



## II-9.5 : Une recommandation de bonne pratique émise par le régulateur français de la santé est annulée pour atteinte au principe d'impartialité.

### INFORMATION PRINCIPALE

Une recommandation professionnelle de bonne pratique relative à un traitement médicamenteux adoptée par la *Haute Autorité de la santé* (French Healthcare Regulator) est une décision faisant grief, une association pouvant donc la contester devant le juge administratif. Elle est annulée par un arrêt du Conseil d'Etat du 27 avril 2011, pour violation du principe d'impartialité, des membres du groupe de travail du régulateur pouvant avoir eu des liens d'intérêts avec des entreprises du secteur.

### CONTEXTE ET RESUME

Le Conseil d'Etat, première et sixième sous-sections du contentieux le 27 avril 2011, dans le cas *Association pour une formation médicale indépendante*, a été saisi à propos d'une recommandation adoptée par la Haute Autorité de santé, concernant la prise en charge du diabète. L'arrêt rappelle que la Haute Autorité de santé est « une autorité publique, indépendante, à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale ». L'article L161-37, du code de la sécurité sociale lui confère le pouvoir d'élaborer les guides de bon usage des soins et les recommandations de bonne pratique.

L'arrêt se réfère à l'article R. 161-72 du même code pour y relever que les recommandations de bonne conduite ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la mise en place de stratégies de soin. L'arrêt estime qu'en égard à l'obligation déontologique incombant aux professionnels de santé d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science telle qu'elles ressortent notamment de ces recommandations de bonne conduite, celles-ci « doivent être regardées comme des décisions faisant grief ; susceptible de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ». Le refus par l'Autorité d'abroger la recommandation fait, selon le Conseil d'Etat, également grief.

La légalité de l'acte est attaquée au regard du principe d'impartialité. L'article L-161-44 du code de la sécurité sociale exige des membres de la Haute Autorité et de toute personne qui lui apporte son concours « de n'avoir aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance » avec les entreprises ayant un intérêt direct ou indirect sur la question traitée. Or, l'association ayant formé le recours apporte en l'espèce « des éléments susceptibles d'établir l'existence de liens d'intérêt entre certaines personnes ayant participé au groupe de travail et des entreprises ou établissements intervenant dans la prise en charge du diabète.

Au cours de la procédure, le juge a demandé à la Haute Autorité de verser au débat contradictoire les déclarations d'intérêt de tous les membres du groupe mais n'a obtenu que 23 documents d'un groupe de travail comportant 27 membres. Le juge administratif estime dès lors que de ce fait il n'a pas les moyens de s'assurer de l'existence ou de l'absence de tels liens pour ces membres-là, dont la

déclaration était pourtant obligatoire, et d'apprécier si ces documents sont de nature à révéler des conflits d'intérêt.

Le Conseil d'Etat en conclut que le moyen tiré de ce que la recommandation de bonne pratique litigieuse a été élaborée dans des conditions irrégulières ne peut être qu'accueilli.

L'arrêt annule la recommandation.

## BREF COMMENTAIRE

Cette décision est très intéressante dans ses trois points successifs et son raisonnement peut être étendu à bien d'autres secteurs.

Le premier point permet de mieux maîtriser la portée de la *soft law*. Le deuxième point souligne l'art du juge d'échapper aux stratégies d'inertie probatoire des parties très puissantes que l'on rencontre fréquemment dans les secteurs régulés. Le troisième point concerne les conflits d'intérêts.

Le texte en cause est ici une recommandation professionnelle à propos de médicaments pour la prise en charge du diabète. Il s'agit donc de *soft law*, et le juge aurait pu donc refuser son contrôle, faute d'effet de contrainte sur les professionnels. C'est en effet l'existence ou non de cet effet de contrainte qui devrait opposer la *soft law* à la *hard law* ; si l'on suit ce code binaire, l'on aurait effectivement du mal à considérer que la présente recommandation « fait grief ».

Mais le Conseil d'Etat utilise deux notions pour aboutir à la solution inverse : il considère que c'est dans la recommandation que sont cernées les « données acquises de la science », c'est-à-dire le guide du professionnel, ce qui encadrera *ex post* sa responsabilité et qu'en outre le professionnel a une obligation si ce n'est pleinement juridique, à tout le moins déontologique, de s'appuyer sur ces données scientifiques exprimées par la recommandation.

Cette double référence, objective (données scientifiques récapitulées par la recommandation) et subjective (obligation déontologique du professionnel destinataire de la recommandation) font que celle-ci lui fait grief.

On ne peut qu'approuver une telle finesse dans la qualification. En premier lieu, la distinction *soft law versus hard law* est trop brutale, alors qu'il existe un continuum entre les deux dans les secteurs régulés où la science et la technique tiennent une place centrale et se glissent dans une *soft Law* qui a un effet comportemental souvent plus impérieux qu'un ordre du législateur. En second lieu, il serait trop facile d'émettre sans cesse de la *soft law*, norme que de fait les professionnels suivent, tout en se soustrayant au contrôle du juge en se prévalant de l'absence d'une contrainte formelle. On peut penser d'une façon plus générale que le contrôle des régulateurs par le juge va s'accroître et en conséquence que ce type de raisonnement va se répandre.

Le deuxième point est la façon dont le juge arrive à vaincre l'inertie probatoire de l'administration. Le juge administratif a toujours su, sans doute mieux que le juge judiciaire, vaincre la puissance de l'administration puissance dont la première manifestation est de ne pas bouger face à l'administré. On voit ici que, solution classique en contentieux administratif, alors même que la charge de preuve

n'est pas sur le défendeur, le fait pour le défendeur de ne pas alimenter le débat fait triompher le demandeur.

Dans un droit de la régulation, très imprégné des techniques de contentieux administratif, c'est un « art de la guerre » que les régulateurs, personnes administratives puissantes, doivent garder à l'esprit.

Le troisième point enfin est le plus évident puisqu'il concerne les conflits d'intérêt. Chacun en est aujourd'hui obsédé. Ils sont le nœud gordien que l'évolution des règles, des engagements professionnels et des comportements tentent de trancher en matière bancaire et financière. Mais le secteur de la santé met ici en lumière ce qui vaut dans tous les secteurs : dans des matières très complexes et où l'obsolescence des connaissances est très rapide, la compétence suppose la fréquentation permanente des opérateurs. A donner trop de signaux que celui émis par une telle décision justifiée en elle-même, on finira par ne voir rentrer dans les groupes de travail, fréquentés la plupart du temps à titre gracieux, que des personnes incompetentes ou des retraitées.