administratif*, n° 4, avril 2016, comm. 20.

WALINE (M.), *Étendue et limites du contrôle du juge administratif sur les actes de l'administration*, EDCE, n° 10, 1956, pp. 25-33 ; cité par MORAND-DEVILLER (J.), *Droit administratif*, LGDJ, 13e éd., 2013, 816 p., p. 276.

ZAGORSKI (W.), *Le contentieux des actes administratifs non décisoires, contribution à une typologie du droit souple*, Thèse soutenue à l'Université d'Orléans, le 5 décembre 2014, sous la direction du professeur Pierre Serrand, Mare & Martin, 2016, 484 p.

ZOLEZZI (C.), *La force juridique des recommandations de bonne pratique, Regards croisés France – États-Unis*, Thèse soutenue à l'Université de Rennes 1, le 14 juin 2016, 498 p.

DISPOSITIONS LEGALES ET REGLEMENTAIRES

SOURCES INTERNATIONALES

Loi sur les conflits d'intérêts, L.C. 2006, ch. 9, art. 2, Sanctionnée 2006-12-12, Loi établissant des règles concernant les conflits d'intérêts et l'après-mandat pour les titulaires de charge publique, Édictée par l'article 2 du chapitre 9 des Lois du Canada (2006), en vigueur le 9 juillet 2007.

SOURCES NATIONALES

Loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances, JORF, n° 177, 2 août 2001, p. 12480, texte n° 1.

Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes, JORF, n° 0018, 21 janvier 2017, texte n° 1.

Loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, JORF, 30 juin 1971, p. 6300.

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF, 7 janvier 1978, p. 227.

Loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, dite loi Léotard, JORF, 1er octobre 1986, p. 11755.

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (1), JORF, n° 179, 2 août 1991, p. 10255.

Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, dite « Teulade », JORF, n° 3, 4 janvier 1993, p. 251.

Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, JORF, n° 29, 3 février 1995, p. 1840.

Loi n° 99-223 du 23 mars 1999 relative à la protection de la santé des sportifs et à la lutte contre le dopage, JORF, n° 70, 24 mars 1999, p. 4399.

Loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000 (1), JORF, 30 décembre 1999, p. 19706.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), JORF, 5 mars 2002, p. 4118.

Loi n° 2003-706 du 1er août 2003 de sécurité financière, JORF, n° 177, 2 août 2003, p. 13220.

Loi n° 2004-130 du 11 février 2004 réformant le statut de certaines professions judiciaires ou juridiques, des experts judiciaires, des conseils en propriété industrielle et des experts en ventes aux enchères publiques, JORF, n° 0036, 12 février 2004, p. 2847.

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1), JORF, n° 185, 11 août 2004, p. 14277.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JORF, n° 0190, 17 août 2004, p. 14598.

Loi n° 2006-405 du 5 avril 2006 relative à la lutte contre le dopage et à la protection de la santé des sportifs, JORF, n° 82, 6 avril 2006, p. 5193.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1), JORF, n° 0167, 22 juillet 2009, p. 12184.

Loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012, JORF, n° 0301, 29 décembre 2011, p. 22441.

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF, n° 0302, 30 décembre 2011, p. 22667.

Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 (1), JORF, n° 0297, 24 décembre 2014, p. 21748.

Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement (1), JORF, n° 0301, 29 décembre 2015, p. 24268.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1), JORF, n° 0022, 27 janvier 2016, texte n° 1.

Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, JORF, n° 0018, 21 janvier 2017, texte n° 2.

Loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé, JORF, n° 0047, 24 février 2017, texte n° 1.

Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1), JORF, n° 0305, 31 décembre 2017, texte n° 1.

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JORF, n° 98, 25 avril 1996, p. 6324.

Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, JORF, n° 0089, 15 avril 2016, texte n° 40.

Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, JORF, n° 0002, 4 janvier 2018, texte n° 12.

Décret n° 74-1184 du 31 décembre 1974 relatif aux experts judiciaires, JORF, 5 janvier 1975, p. 264 (abrogé le 30 décembre 2004).

Décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982 pris pour l'application de la loi du 28 octobre 1982 et portant diverses mesures statutaires en faveur des praticiens à plein temps des établissements d'hospitalisation publics, JORF, 30 décembre 1982, p. 3984.

Décret n° 87-367 du 3 juin 1987 portant création du Comité national de l'évaluation médicale, JORF, 5 juin 1987, p. 6097.

Décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires, JORF, n° 303, 30 décembre 2004, p. 22351.

Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, JORF, n° 0138, 17 juin 2009, p. 9860, texte n° 6.

Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, JORF, n° 0109, 10 mai 2012, p. 8770.

Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, JORF, n° 0116, 22 mai 2013, p. 8405.

Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, JORF, n° 0116, 22 mai 2013, p. 8407.

Décret n° 2015-1866 du 30 décembre 2015 relatif au financement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, JORF, n° 0303, 31 décembre 2015, p. 25327.

Décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique, JORF, n° 0101, 29 avril 2016, texte n° 23.

Décret n° 2016-726 du 1er juin 2016 relatif à la commission des usagers des établissements de santé, JORF, n° 0128, 3 juin 2016, texte n° 10.

Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022, JORF, n° 0305, 31 décembre 2017, texte n° 72.

Décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé, JORF, n° 0128, 6 juin 2018, texte n° 33.

Arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la convention nationale des médecins, JORF, 26 novembre 1993, p. 16297.

Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la Convention nationale des médecins généralistes, JORF, n° 282, 5 décembre 1998, p. 18329.

Arrêté du 5 août 2016 fixant les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-22-20, JORF, n° 0192, 19 août 2016, texte n° 10.

Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, JORF, n° 0248, 23 octobre 2016, texte n° 10.

Arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, JORF, n° 0079, 2 avril 2017, texte n° 15.

Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, JORF, n° 0172, 25 juillet 2017, texte n° 6.

Arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, JORF, n° 0053, 4 mars 2018, texte n° 18.

Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, dossier législatif, https://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPreparation.do;jsessionid=D39A199562FB411197BA1BE9F5B579AB.tplgfr36s_3?idDocument=JORFDOLE000038124322&type=general&typeLoi=proj&legislature=15, (consulté le 27 mars 2019).

Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, adopté par la Commission mixte paritaire le 20 juin 2019, http://www.assemblee-nationale.fr/15/ta-commission/r2064-a0.asp, (consulté le 2 juillet 2019).

REFERENCES JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES

Exposé des motifs de la proposition de loi portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, n° 3611, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 29 mars 2016.

Charte de déontologie de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, mai 2016, mis à jour en août 2018, disponible sur : https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/La-

charte-de-deontologie-de-l-ANSM-paracheve-le-dispositif-deontologique-mis-en-place-Point-d-Information, (consulté le 28 mai 2019).

Charte de l'expertise sanitaire, annexée au décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, JORF, n° 0116, 22 mai 2013, p. 8405.

DECISIONS ORGANISATIONNELLES

ORGANISATIONS INTERNATIONALES

OMS, *Quality of care : patient safety*, Résolution de l'assemblée mondiale, 18 mai 2002, n° WHA55.18.

OMS, *Stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé*, n° WHA57.17, 2004, 23 p.

Recommandation n° R(2000)10 du Comité des Ministres aux États membres sur les codes de conduite pour les agents publics, adoptée par le Comité des Ministres le 11 mai 2000, 106ème session, 10 p

ORGANISATIONS NATIONALES

HAS, Décision du 19 novembre 2008 adoptant la charte de déontologie et l'annexant aux règlements intérieurs et aux formulaires de déclaration d'intérêts et modifiant le règlement intérieur des services, JORF, n° 0133, 11 juin 2009, texte n° 140.

HAS, Décision n° 2008.12.091/MJ du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la procédure de certification des établissements de santé, 17 décembre

2008, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-01/20081209_procedure_certification_v2010.pdf, (consulté le 20 février 2019).

HAS, Décision n° 2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010), JORF, n° 0103, 2 mai 2012, texte n° 85.

HAS, Décision n° 2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/decision_n2014.0202dcmsp_du_8_octobre_2014_du_college_de_la_has.pdf, (consulté le 8 février 2019).

HAS, Décision n° 2015.0003/DC/MSP du 7 janvier 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/decision_n2015.0003dcmsp_du_7_janvier_2015_du_college_de_la_has.pdf, (consulté le 8 février 2019).

HAS, Décision n° 2015.0151/DC/SCES du 10 juin 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/decision_n2015.0151_dc_sces_du_10-06-2015_du_college_de_la_has_portant_modification_de_la_procedure_de_certification_des_eta.pdf, (consulté le 11 février 2019).

HAS, Décision n° 2017.0034/SG/SJ du 15 mars 2017 du collège de la Haute Autorité de santé modifiant le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-

05/dir118/dc_2017_0034_guide_declarations_interets_cd_2017_03_15.pdf, (consulté le 29 mai 2019).

HAS, Décision n° 2018.0068/DC/SBPP du 16 mai 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur l'attribution du label méthodologique de la Haute Autorité de santé à la recommandation de bonne pratique intitulée « Recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la TEP en cancérologie » élaborée par la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-06/dc_2018_0068_label_rbp_tep_cancerologie_cd_2018_05_16_vd.pdf (consulté le 12 janvier 2018).

HAS, Décision n° 2018.0203/DC/SBPP du 21 novembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant abrogation de la fiche mémo intitulée « Principales dyslipidémies stratégies de prise en charge » et des documents associés.

RAPPORTS ET ETUDES

RAPPORTS LEGISLATIFS

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JORF, n° 98, 25 avril 1996, p. 6320.

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, JORF, n° 0089, 15 avril 2016, texte n° 39.

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, JORF, n° 0002, 4 janvier 2018, texte n° 11.

BRICQ (N.), Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation (1) sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, n° 355, Sénat, session ordinaire de 2006-2007, 27 juin 2007, 88 p.

BUR (Y.), Rapport d'information n° 3627 déposé en application de l'article 145 du règlement par la commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission sur les agences sanitaires, Assemblée Nationale, 13ème législature, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2011, 88 p.

COINTAT (C.), Rapport d'information fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale pour la mission d'information sur l'évolution des métiers de la justice, n° 345, Sénat, session extraordinaire de 2001-2002, 3 juillet 2002, 547 p.

GELARD (P.), *Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié* (Tome 1 : Rapport), Rapport sur les autorités administratives indépendantes, Office parlementaire d'évaluation de la législation, Sénat, n° 404, 15 juin 2006, 138 p.

GELARD (P.), Rapport sur les autorités administratives indépendantes (Tome 2 : Annexes), Office parlementaire d'évaluation de la législation, 15 juin 2006, 449 p.

HYEST (J.-J.), ANZIANI (A.), BORVO COHEN-SEAT (N.), COLLOMBAT (P.-Y.), DETRAIGNE (Y.), ESCOFFIER (A.-M.), VIAL (J.-P.), Rapport d'information fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) par le groupe de travail sur les conflits d'intérêts, n° 518, Sénat, session ordinaire de 2010-2011, 12 mai 2011, 146 p.

MARINI (P.), Rapport d'information fait au nom de la commission des finances (1), préparatoire au débat d'orientation des finances publiques (DOFP) pour 2012, n° 708, Sénat, session extraordinaire de 2010-2011, 5 juillet 2011, 106 p.

MEZARD (J.), Rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) sur la proposition de loi de Mme Marie-Hélène DES ESGAULX, MM. Jean-Léonce DUPONT et Jacques MÉZARD portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes et sur la proposition de loi organique de Mme Marie-Hélène DES ESGAULX, MM. Jean-Léonce DUPONT et Jacques MÉZARD relative aux autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes, n° 332, Sénat, session ordinaire de 2015-2016, 27 janvier 2016, 226 p.

PEREZ (S.), *Union européenne*, pp. 443 *sq.*, *in*, GELARD (P.), Rapport sur les autorités administratives indépendantes (Tome 2 : Annexes), Office parlementaire d'évaluation de la législation, 15 juin 2006, 449 p.

RIST (S.), MESNIER (T.), Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, n° 1767, vol. II : commentaires d'articles et annexes, Assemblée Nationale, 14 mars 2019, 230 p.

SAUVE (J.-M.), MIGAUD (D.), MAGENDIE (J.-C.), *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique*, Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, Collection des rapports officiels, La Documentation française, Janvier 2011, 154 p.

UZAN (S.), Rapport de mission de recertification des médecins : *Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues*, novembre 2018, 69 p.

RAPPORTS ET ETUDES INSTITUTIONNELS

CONSEIL D'ÉTAT, *De la sécurité juridique*, Rapport public annuel 1991, Etudes et documents, n° 43, 1991, Conseil d'État, La documentation française.

CONSEIL D'ÉTAT, *Sécurité juridique et complexité du droit*, Rapport public annuel 2006, Etudes et documents, mars 2006, Conseil d'État, La documentation française, 400 p.

CONSEIL D'ÉTAT, *Les agences : une nouvelle gestion publique ?*, Etude annuelle 2012, Etudes et documents, septembre 2012, Conseil d'État, La documentation française, 296 p.

CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, Etude annuelle 2013, Etudes et documents, n° 64, mai 2013, Conseil d'État, La documentation française, 297 p.

CONSEIL D'ÉTAT, *le droit souple*, dossier de presse, Etude annuelle 2013, 16 questions / 16 réponses.

COUR DES COMPTES, Rapport sur la sécurité sociale, septembre 2002, 511 p.

COUR DES COMPTES, *Autorités administratives et publiques indépendantes : politiques et pratiques de rémunération (2011-2016)*, Communication à la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale, décembre 2017, 122 p.

COUR DES COMPTES, Rapport public annuel 2017, Tome 1 Les observations, La documentation française, 2017, 1285 p.

DRESS, *Les dépenses de santé en 2017 - Résultats des comptes de la santé - Edition 2018*, Rapport public, septembre 2018, 225 p.

GOUVERNEMENT, Rapport sur les autorités publiques indépendantes, Annexe au projet de loi de finances pour 2018, 233 p.

HAS, *Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé*, Rapport du Collège, décembre 2007, 22 p.

HAS, Rapport d'activité, 2017, 132 p.

HAS, Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé, mars 2017, 19 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir35/rapport_annuel_deontologue_2016.pdf, (consulté le 29 mai 2019).

HAS, Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé, mars 2018, 26 p.

HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE, Rapport, 23 janvier 2004, 482 p.

BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *La place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire*, Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM2011-045A, La documentation française, avril 2011, 6 p.

BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire*, Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM2011-047A, La documentation française, avril 2011, 62 p.

BAS-THERON (F.), DANIEL (C.), DURAND (N.), *L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire*, Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM2011-046A, La documentation française, avril 2011, 135 p.

BENSADON (A.-C.), MARIE (E.), MORELLE (A.), *Enquête sur le Médiator*, rapport définitif, n° RM2011-001P, Inspection générale des affaires sociales, La documentation française, Janvier 2011, 261 p.

CHASTEL (X.), ESSID (A.), LESTEVEN (P.), *Enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium*, rapport définitif, n° 2015-

094R, Inspection générale des affaires sociales, La documentation française, Février 2016, 364 p.

WACK (G.), LALANDE (F.), SELIGMAN (M.-D.), *L'accident de radiothérapie d'Epinal : résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019*, rapport n° RM 2007-015P, Inspection générale des affaires sociales, La documentation française, mars 2007, 8 p.

WAHL (T.), JUERY (J.-F.), BELGHITI (L.), PAULHAC (V.), HUTEAU (B.), BARRE (P.), DE FREMINVILLE (C.), *L'État et ses agences*, Rapport n° 2011-M-044-01. Inspection générale des finances, septembre 2012, 74 p.

JURISPRUDENCES

JURIDICTION CONSTITUTIONNELLE

Cons. const., 28 juillet 1989, n° 89-260 DC, loi relative à la sécurité et à la transparence du marché financier ; *Rec*. *Cons. const*., p. 71 ; JORF, 1er août 1989, p. 9676 ; *RFDA*, 1989, p. 671, obs. GENEVOIS (B.).

Cons. const., 16 décembre 1999, n° 99-421 DC, loi portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie législative de certains codes ; *Rec*. *Cons. const*., p. 136 ; JORF, 22 décembre 1999, p. 19041 ; *AJDA*, 2000, p. 31, chron. SCHOETTL (J.-E.) ; *D*., 2000, p. 425, obs. RIBES (D.) ; *RTD civ*., 2000, p. 186, obs. MOLFESSIS (N.).

Cons. const., 29 juillet 2004, n° 2004-500 DC, loi organique relative à l'autonomie financière ; *Rec*. Cons. const., p. 116 ; JORF, 30 juillet 2004, p. 13562, texte n° 2 ; D., 2005, p. 1125, obs. OGIER-BERNAUD (V.) et SEVERINO (C.), *Ibid*., p. 1132 ; RTD civ., 2005, p. 93, obs. DEUMIER (P.).

Cons. const., 21 avril 2005, n° 2005-512 DC, loi d'orientation et de programme pour l'avenir de l'école ; *Rec. Cons. const*., p. 72 ; JORF, 24 avril 2005, p. 7173,

texte n° 2 ; *D.*, 2005, p. 1372, point de vue ZARKA (J.-C.), *Ibid*., 2006, p. 826, obs. OGIER-BERNAUD (V.) et SEVERINO (C.) ; *RFDA*, 2005, p. 922, note GLENARD (G.), *Ibid*., p. 930, note SABETE (W.) ; *RTD civ*., 2005, p. 564, obs. DEUMIER (P.).

Cons. const., 21 janvier 2016, n° 2015-727 DC, loi portant modernisation de notre système de santé ; JORF, n° 0022, 27 janvier 2016, texte n° 2 ; *AJDA*, 2016, p. 126 ; *Gaz. Pal*., 2016, p. 31, note MARINO (L.).

JURIDICTION ADMINISTRATIVE

T. confl., 16 novembre 2015, *Société Fairvesta International Gmbh*, n° C4026 ; *Rec*., p. 511 ; *AJDA*, 2015, p. 2241.

CE, 21 juin 1895, *Cames*, n° 82.490 ; *Rec*., p. 509 ; *S*., 1897, 3, p. 33, note HAURIOU (M.), concl. ROMIEU (J.) ; GAJA n° 6, 19e éd., 2013, p. 39.

CE, 28 mars 1919, *Regnault-Desroziers*, n° 62.273 ; *Rec*., p. 329, concl. CORNEILLE (L.-F.) ; *RD Publ*., 1919, p. 239, note JEZE (G.).

CE, 30 novembre 1923, *Couitéas*, n° 38.284 et n° 48.688 ; *Rec*., p. 789. ; GAJA, 16ème éd., n° 41.

CE, 25 janvier 1929, *Société des gaz de Beauvais*, n° 80.447 ; *Rec*., p. 93 ; *RD publ*., 1929, p. 114.

CE, Ass., 24 juin 1949, *Consorts Lecomte et Consorts Franquette et Daramy*, n° 87.335, n° 89.803, n° 90.163 ; *Rec*., p. 307, concl. BARBET (M.) ; *JCP*, 1949, II, p. 5092 ; *RD publ*., 1949, p. 583.

CE, Sect., 7 novembre 1952, *Grau*, n° 7448 ; *Rec*., p. 503.

CE, Sect., 3 février 1956, *Thouzellier* ; *Rec*., p. 49 ; *AJDA*, 1956, p. 96, chron. GAZIER (F.) ; *D*., 1956, p. 597, note AUBY (J.-M.) ; *RD publ*., 1956, p. 854, note WALINE (M.).

CE, 20 mars 1957, *Hospices de Perpignan*, n° 7.295 et n° 19.220 ; *Rec*., p. 190 ; *AJDA*, 1957, p. 250, note HEURTE (A.).

CE, Ass., 7 mars 1958, *Secrétaire d'État à la Santé publique c/ Dejous*, n° 38230 ; *Rec*., p. 153 ; *RD publ*., 1958, p. 1087, concl. JOUVIN (B.) ; *AJDA*, 1958, II, p. 225, chron. FOURNIER (C.) et COMBARNOUS (M.) ; *S*., 1958, p. 182, note GOLLETY (F.).

CE, Sect., 8 janvier 1959, *Chirpatris et Centre hospitalier Le Mans*, n° 31.475 et n° 31.636 ; *Rec*., p. 19.

CE, Sect., 26 juin 1959, *Rouzet*, n° 31.396 ; *Rec*., p. 405 ; *AJDA*, 1959, p. 260, chron. GALABERT (J.-M.) et COMBARNOUS (M.) ; *AJDA*, 1959, p. 273, concl. FOURNIER (C.) ; *D*., 1960, p. 112, note ROBERT (J.).

CE, Sect., 17 novembre 1961, *Epoux Edme*, n° 49.092 ; *Rec*., p. 644.

CE, Sect., 23 février 1962, *Meier*, n° 35.778 ; *Rec*., p. 122.

CE, Sect., 4 avril 1962, *Conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Paris*, n° 36.572 ; *Rec*., p. 240.

CE, Sect., 19 octobre 1962, *Perruche*, n° 52.805 ; *Rec*., p. 555 ; *AJDA*, 1962, p. 688, chron. GENTOT (M.) et FOURRE (J.).

CE, Sect., 7 juillet 1965, *Fédération nationale des transports routiers*, n° 61.958 ; *Rec*., p. 413.

CE, Sect., 11 décembre 1970, *Crédit foncier de France*, n° 78880 ; *Rec*., p. 750, concl. BERTRAND (L.) ; GAJA, 21^{e} éd., n° 79 ; *RD publ*., 1971 pp. 1224-1233, note WALINE (M.) ; *D*., 1971, p. 675, note LOSCHAK (D.) ; *JCP*, 1972, II, p. 17232, note FROMONT (M.).

CE, Sect., 26 janvier 1973, *Driancourt*, n° 84768 ; *Rec*., p. 78 ; *AJDA*, 1973, p. 245, chron. CABANES (P.) et LEGER (D.).

CE, 10 décembre 1975, *Sté générale de construction industrielle dite « Cotraba » c/ OPHLM de Marseille*, n° 94162 ; *T*., p. 1201.

CE, 11 janvier 1980, *époux Pichery*, n° 09.303 ; *T*., p. 890.

CE, 29 avril 1983, *Narcy et a.*, n° 36850 ; *T*., p. 851 ; *D*., 1984, IR., p. 346, note MODERNE (F.) et BON (P.).

CE, Sect., 27 mai 1987, *SA Laboratoires Goupil*, n° 83292 ; *Rec*., p. 181.

CE, Sect., 4 mars 1988, *Mme P*., n° 80273 ; *Rec*., p. 109 ; *D*., 1989, somm. p. 122, obs. MODERNE (F.) et BON (P.).

CE, 1er mars 1989, *Bailly*, n° 61406 ; *T*., p. 908 ; *RD publ*., 1990, p. 1166.

CE, Ass., 6 avril 1990, *Société COFIROUTE*, n° 112497 ; *Rec*., p. 95 ; *D*., 1991, p. 235, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; *RFDA*, 1991, p. 562, note LETTERON (R.).

CE, Ass, 10 avril 1992, *Epoux V*, n° 79027 ; *Rec*., p. 171, concl. LEGAL (H.) ; *AJDA*, 1992, p. 355, concl. LEGAL (H.) ; *D*., 1993, p. 146, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; *RFDA*, 1992, p. 571, concl. LEGAL (H.) ; note MOREAU (J.), *JCP*, 1992, II, p. 21881.

CE, Sect., 5 juin 1992, *Epoux Cala*, n° 115331 ; *Rec*., p. 225 ; *AJDA*, 1992, p. 650 ; *RFDA*, 1993, p. 67, concl. LE CHATELIER (G.).

CE, Ass., 9 avril 1993, *Bianchi*, n° 69336 ; *Rec*., p. 127, concl. DAËL (S.) ; *RFDA*, 1993, p. 573 ; *AJDA*, 1993, p. 344, chron. MAUGÜE (C.) et TOUVET (L.) ; *RD publ*., 1993, p. 1099 ; *JCP*, 1993, II, p. 22061 ; *Quot. jur.*, 1993, n° 49, p. 6, note DEGUERGUE (M.) ; *D*., 1994, p. 65, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.).

CE, Ass., 26 mai 1995, *consorts N'Guyen, Jouan et Pavan*, n° 143238, 143673, 151798 ; *Rec*., p. 221 ; *AJDA*, 1995, p. 508, chron. STAHL (J.H.) et CHAUVAUX (D.) ; *RFDA*, 1995, p. 748, concl. DAËL (S.).

CE, Sect., 14 février 1997, *CHR de Nice c/ Epoux Quarez*, n° 133238 ; *Rec*., p. 44 ; *RFDA*, 1997, p. 374, concl. PECRESSE (V.) ; *AJDA*, 1997, p. 430, chron. CHAUVAUX (D.) et GIRARDOT (T.-X.) ; *JCP*, 1997, II, p. 22828, note MOREAU (J.) ; *D*., 1997, somm. p. 322, obs. PENNEAU (J.).

CE, Sect., 3 novembre 1997, *Hôpital Joseph-Imbert d'Arles*, n° 153686 ; *Rec*., p. 412 ; *RFDA*, 1998, p. 90, concl. PECRESSE (V.) ; *AJDA*, 1997, p. 959, chron. GIRARDOT (T.-X.) et RAYNAUD (F.) ; *D*., 1999, Somm., p. 45, obs. BON (P.) et DE BECHILLON (D.) ; *JCP*, 1998, II., p. 10016, note MOREAU (J.).

CE, Sect., 14 avril 1999, *syndicat des médecins libéraux et a.*, n° 202605 et 203623 ; *Rec*., p. 139 ; *D*., 1999, p. 119 ; *Dr. soc*., 1999, p. 600, note TRUCHET (D.) ; *RFDA*, 1999, p. 1190, concl. MAUGÜE (C.) ; *RDSS*, 1999, p. 511, note DUBOUIS (L.).

CE, 10 novembre 1999, *syndicat national de l'industrie pharmaceutique et autres*, n° 203779, 204071, 204188, 204266 et 204271 ; *T*., p. 679, p. 683, p. 783, p. 1033.

CE, 6 octobre 2000, *Société anonyme Novartis Pharma*, n° 210733 ; *T*., p. 1142.

CE, Ass., 26 octobre 2001, *Mme Senanayake*, n° 198546 ; *Rec*., p. 514 ; *AJDA*, 2002, p. 259, note DEGUERGUE (M.) ; *D*., 2001, p. 3253 ; *RFDA*, 2002, p. 146., concl. CHAUVAUX (D.) ; *RFDA*, 2002, p. 156, note DE BECHILLON (D.) ; *RDSS*, 2002, p. 41, note DUBOUIS (L.) ; *RTD civ*., 2002, p. 484, obs. HAUSER (J.).

CE, Ass, 6 décembre 2002, *Trognon*, n° 240028 ; *Rec*., p. 427 ; *RDSS*, 2003, p. 92 ; *RFDA*, 2003, p. 694, concl. FOMBEUR (P.).

CE, Sect., 18 décembre 2002, *Mme Duvignères*, n° 233618 ; *Rec*., p. 463 ; *RFDA*, 2003, p. 280, concl. FOMBEUR (P.), *ibid*., p. 510, note PETIT (J.) ; *AJDA*, 2003,

p. 487, chron. DONNAT (F.) et CASAS (D.) ; *AJDA*, 2012, p. 691, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *Mélanges Moderne*, 2004, p. 357, note PRETOT (X.) ; GAJA, 21e éd., n° 103.

CE, 9 juillet 2003, *AP-HP c/ Marzouk*, n° 220437 ; *Rec*., p. 338, concl. OLSON (T.) ; *AJDA*, 2003, p. 1946, note DEGUERGUE (M.) ; *D*., 2003, p. 2341.

CE, Sect., 3 décembre 2003, *Préfet de la Seine-Maritime c/ M. El Bahi*, n° 240267 ; *Rec*., p. 479 ; *RFDA*, 2004, p. 733, concl. STAHL (J.-H.) ; *AJDA*, 2004, p. 202, chron. DONNAT (F.) et CASAS (D.).

CE, Sect., 6 février 2004, *Dame Hallal*, n° 240560 ; *Rec*., p. 48 ; *AJDA*, 2004, p. 436, chron. DONNAT (F.) et CASAS (D.) ; *D*., 2005, p. 35 ; *ibid*., p. 26, obs. FRIER (P.-L.) ; *RFDA*, 2004, p. 740, concl. DE SILVA (I.).

CE, Ass., 11 mai 2004, *Assoc. AC !*, n° 255886 ; *Rec*., p. 197 ; *RFDA*, 2004, p. 454, concl. DEVYS (C.) ; *AJDA*, 2004, p. 1183, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.), *ibid*., p. 1219, note BERGUIN (F.) ; *D*., 2004, p. 1603, chron. MATHIEU (B.) ; *Dr. adm*., 7/2004, p. 26, note LOMBARD (M.) ; GAJA, 21e éd., n° 105.

CE, 12 janvier 2005, *M. Kerkerian*, n° 256001 ; *Rec*., p. 20 ; *AJDA*, 2005, p. 1008, note MARKUS (J.-P.) ; *RDSS*, 2005, p. 496, obs. MORET-BAILLY (J.).

CE, Sect., 11 février 2005, *GIE AXA Courtage*, n° 252169 ; *Rec*., p. 45 ; *RFDA*, 2005, p. 595, concl. DEVYS (C.) ; *Ibid*., p. 602, note BON (P.) ; *AJDA*, 2005, p. 663, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.) ; *D*., 2005, p. 1762, note LEMAIRE (F.) ; *BJCL*, 2005, p. 260, note ROBINEAU-ISRAËL (A.) et VIALETTES (M.).

CE, 11 février 2005, *Organisme de gestion du cours du Sacré Cœur*, n° 259290 ; *Rec*., p. 65 ; *AJDA*, 2005, p. 652, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.) ; *ibid*., p. 1932, étude ACH (N.) ; *RFDA*, 2005, p. 546, concl. GLASER (E.).

CE, 26 septembre 2005, *Conseil national de l'ordre des médecins*, n° 270234 ; *Rec*., p. 395 ; *AJDA*, 2006, p. 308, note MARKUS (J.-P.) ; *ibid*., 2005, p. 1873 ; *D*., 2005, p. 2545, obs. AUBERT (F.) ; *RDSS*, 2006, p. 53, note CRISTOL (D.).

CE, 2 novembre 2005, *Coopérative agricole Ax'ion*, n° 266564 ; *Rec.*, p. 468 ; *RFDA*, 2006, p. 349, concl. GUYOMAR (M.) ; *AJDA*, 2006, p. 142, obs. LANDAIS (C.) et LENICA (F.).

CE, Ass., 24 mars 2006, *Société KPMG et autres*, n° 288460 ; *Rec.*, p. 154 ; GAJA, 21e éd., n° 106 ; *RFDA*, 2006, p. 463, concl. AGUILA (Y.), note MODERNE (F.) ; *AJDA*, 2006, p. 1028, chron. LANDAIS (C.) et LENICA (F.) ; *D.*, 2006, p. 1190, chron. CASSIA (P.).

CE, 12 février 2007, *Sté Laboratoires Jolly-Jatel et autres*, n° 290164, 290217, 290219, 290331, 290653 ; *T.*, p. 1085 ; *RDSS*, 2007, p. 338, note MASCRET (C.) ; *AJDA*, 2007, p. 401, obs. AUBERT (F.).

CE, 25 juillet 2007, *EFS*, n° 271247 ; *T.*, p. 1063 ; *AJDA*, 2007, p. 1558.

CE, 20 février 2008, *Mme le Hello et M. Fraboulet*, n° 286505 ; *T.*, p. 907 ; *AJDA*, 2008, p. 383.

CE, 28 novembre 2008, *CPAM de la Creuse et M. Meunier*, n° 283237 ; *T.*, p. 867.

CE, 17 décembre 2008, *Garde des sceaux, ministre de la Justice c/ Lauze*, n° 301705 ; *T.*, p. 906 ; *AJDA*, 2009, p. 661, concl. DE SILVA (I.) ; *RDSS*, 2009, p. 374, obs. CRISTOL (D.).

CE, 30 mars 2009, *Genevaux*, n° 301082 ; non publié.

CE, 10 avril 2009, *Hospices civils de Lyon*, n° 301443 ; *T.*, p. 949.

CE, 12 octobre 2009, *Société Glaxosmithkline Biologicals, Société Laboratoire Glaxosmithkline*, n° 322784 ; *T.*, p. 598 ; *RDSS*, 2010, p. 165, note MASCRET (C.).

CE, 29 mai 2009, *Société Les laboratoires Servier*, n° 307162 et 321781 ; *T.*, p. 609 ; *RDSS*, 2009, p. 968, obs. PEIGNE (J.) ; AJDA, 2009, p. 1068.

CE, 2 septembre 2009, *Mme Peignien*, n° 292783 ; *T.*, p. 941 ; *D.*, 2009, p. 2283, obs. DE GAUDEMONT (C.) ; *AJDA*, 2009, p. 1581 ; *RDSS*, 2010, p. 104, note DIEU (F.).

CE, 19 mars 2010, *Consorts Ancey*, n° 313457 ; *T*., p. 972, p. 975 ; *AJDA*, 2010, p. 586, somm. ROYER (E.).

CE, 15 mai 2010, *Société Roche*, n° 316859 ; *Rec*., p. 162 ; *AJDA*, 2010, p. 1889, note ARVIS (B.) ; *Gaz. Pal.*, 2010, p. 34, note PEIGNE (J.).

CE, 11 février 2011, *Société Aquatrium*, n° 319828 et n° 326062 ; *Rec*., p. 42 ; *AJDA*, 2011, p. 306 ; *D*., 2011, p. 2565, obs. LAUDE (A.) ; *Gaz. Pal*., n° 141, 2011, p. 31, comm. FRIBOULET (A.) ; *RJEP*, n° 689, 2011, p. 20.

CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396 ; *Rec*., p. 168 ; *AJDA*, 2011, p. 1326, concl. LANDAIS (C.) ; *D*., 2011, p. 1287, et p. 2565, obs. LAUDE (A.) ; *RDSS*, 2011, p. 483, note PEIGNE (J.) ; *JCP Adm*, 2011, p. 2321, note MOQUET-ANGER (M.-L.).

CE, Ass., 23 décembre 2011, *Danthony*, n° 335033 ; *Rec*., p. 649 ; *AJDA*, 2012, p. 7 ; *ibid*., p. 195, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *ibid*., p. 1484, étude MIALOT (C.) ; *D*., 2013, p. 324, obs. BOSKOVIC (O.), CORNELOUP (S.), JAULT-SESEKE (F.), JOUBERT (N.) et PARROT (K.) ; *RFDA*, 2012, p. 284, concl. DUMORTIER (G.) ; *ibid*., p. 296, note CASSIA (P.) ; *ibid*., p. 423, étude HOSTIOU (R.) ; GAJA, 21e éd., n° 112.

CE, 11 octobre 2012, *Sté ITM Entreprises et a.*, n° 346378 et 346444 ; *Rec*., p. 359 ; *D.*, 2013, p. 732, obs. FERRIER (D.).

CE, 11 octobre 2012, *Société Casino Guichard-Perrachon*, n° 357193 ; *Rec*., p. 361 ; *AJDA*, 2012, p. 1925 ; *ibid*., p. 2373, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *D*., 2013, p. 732, obs. FERRIER (D.) ; *RTD com*., 2012, p. 747, obs. CLAUDEL (E.) ; *ibid*., 2013, p. 237, obs. ORSONI (G.).

CE, 12 décembre 2012, *Société Davalex*, n° 353496 ; *T*., p. 618, p. 1018 ; *AJDA*, 2013, p. 416, note BOUYSSOU (F.) ; *ibid*., 2012, p. 2409 ; *RDI*, 2013, p. 112, obs. SOLER-COUTEAUX (P.) ; *AJCT*, 2013, p. 211, obs. STREBLER (J.-P.).

CE, Ass., 21 décembre 2012, *Société Groupe Canal Plus et autres*, n° 362347, 363542 et 363703 ; *Rec*., p. 446 ; *AJDA*, 2013, p. 215, chron. DOMINO (X.) et BRETONNEAU (A.) ; *RFDA*, 2013, p. 70, concl. DAUMAS (V.).

CE, 20 mars 2013, *Société Addmedica*, n° 356661, 356663, 359439, 361786, 363195 ; *T*., p. 777, p. 848 ; *RDSS*, 2013, p. 700, note PEIGNE (J.).

CE, 10 juillet 2013, *SAS AT&T Global Network Services France*, n° 360397 ; *T*., p. 737 ; *AJDA*, 2013, p. 1953, étude LOMBARD (M.), NICINSKI (S.) et GLASER (E.).

CE, 4 octobre 2013, *Laboratoires Servier*, n° 356700 ; *T*., p. 519, p. 747, p. 844, p. 848 ; *AJDA*, 2013, p. 2349 ; *RDSS*, 2013, p. 1078, note PEIGNE (J.).

CE, 23 octobre 2013, *Garde des Sceaux, ministre de la justice c/ M. Borlet*, n° 360961 ; *T*., p. 771 ; *AJDA*, 2013, p. 2118, obs. POUPEAU (D.).

CE, Ass., 24 juin 2014, *Lambert*, n° 375081 ; *Rec*., p. 175 ; *AJDA*, 2014, p. 1293 ; *Ibid*., p. 1669, note TRUCHET (D.) ; *Ibid*., p. 1484, chron. BRETONNEAU (A.) et LESSI (J.) ; *D*., 2014, p. 1856, note VIGNEAU (D.) ; *Ibid*., p. 2021, obs. LAUDE (A.) ; *D*., 2015, p. 755, obs. GALLOUX (J.-C.) et GAUMONT-PRAT (H.) ; *AJ fam*., 2014, p. 396, obs. DIONISI-PEYRUSSE (A.) ; *RFDA*, 2014, p. 657, concl. KELLER (R.) ; *Ibid*., p. 702, note DELVOLVE (P.) ; *RDSS*, 2014, p. 1101, note THOUVENIN (D.).

CE, 19 septembre 2014, *Jousselin*, n° 364385 ; *Rec*., p. 272 ; *AJDA*, 2014, p. 1798 ; *Ibid*., p. 2262, concl. DUMORTIER (G.).

CE, 23 décembre 2014, *Association lacanienne internationale*, n° 362053 ; non publié.

CE, Sect., 22 juillet 2015, *Société Zambon France*, n° 361962 ; *Rec*., p. 245, concl. DECOUT-PAOLINI (R.) ; *AJDA*, 2015, p. 1447 ; *ibid*., p. 1626, chron. LESSI (J.) et DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) ; *Dr. adm*., 2015, n° 79, note EVAILLARD (G.).

CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GmbH*, n° 368082 ; *Rec*., p. 76, concl. VON COESTER (S.) ; *AJDA*, 2016, p. 572 ; *ibid*., p. 717, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *D*., 2016, p. 715, obs. DE MONTECLER (M.-C.) ; *AJCA*, 2016, p. 302, obs. PELE (S.) ; *Rev. Sociétés*, 2016, p. 608, note DEXANT - DE BAILLIENCOURT (O.) ; *RFDA*, 2016, p. 497, concl. VON COESTER (S.) ; *RTD civ*., 2016, p. 571, obs. DEUMIER (P.) ; *RTD com*., 2016, p. 298, obs. RONTCHEVSKY (N.) ; *ibid*., p. 711, obs. LOMBARD (F.) ; GAJA, 21e éd., n° 117.

CE, Ass., 21 mars 2016, *Société NC Numericable*, n° 390023 ; *Rec*., p. 88, concl. DAUMAS (V.) ; *AJDA*, 2016, p. 572 ; *ibid*., p. 717, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *D*., 2017, p. 881, obs. FERRIER (D.) ; *AJCA*, 2016, p. 302 ; *Rev. Sociétés*, 2016, p. 608, note DEXANT - DE BAILLIENCOURT (O.) ; *RFDA*, 2016, p. 506, concl. DAUMAS (V.) ; *RTD civ*., 2016, p. 571, obs. DEUMIER (P.) ; *RTD com*., 2016, p. 711, obs. LOMBARD (F.).

CE, 20 juin 2016, *Fédération française des sociétés d'assurances*, n° 384297 ; *T*., p.653, p. 862 ; *D*., 2016, p. 2305, obs. MARTIN (R.) et SYNVET (H.).

CE, 30 juin 2016, *SA Crédit Agricole*, n° 383822 ; *T*., p.654, p. 655, p. 862 ; *RTD com*., 2016, p. 517, obs. STORCK (M.).

CE, Sect., 1er juillet 2016, *Commune d'Emerainville*, n° 363047 ; *Rec*., p. 291, concl. DAUMAS (V.) ; *AJDA*, 2016, p. 1365 ; *ibid*., p. 1859, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *AJCT*, 2017, p. 46, obs. DIDRICHE (O.) ; *RFDA*, 2017, p. 289, concl. DAUMAS (V.).

CE, Ass., 13 juillet 2016, *M. Czabaj*, n° 387763 ; *Rec*., p. 340, concl. HENRARD (O.) ; *AJDA*, 2016, p. 1479 ; *ibid*. p. 1629, chron. DUTHEILLET DE LAMOTHE (L.) et ODINET (G.) ; *AJFP*, 2016, p. 356, et les obs. ; *AJCT*, 2016, p. 572, obs. ROUAULT (M.-C.) ; *RDT civ*., 2016, p. 718, obs. CRUSOE (L.) ; *RFDA*, 2016, p. 927, concl. HENRARD (O.) ; *RTD com*, 2016, p. 715, obs. LOMBARD (F.) ; V. aussi, EVEILLARD (G.), *Le délai pour agir devant le juge administratif*, *Dr. Adm*, 2016, n° 12, p. 43.

CE, Sect., 13 juillet 2016, *Société GDF Suez*, n° 388150 ; *Rec.*, p. 384 ; *AJDA*, 2016, p. 1481 ; *ibid*., p. 2119, note MELLERAY (F.).

CE, 22 juillet 2016, *AFNUM*, n° 397014 ; non publié.

CE, 10 novembre 2016, *Marcilhacy et autres*, n° 384691, 384692, 394107 ; *Rec*., p. 509 ; *AJDA*, 2017, p. 121, concl. MARION (L.).

CE, Sect., 2 décembre 2016, *Société Export Press*, n° 387613 ; *Rec*., p. 518 ; *AJDA*, 2016, p. 2354 ; *RFDA*, 2017, p. 351, note PLESSIX (B.).

CE, 16 décembre 2016, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 392557 ; *T*., p. 861, p. 957 ; *AJDA*, 2017, p. 500.

CE, 12 juillet 2017, *M. Bourgeois*, n° 401997, *T*., p. 429, p. 537, p. 552 ; *AJDA*, 2017, p. 2172.

CE, 19 juillet 2017, *Société Menarini France et al.*, n° 399766, 399769, 399771, 399796, 399803, 399821, 402523, 402524 ; *T*., p. 427, p. 716, p. 718, p. 809, p. 818 ; *AJDA*, 2017, p. 2449 ; *JCP A*, 2018, p. 2065, obs. LE BOT (O.).

CE, 20 octobre 2017, *SELARL Docteur Dominique Debray et a.*, n° 398615 ; *T*., p. 808 ; *AJDA*, 2018, p. 141.

CE, 13 décembre 2017, *Sté Bouygues Télécom*, n° 401799, 401830, 401912 ; *Rec*., p. 356, concl. DOMINO (X.) ; *AJDA*, 2018, p. 477, chron. IDOUX (P.) ; *Ibid*., p. 571, note DE FONTENELLE (L.) ; *JCP A*., 2018, p. 2137, note EVEILLARD (G.) ; *RTD com*., 2018, p. 67, note. LOMBARD (F.).

CE, 28 décembre 2017, n° 407883 ; non publié.

CE, Ass., 18 mai 2018, *Fédération des finances et des affaires économiques de la CFDT*, n° 414583 ; *Rec*., p. 187, concl. BRETONNEAU (A.) ; *AJDA*, 2018, p. 1206, chron. ROUSSEL (S.) et NICOLAS (Ch.) ; *RFDA*, 2018, p. 649, concl. BRETONNEAU (A.).

CE, Juge des référés, 24 mai 2018, n° 419994 ; non publié.

CE, 18 juillet 2018, n° 409390 ; *T*., p. *à venir* ; *AJDA*, 2018, p. 1522, obs. MAUPIN (E.).

CE, 18 juillet 2018, *fédération des médecins de France*, n° 411345 ; *T*., p. *à venir* ; *AJDA*, 2018, p. 1524, note PASTOR (J.-M.).

CE, 12 octobre 2018, n° 413644 ; non publié ; *AJDA*, 2019, p. 373.

CE, 7 novembre 2018, *Premier ministre c/ société point d'appui et a.*, n° 417998 ; non publié.

CE, 26 décembre 2018, *Société Astrazeneca*, n° 418831 ; non publié.

CE, 15 mars 2019, *Société Laboratoire Crinex*, n° 412930 et n° 412932 ; *T*., p. *à venir*.

CE, 17 avril 2019, *Agence de la biomédecine*, n° 420468 et n° 420469 ; *Rec*., p. *à venir*.

CE, 6 mai 2019, *Ligue nationale pour la liberté des vaccinations*, n° 419242 ; *Rec*., p. *à venir* ; *D*., 2019, p. 995 ; *AJDA*, 2019, p. 964.

CE, 13 mai 2019, C*entre régional de transfusion sanguine de Toulouse*, n° 420825, non publié.

CE, 22 mai 2019, n° 414410 ; *T*., p. *à venir* ; *AJDA*, 2019, p. 1134.

CAA Lyon, 21 décembre 1990, *Cts Gomez*, n° 89LY01742 ; *Rec*., p. 498 ; *AJDA*, 1991, p. 167 ; *ibid*., p. 126, chron. JOUGUELET (J.-P.) et LOLOUM (F.) ; *D*., 1991, p. 292, obs. BON (P.) et TERNEYRE (P.) ; *RFDA*, 1991, p. 450, chron. BUNIET (C.), GARAGNON (J.), DUGRIP (O.) et MESCHERIAKOFF (A.-S.) ; *RDSS*, 1991, p. 258, note MEDOUZE (R.-M.) ; *ibid*. p. 423, obs. DUBOUIS (L.).

CAA Lyon, 6ème chambre, 12 mai 2011, n° 10LY01477 ; non publié.

CAA Marseille, 2ème chambre, 17 décembre 2012, n° 10MA03553 ; non publié.

CAA Versailles, 5 mars 2018, *Agence de la biomédecine*, n° 17VE00824 et n° 17VE00826 ; non publié ; *AJDA*, 2018, p. 471 ; *AJ fam*., 2018, p. 234, obs. HOUSSIER (J.), *Ibid*., p. 198, obs. DIONISI-PEYRUSSE (A.) ; *D. actu*., 12 mars 2018, obs. DE MONTECLER (M.-C.).

CAA Marseille, 22 juin 2018, n° 17MA03851, n° 17MA03875 ; non publié ; *AJDA*, 2019, p. 955.

TA Montreuil, 14 février 2017, n° 1606644 et n° 1606724 ; non publié ; *D*., 2017, p. 511, obs. MIRKOVIC (A.) ; *Ibid*., 2018, p. 528, spéc., p. 532, obs. GRANET-LAMBRECHTS (F.) ; *AJ fam*., 2017, p. 161, obs. DIONISI-PEYRUSSE (A.).

JURIDICTION JUDICIAIRE

Cass., 18 juin 1835, *Thouret-Noroy c/ Guigne* ; *D*., 1835, 1, p. 300 ; *S*., 1835, 1, p. 401, concl. DUPIN (A.).

Cass., 21 juillet 1862, *Lodieu c/ Hyacinthe Boulanger* ; *D*., 1862, 1, p. 419 ; *S*., 1862, 1, p. 817.

Cass., 1re Civ., 20 mai 1936, *Dr Nicolas c/ époux Mercier* ; GAJC, 12e éd., 2008, nos162-163 ; GADS, 2010, n° 33 ; *D*., 1936, p. 88, concl. MATTER (P.) et rapp. JOSSERAND (L.) ; *Gaz. Pal*., 1936, n° 2, p. 41, note BESSON (A.) ; *RTD civ*., 1936, p. 691, obs. DEMOGUE (R.).

Cass., ch. réunies, 2 décembre 1941, *Connot c/ Franck* ; *Bull. civ*., I, p. 543 ; *S*., 1941, 1, p. 217, rapp. LAGARDE ; *D*., 1941, p. 369, note MAZEAUD (H.) ; GAJC, 11e éd., n° 194.

Cass., 1re civ., 13 mai 1959, *Guéroult c/ Pesque*, n° 56-1.172 ; *Bull. civ*., I, n° 240 ; *D*., 1959, Somm. 107.

Cass., 1re Civ., 31 mai 1960, *Bernard c/ SA « Société civile des fondations Isaac Pereire »*, n° 58-10.805 ; *Bull. civ.*, I, n° 300 ; *D.*, 1960, p. 571 ; *S.*, 1960, p. 303 ; *JCP*, 1961, II, p. 11914, note SAVATIER (R.).

Cass., Crim., 22 novembre 1966, n° 65-93.887 ; *Bull. cirm.*, n° 264.

Cass., Crim., 26 juin 1968, n° 67-91.505 ; *Bull. crim.*, n° 208 ; *D.*, 1968, p. 671, note DOLL.

Cass., Crim., 13 janvier 1970, n° 68-93.408 ; *Bull. crim.*, n° 21 ; *D.*, 1970., Somm. 87.

Cass., 1re civ., 27 octobre 1970, *Verdez et a. c/ Boussard et a.*, n° 69-13.385 ; *Bull. civ.*, I, n° 283.

Cass, Crim., 7 mars 1973, n° 72-93.538 ; *Bull. crim.*, n° 115.

Cass., 1re civ., 27 mai 1973, *Chaumont c/ Dame Benvenuto et a.*, n° 72-10.255 ; *Bull. civ.*, I, n° 180.

Cass., Crim., 8 novembre 1973, n° 72-90.039 ; *Bull. crim.*, n° 412.

Cass, Crim., 8 juillet 1975, n° 75-91.002 ; *Bull. crim.*, n° 182.

Cass., 1re civ., 26 avril 1983, *M. Sabbagh*, n° 83-10.759 ; *Bull. civ.*, I, n° 131 ; *JCP*, 1980, II, p. 20206, note PANSIER (J.-M. et J.-F.) ; *Gaz. Pal.*, 1983, 2, pan. jurispr., p. 268, obs. GUINCHARD (S.).

Cass., Crim., 12 décembre 1984, n° 84-93.091 ; *Bull. crim.*, n° 401.

Cass., 1re civ., 12 novembre 1985, *M. Germain c/ Docteur Estragnat*, n° 83-17.061 ; *Bull. civ.*, I, n° 299.

Cass., Crim., 3 novembre 1994, n° 94-83.226 et n° 94-84.171 ; *Bull. crim.*, n° 347 ; *D.*, 1995, IR, p. 27 ; *D.*, 1995, Somm. 146, obs. PRADEL (J.).

Cass., 1re Civ., 6 juin 2000, *Pocheron*, n° 98-19.295 ; *Bull. civ*., 2000, n° 176, p. 114 ; *JCP*, 2000, II, p. 10447, obs. MEMETEAU (G.) ; *RDSS*, 2000, p. 730, obs. DUBOUIS (L.).

Cass., Crim., 20 mars 2001, n° 98-87.544 ; *Bull. crim*., n° 71.

Cass., Com., 23 avril 2003, n° 00-17.166 ; non publié.

Cass., Soc., 24 janvier 2006, n° 04-42.741 ; *Bull. civ*., V, n° 21.

Cass, 1ère civ., 14 octobre 2010, n° 09-68.471 ; *Bull. civ*., I, n° 201 ; *RTD civ*., 2011, p. 135, obs. JOURDAIN (P.) ; *Gaz. Pal*., 2010, n° 2, p. 3453, note SIRANYAN (V.) et LOCHER (F.) ; *ibid*., 2011, n° 1, p. 584, note AUBERT (D.).

Cass., 2ème civ., 22 juin 2017, n° 16-17.118 ; *Bull. civ*., II, n° 964 ; *D*., 2017, p. 1588.

Cass., Crim., 11 juillet 2017, n° 16-87.660 ; *Bull. crim*., n° 200.

Cass, 1ère civ., 5 avril 2018, n° 17-15.620 ; *Bull. civ*., I, n° 389 ; *D*., 2018, obs. HACENE (A.), *RDT Civ*., novembre 2018, n° 3, p. 684, note. JOURDAIN (P.).

Cass. 2ème civ., 8 novembre 2018, n° 17-19.556 ; note. FLEURY (V.), *Octroi de l'AEEH et autisme : le juge fait fi des recommandations de la HAS*, Dictionnaire permanent, Action sociale, décembre 2018, n° 363, p. 7.

Cass, 2ème civ., 31 mai 2018, *CPAM de l'Eure c/ M.X*, n° 17-17.749 ; *RDSS*, 2018, p. 731, obs. TAURAN (T.) ; *Médecine&Droit*, 12/2018, n° 153, p. 159, note MEGERLIN (F.).

CA de Paris, 7 mars 2000, *KPMG*, n° 1999/15862 ; *D.*, 2000, p. 212, obs. BOIZARD (M.) ; *Rev. Sociétés*, 2000, p. 327, note ROBINEAU (S.) ; *RSC*, 2000, p. 629, obs. RIFFAULT (J.) ; *RTD com*., 2000, p. 405, obs. RONTCHEVSKY (N.).

AUTRES JURIDICTIONS

CEDH, 24 mai 1989, *Hauschildt c/ Danemark*, n° 10486/83.

CJCE, 19 mars 1991, République française contre Commission des Communautés européennes, Concurrence dans les marchés de terminaux de télécommunication, Affaire C-202/88, Recueil de jurisprudence, 1991, p. I-01223.

CJCE, 13 décembre 1991, Régie des télégraphes et des téléphones contre GB-Inno-BM SA, Affaire C-18/88, Recueil de jurisprudence, 1991, p. I-05941.

REFERENCES NUMERIQUES

AFU, *Demande d'agrément de l'Association française d'urologie*, 2007, 25 p., https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/accreditation/oa/demande-agrement-afu.pdf, (consulté le 21 février 2019).

AMF, *Conseil scientifique*, mis en ligne le 17 novembre 2017, https://www.amf-france.org/L-AMF/Conseil-scientifique, (consulté le 9 octobre 2018).

CONSEIL D'ÉTAT, *Contestation d'un acte réglementaire*, communiqué, mis en ligne le 18 mai 2018, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiques/Contestation-d-un-acte-reglementaire, (consulté le 2 mars 2019).

CONSEIL D'ÉTAT, *Principe de légalité, principe de sécurité juridique*, Captation intégrale du colloque organisé le vendredi 16 novembre 2018, dans le cadre des Entretiens du contentieux du Conseil d'État (6 vidéos), 16 novembre 2018, http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Le-Conseil-d-Etat-vous-ouvre-ses-portes/Les-colloques-en-videos/Principe-de-legalite-principe-de-securite-juridique, (consulté le 29 avril 2019).

GOUVERNEMENT, Data.gouv.fr, *Médecins accrédités par la HAS - 2017-2018*, https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/medecins-accredites-par-la-has-2017-2018/, (consulté le 8 février 2019).

HAS, *Accès aux informations concernant la santé d'une personne*, Recommandation de bonne pratique, Service des recommandations professionnelles, décembre 2005, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Acces_Info_sante_Dec_2005.pdf, (consulté le 18 avril 2019).

HAS, *Élaboration de recommandations relatives à la bonne pratique : Note de cadrage*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, mis à jour en décembre 2014, 18 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_note_de_cadrage.pdf, (consulté le 21 janvier 2019).

HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations par consensus formalisé »*, Fiche méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, 4 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/fiche_consensus_formalise.pdf, (consulté le 24 janvier 2019).

HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations par consensus formalisé »*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, mis à jour en mars 2015, 40 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf, (consulté le 24 janvier 2019).

HAS, *Élaboration de recommandations de bonne pratique : Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, mise à jour en mars 2016, 27 p.,

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf, (consulté le 21 janvier 2019).

HAS, *Si vous souhaitez réaliser des recommandations de bonne pratique*, Document d'information, Service des bonnes pratiques professionnelles, décembre 2010, 4 p., (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/document_d_information_recommandations_de_bonne_pratique_2011-01-06_11-12-31_795.pdf, (consulté le 27 décembre 2018).

HAS, *Recommandations pour la pratique clinique (RPC)*, mis en ligne le 7 janvier 2011, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_431294/recommandations-pour-la-pratique-clinique-rpc, (consulté le 21 janvier 2019).

HAS, *Troubles de la réfraction : délivrance de verres correcteurs par les opticiens dans le cadre d'un renouvellement*, recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 14 avril 2011, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1045685/fr/troubles-de-la-refraction-delivrance-de-verres-correcteurs-par-les-opticiens-dans-le-cadre-d-un-renouvellement?xtmc=&xtcr=3, (consulté le 1er mars 2019).

HAS, *Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins*, septembre 2012, 77 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf, (consulté le 26 février 2019).

HAS, *Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé*, mis en ligne le 5 octobre 2012, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1250722/consultation-publique-dans-le-cadre-de-recommandations-ou-d-evaluations-en-sante, (consulté le 21 janvier 2019).

HAS, *Amélioration de la qualité : 222 établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation sur l'incitation financière*, communiqué de presse, 13 novembre 2012, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1333448/fr/amelioration-de-la-

qualite-222-etablissements-retenus-dans-le-cadre-de-l-experimentation-sur-l-incitation-financiere, (consulté le 24 février 2019).

HAS, *Les services de la HAS*, mis en ligne le 20 février 2013, à jour du 3 avril 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_634798/fr/les-services-de-la-has, (consulté le 10 octobre 2018).

HAS, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, État des lieux, Service des bonnes pratiques professionnelles, avril 2013, 92 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf, (consulté le 15 décembre 2018).

HAS, *Critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française*, mai 2013, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1018620/fr/criteres-de-qualite-des-revues-et-journaux-de-la-presse-medicale-francaise, (consulté le 16 janvier 2019).

HAS, *Label de la HAS - Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge*, recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 30 juillet 2013, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625647/fr/label-de-la-has-thromboses-arterielles-et-veineuses-dans-le-cadre-de-l-assistance-medicale-a-la-procreation-amp-prevention-et-prise-en-charge?xtmc=&xtcr=5, (consulté le 1er mars 2019).

HAS, *Manuel de certification*, V2014, janvier 2014, 112 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf, (consulté le 28 avril 2019).

HAS, *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique*, mis en ligne le 7 février 2014, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique, (consulté le 3 décembre 2018).

HAS, *Élaboration de recommandations relatives à la bonne pratique : Note de cadrage*, mis en ligne le 18 décembre 2014, https://www.has-

sante.fr/portail/jcms/c_1013205/fr/elaboration-de-recommandations-relatives-a-la-bonne-pratique-note-de-cadrage?xtmc=&xtcr=2, (consulté le 21 janvier 2019).

HAS, *Le patient traceur en établissement de santé*, mis en ligne le 13 janvier 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661702/fr/le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante, (consulté le 13 février 2019).

HAS, *Validation des indicateurs de qualité et sécurité des soins*, mis en ligne le 26 mai 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1456647/fr/validation-des-indicateurs-de-qualite-et-securite-des-soins, (consulté le 3 février 2019).

HAS, *Colloque HAS Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficience - Paris - 1er octobre 2015*, mis en ligne le 23 juillet 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2048005/fr/colloque-has-contribuer-a-la-regulation-par-la-qualite-et-l-efficience-paris-1er-octobre-2015, (consulté le 24 février 2019).

HAS, *SARA®, votre espace de certification*, mis en ligne le 22 décembre 2015, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616198/fr/sara-votre-espace-de-certification, (consulté le 11 février 2019).

HAS, *Analyse critique d'une recommandation élaborée par un organisme professionnel : recommandation de bonne pratique, fiche mémo ou fiche pertinence,* Guide méthodologique, Service des bonnes pratiques professionnelles, janvier 2016, 12 p. (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/forcedownload/2016-03/guide_methodologique_analyse_critique.pdf, (consulté le 16 décembre 2018).

HAS, *Projet sur l'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) – Expérimentation*, mis en ligne le 5 septembre 2016, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2664993/fr/projet-sur-l-incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq-experimentation, (consulté le 24 février 2019).

HAS, *Liste des indicateurs de qualité et de sécurité des soins disponibles pour la mesure,* décembre 2016, 4 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-

12/liste_indicateurs_disponibles_01122016_synthetique_vd.pdf, (consulté le 3 février 2019).

HAS, *Qu'est-ce qu'un indicateur de qualité et de sécurité des soins ?*, mis en ligne le 19 janvier 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1456631/fr/qu-est-ce-qu-un-indicateur-de-qualite-et-de-securite-des-soins, (consulté le 4 février 2019).

HAS, *Tables de correspondance des indicateurs - Thématiques V2014*, mis en ligne le 31 mars 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2028885/fr/tables-de-correspondance-des-indicateurs-thematiques-v2014, (consulté le 12 février 2019).

HAS, *Commission technique des vaccinations*, mis en ligne le 20 avril 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2755844/fr/commission-technique-des-vaccinations, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *Prévention et gestion des conflits d'intérêts*, mis en ligne le 7 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/fr/prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets, (consulté le 29 mai 2019).

HAS, *Audit de processus*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2758064/fr/audit-de-processus, (consulté le 12 février 2019).

HAS, *Certification V2014 et Indicateurs*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_989344/fr/certification-v2014-et-indicateurs, (consulté le 12 février 2019).

HAS, *Déroulement de la procédure de certification*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_968214/fr/deroulement-de-la-procedure-de-certification, (consulté le 11 février 2019).

HAS, *Les résultats de certification*, mis en ligne le 8 juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978697/fr/les-resultats-de-certification, (consulté le 13 février 2019).

HAS, *Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France*, juillet 2017, 66 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/rapport_mortalite_2017.pdf, (consulté le 26 février 2019).

HAS, *Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, Recommandation de bonne pratique, Service des bonnes pratiques professionnelles, juillet 2017, 46 p.

HAS, *Règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé*, 6 septembre 2017, modifié le 20 février 2019, 9 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_college_16042008.pdf, (consulté le 29 mai 2019).

HAS, *Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs*, mis en ligne le 19 septembre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419569/fr/commission-de-certification-des-etablissements-de-sante-cces, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, Recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 29 septembre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2794425/fr/syndrome-du-bebe-secoue-ou-traumatisme-cranien-non-accidentel-par-secouement, (consulté le 28 avril 2019).

HAS, *Mesurer la mortalité dans les hôpitaux et cliniques pour informer sur la qualité des soins : la HAS propose une méthode*, communiqué de presse, mis en ligne le 23 octobre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800671/fr/mesurer-la-mortalite-dans-les-hopitaux-et-cliniques-pour-informer-sur-la-qualite-des-soins-la-has-propose-une-methode, (consulté le 26 février 2019).

HAS, *Le compte qualité*, mis en ligne le 11 décembre 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616601/fr/le-compte-qualite, (consulté le 11 février 2019).

HAS, *Processus décisionnel – Niveaux de certification et modalités de suivi*, service de certification des établissements de santé, février 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir42/schemas_guide_methodo_pour_etablissements_de_sante__certification.pdf, (consulté le 8 février 2019).

HAS, *Guide méthodologique contrôle qualité du recueil des indicateurs*, mars 2018, 12 p. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_dgos_guide_du_controle_qualite_du_recueil_des_indicateurs_2018.pdf, (consulté le 24 février 2019).

HAS, *Liste des organismes agréés pour l'accréditation des médecins*, 29 mai 2018, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/liste_oa_janvier_2015.pdf, (consulté le 8 février 2019).

HAS, *Historique de la certification*, mis en ligne le 8 juin 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification, (consulté le 11 février 2019).

HAS, *Commission en charge du social et du médico-social (CSMS)*, mis en ligne le 28 juin 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859583/fr/commission-en-charge-du-social-et-du-medico-social-csms, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *L'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (IFAQ)*, mis en ligne le 12 juillet 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493937/fr/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq, (consulté le 24 février 2019).

HAS, *Mieux connaître l'accréditation*, mis en ligne le 31 juillet 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaitre-l-accreditation, (consulté le 8 février 2019)

HAS, *Le guide de promotion, consultation et prescription médicale d'activité physique et sportive pour la santé chez l'adulte*, septembre 2018, 109 p., https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-10/guide_aps_vf.pdf, (consulté le 22 janvier 2019).

HAS, *Commission Évaluation Économique et de Santé Publique*, mis en ligne le 5 octobre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419565/commission-evaluation-des-strategies-de-sante, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*, mis en ligne le 26 octobre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *Commission de la transparence*, mis en ligne le 12 novembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *Dyslipidémies : face au doute sur l'impartialité de certains de ses experts, la HAS abroge sa recommandation*, communiqué de presse, 22 novembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2885402/fr/dyslipidemies-face-au-doute-sur-l-impartialite-de-certains-de-ses-experts-la-has-abroge-sa-recommandation?cid=c_2013369, (consulté le 27 décembre 2018).

HAS, *La HAS affine ses indicateurs pour mesurer le résultat au bénéfice du patient*, communiqué de presse, 10 décembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2889830/fr/la-has-affine-ses-indicateurs-pour-mesurer-le-resultat-au-benefice-du-patient, (consulté le 26 février 2019).

HAS, *Qualité de vie en résidences autonomie*, Recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 13 décembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891427/fr/qualite-de-vie-en-residences-autonomie, (consulté le 22 janvier 2019).

HAS, *IQSS 2017 : Rapport « Indicateurs de mortalité hospitalière »*, mis en ligne le 21 décembre 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800716/fr/iqss-2017-rapport-indicateurs-de-mortalite-hospitalier#toc_3, (consulté 26 février 2019).

HAS, *Campagnes nationales, développements et expérimentations des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS)*, mis en ligne le 30 janvier 2019, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_970481/fr/campagnes-nationales-developpements-et-experimentations-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss, (consulté le 3 février 2019).

HAS, *Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs*, mis en ligne le 28 mars 2019, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011249/fr/commission-des-strategies-de-prise-en-charge, (consulté le 12 juin 2019).

HAS, *SIAM – votre espace d'accréditation*, https://accreditation-des-medecins.fr/siam/login.xhtml, (consulté le 8 février 2019).

INA, Médicaments génériques, Publicité, 2002, https://www.ina.fr/video/PUB2346234004, (consulté le 12 avril 2019).

LES ECHOS, *Les experts du médicament contraints à la transparence*, par GODELUCK (S.), 12 avril 2015, https://www.lesechos.fr/2015/04/les-experts-du-medicament-contraints-a-la-transparence-257873, (consulté le 31 mai 2019).

LE POINT, *Le tableau d'honneur 2018 des meilleurs hôpitaux et cliniques*, mis en ligne le 22 août 2018, https://www.lepoint.fr/palmares-hopitaux/le-tableau-d-honneur-2018-des-meilleurs-hopitaux-et-cliniques-22-08-2018-2245154_41.php, (consulté le 25 février 2019).

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *HAS (Haute Autorité de santé)*, mis à jour le 13 novembre 2015, https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante, (consulté le 11 novembre 2018).

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) - Dispositif IFAQ : le financement hospitalier fait la part belle à la qualité*, mis en ligne le 12 février 2018, https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq, (consulté le 24 février 2019).

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Rapport sur la recertification des médecins : garantir l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins*, communiqué de presse, 5 novembre 2018, https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/rapport-sur-la-recertification-des-medecins-garantir-l-amelioration-continue-de, (consulté le 28 mars 2019).

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, Base transparence-santé, https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1, (consulté le 27 décembre 2018).

ORTHORISQ, *Gestion*, http://www.orthorisq.fr/presentation/gestion/index.phtml, (consulté le 22 février 2019).

SCOPE SANTE, page d'accueil, https://www.scopesante.fr/#/, (consulté le 24 février 2019).

SCOPE SANTE, comparatif d'établissements, https://www.scopesante.fr/#/comparaison/620000653,620000323,620003202/7/0/0/, (consulté le 24 février 2019).

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS **1**

TABLE DES SIGLES ET ABREVIATIONS **5**

SOMMAIRE **11**

INTRODUCTION **13**

Avant-propos. L'intérêt de l'étude 13
Section 1. La construction du droit souple de la santé 17
§1. La volonté d'encadrer les pratiques médicales 19
§2. Le droit post-moderne de la santé 25
Section 2. L'équilibre juridique d'un système de santé régulé 30
§1. La régulation du système de santé français par la normalisation des pratiques professionnelles 32
§2. La qualité et la sécurité des prises en charge du patient : un objectif essentiel 35
Section 3. Détermination de la problématique 39

PARTIE 1. LE DROIT SOUPLE DE LA SANTE DISCUTE PAR LA NORMATIVITE POST-MODERNE **43**

TITRE 1. LA NECESSITE DE SECURISER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS 47
Chapitre 1. La Haute Autorité de santé : une institution experte au service du système de santé *51*
Section 1. La Haute Autorité de santé inscrite dans le mouvement alternatif de gestion publique ..53
§1. Les autorités indépendantes, nouvelles institutions décentralisées pour une normalisation scientifique particulière 54
A. L'émergence des satellites administratifs de l'État 55
B. L'essor des agences sanitaires 58
§2. La Haute Autorité de santé, construction d'une autorité publique indépendante nécessaire pour la sécurisation de la prise en charge des patients 61
A. Une autorité indépendante ancrée dans un domaine de compétence 62
B. La construction de la Haute Autorité de santé 66
1. Deux agences pour garantir la qualité et l'efficience de la prise en charge globale du malade 66
2. Une autorité indépendante pour assurer au mieux la même garantie de sécurisation de la prise en charge de l'usager 70
Section 2. Une autorité normative placée entre les mains d'experts : une réponse efficace 75
§1. La Haute Autorité de santé : une autorité publique indépendante à caractère scientifique afin de forger une technique experte de sécurisation de la prise en charge des patients 76

A. Définition du statut juridique de la Haute Autorité de santé 77
B. La valeur de l'expertise de la Haute Autorité de santé 81
§2. Les experts : les savants au secours du patient par la sécurisation des bonnes pratiques des acteurs du système de santé 84
A. Les missions des collaborateurs de la Haute Autorité de santé 85
1. Une mission d'évaluation 85
2. Une mission de certification 86
3. Une mission de normalisation 87
B. Le statut des collaborateurs « experts » de la Haute Autorité de santé 87
Chapitre 2. Les recommandations de bonne pratique : un outil d'expertise nécessaire pour sécuriser les prises en charge des patients 93
Section 1. La place d'un outil normalisant les bonnes pratiques, gage de sécurisation 94
§1. L'ordonnancement juridique de la recommandation de bonne pratique dans la sphère juridique 96
A. Une place pour le droit souple dans l'ordre juridique 96
B. Un ordonnancement juridique confronté à la notion de recommandation 104
§2. La normalisation des bonnes pratiques par le droit souple de la santé 112
A. Le droit souple, au service de la régulation et de la rationalisation de la santé 112
B. L'uniformisation des pratiques médicales recommandée pour stabiliser un système 119
Section 2. Les garanties juridiques nécessaires pour légitimer un outil d'expertise 126
§1. Le choix des experts pour construire une norme technique 127
A. Devenir un expert pour expertiser 128
1. La qualification d'expert judicaire : une procédure rigoureuse et inspirante 130
2. La qualification sui generis d'expert auprès d'une institution 132
B. La reconnaissance de la valeur de l'expertise 135
1. La valeur définie de l'expertise dans le processus juridictionnel 136
2. La question inévitable de la valeur de l'expertise dans la prise de décision administrative 140
§2. La légitimité de la norme garantie par la prévention des conflits d'intérêts 142
A. L'émergence et la construction de la prévention des conflits d'intérêts 143
1. L'émergence d'un conflit d'intérêts, une notion insidieuse 145
2. La construction de l'analyse de la rencontre conflictuelle des intérêts 148
B. Les moyens mis en place pour prévenir le conflit d'intérêts 151
TITRE 2. DES PROCEDURES ENCADREES POUR LEGITIMER L'ACTION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE 161
Chapitre 1. Le processus de création des recommandations de bonne pratique questionné par la légitimité d'outils de sécurisation 163
Section 1. La production normative des recommandations de bonne pratique 164
§1. Des recommandations de bonne pratique aux multiples supports 165
A. Les recommandations de bonne pratique reconnues par la Haute Autorité de santé 165
B. Les « connaissances médicales avérées » établies sur d'autres supports 172

§2. La procédure de normalisation stricto sensu des recommandations de bonne pratique.....174
A. La phase préparatoire pour sonder les données scientifiques disponibles.....175
B. Deux méthodes d'élaboration adaptées aux données scientifiques disponibles 177
1. La méthode d'élaboration de recommandation pour la pratique clinique.....178
2. La méthode d'élaboration de recommandation par consensus formalisé.....182
Section 2. La qualification juridique des recommandations de bonne pratique produites par la Haute Autorité de santé 187
§1. La place des recommandations de bonne pratique de la sphère juridique.....188
A. La recommandation confrontée au contradictoire de la règle de droit 189
B. Des recommandations insidieuses dans l'ordre juridique 191
§2. Impérativité des recommandations comme critère principal de leur qualification juridique 195
A. Une qualification juridique portant sur des énoncés impératifs 196
B. Les conséquences d'une qualification immatérielle de la norme 199
Chapitre 2. Des procédures d'évaluation des bonnes pratiques conformes auprès des professionnels et acteurs de santé 205
Section 1. L'évaluation de la pratique professionnelle au sein des établissements de santé.....206
§1. La certification des établissements par la Haute Autorité de santé : gage de sécurisation de la prise en charge institutionnelle du patient.....207
§2. L'accréditation des médecins : gage de sécurisation de la prise en charge médicale du patient 213
§3. Les indicateurs de qualité : un nouvel outil placé entre les mains du patient-consommateur, gage de sécurisation de la prise en charge globale.....219
Section 2. Des mauvaises pratiques avérées sanctionnées par la Haute Autorité de santé 224
§1. Les conséquences juridiques de l'absence ou du retrait de certification d'un établissement et d'accréditation d'un médecin.....225
A. La décision de certification étroitement liée à la régulation de l'offre de soins 225
B. Un système d'accréditation susceptible d'être fragilisé par des mauvaises pratiques médicales.....229
1. L'échec du mécanisme des références médicales opposables 230
2. Une logique inversée pour évaluer les mauvaises pratiques médicales 232
§2. L'influence de l'insatisfaction du patient-consommateur sur les activités de soins 235
A. Les indicateurs qualité : fer de lance de la HAS 235
B. Les perspectives pour la promotion de la qualité auprès des acteurs de santé.....241
1. Le patient : promoteur des indicateurs qualité.....241
2. La pertinence de nouveaux indicateurs qualité.....244
PARTIE 2. LES CONSEQUENCES JURIDIQUES D'UNE NORMATIVITE UTILITARISTE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE 251
TITRE 1. LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE : UN OUTIL JURIDIQUE DEPASSE PAR SON UTILISATION JURIDICTIONNELLE 255

Chapitre 1. Le durcissement du droit souple de la santé par la dénaturation de l'objet de la recommandation de bonne pratique *259*
Section 1. Analyse jurisprudentielle du durcissement du droit souple opéré par le juge : une nécessité pour l'appréciation du contentieux 260
§1. Le durcissement du droit souple de la santé : une jurisprudence douce et indolore 262
§2. Un durcissement nécessaire pour forger l'appréciation du juge non spécialisé 268
A. Construction de la responsabilité médicale par les régimes de responsabilité administrative 268
B. La gradation de la responsabilité médicale adaptée aux risques et dommages rapportés 275
Section 2. Un durcissement conséquent de l'appréciation et de la prévention des conflits d'intérêts 280
§1. La légitimité des recommandations par la prévention des conflits d'intérêts contrôlée par le juge 281
A. L'ouverture du contrôle de légalité aux recommandations de bonne pratique 282
B. Une légitimité acquise par l'appréciation des conflits d'intérêts 284
§2. La légitimité de la recommandation de bonne pratique par l'appréciation de ses effets 287
A. L'identification d'un acte de droit souple susceptible de faire grief 288
B. Les effets des actes contrôlés de la Haute Autorité de santé 291
1. Les effets du contrôle de l'acte sur la Haute Autorité de santé 292
2. Les effets d'un acte légitimé à l'égard des destinataires de ce droit souple 293
Chapitre 2. Le durcissement du droit souple de la santé : la naissance d'une instabilité juridique *297*
Section 1. L'avènement d'un contentieux vers l'insécurité des prises en charge des patients 299
§1. La remise en cause de l'état du droit par les recommandations de bonne pratique 300
§2. La remise en cause de l'État de droit par le mécanisme des recommandations de bonne pratique 306
A. La Haute Autorité de santé, délégataire du législateur 307
B. La tentative de rééquilibrer l'État de droit par le juge. 311
Section 2. La sécurisation des prises en charge des patients : un cercle vicieux qui tourmente le juge 314
§1. La qualification juridique de la recommandation de bonne pratique incertaine et toujours en recherche 315
A. La notion de règle de droit souple de la santé 316
B. La nécessité d'un prisme révélateur de normativité pour ces actes 321
§2. L'instabilité juridique du droit souple de la santé révélée par le juge 324
A. Le dessin d'un cercle vicieux par l'utilisation de la recommandation 325
B. Le cercle vicieux révélé par le juge 328
TITRE 2. LE GUIDE DU DROIT SOUPLE DE LA SANTE POUR APPREHENDER L'OFFICE DU JUGE 333
Chapitre 1. La nécessité de renforcer les outils organiques du droit souple de la santé *335*
Section 1. La confusion des pouvoirs aux mains de la Haute Autorité de santé 336
§1. La concentration de nombreux pouvoirs au sein d'une autorité publique indépendante 338

A. La structure organique de la Haute Autorité de santé 338
B. La perméabilité des pouvoirs d'une seule personne morale 342
§2. La Haute Autorité de santé, dépositaire des pouvoirs de l'État 346
Section 2. Le microcosme de l'expertise sanitaire en France 350
§1. Le corporatisme de l'expertise médicale 351
A. Des experts médicaux aux multiples casquettes 352
B. Une appréciation tardive des conflits d'intérêts expertaux 356
§2. Projets de réforme du monde de l'expertise médicale 362
Chapitre 2. Guider le juge par un bilan de l'utilisation de la recommandation de bonne pratique 367
Section 1. La sécurisation de l'utilisation de la production normative 368
§1. Une utilisation maîtrisée et sécurisée des recommandations de bonne pratique 369
A. La justiciabilité du droit souple de la santé 370
B. Sécuriser l'utilisation du droit souple : le nouveau défi du juge administratif 375
§2. Création d'un comité consultatif de légalité de l'activité normative 377
Section 2. Proposition d'un nouveau contrôle de légalité du droit souple opéré par un juge éclairé 379
§1. L'opportunité de la création d'un nouveau contrôle de légalité 380
§2. Un contrôle classique de légalité adapté au droit souple 387

CONCLUSION 395

ANNEXE 1. ORGANISATION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE 399

ANNEXE 2. ECHELLE DE NORMATIVITE GRADUEE 401

ANNEXE 3. PROCESSUS DECISIONNEL DE LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (1/2) 403

ANNEXE 3. PROCESSUS DECISIONNEL DE LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (2/2) 405

BIBLIOGRAPHIE 407

OUVRAGES, MANUELS, DICTIONNAIRES 407
TRAVAUX UNIVERSITAIRES, ARTICLES DE REVUES 411
DISPOSITIONS LEGALES ET REGLEMENTAIRES 429
Sources internationales 429
Sources nationales 429
REFERENCES JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES 434
DECISIONS ORGANISATIONNELLES 435
Organisations internationales 435
Organisations nationales 435

RAPPORTS ET ETUDES 437
Rapports législatifs *437*
Rapports et études institutionnels *440*
JURISPRUDENCES 442
Juridiction constitutionnelle *442*
Juridiction administrative *443*
Juridiction judiciaire *454*
Autres juridictions *457*
REFERENCES NUMERIQUES 457
TABLE DES MATIERES 469

La justiciabilité post-moderne du droit souple de la santé

Avec l'émergence et l'animation de la démocratie sanitaire en France, les prises en charge médicales des patients doivent être élaborées et mises en œuvre en conformité avec les données acquises de la science. Ce qui a engendré la production d'un *corpus* normatif de droit souple de la santé afin de guider les acteurs dans leur pratique professionnelle. Toutefois, face à l'évolution du contentieux en responsabilité médicale, le juge a dû s'appuyer sur ces normes de référence pour asseoir son appréciation souveraine, entrainant ainsi un durcissement du droit souple de la santé. Dès lors, il convient de s'interroger sur les conséquences juridiques qu'a entrainé le durcissement du droit souple de la santé opéré par le juge sur les mécanismes du système de la santé en France. Le droit souple de la santé permet de sécuriser la prise en charge des patients. Pour être légitime, ces recommandations de bonne pratique sont produites sur la base d'expertises médicales. Afin de renforcer l'opposabilité de ces normes souples, un cadrage processuel a été défini. Ce *corpus* normatif permet donc de disposer instruments fiables et légitimes pour sécuriser la prise en charge des patients. Toutefois, les acteurs du système de santé assistent à un renforcement de la valeur juridique des normes de droit souple, et notamment des recommandations de bonne pratique. Bien qu'un cadrage processuel ait été mis en place pour l'élaboration de ces instruments de référence médicale, le durcissement opéré par le juge entraîne une insécurité juridique. Par conséquent, il est opportun de mettre en alerte les points de faiblesse d'un mécanisme juridique qui permet de guider les pratiques médicales et juridiques sans pour autant contraindre les professionnels du système de santé à exercer un art médical standardisé impraticable.

Droit souple / Droit souple de la santé / Haute Autorité de santé / Expertise / Recommandation de bonne pratique

The post-modern justiciability of the soft law of health

With the emergence and animation of health democracy in France, the medical care of patients must be developed and implemented in accordance with the data acquired from science. This has led to the production of a normative corpus of soft health law to guide actors in their professional practice. However, faced with the evolution of litigation in medical liability, the judge had to rely on these standards of reference to establish his sovereign appreciation, thus leading to a hardening of the soft law of health. Therefore, it is necessary to question the legal consequences that resulted from the hardening of the soft right of the health operated by the judge on the mechanisms of the system of the health in France. The soft law of health makes it possible to secure the care of the patients. To be legitimate, these good practice recommendations are produced on the basis of medical expertise. In order to reinforce the opposability of these soft standards, a process framework has been defined. This normative corpus thus makes it possible to have reliable and legitimate instruments to secure the care of patients. However, health system actors are witnessing a strengthening of the legal value of soft law standards, including recommendations for good practice. Although a procedural framework has been put in place for the elaboration of these medical reference instruments, the hardening done by the judge leads to legal uncertainty. Therefore, it is appropriate to alert the weak points of a legal mechanism that can guide medical and legal practices without forcing health system professionals to practice a standardized medical art impractical.

Soft law / Soft law of health / High Authority of Health / Expertise / Recommendation of good practice

Unité de recherche/Research unit : CRDP-L'ERDP, EA4487, 1 place Déliot, faculté des sciences juridiques, politiques et sociales, 59000, Lille, http://crdp.univ-lille2.fr/lerdp/
Ecole doctorale/Doctoral school : *Ecole doctorale des sciences juridiques, politiques et de gestion, n° 74, 1 place Déliot, 59000 Lille, ecodoc.univ-lille2.fr,* http://edoctorale74.univ-lille2.fr
Université/University : *Université de Lille, 42 rue Paul Duez, 59000 Lille,* http://www.univ-lille.fr