

Les bonnes pratiques : de quoi parle-t-on ?

Anne-Sophie Ginon*

En prenant le parti de ne pas chercher la définition substantielle des « bonnes pratiques » mais de s'intéresser aux fonctions qui sont assignées à ces règles par le législateur et les autorités sanitaires, l'article montre que les « bonnes pratiques » font advenir des préoccupations, des stratégies de « performance » dans le système de santé. Elles témoignent, au moins implicitement, d'une évolution du rapport à la norme et, plus singulièrement, à la juridicité. Mais surtout, elles introduisent des mutations dans les deux catégories juridiques les plus traditionnelles du droit de la santé, celle de professionnel de santé et celle de patient invitant à porter désormais le regard, s'agissant des professionnels moins sur leurs diplômes que sur leurs compétences, et s'agissant du patient, moins sur son état que sur l'usage qu'il fait des ressources médicales qui lui sont proposées.

Introduction	155
1. L'objet des règles de bonne pratique : la performance	157
1.1. L'amélioration de la sécurité sanitaire des soins et des produits de santé	157
1.2. L'amélioration de l'efficacité du système de santé	159
2. Le sens des règles de bonne pratique	162
2.1. L'évolution du rapport à la norme	163
2.2. Les représentations juridiques du professionnel de santé et du patient	165

Les bonnes pratiques : de quoi parle-t-on ?

Anne-Sophie Ginon

INTRODUCTION

Recommandations de bonne pratique¹, guides de bon usage des soins², référentiels de prescription³, protocoles nationaux de diagnostic et de soins, fiches de bon usage des médicaments, bonnes pratiques cliniques, protocoles pluriprofessionnels de soins de premier recours ... sont autant d'expressions utilisées pour désigner des textes d'un genre nouveau qui prolifèrent aujourd'hui dans le droit de la santé. Nombreux sont en effet les énoncés dont l'objet est désormais de fixer des règles de « bonnes pratiques ».

Derrière ces multiples appellations, on constate néanmoins que ces textes ont en commun le souci de déterminer, ce dès leur préambule, la raison d'être de leur dénomination et de préciser leur champ d'application : on trouve ainsi des bonnes pratiques « cliniques », des bonnes pratiques de « fabrication », des règles « éthiques de collecte et de préparation », ou encore des bonnes pratiques « médicales », des bonnes pratiques « vaccinales », et même des bonnes pratiques « de dépistage »... : âge d'or des « bonnes pratiques », âge d'or de la créativité juridique pour certains – incertitude de la norme pour d'autres – puisque cette norme varie jusque dans son appellation et toujours en fonction de l'objet qu'elle entend saisir.

-
1. O. Obrecht, « Les recommandations de bonne pratique », dans P.-L. Bras, G. De Pourville et D. Tabuteau (dir.), *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Éditions de Santé, 2009, p. 287.
 2. Article L. 161-37 du CSS.
 3. Voir, par exemple, l'arrêté du 23 décembre 2006 fixant le référentiel de prescription des transports prévu à l'article R. 322-10-1 du CSS, J.O. du 30 déc. 2006.

Cet accroissement en nombre des « bonnes pratiques » marquerait l'entrée du droit dans l'ère de la géométrie variable, de la norme temporaire, évolutive et réversible dans le monde déjà si incertain et si complexe qu'est celui de la médecine. De sorte que face à ce déploiement de définitions conventionnelles indéterminées à l'avance, la recherche de la définition substantielle de la « bonne pratique » est d'emblée vouée à l'échec. La méthode choisie ici est celle qui consiste à accepter l'indétermination quitte à en faire une composante du raisonnement juridique⁴. Admettre le phénomène de « pluralisme normatif » pour l'ordonner et axer la réflexion sur les fonctions des bonnes pratiques, tel est donc le projet. Ce sont les objectifs que poursuivent les règles de bonne pratique, c'est-à-dire les finalités que le législateur et les pouvoirs publics leur assignent, qui seront décryptées.

L'étude montre que ce sont principalement des préoccupations de « performance »⁵ que les règles de bonne pratique font advenir dans l'ordre juridique même si elles déclinent en quelque sorte deux formes de préoccupations de performance : certaines d'entre elles sont en effet entièrement orientées sur la recherche de la qualité des soins et des produits de santé au sens de sécurité sanitaire, tandis que d'autres, plus récentes, intègrent une dimension plus managériale du système de santé faisant apparaître un souci d'efficacité renouvelée⁶. Surtout, ces règles de bonne pratique ont fait naître de nouveaux modes d'élaboration du droit de la santé. Elles ont en effet un mode de traduction juridique qui est plus incitatif qu'unilatéral et prennent souvent la forme de « lignes directrices », d'« indicateurs », d'« objectifs de santé publique », voire de « primes à la performance ». Parce qu'elles sont des instruments de formulation d'une organisation renouvelée du système de santé, ces règles de bonne pratique médicale transforment non seulement notre rapport à l'effectivité du droit, mais aussi le droit de la santé lui-même dans ses conceptions juridiques les plus classiques : celle des professionnels de santé, mais aussi celle du patient qui est saisi désormais plus en sa qualité d'utilisateur du système de santé qu'en sa qualité de malade.

C'est donc à partir de l'étude de l'objet des règles de bonne pratique que découlent des pistes de réflexion sur le sens de ces règles juridiques innovantes dans l'ordre du droit.

-
4. F. Osman, « Avis, directives, codes de bonne conduite, recommandations, déontologie, éthique etc... : réflexion sur la dégradation des sources privées du droit », (1995) RTD civ. 509.
 5. Le mot « performance » permet ici de regrouper des réformes qui entendent mettre l'accent sur le couple « valeur-coût » de l'action entreprise ou du service produit, c'est-à-dire sur la mise en valeur d'un rapport entre les ressources consommées pour réaliser une activité et la valeur accordée à celle-ci. Dans le champ de la santé, ces politiques entendent construire des stratégies optimales de gestion et de prise en charge des patients dans une perspective d'amélioration des prestations et des produits, voire plus largement du système de santé.
 6. Sur la perspective managériale, J. Chevallier, « Management public et droit », (2008) 26/3 Politiques et management public 83.

1. L'objet des règles de bonne pratique : la performance

Les règles de bonne pratique qui ont été adoptées depuis d'une dizaine d'années dans le champ de la santé s'intéressent toutes à la « performance du système de santé », à celle des soins qui y sont dispensés ainsi qu'à celle des produits qui y sont délivrés. Derrière cette exigence de performance, on peut distinguer deux générations distinctes de règles : des règles de gestion de la sécurité sanitaire des soins et des produits de santé d'une part, et des règles assurant la mise en place d'objectifs stratégiques d'efficience dans l'offre de soins, d'autre part.

1.1. L'amélioration de la sécurité sanitaire des soins et des produits de santé

En premier lieu, on peut identifier des « recommandations » de bonne pratique, issues au départ du monde de l'industrie, de la démarche dite « qualité des produits », proches des normes techniques (de type ISO), qui ont vocation à formaliser des procédures de qualité, de contrôle et d'audit pour assurer une meilleure gestion du risque sanitaire. Si ces règles ont proliféré dans le domaine de l'industrie, du travail et de l'environnement, elles ont également investi le champ de la santé. Elles sont ainsi rapidement devenues un des instruments privilégiés de la réalisation de la mission régaliennne de l'État, et même de l'Union européenne, pour rendre effectives des politiques d'anticipation de scénarii de gestion des événements en santé et donc de correction des « process »⁷. Normes de qualité, garantes de son évaluation, ces règles de bonnes pratiques sont la traduction opératoire d'exigences techniques, voire d'exigences dites « éthiques » dans les procédures d'élaboration des produits et des prestations de santé⁸.

À titre d'exemple, les bonnes pratiques cliniques de la recherche biomédicale sont définies comme « un ensemble d'exigences de qualité dans le domaine éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, la conduite, le suivi des recherches biomédicales

7. F. Bellivier et C. Noiville, « Pour une réhabilitation des seuils en droit de la santé et de l'environnement », (2014) 4 Cahiers Droit, Sciences et Technologies, Dossier thématique Statistiques et normes 107.

8. M. Setbon, « La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ? », (2000) 42-1 Sociologie du travail 51.

portant sur des médicaments à usage humain ». Dans son guide édité en 2013, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) indique que les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent « des éléments de gestion de la qualité qui garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par l'autorisation de mise sur le marché ».

Ces bonnes pratiques sont orientées sur des processus de gestion de la qualité, au sens de sécurité sanitaire, et sont adossées, le plus souvent, à des procédures d'autorisations administratives ou d'accréditation, voire de certification des produits ou des établissements. Elles témoignent d'une vigilance sanitaire accrue ainsi que de la mise en place de procédures spécifiques de gestion de la qualité. Les débats auxquels elles donnent lieu lors de leur élaboration sont essentiellement techniques et l'évaluation des produits et des soins est envisagée comme un moyen d'établir les référentiels nécessaires à l'adoption d'une démarche de qualité dans le domaine de la santé.

Différentes méthodes de connaissance et de jugement sont alors utilisées pour définir tant les procédures que les stratégies médicales à suivre. La règle de bonne pratique cherche à établir des standards de qualité qui ont vocation à investir tous les stades de la décision en santé, qu'il s'agisse de la décision collective de mise en circulation d'un produit ou de la décision individuelle de soin lors du colloque singulier. Ces règles de bonne pratique servent à cristalliser l'état des connaissances scientifiques à un moment donné. Elles ont vocation à intégrer le raisonnement scientifique et technique du professionnel et ainsi à l'éclairer dans ses décisions de soins : elles sont en quelque sorte des références pour les professionnels de santé. Ces recommandations s'inscrivent dans un mouvement ancien de légitimation professionnelle par la science avec l'institutionnalisation du concept de qualité en santé. Développée d'abord aux États-Unis à partir des années 70, l'« Evidence Based medicine » ou « médecine des preuves » a permis à la médecine d'acquérir un statut scientifique avec la mise en place d'une standardisation des pratiques et une œuvre de normalisation des soins⁹. Deux outils principaux ont été utilisés pour construire cette nouvelle médecine : l'essai clinique randomisé et la recommandation pour la pratique clinique¹⁰.

La forme la plus classique qu'utilise le droit pour rendre effective ces normes est celle de les réceptionner dans son ordre juridique. Ce fût le cas pour les règles de

9. C. Rolland et F. Sicot, « Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial », (2012/3) *Gouvernement et action publique* 53 ; voir aussi A. Allouache, O. Leclerc, A.-S. Ginon, T. Sachs et I. Vacarie, « Une médecine responsable », dans *Droits, sciences et techniques quelles responsabilités ?*, Paris, Lexisnexis, 2011, p. 509.

10. P. Castel et S. Dalgarrondo, « Les dimensions politiques de la rationalisation des pratiques médicales », (2005) 23-4 *Sciences sociales et santé* 5.

bonne pratique de cette première génération qui prennent le plus souvent la forme d'un acte réglementaire : décret, arrêté, acte d'homologation ou encore simple « recommandation », pour laquelle le Conseil d'État a pu admettre la recevabilité de l'action en recours pour excès de pouvoir en se fondant non pas sur leur rédaction impérative, mais sur le fait que ces recommandations constituent une référence pour déterminer les données acquises de la science. En l'espèce, c'est la qualification de « référence » donnée à la recommandation émise par la Haute autorité de santé qui a permis au juge administratif de lui conférer la valeur juridique d'une décision¹¹. Les recommandations de bonne pratique s'analysent ici comme des « instruments d'aide à la décision médicale » et ne pas en tenir compte expose le praticien au risque de contrevenir à son obligation déontologique d'assurer des soins fondés sur les données acquises de la science, fixée par l'article R. 4127-32 du Code de la santé publique.

La recommandation est ainsi « juridicisée » soit par l'effet d'une norme soit par l'effet du juge qui l'analyse comme un standard professionnel dont la violation doit être sanctionnée juridiquement¹².

Cette œuvre de normalisation des produits et des soins est ainsi bien une source du droit¹³. Elle participe du mouvement contemporain complexe d'élaboration du droit et de déplacement des sources du droit vers des Agences spécialisées dans le domaine scientifique (ANSM, HAS, Agence de la Biomédecine...).

1.2. L'amélioration de l'efficacité du système de santé

On peut, en second lieu, observer, à côté de cette première génération de règles de bonne pratique, l'émergence d'une seconde génération de règles, plus récentes, qui ont un objet un peu différent en ce qu'il consiste à améliorer l'organisation du système de santé, à assurer « une gestion plus performante de l'offre de soins ».

Les règles de bonne pratique entendent ici déterminer les soins les plus appropriés que doit recevoir le patient ou plutôt devrait-on dire, l'utilisateur du système de

11. CE, n° 334396 du 27 avril 2011, « Association pour une formation médicale indépendante », (2011) AJDA 1326, concl. C. Landais ; voir aussi F. Savonitto, « Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé » (2012) AJDA 471.

12. « En matière de santé, l'utilisation du droit souple, sous la forme de recommandations de bonnes pratiques médicales, permet d'accompagner le médecin dans son obligation de se fonder sur les données acquises de la science tout en respectant sa liberté d'exercice », voir les rapports du Conseil d'Etat, *Le droit souple*, La doc. Française, 2013, spéc. p. 100 et s.

13. L. Boy, « La valeur juridique de la normalisation », dans J. Clam et G. Martin (dir.), *Les transformations de la régulation juridique*, coll. Droit et société, n° 5, L.G.D.J., 1998, p. 183.

santé¹⁴. Ces règles constituent des instruments de détermination de stratégies de soins, d'optimisation des comportements médicaux dans une dimension plus nouvelle de « coût-qualité ». Pour le dire dans le langage récemment utilisé par l'assurance maladie, comme il s'agit désormais « d'allouer les ressources sur les soins qui présentent un réel bénéfice pour la population » et ainsi de faire un usage judicieux des différentes ressources du système de santé, des « gains de performance » sont nécessaires pour offrir des soins de qualité à tous en maîtrisant la progression des dépenses¹⁵. Ces règles de bonne pratique sont alors utilisées comme des outils de management des conduites dans le système de santé et ont pour objectif de promouvoir une politique de santé renouvelée et performante. Instruments de « gouvernementalité », elles sont adossées à une sémantique instrumentale qui atteste la montée en puissance de modalités nouvelles de rationalisation et d'optimisation des pratiques médicales¹⁶.

Elaborées principalement par la Haute autorité de santé (HAS), ces bonnes pratiques ont vocation « à réguler » les activités des professions médicales en les orientant vers la poursuite d'objectifs de santé publique¹⁷. En ce sens, il s'agit moins de désigner ici la présence de règles que l'effort de changement qui est fait dans les modalités de la régulation juridique de la santé¹⁸. L'œuvre de régulation vise une des formes de l'action publique dans le domaine de la santé, à savoir la correction des déficiences du système par l'introduction de régularités nouvelles pour le stabiliser et le pérenniser. L'impact de ces règles de bonne pratique tient alors davantage à leur capacité d'influence qu'à celle de détermination des comportements.

L'exigence de cette nouvelle performance du système de santé s'accompagne d'un souci inédit : celui de s'assurer de la mise en œuvre des règles ainsi élaborées. C'est une attention toute particulière à « l'influence » des règles de bonne pratique qui se met en place.

-
14. Voir sur ce point la thèse développée par J. Caillousse, « La révision générale des politiques publiques et la question de l'usager », (2013) RFDA 499.
 15. A. Allouache et I. Vacarie, « Les bonnes pratiques professionnelles. Le sens des mots », (2011) 29-5 Journal d'économie médicale 183.
 16. C. Rolland et F. Sicot, « Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial », (2012) 3 Gouvernement et action publique 53.
 17. Selon la CNAM, la définition d'indicateurs pertinents constitue l'un des éléments clés pour l'engagement des professionnels et le succès du dispositif. Les thèmes ont été retenus en fonction des priorités de santé publique et tiennent compte des avis et recommandations émis par la Haute Autorité de Santé ainsi que des recommandations internationales. Ils ont également fait l'objet d'échanges et de discussions avec les médecins lors des négociations conventionnelles.
 18. A. Jeammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique », dans J. Clam et G. Martin (dir.), Les transformations de la régulation juridique, coll. Droit et société, n° 5, L.G.D.J., 1998, p. 47.

La modalité de réception de ces normes dans l'ordre juridique est alors moins directe que pour les règles de la première génération. Si les bonnes pratiques sont élaborées par une autorité à caractère scientifique désignée à cet effet, très souvent la Haute autorité de santé, c'est surtout leur capacité d'observance qui est recherchée et donc renforcée. Ainsi, si jusqu'à la fin de l'année 2011, la mise en œuvre de ces bonnes pratiques passait par la conclusion d'un contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) avec la Caisse nationale d'assurance maladie, depuis janvier 2012¹⁹, elle s'exprime désormais par un système de rémunération à la performance.

Pour assurer l'observance de ces bonnes pratiques, les parties à la convention médicale ont en effet créé un nouvel outil de mise en œuvre qui est la rémunération à la performance des médecins. Cette rémunération est versée en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique et d'efficience destinés à se développer pour l'ensemble des spécialités et pour l'ensemble des médecins qui le souhaitent. Ce système de paiement à la performance est donc un mécanisme d'intéressement qui consiste à accumuler pour le professionnel de santé un certain nombre de points à partir du respect d'un certain nombre d'indicateurs issus des règles de bonne pratique.

Le respect de ces indicateurs formulés en termes d'« objectifs » permet, à la fin de l'année, d'obtenir le score individuel du médecin qui sera alors converti en une prime²⁰. Chaque indicateur fixe un pourcentage minimum de patients qui doivent être traités pour percevoir la rémunération à la performance. Des bonnes pratiques sont ainsi élaborées par la HAS puis converties en « objectifs de santé publique » (préférence aux médicaments génériques, réalisation de vaccins saisonniers, gestion du dossier médical personnel...) qui, s'ils sont remplis, permettent d'attribuer une prime aux professionnels de santé qui ont le fait le choix d'adhérer à ce système. Cette rémunération « récompense » l'observance par le professionnel de santé de la bonne pratique.

Sans multiplier les exemples, on perçoit combien ces bonnes pratiques sont appelées à se complexifier quand il s'agira non plus de déterminer le soin approprié, mais aussi le soin pertinent et obligera donc à la mise en place de concertations, voire de coopérations nouvelles entre plusieurs types de professionnels de santé ou de lieux de prise en charge des patients. La récente loi du 26 janvier 2016 a en effet confié à la Haute autorité de santé le soin d'« élaborer ou de mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur

19. Voir l'arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes. Voir aussi A. Allouache et I. Vacarie, « Les bonnes pratiques professionnelles. Le sens des mots », (2011) 29-5 Journal d'économie médicale 183.

20. Chaque indicateur atteint permet d'acquérir des point, jusqu'à 1 300 points au maximum. Le point valant environ 7€, la prime annuelle peut atteindre jusqu'à 9 120€ au maximum.

place dans la stratégie thérapeutique »²¹. S'y ajoute aussi la compétence nouvelle de la HAS pour rédiger un « guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques » les plus efficaces face à telle ou telle pathologie. Ce guide mentionnera également les médicaments à utiliser de préférence, sachant que les conditions de sa rédaction et la validation de son contenu seront déterminées par la voie d'un décret. Comme l'atteste les travaux parlementaires, c'est désormais la pertinence des soins et des produits qui devra être évaluée par la Haute autorité. La lecture des débats parlementaires révèle qu'il pourrait s'agir par exemple d'évaluer la pertinence d'un séjour hospitalier par rapport à des soins en ambulatoire ou à domicile, ou encore la nécessité même de réaliser une chirurgie dans telle ou telle indication.

Pluralité des bonnes pratiques, pluralité des modes de réception de ces normes dans l'ordre juridique... autant de signes des transformations contemporaines du droit sous l'emprise de nouvelles modalités de l'action publique dont l'objet est désormais de corriger des déviations, mais aussi d'améliorer des performances. « Performer », tel est l'objet de cette pluralité de règles avec la déclinaison de cet objectif à deux niveaux : rendre performante la sécurité sanitaire des produits de santé et des soins, mais aussi et à un autre niveau cette fois-ci, rendre performant le système de santé, pris comme un tout et y introduire ainsi des régularités nouvelles dans les actions globales de délivrance des soins qu'il distribue à chacun.

Cette pénétration d'exigences de performance dans les règles de droit s'inscrit dans un mouvement plus général de transformation du droit de la santé lui-même, dans sa teneur mais aussi et surtout, dans ses structures. C'est sur ce dernier point que le sens de ces règles de bonne pratique doit être analysé.

2. Le sens des règles de bonne pratique

L'adoption de ces règles de bonne pratique relève d'une tendance plus générale du droit à modifier son rapport à ses sources et à son effectivité. Elles disent quelque chose de l'évolution de la norme juridique elle-même qui se veut plus adaptable, plus révisable et qui, en ce sens, traduit la volonté des pouvoirs publics d'opter pour de nouveaux modes d'élaboration et d'application des règles. Surtout, elles révèlent des transformations plus profondes des catégories juridiques traditionnelles du droit de la santé, modifiant notre manière de nous représenter non seulement les professionnels de santé, mais aussi et très certainement, le patient.

21. Voir la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015, art. 71, et la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 Loi de modernisation de notre système de santé, J.O. du 27 janvier 2016.

2.1. L'évolution du rapport à la norme

Les règles de bonne pratique traduisent un changement dans le choix des outils normatifs mais aussi un changement dans « l'architecture régulatoire » du système de santé. Droit mou, techniques incitatives et moins dirigistes, brouillage des frontières entre édicition et application... telles sont les principales caractéristiques de ce droit de la santé innovant. Les règles de bonne pratique deviennent des outils de construction de la politique publique. Elles servent à réaliser des choix, à exprimer des préférences et même désormais à fonder des décisions budgétaires nouvelles, des incitations financières, voire des « bonus-malus ». Plus que la dimension sécuritaire du soin, c'est sa dimension utilitaire qui est sans cesse appréciée et évaluée. Ces bonnes pratiques ont ainsi une forte dimension d'étalon au sens d'instruments de mesure. Elles permettent aux pouvoirs publics de construire des choix collectifs et d'orienter les comportements des destinataires des normes.

Ce sont des règles perturbantes pour l'ordre juridique établi car elles modifient notre rapport à la juridicité et à l'effectivité du droit de la santé.

Sur la juridicité tout d'abord, ces règles de bonne pratique illustrent la prolifération de nouveaux procédés juridiques, plus décentralisés, plus souples et donc moins prescriptifs. Le droit est redéployé par une multiplicité d'acteurs, publics et privés, selon des dispositifs d'incitation qui appellent des normes temporaires, évolutives et réversibles. Le droit se fait plural. Une pluralité d'espaces normatifs apparaît invitant le juriste soucieux de les appréhender à renoncer à identifier le droit à l'État. Droit de la santé et droit de l'assurance maladie sont ainsi traversés « d'innovations juridiques »²² dans leurs contenus, mais aussi dans leurs méthodes.

Pour les étudier, le juriste doit s'intéresser à toutes les formes d'élaboration du droit. Il doit ainsi prêter une attention identique aux lois, décrets et aux arrêtés comme aux recommandations de bonne pratique, aux guides de bon usage des soins, aux protocoles de soins ou aux rémunérations sur objectifs de santé publique, c'est-à-dire à tous les procédés juridiques qui ont pour objet la mise en forme de la politique publique de santé. On a ainsi pu voir que les premières générations de bonnes pratiques adoptaient très souvent le cheminement traditionnel des modes d'élaboration du droit : elles sont rendues formellement obligatoires par le pouvoir législatif ou réglementaire à l'aide des instruments traditionnels du droit (décret, arrêté, homologation...). Tandis que les secondes, parce qu'elles expriment des considérations stratégiques, ont un mode de traduction juridique plus original, plus incitatif, moins unilatéral qui s'exprime dans une série d'actes souvent hétéroclites qui

22. Cette expression est empruntée à J.-B. Auby, « Innovation, légalité et management public », (1993) 11-4 Politiques et management public 147.

prennent la forme de lignes directrices, d'indicateurs, d'objectifs, voire de primes à la performance. Le support juridique choisi est alors bien souvent l'adhésion individuelle du destinataire de la règle de bonne pratique, en l'espèce le professionnel de santé.

Sur l'effectivité du droit ensuite, il convient de retenir une conception élargie de la norme qui ne doit pas être uniquement assimilée à un commandement, à une prescription obligatoire, mais qui doit être entendue comme un modèle de référence pour l'action de sorte qu'elle peut avoir pour objet d'orienter des comportements, d'influencer des choix et de chercher à les récompenser²³. Une telle conception de la règle juridique permet ainsi de ne pas tenir à l'écart du champ d'observation les dispositifs incitatifs qui entendent encourager un comportement en associant un mécanisme de nature financière à une finalité socio-économique poursuivie par l'organe public. Cet impératif méthodologique est nécessaire pour appréhender le droit de la santé qui connaît depuis une dizaine d'années un fort déploiement d'outils juridiques dits incitatifs dont l'observance est fortement recherchée pour qu'ils deviennent effectifs.

Les préoccupations d'efficacité et de rendement qu'établissent les nouvelles politiques publiques obligent également le droit à reconnaître les démarches évaluatives. Le droit fait ainsi une place, dans ses dispositions comme dans ses dispositifs, à l'idée d'évaluation. Il lui donne une forme juridique et même un statut en lui permettant d'être une norme juridique, c'est-à-dire qu'elle va produire des effets de droit. À titre d'exemple, la recherche d'une meilleure performance du soin autorise désormais une rémunération sur objectifs de santé publique. Les textes n'ont pour ainsi dire plus de valeur par eux-mêmes, mais seulement dans la mesure où ils permettent d'atteindre certains objectifs. Il s'agira donc de s'assurer de la rigueur de leur contenu, mais également de l'effectivité de leur mise en œuvre, voire du bien-fondé des résultats obtenus par l'introduction de procédures nouvelles d'évaluation. Cette préoccupation d'efficacité est désormais au cœur de cette nouvelle logique managériale du système de santé.

Enfin, et parce que les techniques juridiques ne sont jamais neutres, cette prolifération de règles de bonne pratique introduit des mutations dans deux catégories juridiques traditionnelles du droit de la santé, celle de professionnel de santé et celle de patient.

23. A. Jeammaud, « La règle de droit comme modèle », D. 1990.199.

2.2. Les représentations juridiques du professionnel de santé et du patient

Les bonnes pratiques prises comme outils de certification, mais également comme instruments de gestion de l'efficacité des soins et dans une perspective proche comme outils de coordination des actions et des parcours en santé disent quelque chose des transformations que connaissent actuellement deux catégories juridiques traditionnelles du droit de la santé.

Sur les professions médicales tout d'abord, les règles de bonnes pratiques mettent en lumière la façon nouvelle dont sont appréhendés les professionnels de santé. En effet, les outils de gestion de la performance ont tendance à diluer, à gommer les spécificités des métiers de la santé pour les faire entrer dans un monde commun, un monde du commensurable où la reconnaissance du travail bien fait s'exprime en valeur monétaire. La valorisation monétaire de certaines pratiques au détriment d'autres décisions médicales fait ainsi le départ entre le « bon médecin » et celui dont les pratiques sont jugées déviantes par rapport à la règle de bonne pratique.

Plus encore, les règles de bonne pratique deviennent des outils de promotion et donc de pénétration de nouvelles formes d'organisation dans le travail²⁴. Les indicateurs « portant sur l'organisation du cabinet et la qualité du service » valorisent quatre dimensions nouvelles d'organisation du cabinet médical : tenue d'un dossier médical informatisé avec saisie de données cliniques pour le suivi individuel et de la patientèle ; utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié ; affichage dans le cabinet et sur le site Ameli des horaires de consultations et des modalités d'organisation du cabinet ainsi que mise à disposition d'une synthèse annuelle par le médecin traitant pour chaque patient. La qualité des soins est ainsi mesurée plus sur sa composante organisationnelle et moins sur sa composante « activité professionnelle », de sorte que cette nouvelle axiologie de la performance met fortement l'accent sur la rationalisation des services et la satisfaction des usagers. La logique de la performance bouleverse les modes traditionnels de valorisation des identités professionnelles, des métiers de la santé fortement ancrés jusqu'ici à partir du diplôme national et du titre.

Moins centrées sur les diplômes et les compétences professionnelles que sur la détermination du soin approprié et pertinent dans une organisation de santé complexe, les règles de bonne pratique et les indicateurs dont elles autorisent la déclinaison

24. A.S. Ginon, « Les coopérations entre professionnels de santé », (2011) 29-5 Journal d'économie médicale 196.

son, appellent à la concertation, à la coopération entre plusieurs types de professionnels et plusieurs lieux de prise en charge. À cet égard, on observera la multiplication d'outils volontaires de coopération qui sont laissés à la libre disposition des professionnels de santé, désormais perçus comme « des partenaires ». L'écriture même du droit des professions de santé est remodelée²⁵ et l'on trouve ainsi très souvent sous la plume du législateur les mots : « parties prenantes », « choix », « volonté de coopération », « protocole comportant des engagements volontaires » etc... Cette logique qui relève de l'ordre consensuel laisse les parties prenantes déterminer leur organisation coordonnée des soins ainsi que leur mode d'intervention auprès du patient.

Récemment encore, la Loi de modernisation du système de santé en date du 26 janvier 2016²⁶ a doté les professionnels de santé de nouveaux outils juridiques de coordination des parcours de santé en créant des « communautés professionnelles territoriales de santé »²⁷ pour faciliter la création et la gestion des parcours de soins des patients. La volonté du Gouvernement, en écho aux propositions des professionnels eux-mêmes, a été de mettre en place un dispositif souple et adaptatif, à la main des professionnels eux-mêmes, puisqu'il appartient à ces professionnels de lancer les initiatives visant à ce regroupement. Ces communautés verront donc leur composition varier afin de répondre au mieux aux besoins des patients²⁸. Le lexique du consensuel pénètre ainsi de façon édifiante la langue du droit faisant en quelque sorte croire que le monde des professions de santé est un monde consensuel. La logique managériale de la performance induit, et même institutionnalise, l'idée selon laquelle tout est négociable. Sont ainsi gommés les lieux d'expression des intérêts professionnels, c'est-à-dire les lieux de pouvoirs et de contre-pouvoirs et ainsi les lieux de construction des intérêts collectifs²⁹.

Du côté du patient ensuite, les règles de bonne pratique et, tout particulièrement, la rémunération sur objectifs de santé publique modifient notre perception de ce qui fait norme.

25. À titre d'exemple, on notera le vocabulaire utilisé dans le nouvel article L. 1411-11-1 du CSP issu de la loi du 26 janvier 2016 et selon lequel, « une équipe de soins primaires est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent... ».

26. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, Loi de modernisation de notre système de santé, J.O. du 27 janvier 2016.

27. Article L. 1434-12 du CSP.

28. Rapport du Sénat, n° 549, 10 septembre 2015.

29. Sur ce point, A.-S. Ginon, « Moyennes statistiques et transformations du droit de la santé », (2014) 4 Cahiers Droit, Sciences et Technologies, Dossier thématique Statistiques et normes 75.

En effet, le bilan publié par la Caisse nationale d'assurance maladie en avril 2015 sur les rémunérations sur objectifs de santé publique met en lumière des problèmes d'observance des patients qu'elle n'explique pas, spécialement en matière de prévention et de santé publique³⁰. Les indicateurs relatifs à la vaccination et aux dépistages du cancer du sein et du col de l'utérus sont ainsi en net recul sur deux ans : il est en effet observé que les objectifs nationaux de couverture du dépistage et de la vaccination restent insuffisants par rapport aux objectifs fixés par les pouvoirs publics. L'assurance maladie propose ainsi que les indicateurs jouent « un rôle d'alerte » pour que les actions publiques soient encore plus soutenues dans ce domaine. Les taux de réalisation des indicateurs acquièrent le statut de données pour faire évoluer l'action publique. Il est donc présumé que l'on peut apprendre des taux de réalisation ou de moindre réalisation des rémunérations à la performance versées sur objectifs de santé publique.

C'est ainsi moins le malade pris individuellement que l'agrégation des scores annuels des professionnels de santé qui informe les pouvoirs publics sur les résultats de la politique publique. Parce qu'un indicateur est une représentation quantifiée d'un phénomène que l'on désire mettre sous contrôle, la méthodologie adoptée pour établir les règles de bonne pratique et, tout particulièrement, les indicateurs qui en découlent, modifie notre représentation de la santé et de la maladie³¹. « Les objectifs portent sur des pathologies et des déterminants affectant des populations et des sous-populations construites par le raisonnement épidémiologiques »³². Dès lors, l'évaluation continue des services dispensés par le système de santé devient une pièce maîtresse de l'édifice. L'évaluation requiert ainsi une capacité d'analyse des moyens d'action pour satisfaire à une forme de connaissance exacte, universelle et vérifiable. Les règles de bonne pratique ne sont donc pas isolées et autonomes, elles s'insèrent dans une politique publique qui leur donne sens et constitue leur cadre de référence. Il est alors logique qu'on étende la démarche évaluative à ces règles et à ces indicateurs dans lesquels les phases d'élaboration/décision/exécution/évaluation rétroagissent les unes sur les autres.

Cet impératif nouveau de performance systémique du système de santé donne une place singulière au patient qui est appréhendé comme un usager du système auprès duquel se mesurent la performance et la qualité du système de soins. En ce sens, le patient-usager du service public joue un rôle grandissant si ce n'est un double

30. CNAM, La rémunération sur objectifs de santé publique. Une amélioration continue en faveur de la qualité et de la pertinence des soins. Bilan à 3 ans, 27 avril 2015, spéc. p. 15 et s.

31. R. Salais, « Indicateurs et conduite des politiques publiques : où sont les problèmes ? », (2011) 5-167 Informations sociales 60.

32. A. Allouache et I. Vacarie, « Les bonnes pratiques professionnelles. Le sens des mots », (2011) 29-5 Journal d'économie médicale 183.

rôle : il légitime les actions de modernisation du système de santé qui entendent le placer au cœur du système en même temps qu'il devient aussi la figure disciplinaire incontournable car c'est lui qui, en fin d'analyse, est juge de la qualité et de la pertinence de la prestation qui lui a été délivrée. La diffusion du mythe du « client » qui opère dans les discours managériaux n'est à l'évidence pas très loin. Pour l'instant, le Code de la santé publique se réfère encore à l'utilisateur, ce qui signe et entretient encore l'espoir d'un raisonnement et de services hors profit³³.

Mais on se doit de remarquer combien l'article L. 1111-1 de ce même Code entretient l'ambivalence lorsqu'il énonce que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ». Dans ce difficile équilibre, entre santé personnelle et santé publique, la dimension de solidarité rappelle aussi comment la maladie crée une égalité des humains dans la souffrance dont nous portons tous et chacun, la charge, questionnant la mise en œuvre du développement d'un système de soins, non seulement viable, mais durable³⁴. Les règles de bonne pratique feront très certainement partie de ces nouveaux outils juridiques dits de « responsabilisation »³⁵ du patient-usager du système de santé, tel énoncé désormais par l'article L. 1411-1-2 du CSP issu de la loi du 26 janvier 2016 qui exprime une faveur pour l'élaboration d'actions d'éducation et de prévention individuelle en santé dans lesquelles le patient est actif et est ainsi fortement invité à entretenir au mieux le capital santé dont il est doté. Aussi peut-on lire dans cet énoncé législatif que « des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé sont favorisées. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ».

33. M. Chauviere, « Que reste-t-il de la ligne jaune entre l'utilisateur et le client ? », (2006) 24-3 Politiques et management public 93.

34. J.-P. Pierron, « Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins », (2007) 25-2 Sciences sociales et santé 43.

35. Sur ce phénomène, G. Koubi, « Quelle "responsabilisation" pour les usagers du service public ? », (2015) 2309 JCP A.