

N°334396

CONSEIL D'ETAT
Section du Contentieux

—

REPLIQUE

—

POUR : L'association FORMINDEP

Association régie par la loi de 1901 déclarée à la Préfecture du Nord
Dont le siège social est 188 rue Daubenton
59100 ROUBAIX

Représentée par

Maître Bernard FAU

Demeurant 16, avenue de Friedland

75008 PARIS

Tel. 01 45 63 12 60 Fax. 01 45 63 12 50

CONTRE : La Haute Autorité de Santé (HAS)

2 Avenue du Stade de France
93218 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex

Représentée par

Maître Bernard GENESTE

Maître Pierre-Alain DUMAS

Cabinet CMS Bureau Francis Lefebvre

Demeurant 1-3 Villa Emile Bergerat

92522 Neuilly sur Seine Cedex

RAPPEL DES FAITS ET DE LA PROCEDURE

I.

L'association FORMINDEP, requérante, a formé un recours en annulation, et par voie d'exception, contre la recommandation professionnelle « Traitement Médicamenteux du Diabète de Type 2 », de novembre 2006.

Cette recommandation est une recommandation de bonne pratique (RBP), ainsi qu'il est possible de le lire sur la première page du document (**production n°3, déjà produite**).

DISCUSSION

Dans son mémoire en défense, la HAS articule son argumentation en deux points : la recevabilité de la requête de l'association FORMINDEP et son bien-fondé.

I) Sur la recevabilité

II.

La HAS soulève trois moyens d'irrecevabilité : en premier lieu, la décision attaquée serait purement confirmative et n'opérerait aucune novation juridique, en deuxième lieu la recommandation aurait été élaborée conjointement par la HAS et par l'AFSSAPS, d'où il résulterait que la HAS n'aurait pas compétence pour en prononcer seule l'abrogation, en troisième lieu, la recommandation n'aurait pas une portée impérative.

Il sera répondu successivement à ces trois moyens.

1) Premier moyen d'irrecevabilité : sur la nature « confirmative » de la décision du 7 septembre 2009 et sur la demande d'abrogation de la recommandation :

III.

Selon la HAS, la décision attaquée du 7 septembre 2009 par laquelle le Président de la Haute Autorité de Santé (HAS) a refusé d'abroger la Recommandation Professionnelle « Traitement Médicamenteux du Diabète de Type 2 », de novembre 2006 ne serait que purement confirmative et n'entraînerait aucune novation juridique.

Pour conforter cette thèse qui ne correspond pas à la réalité, la HAS se livre à une relation des faits inexacte et tronquée.

IV.

Il y a donc lieu de rétablir l'exactitude des faits.

L'association FORMINDEP a demandé le retrait de la recommandation « prise en charge de la maladie d'Alzheimer » et « traitements médicamenteux du diabète de type II » par une lettre en date du 16 mars 2009.

Par une lettre en réponse en date du 20 mars 2009, le Président de la HAS a refusé de faire droit à cette demande.

V.

Toutefois, la lettre ne comportait aucun caractère décisoire.

Le Président de la HAS exposait sa position et appelait à un certain dialogue puisqu'il avançait des arguments pour défendre son point de vue.

Le Président de la HAS concluait d'ailleurs de la manière suivante en s'adressant à l'association FORMINDEP :

*« ... **Les points de critiques** que vous soulignez **méritent d'être pris en compte** mais ne remettent absolument pas en cause la validité de nos recommandations, que vous ne contestez d'ailleurs pas sur le fond ».*

VI.

Enfin, la lettre avait un caractère très général. La majeure partie du texte a d'ailleurs été reprise mot pour mot dans la réponse qui a été donnée par le Ministère de la santé et des sports à la question écrite du Sénateur François AUTAIN (JO Sénat du 4 juin 2009, question écrite n°8144 « application de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique relatif à la prévention des conflits d'intérêts au sein des personnels des agences de santé ») (**production n°21**).

Compte tenu du caractère relativement stéréotypé de la réponse et de l'absence de réponse explicite, l'association FORMINDEP ne pouvait pas estimer que la réponse se suffisait à elle-même.

VII.

C'est la raison pour laquelle, par lettre en date du 6 avril 2009, l'association FORMINDEP a souhaité répondre à cette lettre, en complétant les motifs commandant le retrait des deux recommandations et surtout en répondant aux arguments développés par le Président de la HAS :

« ...

« ... Dans votre réponse vous nous annoncez que les déclarations d'intérêts de quatre membres du comité d'organisation de la recommandation Alzheimer sont enfin publiées. Elles le sont effectivement depuis le 18 mars 2009, et nous constatons que trois des quatre experts concernés présentent des liens d'intérêts majeurs »

« Vous nous annoncez que les déclarations d'intérêts de l'ensemble du groupe de travail sont en ligne. Trois sont encore manquantes au 04 avril 2009. »

« Vous indiquez que la HAS ne pouvait pas appliquer en 2006 les procédures de gestions des conflits d'intérêts pour l'actualisation de la recommandation sur le diabète. Cependant on peut lire dans le texte de la recommandation : ... »

L'association FORMINDEP répondait donc aux arguments et complétait de manière indiscutable sa demande.

Aucune réponse formelle n'a été apportée à cette nouvelle demande.

VIII.

Le 14 août 2009, l'association FORMINDEP a fait usage de son droit permanent à demander l'abrogation des recommandations attaquées et a adressé une lettre de demande en ce sens à la HAS.

Il est constant que la décision du 7 septembre 2009, par laquelle le Président de la Haute Autorité de Santé (HAS) a refusé d'abroger la Recommandation Professionnelle « Traitement Médicamenteux du Diabète de Type 2 », est une décision expresse de rejet.

Elle est donc bien susceptible de recours en excès de pouvoir

IX.

La HAS tente de démontrer qu'il s'agissait d'une décision « purement confirmative » et donc insusceptible en tant que tel d'un recours pour excès de pouvoir.

Une décision est confirmative si elle rejoint la décision initiale et, en quelque sorte, se superpose à elle, tant par son objet, que par sa cause, ainsi que par le contexte dans lequel elle a été prise.

En l'espèce, la décision prise n'est pas identique, ni à la première « décision » du 20 mars 2009, ni à la deuxième décision implicite qui aurait été constituée au 7 juin 2009.

X.

Quand bien même cette décision serait « purement confirmative », lorsqu'un droit est susceptible d'être exercé de manière permanente, le caractère confirmatif même expressément reconnu ne peut fait obstacle à ce que les décisions successives identiques provoquées par l'exercice de ce droit, fassent l'objet d'un recours pour excès de pouvoir (cf. CHAPUS, Droit du Contentieux Administratif, 13^{ème} édition, n°753 n°1°) p. 669).

Or le droit dont il s'agit ici est de demander l'abrogation.

L'exercice de ce droit permet d'obtenir des décisions qu'il est possible d'attaquer par un recours en excès de pouvoir, quand bien même la décision attaquée ne ferait que confirmer une précédente décision au contenu identique.

En effet, « une demande d'abrogation peut être utilement présentée à toute époque » (CE 20 novembre 1974, Belounis, p. 571 ; 13 décembre 1985, Debira, DA 1986,

n°50) et par conséquent les successifs refus sont susceptibles de recours recevables (cf. CHAPUS, Droit du contentieux administratif, 13^{ème} édition, n°753 n°2, p. 670).

Force est bien de reconnaître que ce droit peut être exercé à tout moment.

Par conséquent, le fait que l'association FORMINDEP ait formalisé sa demande par une lettre en date du 14 août 2009 n'emporte aucune conséquence particulière.

XI.

La HAS tente vainement de s'abriter derrière la différence juridique qui existerait entre le retrait d'une part et l'abrogation d'autre part. Mais son raisonnement aboutit à la conclusion inverse de ce qu'elle entendait démontrer.

En effet la HAS soutient qu'une demande de retrait emporte nécessairement demande d'abrogation.

Dès lors, si la demande de retrait était une demande d'abrogation, il appert que l'association FORMINDEP a bien usé de son droit de demander l'abrogation des deux recommandations litigieuses.

Le recours en excès de pouvoir contre la décision expresse de refus du 7 septembre 2009 est donc bien recevable.

2) Deuxième moyen d'irrecevabilité : sur l'absence de compétence liée de la Haute Autorité de Santé pour retirer une recommandation de bonne pratique qu'elle a elle-même élaborée

XII.

La HAS soutient dans son mémoire en réponse que la recommandation aurait été élaborée conjointement par la HAS et par l'AFSSAPS, d'où il résulterait que la HAS n'aurait pas compétence pour en prononcer seule l'abrogation.

Toutefois, cette thèse est totalement contredite par le libellé même de la recommandation attaquée.

XIII.

En effet, la recommandation de bonne pratique de novembre 2006 concernant « le traitement médicamenteux du diabète de type 2 » a été « validée » par le Collège de la HAS en août 2006, ainsi qu'il est possible de le lire en page 7 de la recommandation (**production n°3, déjà produite**).

Il n'y a pas eu de « validation » conjointe par l'AFSSAPS, car cette procédure n'existe pas.

En effet, selon le premier alinéa de l'article L. 162-12-15 du CSS :

« Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 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 et, pour le domaine du médicament, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

« (...)

Et selon le troisième alinéa du même article.

Des recommandations de bonne pratique établies par la Haute Autorité de santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; les autres sont, en ce qui concerne les professions de santé, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des professionnels de santé.

(...) »

XIV.

Ce texte ne laisse aucune place à l'interprétation : selon le premier alinéa de l'article L. 162-12-15 du CSS, les références médicales opposables (RMO) sont soit établies par la HAS, soit par l'AFSSAPS « pour le domaine du médicament ».

Selon le troisième alinéa du même article, des recommandations de bonne pratique (RBP) accompagnent, pour chaque thème, les RMO. Elles sont établies par la HAS ou par l'AFSSAPS. Il s'agit donc d'une compétence distincte, selon le thème. L'alinéa distingue d'ailleurs bien les « recommandations concernant le médicament » et les « autres ».

XV.

Il résulte de ce qui précède que les recommandations de bonne pratique (RBP) sont établies soit par la HAS, soit par l'AFSSAPS mais pas par la HAS et l'AFSSAPS conjointement.

Le fait que :

- la page de couverture comporte la reproduction du logo de l'AFSSAPS,
- la recommandation a fait l'objet d'une publication commune à la HAS et à l'AFSSAPS
- le texte ait été soumis à l'approbation d'une « comité de validation des recommandations de bonne pratique de l'AFSSAPS

ne change absolument rien à la nature juridique de la recommandation attaquée, qui n'émane que de la HAS.

La HAS est donc mal fondée à affirmer que sa compétence est liée.

XVI.

D'ailleurs les textes qu'elle cite pour tenter d'appuyer sa démonstration conduisent précisément à la démonstration inverse, à savoir qu'il n'existe pas de compétence liée.

Ainsi l'article L.161-37 du Code de la sécurité sociale dispose que :

*« **La Haute Autorité de santé**, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :*

(...)

*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 française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire** ; »*

La locution « sans préjudice de.. » utilisée dans le texte ci-dessus signifie bien que la HAS est chargée d'élaborer des recommandations de bonne pratique (RBP) sans que cela ne puisse interférer avec une quelconque mesure prise par l'AFSSAPS.

La même observation peut être relevée à propos de l'article L. 161-39, qui est pourtant cité par la HAS.

XVII.

Mais le texte le plus éclairant est certainement l'article R. 161-72 du CSS, également cité par la HAS et qui dispose que :

« Dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la Haute Autorité :

1° Elabore et diffuse des guides et tout autre document d'information, notamment sur les affections de longue durée, en tenant compte, le cas échéant, de ceux élaborés et diffusés par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique ;

*2° Détermine les domaines dans lesquels **l'élaboration, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de recommandations de bonnes pratiques concernant les produits relevant de la compétence de celle-ci et autres que celles qui relèvent de ses missions de police sanitaire** apparaît nécessaire, et procède à leur diffusion ;*

3° Propose au ministre chargé de la santé en vue de leur homologation en application de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance aux patients de l'information sur leur état de santé ;

4° Emet un avis sur les règles de bonnes pratiques des professions paramédicales mentionnées à l'article L. 4394-1 du code de la santé publique ;

5° Etablit les recommandations de bonnes pratiques concernant les ostéopathes et les chiropracteurs et est consultée sur les dispositions réglementaires prises pour l'application de l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifiée relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

6° Etablit les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 susceptibles d'être rendues opposables aux professionnels de santé par 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 prévu à l'article L. 162-14-2 ainsi que les recommandations de bonne pratique qui y sont associées ;

7° Emet un avis sur les accords de bon usage des soins, mentionnés à l'article L. 162-12-17 qui comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques. »

XVIII.

La rédaction du deuxième alinéa de l'article R. 161-72 est extrêmement claire. De manière distincte des recommandations de bonne pratique (RBP) que la HAS est chargée d'élaborer, il existe les RBP qui relèvent de la compétence de l'AFSSAPS, sachant que la HAS peut déterminer les domaines dans lesquels il apparaît nécessaire que l'AFSSAPS élabore des RBP.

Il n'existe donc aucune compétence liée, tout au plus il existe un lien « hiérarchique » puisque la HAS a la faculté de déterminer dans quels domaines l'AFSSAPS doit élaborer ses propres RBP.

XIX.

En tout état de cause, s'il existait une compétence liée dans l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique, cela résulterait d'un texte législatif ou réglementaire.

Or l'existence d'un tel texte n'est même pas opposée par la HAS, pour la raison qu'un tel texte n'existe pas.

XX.

De plus, il est aisé de constater que le Président de la HAS n'a jamais répondu à l'association FORMINDEP que l'AFSSAPS devait en tout état de cause être consultée et prendre part à la décision de retirer ou d'abroger les recommandations attaquées.

C'est bien la preuve que le Président de la HAS s'estimait seul apte à répondre et que l'AFSSAPS n'intervient pas dans le processus décisionnel.

Il est également possible de le vérifier dans la réponse qui a été donnée par le Ministère de la santé et des sports à la question écrite du Sénateur François AUTAIN, aucune compétence liée de la HAS n'est évoquée (**production n°21, précitée**).

Pour l'ensemble de ces raisons, le moyen tiré de ce que la HAS a compétence liée avec l'AFSSAPS pour abroger la recommandation attaquée est donc inopérant.

3) Troisième moyen d'irrecevabilité : sur la portée impérative de la recommandation attaquée :

a) Rappel sur le statut juridique des recommandations de bonne pratique (RBP) :

XXI.

Sous le terme générique de « recommandations » est regroupé un certain nombre de documents ou de communications, émanant de divers organismes ou institutions, comme la HAS ou encore l'AFSSAPS.

Les recommandations intéressant le débat sont les recommandations de bonne pratique (RBP) émanant de la HAS.

A cet égard, l'article L.161-37 du Code de la sécurité sociale dispose que :

« La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

(...)

*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 française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ; »*

(...)

Plus loin dans le même article, il existe une autre référence aux « recommandations » :

*« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des **recommandations** et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. »*

De la simple rédaction de cet article, il est possible de déduire qu'il existe plusieurs types de « recommandations » différentes.

XXII.

Concernant les recommandations de bonne pratique, prévues au 2°, de l'article L. 161-37 du Code de la Sécurité Sociale, il appartient à la HAS de les élaborer, de procéder à leur diffusion, sachant que le texte fait référence à la fois à l'information des professionnels de santé et à l'information du public.

Sur le site internet de la HAS, on peut lire, s'agissant des recommandations de bonne pratique¹ :

« Le service des bonnes pratiques professionnelles a pour mission de produire des recommandations et des outils favorisant leur utilisation par les professionnels de santé.

Les recommandations de bonne pratique sont définies comme « *des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* ».

L'objectif est d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le service des recommandations de bonne pratique produit également des documents méthodologiques décrivant notamment les méthodes d'élaboration des recommandations.

b) la catégorie des recommandations de bonne pratique (RBP) accompagnant les références médicales opposables (RMO) :

XXIII.

Il existe plusieurs types de recommandations de bonne pratique, dont les recommandations de bonne pratique (RBP) issues de l'article L. 162-12-15 du Code de la Sécurité Sociale qui complètent, pour chaque thème, les références médicales opposables (RMO).

Créées par une loi du 4 janvier 1993, les RMO sont chargées d'identifier les soins et les prescriptions médicales inutiles ou dangereux, en vue d'améliorer la qualité des soins tout en veillant à la maîtrise des dépenses de santé grâce à l'élimination des examens et traitement jugés sans intérêt médical.

XXIV.

Par extension, les références médicales opposables (RMO) sont d'une part les critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions inutiles et d'autre part les fréquences d'utilisation par malade, de certains soins et prescriptions.

Ces références sont établies par la HAS à partir de critères scientifiques reconnus et, dans le domaine du médicament, par l'AFSSAPS à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

XXV.

La HAS a la charge d'établir des recommandations de bonne pratique (RBP) qu'accompagnent pour chaque thème des références opposables

L'article L. 162-15-12 du Code de la Santé Publique dispose en effet :

¹ (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5233/recommandations-de-bonne-pratique?cid=c_5233)

« Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 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 et, pour le domaine du médicament, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

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 prévu à l'article L. 162-14-2, déterminent les références rendues opposables aux professionnels de santé et les conditions de cette opposabilité.

Des recommandations de bonne pratique établies par la Haute Autorité de santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; les autres sont, en ce qui concerne les professions de santé, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des professionnels de santé.

Ces références sont également mises en oeuvre par les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique , pour ce qui concerne leurs activités de consultation externe. Leur respect est, le cas échéant, pris en compte dans la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique.

Les recommandations mentionnées au troisième alinéa sont également diffusées dans les établissements de santé publics ou privés participant au secteur public hospitalier.

La liste des références opposables est régulièrement actualisée par les parties conventionnelles dans les conditions prévues au présent article, en fonction notamment des données de la science.

A défaut d'actualisation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, dans l'intérêt de la santé publique, après consultation de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans leur domaine de compétence respectif, demander aux parties à la convention concernée d'abroger une référence opposable dont le maintien en l'état n'est plus justifié ; en l'absence d'accord des parties, constaté deux mois après leur saisine, un arrêté des mêmes ministres peut procéder à cette abrogation. »

Selon la HAS, le recours en annulation pour excès de pouvoir dirigé contre une recommandation de bonne pratique professionnelle, ou, comme en l'espèce, le refus d'abroger

ou de retirer une telle recommandation, est recevable pour autant que celle-ci présente un caractère impératif.

XXVI.

L'association FORMINDEP soutient quant à elle que les recommandations de bonne pratique accompagnant les RMO, telles qu'elles sont prévues par l'article L. 162 12-15 du Code de la Sécurité Sociale ne peuvent qu'avoir une portée impérative.

Pour tenter de démontrer qu'en l'espèce la recommandation dont l'association FORMINDEP demande l'abrogation n'a pas de caractère impératif, la HAS oppose une critique des cinq arguments soulevés dans les actes introductifs d'instance déposés au nom de l'association FORMINDEP.

XXVII.

En premier lieu, la HAS tente de démontrer que le simple fait que les recommandations de bonne pratique « accompagnent » les RMO ne permet de considérer que les RBP seraient elles même opposables et impératives.

Tout d'abord, la HAS estime que l'arrêt du Conseil d'Etat rendu au sujet des recommandations fondées sur l'article L. 1111-9 du Code de la Santé Publique est applicable à l'espèce.

Aux termes de cet arrêt :

*Considérant qu'aux termes de l'article **L. 1111-9 du code de la santé publique**, dans sa rédaction en vigueur à la date de l'arrêté attaqué : « (...) 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 l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé » ; que si les recommandations de bonnes pratiques ainsi définies, qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé, le caractère de décision faisant grief, **elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative...** (CE, 26 septembre 2005, n°270.234, Publié au Recueil Lebon)*

Le raisonnement du Conseil d'Etat mis ici en exergue est très similaire à la jurisprudence « Duvignères » relative à la valeur des circulaires administratives, selon laquelle une circulaire peut faire grief et être susceptible d'un recours pour excès de pouvoir dès lors qu'elle est impérative (CE, 18 décembre 2002, Duvignères).

XXVIII.

Toutefois, ainsi que l'association FORMINDEP l'avait déjà écrit dans son mémoire introductif d'instance, la portée de cet arrêt dans le présent débat ne doit pas être

exagéré car la recommandation dont il s'agissait dans l'arrêt du Conseil d'Etat du 26 septembre 2005 était une recommandation rendue sous le visa de l'article L. 1111-9, relatif à l'accès à l'information du patient.

C'est dire que ce type de recommandation diffère grandement de la recommandation attaquée, qui elle, est rendue sous le visa de l'article L. 162-12-15 du CSS.

Pour s'en convaincre, il suffit de se référer au mémoire en réponse de la HAS, qui admet que la recommandation attaquée se fonde sur l'article L. 162-12-15 du CSS.

XXIX.

Mais, pour répondre au moyen de l'association FORMINDEP, la HAS soutient que les références médicales opposables (RMO) sont clairement distinctes des recommandations de bonne pratique (RBP), qui, quant à elles, transcriraient les données acquises de la science à un moment donné, afin de guider les praticiens dans leur démarche thérapeutique.

Selon la HAS, les recommandations de bonne pratique (RBP) prévues à l'article L. 162-12-15 du Code de la sécurité sociale différencieraient « tant au niveau de leur rédaction qu'au niveau du but recherché ».

XXX.

Pourtant cette curieuse interprétation est contredite par la rédaction limpide du troisième alinéa de l'article L. 162-12-15 du Code de la Sécurité Sociale :

Des recommandations de bonne pratique établies par la Haute Autorité de santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; les autres sont, en ce qui concerne les professions de santé, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des professionnels de santé.

La lecture et l'analyse objective de ce texte ne permettent pas de déduire que les recommandations de bonne pratique (RBP) différencieraient « tant au niveau de leur rédaction qu'au niveau du but recherché » des références médicales opposables (RMO) qu'elles sont censées accompagner.

XXXI.

Au contraire, tout indique que les recommandations de bonne pratique (RBP) interviennent en complément des RMO et leur sont indissociables.

Cette lecture est totalement confortée par une autre référence textuelle, le 6°) de l'article R. 161-72 du CSS, aux termes duquel la HAS :

« (...)

6° Etablit les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 susceptibles d'être rendues opposables aux professionnels de santé par 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 prévu à l'article L. 162-14-2 ainsi que les recommandations de bonne pratique qui y sont associées ;

(...) »

Il serait donc particulièrement incohérent que la HAS établisse des RBP ne rejoignant pas les RMO qu'elles sont censées accompagner, ou qu'il existerait une « différence manifeste » entre ces deux documents.

XXXII.

Au contraire, toute recommandation de bonne pratique (RBP) étant indissociable de la référence médicale opposable à laquelle elle est associée, il est nécessaire de s'y conformer.

La HAS tente vainement de soutenir qu'une recommandation de bonne pratique ne peut être opposée au médecin, qui bénéficie de la liberté de prescription dans ses choix thérapeutiques.

Mais cet argument est inopérant et ce pour deux raisons au moins.

XXXIII.

D'une part la liberté de prescription n'est pas sans limite. C'est d'ailleurs en vertu de ce principe que la loi a pu instituer les références médicales opposables.

Il faut aussi rappeler que bien évidemment la liberté de prescription du médecin est limitée par des impératifs de déontologie (« *les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé...* », - article R. 4127-39 du Code de la Santé Publique) et de sécurité (« *le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* » - article R. 4127-40 du Code de la Santé Publique).

De plus, la liberté du médecin est limitée par la nécessité de dispenser ses soins au meilleur coût. En effet, selon l'article L. 162-2-1 du CSS : « *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 l'efficacité des soins* ».

XXXIV.

D'autre part, les recommandations de bonne pratique (RBP) sont élaborées en tenant compte des données acquises de la science, selon les termes mêmes du mémoire en défense de la HAS. Par conséquent, si les recommandations de bonne pratique (RBP) sont censées représenter aux yeux des autorités publiques l'état des connaissances sur les données acquises de la science, il est faux, voire hypocrite, d'affirmer que le médecin a le choix de les suivre ou non.

Il convient ici de rappeler que le médecin est tenu de donner au patient des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science (Civ., 20 mai 1936, arrêt Mercier).

XXXV.

Cette obligation a été édictée dans l'article R. 4127-32 du Code de la Santé Publique (anciennement l'article 32 du Code de déontologie médicale) aux termes duquel : « ... le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science... »

Les « données acquises de la science » regroupent un certain nombre de données médicales réputées accessibles et faisant l'objet d'un consensus au sein des professionnels de santé. Elles sont formées majoritairement par la littérature médicale (ouvrages et manuels, cours universitaires, dictionnaires médicaux, publications scientifiques, revues médicales spécialisées, actes des colloques et des conférences, etc...).

XXXVI.

Mais les « données acquises de la science » incluent également les recommandations professionnelles. C'est ce qu'a jugé le Conseil d'Etat dans un arrêt rendu le 12 janvier 2005.

Dans cette affaire, le Conseil d'Etat a jugé qu'un médecin n'avait pas tenu compte pour dispenser des soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ANAES (l'ancienne dénomination de la HAS actuelle) (CE, 12 janvier 2005, n°256.001, Mr. K., publié au recueil Lebon)

Le concept de recommandations et de références médicales opposables traduit l'impossibilité pour le médecin d'assimiler et d'incorporer dans sa pratique quotidienne toute l'information scientifique disponible. La HAS est censée synthétiser ces connaissances et les mettre à la portée du public et des personnels de santé.

XXXVII.

De plus, le Conseil de l'Ordre des Médecins recommande lui-même aux médecins de suivre les références médicales édictées par l'ANAES (l'ancienne dénomination de la HAS) (**production n°22**)².

La HAS est donc mal fondée à affirmer que chacun est libre de suivre ou non ces lignes directrices que sont les recommandations qu'elle édicte.

Ce faisant, la HAS occulte dans son raisonnement le fait qu'un médecin qui ne suivrait pas les recommandations de bonne pratique(RBP) peut être sanctionné, sans compter qu'un certain nombre de droits et d'avantages, tant pour lui que le patient, seraient suspendus.

Par conséquent, compte tenu de tout ce qui précède et ainsi que l'association FORMINDEP l'avait déjà parfaitement développé dans sa requête, la portée impérative de la

² <http://www.conseil-national.mdecin.fr/article/article-32-qualite-des-soins-256>.

Recommandation Professionnelle « Traitement Médicamenteux du Diabète de Type 2 » ne fait aucun doute.

XXXVII.

En deuxième lieu, la HAS soutient que, du fait de l'abrogation de l'article L. 162-12-18 du CSS dont l'association FORMINDEP se prévalait dans sa requête, le moyen tiré de l'opposabilité du contrat de bonne pratique au médecin adhérant à ce contrat serait devenu inopérant.

Mais l'arrêt cité à l'appui de cette démonstration ne contredit en réalité pas le moyen développé par l'association FORMINDEP puisque le Conseil d'Etat a jugé dans cet arrêt que « *l'adhésion à la convention ou à la souscription d'un contrat de bonne pratique n'a toutefois pas pour effet de dispenser les médecins du respect des règles qui s'imposent à eux en vertu de l'article L. 162-2 du Code de la Sécurité Sociale et du Code de Déontologie Médicale, et notamment de celles qui, comme la liberté de prescription, ont été instituées dans l'intérêt des patients* » (CE, 28 mai 2003, publié au recueil Lebon, n°249.527).

Cela ne signifie par pour autant que les termes du contrat de bonne pratique ne s'imposent pas au médecin.

XXXVIII.

En troisième lieu, la HAS estime que l'opposabilité des recommandations de bonne pratique ne peut être déduite du fait que les caisses de la sécurité sociale, lors du remboursement des soins au patient, vérifient que les actes pratiqués ou les traitements prescrits « *respectent les recommandations de bonne pratique et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15* » (article L. 314-1 du code de la Sécurité Sociale).

Pour appuyer sa démonstration, la HAS croit pertinent de relever que l'article L. 314-1 du code de Sécurité Sociale impose de respecter « les recommandations de bonne pratique cliniques et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ».

La HAS affirme donc que les « *recommandations de bonne pratique cliniques* » dont il est question ne seraient pas celles dont fait partie la recommandation litigieuse, c'est-à-dire que ces recommandations ne seraient pas les recommandations de bonne pratique prévue à l'article L. 162-12-15 du CSS.

Une telle argumentation ne saurait prospérer.

XXXIX.

En effet, il est constant que l'article L 162-12-15 du Code de la Sécurité Sociale renvoie aux références professionnelles, qui sont elles-mêmes accompagnées des recommandations de bonne pratique (RBP), prévues elles aussi par l'article L. 162-12-15.

Il ne serait donc pas logique que l'article L. 314-1 du Code de la Sécurité Sociale vise dans la même phrase les « *références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15* » et les « *recommandations de bonne pratique cliniques* » sans assortir d'un fondement textuel lesdites recommandations.

Le bon sens et la logique commandent de considérer que l'article L. 162-12-15 du CSS est le dénominateur commun des références et des recommandations mentionnées.

XL.

A suivre l'argumentation de la HAS, les recommandations de bonne pratique cliniques dont il est question dans l'article L. 314-1 du CSS sont les RBP prévues à l'article L. 1121-3 du Code de la Santé Publique

Cette explication n'a aucun sens. L'article L. 314-1 du Code de la Sécurité Sociale étant relatif au remboursement des actes et des traitements prescrits par les médecins, la recherche biomédicale et les protocoles afférents n'ont aucun rapport avec le but poursuivi par le texte.

XLI.

En quatrième lieu, selon la HAS ce serait à tort que l'association FORMINDEP déduit le caractère opposable des recommandations de bonne pratique notamment par le fait qu'un médecin traitant confronté à une affection de longue durée doit fixer un protocole de soins compte tenu des recommandations établies par la HAS (article L. 324-1 du Code de la Sécurité Sociale).

De manière totalement contradictoire, la HAS estime qu'alors même qu'il est légitime de se référer aux RBP « afin de finaliser le protocole de soins », les RBP ne s'imposeraient néanmoins pas au médecin.

XLII.

Une telle argumentation n'est pas compréhensible. Les RBP sont élaborées en fonction des données acquises de la science, par conséquent un médecin traitant qui ne respecterait pas une RBP pour établir un protocole de soins commettrait immanquablement une faute.

C'est d'ailleurs le sens de l'arrêt du Conseil d'Etat du 12 janvier 2005 précité.

Par conséquent, contrairement à ce que la HAS laisse entendre, le fait qu'un médecin est tenu de suivre les RBP pour élaborer un protocole de soins d'une maladie de longue durée est bien évidemment de nature à souligner le caractère contraignant de ces recommandations.

XLIII.

En cinquième lieu, la HAS croit pouvoir affirmer que, contrairement à ce que soutient l'association FORMINDEP, la tournure impérative de la recommandation ne peut s'induire de la fréquence du verbe « devoir », car il n'aurait été utilisé que 3 fois, tandis que l'expression « il est recommandé » aurait été utilisé à 16 reprises.

Selon la HAS cette prétendue constatation suffirait à « ruiner » l'argumentation de l'association FORMINDEP.

Pourtant il existe 24 occurrences du mot « doit », et 7 occurrences du mot « doivent ».

De plus, ce n'est pas au nombre des occurrences de telle ou telle verbe ou expression que l'on peut apprécier la portée générale d'un texte.

Par conséquent la HAS faillit dans sa propre démonstration.

XLIV.

Sans doute consciente du caractère insuffisant de son argumentation, la HAS croit utile de citer un arrêt relativement récent du Conseil d'Etat qui a jugé qu'une certaine recommandation rendue par le collège de la HAS le 17 avril 2008 n'était « qu'un simple avis sans aucun effet contraignant » et donc non susceptible d'un recours pour excès de pouvoir (CE, 12 octobre 2009, n°322.784).

Toutefois la recommandation qui a donné lieu à cet arrêt était une recommandation rendue sous le visa de l'article R. 161-71 du Code de la Sécurité Sociale.

Les recommandations rendues sous le visa de l'article R. 161-71 du code de la Sécurité Sociale concernent « le bien fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou de prestations... ».

XLV.

Ainsi qu'il est possible de lire dans l'arrêt, cette recommandation objet de la l'arrêt du Conseil d'Etat concernait la préférence pour la non-inscription d'un médicament, la spécialité « CERVARIX », sur la liste des spécialités remboursables par la Sécurité Sociale.

Or ce type de recommandation rendue sous le visa de l'article R. 161-71 du CSS concernant la préférence pour la non-inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités remboursables n'est en aucun cas similaire aux recommandations de bonne pratique (RBP).

D'ailleurs, sur le site internet de la HAS, il est possible de consulter la liste des recommandations de bonne pratique, et la recommandation du 17 avril 2008 n'y figure pas.

De plus il est possible de constater que dans cet arrêt, le collège de la HAS n'avait exprimé qu'une préférence pour une non-inscription d'une spécialité. Il est donc aisé de saisir que ce type de « recommandation » n'a aucune portée impérative.

Il en va très différemment des recommandations de bonne pratique (RBP), qui, elles, s'imposent, ainsi qu'il a été précédemment exposé.

Sur le bien-fondé de la décision attaquée :

XLVI.

En premier lieu, la HAS tente de soutenir que les déclarations publiques d'intérêts produites ne permettent d'établir l'existence de liens d'intérêts permettant de constater une situation de conflit d'intérêt.

En second lieu, la HAS croit pouvoir affirmer que l'absence de 21 déclarations publiques d'intérêts sur les 27 attendues ne serait pas de nature à affecter la recommandation attaquée d'une quelconque illégalité.

Il sera répondu à ces deux points.

1) L'absence de délibération mettant fin aux fonctions des experts placés en situation de conflits d'intérêts :

XLVII.

Il est constant que la recommandation attaquée a été validée par le collège de la HAS en août 2006 (p. 7 de la recommandation attaquée, **production n°3, déjà produite**).

La seule question pertinente est donc de savoir quelles étaient les déclarations publiques d'intérêts disponibles à cette date, et si elles permettaient de mettre en évidence des liens d'intérêts de nature à mettre en évidence une situation de conflit d'intérêt.

En effet, la constatation d'une situation de conflit d'intérêt aurait dû conduire la HAS à prendre une délibération mettant fin aux fonctions des experts concernés.

C'est précisément ce que l'association FORMINDEP a démontré dans son acte introductif d'instance.

XLVIII.

S'agissant du Professeur Serge HALIMI, la déclaration publique d'intérêts produite porte la date du 4 juillet 2006. C'est le Professeur HALIMI lui-même qui a porté cette date, sur le formulaire à l'en-tête de la HAS (**production n°5, déjà produite**).

Par conséquent, le Collège de la HAS a validé la recommandation en ayant connaissance de la déclaration publique d'intérêt du Professeur HALIMI que l'association FORMINDEP a produite et qui est datée du 4 juillet 2006.

XLIX.

S'agissant du Professeur Jean-Jacques ALTMANN, la déclaration publique d'intérêts produite porte la date du 7 juin 2006 (**production n°10, déjà produite**).

Par conséquent l'association FORMINDEP ne peut que former la même remarque que pour la déclaration publiques d'intérêts du Professeur HALIMI : le Collège de la HAS a validé la recommandation en ayant connaissance de la déclaration publique d'intérêts du Professeur ALTMANN que l'association FORMINDEP a produite et qui est datée du 7 juin 2006.

L.

S'agissant du Docteur Philippe GIRAL, la déclaration publique d'intérêts produite porte la date du 2 juin 2006 (**production n°9, déjà produite**).

Par conséquent, là encore, le Collège de la HAS a validé la recommandation en ayant connaissance de la déclaration publique d'intérêts du Docteur GIRAL que l'association FORMINDEP a produite et qui est datée du 2 juin 2006.

LI.

S'agissant du Dr Michel GERSON, la déclaration publique d'intérêts produite est certes datée du 19 septembre 2008 (**production n°6, déjà produite**), sans que l'on puisse en tirer la conséquence qu'il n'avait pas de liens d'intérêts à déclarer.

Afin de le démontrer, l'association FORMINDEP produit un extrait de la liste des déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupe de travail, dans laquelle il est possible de constater que le Dr GERSON a effectué une déclaration publique d'intérêts le 8 juin 2006, indiquant qu'il a participé à une réunion organisée sous l'égide de la société SANOFI-AVENTIS. Cette réunion a été organisée « dans le cadre de la mise au point d'itinéraire de prise en charge du diabète de type II » et le Dr GERSON a été rémunéré personnellement pour sa participation (**nouvelle production : production n°21**).

LII.

S'agissant du Professeur Gilbert LAGRUE, la déclaration publique d'intérêts produite est certes datée du 15 décembre 2007 mais elle permet de mettre en évidence des liens d'intérêts formés en 2002 et en 2003 (**production n°7, déjà produite**).

LIII.

Enfin, la déclaration publique d'intérêts du Professeur Xavier GIRERD qui a été produite date du 20 avril 2005 (**production n°8, déjà produite**).

Par conséquent, là encore, le Collège de la HAS a validé la recommandation en ayant connaissance de la déclaration publique d'intérêts du Professeur GIRERD que l'association FORMINDEP a produite et qui est datée du 20 avril 2005.

2) le défaut de déclaration publique d'intérêts de certains des membres du groupe de travail :

LIV.

La HAS prétend que les 27 membres du groupe de travail ont tous sans exception établi une déclaration publique d'intérêts auprès de l'AFSSAPS en 2003.

Ce fait n'est aucunement de nature à répondre au moyen développé dans son acte introductif d'instance.

Si tous les experts ont effectué une déclaration publique d'intérêt, dans la mesure où elles n'ont pas été publiées sur le site de la HAS, il convient alors pour la HAS de les produire dans la présente procédure.

LV.

Seule cette production permettra d'apprécier la valeur de ces déclarations publiques d'intérêts prétendument datées de 2003, date très antérieure à la date de validation de la recommandation attaquée.

Il ne suffit pas que des déclarations publiques d'intérêts existent, encore faut-il s'assurer qu'elles ne sont pas obsolètes et qu'elles ne fassent pas état de liens d'intérêts susceptibles de suspecter une situation de conflit d'intérêt.

PAR CES MOTIFS et tous autres à produire, déduire ou suppléer, même d'office, l'association FORMINDEP persiste dans les conclusions de sa requête.

Production :

- 21) question écrite du sénateur François AUTAIN et la réponse du Ministère de la Santé et des Sports.
- 22) extrait du site internet du Conseil de l'Ordre des Médecins
- 23) liste des déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupes de travail « 2006 ».