



HAL
open science

L'écriture administrative des circulaires : autorégulation professionnelle, produit d'expertise technique ou norme juridique ?

Didier Torny

► To cite this version:

Didier Torny. L'écriture administrative des circulaires : autorégulation professionnelle, produit d'expertise technique ou norme juridique ? : L'exemple des risques iatrogènes liés aux prions. Bessy, Christian; Delpeuch, Thierry; Pelisse, Jérôme. Droit et régulations des activités économiques : perspectives sociologiques et institutionnalistes, LGDJ, pp.255-268, 2011. halshs-00719866

HAL Id: halshs-00719866

<https://shs.hal.science/halshs-00719866>

Submitted on 21 Jul 2012

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

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

**L'écriture administrative des circulaires : autorégulation professionnelle, produit d'expertise technique ou norme juridique ?
L'exemple des risques iatrogènes liés aux prions**

Didier Torny
INRA-RiTME

in Christian Bessy, Thierry Delpuech, Jérôme Pélisse (dir.),
Droit et régulations des activités économiques : perspectives sociologiques et institutionnalistes,
Droit & Société, vol. 24, 2011, pp. 255-268.

L'action publique en matière économique ne s'appuie pas que sur des mécanismes incitatifs ou sur des textes juridiques largement diffusés, dont les lois, les décrets et les arrêtés, qui font l'objet de la plus grande attention de la part des acteurs sociaux et des analystes. Elle se fonde également sur ce que Pierre Lascoumes (1990) nomme «normes secondaires d'application» : notes de service, circulaires, instructions, dont le caractère public et partagé est fortement variable. L'observation concrète de l'État (Padioleau, 1982) montre l'importance de ces textes dans les rapports entre administrations et administrés, que ce soit dans des fonctions typiques de «guichet» (Weller, 1999), dans l'organisation d'un marché (Stanziani, 2003), ou dans la détermination générale de l'action de services administratifs. Les normes secondaires d'application, bien que situées très bas dans la hiérarchie des normes juridiques, sont pragmatiquement puissantes puisqu'elles constituent en pratique le Droit sur le terrain.

La circulaire comme objet juridique a fait l'objet d'un travail d'analyse approfondi par Geneviève Koubi (2003). Par rapport à la vision traditionnelle d'une circulaire interprétative, simple déclinaison de normes de plus haut niveau, l'auteur montre leur influence dans la vitalité de la pratique administrative, souvent par application de la jurisprudence ou anticipation de futures lois ou décrets. Ces instruments ont de plus l'avantage de ne pas se présenter à proprement parler comme des normes et sont donc à la fois inopposables aux administrés et difficilement combattus sur le plan juridique par ces derniers¹. En ce sens, les circulaires, produites par la puissance publique, se rapprochent de normes privées, telles que les standards ou labels. Dès lors se pose la question du mode de régulation qu'elles produisent : s'agit-il d'un cas typique de «soft law », de co-régulation des activités économiques ou encore d'une extension juridique de standards techniques ou professionnels ?

Pour répondre à cette question, cet article n'aborde pas de front la question du risque économique ou financier², mais celui d'un risque sanitaire hospitalier nouveau. A partir de l'analyse d'une série de circulaires produites par le ministère de la Santé à destination des établissements de soins, il s'agit de comprendre les formes de régulation qu'elles induisent. En étudiant leur genèse, leurs auteurs, leur normativité et leurs critiques, on peut rendre compte du droit pratique qu'elles créent en dépit de la quasi-absence des professions juridiques, tant dans leur écriture que dans leur mise en oeuvre. Avant de développer ces points, nous aborderons dans un premier temps le risque auquel elles sont censées répondre, risque qui menaçait le maintien même de nombreuses activités hospitalières.

¹ Ce qui n'empêche pas le succès de recours contre certaines circulaires en cas de forte mobilisation de professionnels du droit, typiquement dans le cadre du droit des étrangers.

² Voir notamment les contributions de M. Lenglet et T. Delpuech dans l'ouvrage.

1. La gestion d'un problème de santé publique par les circulaires

Les maladies à prions³ ont connu une grande publicité dans les années 1990 en raison de deux crises de santé publique relativement autonomes : premièrement, la découverte d'une catastrophe sérielle concernant les enfants receveurs d'hormone de croissance extractive, dont plus de 110 ont ensuite développé la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), toujours mortelle à brève échéance. Cette affaire de « l'hormone contaminée »⁴ a souligné, à grande échelle, la possibilité de transmission des prions par le biais de processus hospitaliers ou médicamenteux. Deuxièmement, les différentes affaires de la vache folle qui ont rythmé l'actualité britannique, européenne, puis mondiale, tout au long des années 1990 (Chateauraynaud et Torny, 1999). Elles ont accéléré les créations d'agence d'expertise scientifique autonomes (Granjou, 2004 ; Benamouzig et Besançon, 2005), et contribué à légitimer les barrières non tarifaires, en particulier sanitaires, face à une logique de libéralisation complète des marchés, à l'intérieur de l'Union européenne et sur le plan international (Barbier, 2003). Sur le plan scientifique, elles ont montré les possibilités de transmission inter-espèces, y compris chez l'homme, par voie alimentaire. Elles ont également soulevé l'hypothèse d'une vaste contamination silencieuse de nombreux consommateurs et obligé à considérer la question de la transmission inter-humaine par différents moyens, en particuliers nosocomiaux (matériels opératoires) et iatrogènes (transfusion sanguine, médicaments issus du sang).

La question de la prise en charge de ces risques n'a fait l'objet d'aucun texte législatif ou réglementaire en France. En revanche, six circulaires ont été publiées entre 1994 et 2005 sur ce sujet. Chacun de ces textes fut produit par certaines directions du ministère chargé de la santé : direction générale de la Santé (DGS), direction des Hôpitaux (DH) puis direction des Hôpitaux et de l'Organisation des soins (DHOS) pour l'ensemble des textes, la direction des Relations du travail (DRT) pour l'un d'entre eux, parce qu'il incluait le risque de transmission aux professionnels de santé. Les trois plus anciennes traitent du risque nosocomial en général, en déclinant plusieurs aspects, chaque circulaire abrogeant au moins partiellement la précédente et la remplaçant. En revanche, les trois plus récentes sont plus spécialisées : la première porte sur un type de matériel particulier (certains endoscopes), la deuxième sur un type de service particulier (anatomopathologie en particulier), et la troisième sur un type de patients particulier (les transfusés).

Circulaire DGS/DH n° 45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/5C/DHOS/E 2 n° 2001- 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003- 591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2 n° 2004- 382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

Circulaire n° DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).

³ Le terme médical désignant ces maladies est Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST). Les prions ou «agents transmissibles non conventionnels» (ATNC), dont la nature exacte (simple protéine, petit virus) demeure incertaine, sont les agents infectieux qui en sont responsables.

⁴ Elle est similaire en bien des points avec l'affaire du sang contaminé (organisation para-étatique de la production, négligences dans la collecte des matériels, absence de suivi des consignes de sécurité en terme de préparation...). Sur la variété des modes de mobilisation des victimes, voir Barbot et Fillion (2007).

À la manière des acteurs engagés sur ces questions, et afin de faciliter la lecture de cet article, nous désignerons désormais chacune de ces circulaires sous leur numéro (45, 100, 138, 591, 382, 435 par ordre chronologique). Pour étudier ces textes, leur genèse et leur mise en oeuvre, nous nous sommes appuyés sur trois méthodes complémentaires : premièrement, nous avons mené des entretiens approfondis avec leurs rédacteurs principaux en administration centrale et certaines des personnes chargées de leur mise en oeuvre en administration déconcentrée (DDASS, DDASS). Deuxièmement, nous avons recueilli, d'abord auprès de ces acteurs puis, par rebond, auprès d'autres protagonistes, des documents retraçant la genèse des circulaires (rapports d'experts, compte-rendu de réunions, versions intermédiaires,...) et leur mise en oeuvre (courriers, rapports d'évaluation). Enfin, nous avons mené un certain nombre d'observations : d'une part, nous avons suivi des missions d'évaluation dans des établissements hospitaliers pour la circulaire 138, d'autre part, nous avons observé les groupes de travail constitués pour écrire les circulaires 382 et 435⁵.

La nature des auteurs de circulaires est en effet triple : premièrement, le signataire, celui qui assume la responsabilité de l'écrit (Fraenkel, 1992), est en général le(s) directeur(s) d'administration(s) ou, parfois, si elles sont jugées très importantes, le(s) ministre(s). Ils n'ont participé en rien à l'écriture des circulaires, ni même aux étapes de vérification qui sont assurées par la hiérarchie intermédiaire et éventuellement le cabinet. Deuxièmement, il faut considérer le rédacteur du texte, qui joue le rôle de «porte-plume» en assumant la rédaction effective des différentes versions. Il apparaît parfois en haut du texte de la circulaire sous le terme «personne chargée du suivi », il s'agit d'un fonctionnaire technique, dans le cas d'espèce médecin de santé publique (MISP)⁶ ou pharmacien de santé publique (PhISP). Troisièmement, analogiquement à l'écriture informatique, on peut distinguer les développeurs du texte, dont les noms ne sont jamais apparents dans les circulaires : ce sont des groupes d'experts, de professionnels, de fonctionnaires de terrain, qui fournissent la matière et souvent la structure du texte, sous la responsabilité du rédacteur. Il faut souligner la quasi-absence de professionnels du droit dans le processus d'écriture, les services juridiques des directions étant éventuellement sollicités pour vérifier la «conformité» du texte ou l'inscrire dans un ordre juridique plus important que celui des circulaires.

En effet, comme on l'a rappelé, les circulaires interprétatives se placent le plus souvent sous la tutelle de textes de loi, de décrets ou au moins d'arrêtés. Dans la structure des circulaires, on trouve en première page les «textes de références » ou inscrivant cette tutelle. Cependant, dans le cas de la gestion du risque prions, les circulaires font avant tout référence à d'autres textes de même nature : la circulaire 100 ne fait référence qu'à la 45 qu'elle abroge et remplace, de même la circulaire 435 ne cite que la 138. On trouve tout au plus un décret, qui semble être plus une «bouée juridique» qu'autre chose, à la manière du décret du 6 septembre 1995 «portant code de déontologie médicale, et notamment son article 71 » pour la circulaire 382. De plus, des guides de bonnes pratiques, des avis de commission d'experts sont tout autant des «textes de référence » que le décret : il n'y a pas à proprement parler de hiérarchie des normes. Dans le cas d'espèce, les circulaires définissent plutôt un espace autonome de pratiques du droit, à la manière des instructions préfectorales portant sur le droit des étrangers entre 1950 et 1980 (Spire, 2005).

Cet espace autonome n'est pas lui-même nécessairement homogène : si certaines de nos circulaires sont courtes et présentent un texte unifié, d'autres sont très longues (entre vingt et trente pages) et se partagent entre un corps principal et des annexes ou fiches, dont le volume est beaucoup plus important. Ainsi, la circulaire 138 contient huit fiches, et la circulaire 382 dix-sept. Cette conception intertextuelle de la circulaire elle-même découle d'une préoccupation des rédacteurs et développeurs : pouvoir répondre de la manière la plus précise possible à des agents de terrain en leur fournissant un véritable mode d'emploi des actions à entreprendre face à un problème précis. La possibilité d'un texte physiquement éclaté sur le terrain oblige à sérier de manière très serrée les différentes

⁵ Ce travail s'est effectué dans le cadre d'un post-doctorat au CERMES sous la direction de Nicolas Dodier. Il a été financé par le GIS Prions à l'intérieur du projet Retour d'expérience sur les Risques. Pour une vue générale du projet et de ses résultats voir Barbot et al. (2005).

⁶ Sur les carrières des MISP et les différentes fonctions qu'ils occupent en administration centrale ou dans diverses structures déconcentrées, voir Schweyer et Campéon (2008).

questions, et à entrer de manière approfondie dans les dispositifs techniques, ce qui correspond aux compétences réunies des développeurs.

Contrairement à des instructions ou circulaires destinées à l'organisation des services, et en particulier les fonctions d'inspection et de contrôle, qui doivent parfois demeurer confidentielles, les circulaires étudiées sont en effet destinées à une large diffusion. Même si elles ne paraissent pas au Journal officiel, elles sont généralement l'objet d'une publication dans le Bulletin officiel du ministère de la Santé et sont censées être transmises aux établissements de soins par les services déconcentrés. Cependant, ce schéma centralisé de diffusion, qui marquerait l'emprise de l'administration sur le processus normatif, ne doit pas masquer un double mouvement. D'une part, on trouve de nombreuses traces de la participation, parfois recherchée, parfois subie, de divers acteurs pendant les phases d'écriture des circulaires ; d'autre part, de nombreux retours (critiques, questions) en provenance du terrain qui obligent soit à préciser le sens de la circulaire, soit à entamer un processus de révision.

En effet, en dépit du caractère très détaillé et très technique de leur contenu, les circulaires nécessitent néanmoins un travail d'ajustement et, à la manière de textes de droit beaucoup plus généraux, c'est moins l'application de leur contenu qu'une négociation sur leur application entre les parties qui est en jeu (Lascoumes, 1990). La distance possible entre textes et pratiques est d'autant plus importante qu'elle est parfois explicitée dans les circulaires, lorsqu'elles demandent aux établissements de construire leurs propres protocoles écrits. Cette logique est également revendiquée par les rédacteurs : « On ne peut pas envisager tous les cas de figures de tous les établissements publics et privés de France, avec leurs spécificités individuelles. C'est un cadre »⁷. Dans quelle mesure ce cadre est-il contraignant ? Quelles sont les fonctions et la nature de ce cadre ? Par qui est-il réellement défini entre signataires, rédacteurs, développeurs et acteurs externes au processus d'écriture ? Pour répondre à ces questions, nous allons maintenant décrire et analyser la genèse, le contenu, puis les critiques de la circulaire 138, publiée en 2001 et toujours en vigueur.

2. Genèse et écriture de la circulaire 138, la production collective d'une « norme »

Entre la publication de la circulaire 100 et celle de la 138, six ans se sont écoulés. De nouvelles connaissances ont été produites sur les prions, en particulier celles portant sur le variant de la MCJ, forme humaine de la maladie de la vache folle. En parallèle, des préoccupations de terrain sur l'application de la circulaire 100, en provenance des établissements de santé, se sont accumulées. Ce sont les deux raisons de l'apparition d'une dynamique de révision qui commence véritablement en 1999. Prenant appui sur différentes structures d'expertise instituées, le Comité interministériel sur les ESST (CIESST), le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), et le Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN), un rédacteur demande à un groupe commun d'experts de reconsidérer le risque nosocomial.

En raison de la volonté d'autonomie du CIESST, le rédacteur est confronté à l'un des écueils de la nouvelle indépendance de l'expertise : l'impossibilité de contrôler le déroulement des travaux par rapport aux questions posées (Torny, 2007). Aussi, loin de dresser un panorama général du risque nosocomial, les experts se concentrent uniquement sur les risques liés à l'endoscopie digestive, qui a émergé à partir du cas d'un hôpital d'Haguenau. Cette focalisation sur une spécialité rend impossible la rédaction d'un texte se substituant à la circulaire 100. De plus, par le biais des présentations dans les différentes instances d'expertise, des sociétés savantes, et en particulier la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), commencent à se mobiliser. Face au risque d'un blocage du processus de révision, le rédacteur rassemble divers éléments issus des groupes d'experts et profite d'un colloque international, dont le sujet était l'inactivation des prions sur les dispositifs médicaux, pour tenir compte de l'évolution des connaissances et faire lire la proto-circulaire.

Tenant compte de l'existence d'attentes importantes et de la diffusion de projets de textes, il entame alors un vaste processus de consultation avec les sociétés savantes, différents groupes

⁷ Entretien avec un MISP, juillet 2002.

professionnels, mais également les fabricants de dispositifs médicaux sur le contenu de la circulaire elle-même. Ce qui entraîne un cycle de modifications avant même sa signature en mars 2001. L'impossibilité pratique d'écrire un texte en «monde fermé» a donc transformé le mode de légitimation du texte, qui ne s'appuie plus uniquement sur l'expertise et la gestion du risque par l'administration, mais également sur l'accord des différents protagonistes de terrain. Ce même type de procédure consultative, nouveau aux yeux du rédacteur, sera utilisé pour la circulaire 382. Comme on le verra, cela n'empêchera pas les critiques ultérieures sur l'application des textes.

Avant d'en venir à ces critiques, penchons nous sur la normativité de la circulaire, vue depuis son contenu et par des professionnels de la santé et non du droit positif. Prenons l'exemple d'une des fiches annexées au corps de la circulaire, dont nous avons repris le texte dans son intégralité ci-dessous. Cette fiche répond à une double propriété des maladies à prions : un agent pathogène particulièrement résistant aux traitements et un temps de latence très important entre contamination et expression clinique des maladies. En conséquence, une structure de soins peut apprendre, bien après avoir pris en charge un patient, que ce dernier s'est révélé atteint d'une ESST. Dès lors, se pose la question du risque de transmission à d'autres personnes *via* un matériel éventuellement contaminé par le patient index.

Cette question n'est pas simplement théorique : d'une part, ce risque a été démontré pour un certain nombre de dispositifs médicaux, d'autre part, des établissements placés dans cette situation avaient appliqué la circulaire 100, et avaient donc séquestré du matériel médical d'une valeur économique et sanitaire élevée. Aussi, cette fiche traite, sur un plan technique, de questions engageant non seulement la responsabilité des établissements de santé, mais également leur fonctionnement même. Entre le risque d'une contamination sérielle à la manière de celle de la *Clinique du sport* avec la bactérie *Xenopi*⁸, et la fermeture de services pour cause d'impossibilité d'utilisation de dispositifs médicaux désormais suspects, les réponses apportées par la circulaire étaient très attendues dans les établissements.

Fiche 6 : Conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une ESST et vis-à-vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé

Lorsqu'un patient est suspecté ou reconnu atteint d'une ESST, il est **nécessaire de** rechercher, par l'anamnèse, un acte comportant un contact direct (35) avec les tissus considérés comme infectieux effectué dans les antécédents de ce patient. Pour déterminer l'attitude à adopter vis-à-vis du matériel utilisé chez ce patient à l'époque, *les experts du CIESST estiment* qu'il convient de prendre en compte le début des signes cliniques attribuables à une ESST. En raison des incertitudes sur la date précise d'apparition des premiers signes cliniques, il est recommandé de rechercher le matériel ainsi exposé et utilisé chez le malade, y compris au cours des six mois précédant le début présumé des signes cliniques. Lorsque ce matériel est retrouvé, il **doit être soit séquestré** dans le cas où le diagnostic est simplement suspecté, soit détruit lorsque le diagnostic est établi. Le système de traçabilité **doit permettre d'identifier** les patients chez qui ce matériel a été utilisé après son emploi chez le patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST. Tout patient faisant l'objet d'un acte pour lequel une traçabilité est mise en oeuvre **doit en être informé**.

En ce qui concerne l'information des patients potentiellement exposés, *le comité consultatif national d'éthique a estimé*, au sujet de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang (avis n° 55 du 1^{er} octobre 1997), que l'information des patients ayant reçu de tels produits ne s'imposait que s'ils avaient été exposés à un risque de transmission connu, scientifiquement démontré. *En l'état actuel des connaissances, le risque de transmission des ATNC par l'intermédiaire de dispositifs médicaux n'est scientifiquement démontré que pour* le matériel, utilisé au cours d'actes touchant le système nerveux central chez un patient atteint, et n'ayant pas subi de procédure d'inactivation des ATNC. En dehors de ce cas, cette information n'aurait donc pas de justification éthique. Cependant, le système de traçabilité **doit permettre de retrouver** les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait et dans l'éventualité de la mise en place d'un dépistage voire d'un traitement des ESST. Le cas échéant, *les experts du CIESST recommandent* de ne considérer que les cinq premiers patients chez qui le matériel a été réutilisé. *Le comité consultatif national d'éthique a été saisi* de la question de l'information des patients vis-à-vis du risque de transmission par l'intermédiaire des dispositifs médicaux. En tant que de besoin, *les recommandations qui précèdent seront modifiées en fonction de l'avis que le comité émettra*.

Lorsque le patient atteint présente une nvMCJ, l'existence de prélèvements anatomiques, effectués à l'occasion d'un geste invasif réalisé dans les antécédents du patient, mérite d'être recherchée afin de tenter de mettre en évidence la présence de la PrP pathologique.

⁸ Sur le rôle de cette affaire sur la trajectoire d'institutionnalisation des infections nosocomiales, voir Carricaburu et Lhuillier (2009).

On observe dans cette fiche trois styles de discours, qui sont entremêlés dans ce texte court et dont nous avons souligné la présence par des marques typographiques. Premièrement, un discours fondé sur l'expertise, d'une part celle du CIESST, d'autre part celle du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)⁹, notés en italique. Les rédacteurs de la fiche mettent en scène un discours rapporté, qui s'appuie classiquement sur ces acteurs légitimes. Néanmoins, il faut souligner que par rapport à un style scientifique ou éthique standard, démodalisant les énoncés, les énoncés rapportés sont ici marqués par une double incertitude scientifique et éthique. Deuxièmement, et dans la droite ligne de ce qui précède, la fiche se place sur le terrain des recommandations, notés en souligné. On propose aux professionnels de santé de rechercher un matériel ou des prélèvements, de prendre en compte la nosographie d'un patient. La fiche se rapproche alors d'un guide de bonnes pratiques. Enfin, troisièmement, la fiche peut être décrite comme un texte normatif, définissant des obligations, notées en gras. Il faut séquestrer ou détruire un matériel, retrouver et informer des patients.

L'articulation entre ces trois styles est délicate : si on ne suit pas les recommandations de recherche de matériel, on n'est alors en rien obligé de retrouver des patients, puisqu'on ne sait pas alors de quel matériel il s'agit. En situation de connaissance, même partielle, il s'agit donc d'agir conformément aux canons contemporains de la démocratie sanitaire, désormais promus par la loi¹⁰. Le régime discursif émergent est celui d'une obligation voilée, à la manière de la circulaire Bayrou sur les signes religieux à l'école (Anon., 2008).

3. La mise en oeuvre de la circulaire 138 : des critiques techniques aux critiques juridiques, de l'inspection à l'évaluation

D'un point de vue strictement juridique, il s'agit donc d'éviter la censure d'un texte qui créerait *per se* une obligation, tout en produisant les mêmes effets pragmatiques :

«Une circulaire de recommandations sert de base pour les discussions avec les médecins inspecteurs [...]. De toute façon, on sait bien que, même si une circulaire n'a pas une valeur juridique au sens pur et dur comme un décret et même un arrêté, s'il y a une procédure judiciaire, quelle qu'elle soit, les juges vont tenir compte de ces recommandations, considérant qu'elle fait un bilan de l'état des connaissances du moment. [...] C'est pour ça aussi que les recommandations ne sont pas forcément contraignantes et ne disent pas : vous devez faire comme ci ou comme ça¹¹. »

Même si les professionnels ont été associés à plusieurs reprises à la rédaction de la circulaire 138 et qu'une diffusion en prépublication leur a permis d'intervenir une dernière fois sur le texte, certains de leurs représentants vont continuer à le critiquer. Ces critiques portent sur de nombreux points, tant techniques que financiers, organisationnels que juridiques. Ainsi, après la publication de la circulaire, la SFED publie un texte au titre curieux : «Faut-il appliquer immédiatement la circulaire 138 du 14 mars 2001 en Endoscopie Digestive ? »¹². Dans ce texte, la société savante expose l'ensemble des raisons pour lesquelles elle demande à ses membres de ne pas appliquer immédiatement la circulaire. Elle évoque en particulier des raisons de logique scientifique d'évaluation du risque :

«Parallèlement à la publication de la circulaire 138, la DGS/DH a mandaté le CTIN pour conduire, avec un certain nombre d'experts réunis en sous-commissions, un travail visant à l'établissement de nouvelles circulaires concernant l'Endoscopie Digestive et les laveurs-désinfecteurs, en prenant évidemment en compte les principes de la circulaire 138. La logique est donc d'attendre la publication

⁹ Sur le fonctionnement de ce comité, voir Estades et Remy (2004). Sur la production du CCNE, voir Memmi (1996).

¹⁰ Sur les conséquences de la démocratie sanitaire, voir Boender Lecoer (2007).

¹¹ Entretien, Médecin inspecteur de santé publique, juillet 2001.

¹² Thierry Ponchon, Nouvelles de la SFED, juin 2001.

de ces nouvelles circulaires qui seront plus précises, dédiées spécifiquement à l'Endoscopie et produites en concertation avec des experts de la SFED¹³. »

Dans une dynamique de consultation permanente, produite par le processus d'écriture décrit plus haut, la SFED considère la circulaire comme un texte provisoire qu'il convient de rectifier. De plus, elle souligne l'absence de matériel adéquat aux recommandations de la circulaire et préconise donc un statu quo dans les pratiques en endoscopie digestive. Une telle mobilisation de professionnels n'est pas sans effet sur l'application de la circulaire : en affirmant qu'il vaut mieux attendre, que l'expertise a été incomplète et en insistant sur l'absence de conséquences juridiques pour les établissements, la SFED mine le travail qui leur est demandé (en particulier l'établissement de protocoles). Ne pas bouger, c'est être certain que la circulaire ne sera pas appliquée.

Les difficultés techniques induites par la circulaire, par exemple la perte d'efficacité entraînée par un matériel à usage unique plutôt qu'un matériel réutilisable, constituent une autre forme de critique. Elle est particulièrement virulente pour l'acide peracétique (APA), supposé efficace pour inactiver les prions, et recommandé à la place du glutaraldéhyde, dans le nettoyage des endoscopes. Dans certains établissements, l'utilisation de l'APA entraîne des conflits, en particulier entre les équipes du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et les endoscopistes. Les critiques de l'APA engagent une analyse de type bénéfice/risque :

«L'établissement utilise l'acide peracétique depuis qu'il est préconisé dans la circulaire. Actuellement les endoscopistes constatent une usure accélérée de leur matériel. L'équipe du CLIN subit une pression de la part de la direction et des endoscopistes pour revenir au glutaraldéhyde. Personnellement, je me refuse à changer l'acide peracétique contre le glutaraldéhyde (produit inefficace, toxique pour le personnel,...). Je vous serais donc reconnaissante de bien vouloir me faire un courriel pour renforcer ma position¹⁴. »

Entre le risque futur de maladies et le risque présent d'usure du matériel - et donc de leur indisponibilité - il faut choisir. De plus, l'argument de la protection des personnels diminue d'autant l'intérêt de l'usage de l'APA. D'autres courriers reprennent l'ensemble de ces arguments et ajoutent que la circulaire est inopposable aux administrés, qu'elle a été «interprétée de façon abusive et souvent appliquée hâtivement avec excès de zèle ». Le courrier, ci-dessous, écrit par l'avocat d'un établissement de soins privés, remet en jeu les limites juridiques de la circulaire et fait (re)découvrir à l'ensemble des acteurs professionnels qu'ils font face à un encadrement de nature non normative :

«Il a été affirmé que "la circulaire 138 du 14 mars 2001 souligne la nécessité de remplacer les désinfectants à base de glutaraldéhyde inefficace sur les ATNC au profit des désinfectants du groupe II d'efficacité importante sur les ATNC, à défaut du groupe II d'efficacité partielle sur les ATNC" (M. X, PhISP). Je voudrais savoir à quel endroit de cette circulaire M. X a-t-il pu trouver cette phrase ? S'il ne la retrouve pas, c'est qu'il s'agit simplement d'une extrapolation et d'une interprétation de sa part. [...] Il n'a donc été écrit nulle part que cette circulaire oblige à l'utilisation de l'acide peracétique pour les désinfections des endoscopes souples. [...] Il ne s'agit donc dans cette circulaire que de recommandations générales et non pas d'obligations, dans un domaine où bien d'incertitudes scientifiques demeurent, et qui demandent à être actualisées, selon l'évolution des connaissances scientifiques et de l'exercice pratique au quotidien¹⁵. »

Sans obligation, les établissements restent maîtres de leur politique de désinfection et une grande partie de la circulaire perd de son intérêt : la sélection des patients suivant leur risque potentiel, la distinction de plusieurs groupes de traitement et désinfection par rapport au risque prions n'ont plus d'intérêt. En plus de corroder les endoscopes, l'APA risque donc de réduire à peu de choses l'application de la circulaire 138, tout au plus à une forme d'engagement volontaire proche du label. Tout cela tend à faire penser que la circulaire sera peu ou mal appliquée : faiblesse juridique, professionnels réticents, services administratifs concentrés sur d'autres tâches. Pour contourner ces difficultés, l'administration va développer un mécanisme original : l'évaluation plutôt que l'inspection.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Courriel adressé à une DRASS, décembre 2002.

¹⁵ Courriel adressé à une DRASS, janvier 2002.

Traditionnellement, les corps d'inspection de l'État ont pour objectif de vérifier le respect de la réglementation et procèdent pour cela à des enquêtes auprès des administrés (entreprises, sites classés,...). Même s'ils peuvent développer un rapport pédagogique à la norme, et donc mettre en oeuvre une logique de «petits pas» vers la conformité à la réglementation, les corps d'inspection demeurent dans une logique d'évaluation par rapport aux textes juridiques (Bonnaud, 2004 ; Bonnaud et Coppalle, 2008). Ainsi, dans le domaine hospitalier, deux grandes vagues d'enquête sur les structures de stérilisation ont eu lieu à la fin des années 1990 et au début des années 2000. Fondé sur une liste de textes administratifs et une série d'items à vérifier, les PhISP devaient s'assurer de la conformité des structures de stérilisation, leur rapport servant in fine à délivrer des autorisations de fonctionnement. Avalisés par le préfet de Région, leurs décisions ont permis la fermeture ou la transformation de services de stérilisation obsolètes ou défectueux.

Par rapport à cette longue tradition, la philosophie participative de la circulaire (consultation, écriture de protocoles) s'achève en effet par un processus déconcentré original, celle de l'évaluation de l'application de la circulaire. Sur la base d'un échantillon d'établissements volontaires répartis sur le territoire, il s'agit tout autant de mesurer le degré de mise en oeuvre concret des dispositions de la circulaire que de faire remonter les difficultés pratiques des professionnels. Comme nous le confiait un MISP : «à la fin, on ne sait plus s'il s'agit d'évaluer la démarche des établissements ou d'évaluer la validité et la faisabilité de la circulaire ». Lors des visites - et non des inspections - dans les établissements, nous avons pu observer toute la gamme des réactions face à la circulaire, depuis l'approbation de ses dispositions et le partage de la responsabilité face à de nouveaux risques, jusqu'au refus d'une logique administrative «génératrice de papiers plutôt que de soins» et une évaluation du risque sur une base professionnelle.

4. Le gouvernement par les circulaires : quel modèle de régulation ?

La montée en puissance des critiques de la circulaire 138 dévoile donc un mode d'action publique sans réel pouvoir coercitif, ni appui sur des textes juridiques solides. La faiblesse de la circulaire comme norme juridique contraignante est d'autant plus grande qu'elle laisse une grande marge de manoeuvre aux établissements, ce qui peut être interprété comme une absence de prise de responsabilité de l'Etat face aux risques des prions. A la limite, la circulaire de gestion du risque sanitaire est alors vue comme une forme de gestion du risque judiciaire, une circulaire «parapluie» : «on sent que la tutelle veut se décharger sur les professionnels, mais c'est pas aux gens de terrain de définir les actes à risques, moi qui ne connaît rien aux prions, j'en ai jamais vus¹⁶.» Tout comme dans le cas de recours à des transfusions (Barbot, 2008), les professionnels de santé des établissements visités prennent des décisions médicales (pratiquer une endoscopie, choisir un matériel à usage unique au prix élevé) en fonction de leurs anticipations de responsabilité. Définir une fiche d'évaluation du risque des patients implique de déterminer quel médecin doit la signer : s'agit-il du prescripteur de l'acte, de celui qui le réalise ou d'un professionnel de santé affecté spécifiquement à l'évaluation? L'absence de mise en oeuvre du «tri des patients » par les établissements reposait souvent sur l'impossibilité de définir l'auteur de la fiche, par refus d'assumer une responsabilité explicitement rapportée à un procès futur.

Dans un univers très fortement technicisé mais pauvre en ressources juridiques, les affaires du sang contaminé et de l'hormone de croissance ont donc profondément marqué les comportements. Ainsi, l'un des rédacteurs, ayant vécu des perquisitions dans son service, m'a confié avoir gravé une copie de l'ensemble d'échanges de courriels et photocopié son agenda en vue de répondre aux questions d'un éventuel juge des années plus tard. Après la réalisation d'un risque, les victimes de l'hormone de croissance et de l'hépatite C et les acteurs de leur indemnisation ou de leur action juridique (assureurs, avocats, établissements de santé) jouent sur le droit de leur responsabilité ou pèsent pour le faire évoluer (Serverin, 2003). Mais nos acteurs sont en amont de ce processus et ne savent pas quelles sont les règles de droit (pénal) applicables : l'incertitude scientifique et technique autour des

¹⁶ Responsable de CLIN, Haute-Normandie, décembre 2002.

prions, dont on a vu les effets sur le contenu même des circulaires, se double d'une incertitude juridique sur leurs responsabilités. Cette absence de transparence n'empêche pas le cadre juridique d'être agissant, même s'il ne repose pas sur des énoncés précis, ou même sur des règles effectivement existantes. Mais la fonction de régulation du «risque juridique» des circulaires est beaucoup plus limitée que celle des procès, parce qu'elles n'unifient pas les anticipations faute de normativité affirmée et d'univocité pratique.

Comme nous l'avons souligné, la dimension technique et professionnelle de ces circulaires est très importante et, dans l'univers des risques nosocomiaux, les circulaires appartiennent à une gamme de textes techniques : avis d'experts qui permettent une évaluation strictement scientifique des bénéfices et des risques, des connaissances et des incertitudes, et surtout guides de bonnes pratiques qui permettent de s'appuyer sur une légitimité et des pratiques professionnelles, en tenant compte de l'environnement concret de ces dernières. Dans le cas de l'écriture de la circulaire 382, le groupe de travail, dirigé par un anatomopathologiste, avait même produit un texte de 35 pages qu'il a fallu distribuer entre la circulaire et un guide de bonnes pratiques, ce qui montre une certaine connectivité entre les deux types de documents. Ces derniers sont en très forte expansion dans le monde médical, ce qui marque l'extension d'une forme de régulation professionnelle collectivisée contre l'exercice singulier de la clinique (Weisz et al., 2007), nécessitant donc la participation et l'assentiment des professions considérées.

La circulaire 138 est exemplaire d'une autorégulation par la participation des professionnels non seulement à l'écriture de la circulaire, mais à la création d'outils de gestion propres à chaque établissement. Mais l'existence et la qualité de ceux-ci dépendent de leurs moyens financiers, de leur expertise technique, de l'importance accordée aux infections nosocomiales et aux patients, ainsi que des anticipations de responsabilités juridiques décrites plus haut. La publication d'une circulaire financière qui accompagnait la circulaire technique - chose rare et qui souligne l'importance politique accordée à la question - permettait donc aux établissements de se mettre à jour sur le plan des dispositifs médicaux. Cela suppose néanmoins la stabilisation de solutions techniques fiables à un coût supportable par les établissements : le choix le plus sûr étant celui du matériel à usage unique, mais inenvisageable pour des appareils complexes et coûteux. De même, le constat des dégâts faits par l'APA sur du matériel d'endoscopie faisait douter certains établissements de la nécessité de s'équiper en nouveaux matériels, susceptibles d'être rapidement dégradés. Aussi l'absence d'un consensus professionnel complet, s'il repose en partie sur une évaluation du risque divergente, s'est maintenue par le manque de solutions viables sur le plan pratique et économique.

Or, l'apparition de nouveaux standards de matériel médical, en particulier pour les endoscopes et lave-endoscopes, modifie cette situation. En produisant des dispositifs qui intégraient les exigences des circulaires dans leur fonctionnement technique (type de traitement, traçabilité) tout en ayant un coût acceptable, les fabricants de matériel médical permettent une normalisation des pratiques par la standardisation des objets techniques. Cette standardisation a un double effet : elle permet de maintenir des pratiques médicales antérieures tout en prenant en compte les nouvelles normes (adjonction de parties à usages unique par exemple, relevé automatisé des traitements), ou contraint les usages par un verrou technique (nécessité d'entrer des informations sur le niveau de risque pour utiliser le matériel). C'est là sans doute l'action normative principale de la circulaire 138, qui a impulsé des innovations techniques par anticipation de réglementations à venir et demande solvable des établissements. En assurant les fabricants d'une certaine stabilité «normative », le gouvernement par les circulaires constitue une forme de régulation économique. Son efficacité repose sur sa capacité à jouer sur la normativité variable de la circulaire, suffisante pour donner une direction aux acteurs professionnels et économiques, souple pour éviter toute lourdeur juridique et toute perte de contrôle d'administrations très techniques. Alors que les normes techniques établies dans le cadre de consortium d'entreprises ou de forums de nature professionnelle construisent un cadre ensuite repris par des acteurs publics ou parapublics (Dudouet et al., 2006), c'est ici l'Etat qui préforme un marché d'instruments et de dispositifs à partir de contraintes scientifiques et techniques en situation d'incertitude, qu'occupent ensuite des acteurs économiques et professionnels.

Bibliographie

- ANON., « Le voile : de l'hôtel Matignon au Palais-Royal. Entretien avec Renaud Denoix de Saint-Marc », *Droit et société*, n° 68, 2008, p. 199-214.
- Marc BARBIER, « Une interprétation de la constitution de l'ESB comme problème public européen », *Revue internationale de politique comparée*, vol. 10, n° 2, 2003, p. 233-246.
- Janine BARBOT, « Soigner en situation de risque judiciaire. Refus de transfusion et responsabilité médicale », *Revue française de science politique*, vol. 58, n° 6, 2008, p. 985-1014.
- Janine BARBOT & Emmanuelle FILLION, « La dynamique des victimes. Les formes d'engagement associatif face aux contaminations iatrogènes (VIH et prion) », *Sociologies et société*, vol. XXXIX, n° 1, 2007, p. 217-247
- Janine BARBOT, Nicolas DODIER, Emmanuelle FILLION & Didier TORNY, *Reconfiguration de l'expérience des risques. Médecins, malades et administrations centrales face aux infections à prions*, CERMES, Villejuif, 2005.
- Daniel BENAMOUZIG & Julien BESANÇON, « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, vol. 47, 2005, p. 301-322.
- Marie BOENDER LECOEUR, « L'impact du droit relatif à la démocratie sanitaire sur le fonctionnement hospitalier », *Droit et société*, 2007, 631-647.
- Laure BONNAUD, « Au nom de la loi et de la technique. L'évolution de la figure de l'inspecteur des installations classées depuis les années 1970 », *Politix*, vol. 24, n° 69, 2004, p. 131-161
- Laure BONNAUD & Jérôme COPPALLE, « La production de la sécurité sanitaire au quotidien : l'inspection des services vétérinaires en abattoir », *Sociologie du travail*, n° 1, 2008, p. 15-30.
- Danièle CARRICABURU, Dominique LHUILIER, « Les infections nosocomiales : un risque collectif en cours de normalisation ? », *Sciences Sociales et Santé*, vol. 27, n°4, 2009, p. 43-72.
- Francis CHATEAURAYNAUD & Didier TORNY, *Les Sombres Précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*, Éditions de l'EHESS, Paris, 1999.
- François-Xavier DUDOUET, Delphine MERCIER, Antoine VION, « Politiques internationales de normalisation. Quelques jalons pour la recherche empirique », *Revue Française de science politique*, vol 56, n°3, p. 367-392.
- Jacqueline ESTADES & Elisabeth REMY, *L'expertise en pratique. Les risques liés à la vache folle et aux rayonnements ionisants*, L'Harmattan, Paris, 2004.
- Béatrice FRAENKEL, *La Signature. Genèse d'un signe*, Gallimard, Paris, 1992
- Céline GRANJOU, « L'externalisation de l'expertise dans le système des Agences en France : l'objectivité scientifique au service de la Précaution » dans Steve JACOB & Jean-Louis GENARD, (éds), *Expertise et action publique*, Editions de l'Université Libre de Bruxelles, Bruxelles, 2004, p. 43-51.
- Geneviève KOUBI, *Les circulaires administratives*, Economica, Paris, 2003.
- Pierre LASCOUMES, « Normes juridiques et mise en oeuvre des politiques publiques », *L'Année sociologique*, 1990, p. 40-71.
- Dominique MEMMI, *Les gardiens du corps : Dix ans de magistère bioéthique*, EHESS, Paris, 1996.
- Jean-Gustave PADIOLEAU, *L'Etat au concret*, PUF, Paris, 1982.
- François-Xavier SCHWEYER & Arnaud CAMPÉON, *Le pouvoir de régulation à l'épreuve des divisions du travail : les médecins inspecteurs de santé publique* dans Thomas LE BIANIC & Antoine VION, (éds), *Action publique et légitimités professionnelles*, LGDJ, Paris, 2008, p. 73-89.
- Evelyne SERVERIN, *Une approche socio-juridique d'une question de santé publique : la contamination sanguin par le virus de l'hépatite C* dans Thierry KIRAT (éd), *Les mondes du droit de la responsabilité : regards sur le droit en action*, MSH-LGDJ, Paris, 2003, p. 121-154.
- Alexis SPIRE, « L'application du droit des étrangers en préfecture », *Politix*, n° 69, 2005, p. 11-37.
- Alessandro STANZIANI, « Action économique et contentieux judiciaires. Le cas du plâtrage du vin en France, 1851-1905 », *Genèses*, n° 50, 2003, p. 71-90.
- Didier TORNY, « L'administration des risques sanitaires face à l'éloignement de l'expertise : le cas français au tournant des années 2000 », *Sociologies et société*, vol. XXXIX, n° 1, 2007, p. 181-196.
- George WEISZ, Alberto CAMBROSIO, Peter KEATING, Loes KNAAPEN, Thomas SCHLICH, et Virginie J. TOURNAY, « The Emergence of Clinical Practice Guidelines », *The Milbank Quarterly*, Vol. 85, n° 4, 2007, p. 691-727.
- Jean-Marc WELLER, *L'Etat au guichet. Sociologie cognitive du travail et modernisation administrative des services publics*, Desclée de Brouwer, Paris, 1999.