



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Règlement intérieur de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Mars 2019

Ce document, comme l'ensemble des publications, est téléchargeable
sur : www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication – information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Article I. Missions de la commission	4
Article II. Composition de la commission	4
II.1 Membres de la commission	4
II.2 Participation aux séances de personnes extérieures à la commission.....	5
Article III. Fonctionnement de la commission	6
III.1 Secrétariat.....	6
III.2 Bureau.....	6
III.3 Convocation et ordre du jour des séances	6
III.4 Présidence des séances	7
III.5 Quorum et vote.....	7
III.6 Publicité des séances.....	7
III.6.1 Enregistrement des séances.....	7
III.6.2 Procès-verbaux des séances.....	8
III.7 Rapport d'activité annuel.....	8
Article IV. Procédures d'évaluation et d'élaboration des travaux de la commission	8
IV.1 Évaluation des produits relevant d'une inscription en nom de marque suite à une demande d'une entreprise	8
IV.1.1 Méthode d'évaluation	8
IV.1.2 Définitions et détermination des procédures d'évaluation	10
IV.1.3 Déroulement de séances	11
IV.2 Évaluation des descriptions génériques.....	12
IV.3 Avis suite à une initiative ministérielle.....	13
IV.4 Évaluation des actes professionnels.....	13
IV.5 Élaboration des documents d'information	13
Article V. Déontologie	14
Annexe. Charte de déontologie adoptée par le Collège de la HAS le 19 novembre 2008	15

Article I. Missions de la commission

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS, ci-après la commission) a pour mission :

- de donner un avis sur les demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#) du CSS ;
- de donner un avis sur toute question touchant la prise en charge, les conditions de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques relatives aux produits ou prestations prévus à l'article [L. 165-1](#) du CSS (article [R. 165-21](#) du CSS), notamment sur la réévaluation, en vue de leur renouvellement, de l'ensemble des descriptions génériques (articles [R. 165-3](#) et [R. 165-10-1](#) du CSS) ;
- de donner un avis sur les dispositifs médicaux appartenant à une catégorie homogène de produits pour laquelle une évaluation est requise en vue de leur inscription sur la liste mentionnée à l'article [L. 165-11](#) du CSS permettant leur utilisation par les établissements de santé et leur prise en charge par l'assurance maladie dans les prestations d'hospitalisation. Cette inscription peut intervenir par description générique ou par inscription spécifique d'un produit sous son nom de marque ;
- d'établir et de diffuser les documents d'information suivants (article [R. 165-22](#) du CSS) :
 - les documents d'information à l'usage des praticiens portant sur l'évaluation d'un produit ou d'une prestation ou sur la comparaison des produits ou prestations ayant les mêmes finalités,
 - les fiches d'informations thérapeutiques annexées aux arrêtés d'inscription des dispositifs particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à certaines indications,
 - les recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations.

À la demande du collège de la HAS (ci-après le collège), elle peut également avoir pour mission de préparer ses délibérations en donnant :

- un avis sur les études d'évaluation des technologies de santé (article [L. 161-37](#) du CSS) ;
- un avis sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article [L. 162-1-7](#) du CSS ainsi que sur leur radiation de cette liste ;
- un avis sur l'encadrement de la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées (article [L. 1151-1](#) du CSP) :
 - avis sur les règles relatives à la formation et la qualification des professionnels, les conditions techniques de réalisation et la bonne pratique de ces actes ou prestations,
 - avis sur la liste des établissements de santé (ou les critères permettant de fixer cette liste) dans lesquels ces actes ou prestations peuvent être pratiqués ;
- un avis sur la prise en charge, à titre dérogatoire, par les caisses d'assurance maladie des médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés ou des produits faisant l'objet d'une recherche, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les conditions ouvrant droit au remboursement (articles [L. 1121-16-1](#) et [R. 1121-3](#) du CSP).

Article II. Composition de la commission

II.1 Membres de la commission

Conformément à l'article [R. 165-18](#) du CSS, la commission est composée de :

- un président ayant voix délibérative choisi au sein du collège, nommé par le président de la HAS ;
- 21 membres titulaires ayant voix délibérative nommés par le collège pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :
 - 19 membres, dont deux vice-présidents, choisis principalement en raison de leurs compétences scientifiques ou techniques dans le domaine des produits et prestations mentionnés à l'article [L. 165-1](#) (au moins un infirmier et un auxiliaire médical),

- 2 membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article [L. 1114-1](#) du CSP, sur une liste comportant au moins 10 noms proposée par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé ;
- 7 membres suppléants qui assistent aux séances avec voix consultative :
- 6 membres nommés, par décision du collège, dans les mêmes conditions que les membres titulaires et appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires,
 - 1 membre suppléant appelé à remplacer un des membres titulaires choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé, nommé dans les mêmes conditions ;
- 7 membres ayant voix consultative :
- le directeur de la sécurité sociale ou les représentants désignés,
 - le directeur général de la santé ou les représentants désignés,
 - le directeur général de l'offre de soins ou les représentants désignés,
 - le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou les représentants désignés ;
chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services.
 - les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie, le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ou leurs représentants qu'ils désignent.

En cas de vacance d'un siège d'un membre de la commission, quelle qu'en soit la cause, il peut être procédé à une nouvelle nomination, selon les mêmes modalités de nomination que celles du membre à remplacer et pour la durée du mandat restant à courir.

II.2 Participation aux séances de personnes extérieures à la commission

Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la commission :

- le directeur général de l'agence de la biomédecine ou son représentant, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ;
- le directeur central du service de santé des armées, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques.

La commission entend, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés.

Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile.

Peuvent assister aux séances de la commission, en tant que de besoin :

- les membres de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) ;
- les membres du collège, ainsi que le directeur ;
- toute autre personne, avec l'accord du président de la commission.

Article III. Fonctionnement de la commission

III.1 Secrétariat

Le secrétariat de la commission est assuré par les services de la HAS.

Il est chargé d'apporter toute l'aide administrative et scientifique nécessaire au bon fonctionnement de la commission. Il assure la coordination des travaux de la commission avec les activités des autres commissions de la HAS.

III.2 Bureau

Le bureau de la commission se compose :

- du président de la commission ;
- de ses vice-présidents ;
- des chefs de service concernés.

Peut assister aux réunions du bureau toute personne autorisée par le président.

Le bureau se réunit sur convocation du président de la commission qui peut solliciter la participation de tout membre de la commission ou des services de la HAS.

Le président de la commission peut autoriser, avant chaque réunion, un ou plusieurs membres du bureau à participer à distance, au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle.

Le bureau prépare les séances de la commission avec l'appui des services de la HAS.

Il a délégation de la commission pour :

- examiner les liens d'intérêts des membres de la commission au regard des dossiers inscrits à l'ordre du jour et décider des éventuels déports ;
- décider du type de procédure d'instruction des dossiers soumis par les entreprises ;
- décider de recourir à des experts extérieurs ;
- décider de constituer des groupes de travail ;
- décider que les parties prenantes sollicitées seront entendues par la commission ;
- lors de la phase contradictoire, statuer sur les observations écrites présentées par les entreprises lorsqu'elles touchent uniquement à la forme des avis ;
- statuer sur les demandes d'audition commune ;
- formuler d'éventuelles observations sur les protocoles d'études post-inscription ;
- suspendre l'instruction d'un dossier, dans les conditions prévues au IV.1.1.5 ;
- proposer les sujets qui pourraient faire l'objet d'un document d'information ;
- élaborer les fiches de bon usage des technologies de santé évaluées par la commission ;
- déterminer si de nouvelles données scientifiques ou réglementaires nécessitent une auto saisine de la commission conformément à l'article [R. 165-13](#) du CSS.

Le bureau rend compte de ses décisions aux membres de la commission dès la séance suivante.

III.3 Convocation et ordre du jour des séances

La commission se réunit sur convocation de son président qui établit le calendrier et l'ordre du jour des séances.

À cette fin, le secrétariat envoie aux membres de la commission une convocation par voie électronique au plus tard 5 jours calendaires avant la séance. Cette convocation est accompagnée :

- de l'ordre du jour ;
- des documents relatifs aux sujets inscrits à l'ordre du jour.

L'inscription des dossiers à l'ordre du jour tient compte en premier lieu de leur date d'arrivée, sous réserve des contraintes matérielles notamment liées au recrutement des experts extérieurs.

À la demande du collège ou à la majorité des membres de la commission, des sujets supplémentaires peuvent être inscrits à l'ordre du jour, dans un délai minimum compatible avec l'information ou la réflexion préalable des membres de la commission sur les sujets proposés.

III.4 Présidence des séances

Le président de la commission préside les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur et des règles de déontologie en vigueur à la HAS.

En début de mandat, le président désigne l'ordre dans lequel les vice-présidents sont amenés à le remplacer en cas d'absence ou d'empêchement.

Pour chacun des sujets inscrits à l'ordre du jour, les membres de la commission sont invités à faire connaître les liens d'intérêts qu'ils n'auraient pas préalablement déclarés et qui pourraient entrer en conflit avec les sujets examinés. Au regard de l'ensemble des liens d'intérêts déclarés par les membres dans leur déclaration publique d'intérêts (DPI) ou en séance, le président peut demander à un ou plusieurs membres de quitter la salle avant l'examen d'un dossier.

En cas d'absences réitérées d'un membre ayant voix délibérative, le président de la commission peut solliciter le collège afin qu'il soit procédé à son remplacement.

III.5 Quorum et vote

Les délibérations de la commission ne sont valables que si au moins 14 membres ayant voix délibérative sont présents.

En cas d'absence prévue de l'un des membres, celui-ci est tenu d'en informer le secrétariat au moins 5 jours à l'avance.

Dossier par dossier, en cas d'absence d'un membre titulaire ou en cas de déport pour conflit d'intérêts, un membre suppléant est appelé, dans l'ordre de nomination, à le remplacer.

En application de l'ordonnance n° 2014-1329 du 6 novembre 2014 relative aux délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial, le président de la commission peut autoriser, avant chaque séance, un ou plusieurs membres à délibérer au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle. Ces membres sont pris en compte dans le calcul du quorum.

Tous les participants aux séances de la commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités. Par exception, la participation des membres par conférence téléphonique ou audiovisuelle est attestée par le président de séance dans la feuille de présence.

Les avis sont pris à la majorité des suffrages. Sauf exception, le vote a lieu à main levée, chacun des membres votants pouvant demander à expliquer son vote.

En cas de vote sur plus de deux motions, le président de séance peut proposer à nouveau au vote les motions ayant obtenu le plus de voix. Lorsque le vote ne porte que sur deux motions, le président de séance a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. En cas de majorité simple d'abstentions, il est procédé à un nouveau débat et à un nouveau vote à une séance suivante.

À titre exceptionnel, la commission peut, après débats en séance, adopter l'avis par courriel. Dans cette hypothèse, le secrétariat envoie aux membres de la commission le projet d'avis et indique les modalités de vote et notamment la date limite pour voter.

III.6 Publicité des séances

III.6.1 Enregistrement des séances

Conformément à l'article [L. 1451-1-1](#) du CSP, les séances de la commission font l'objet d'un enregistrement.

Ceux-ci sont conservés par les services de la HAS et peuvent, sur décision du Président de la HAS, être mis en ligne sur le site internet de la HAS.

III.6.2 Procès-verbaux des séances

Pour chaque séance de la commission, un procès-verbal est établi. Il est composé de l'ordre du jour et du compte-rendu des débats.

Ce dernier comporte :

- la date de la séance ;
- la liste des membres présents et des membres excusés ;
- la liste de personnes présentes extérieures à la commission ;
- les participations et non participations des membres eu égard aux liens d'intérêts éventuels ;
- les produits et les sujets examinés ;
- les revendications des entreprises ;
- la teneur des débats ;
- les résultats des votes, ainsi que, à la demande de l'intéressé, l'identification et les motifs de son vote.

Le procès-verbal est soumis à l'approbation de la commission lors de la séance suivante.

Le procès-verbal est publié sur le site internet de la HAS. Il est conservé et archivé par les services de la HAS.

III.7 Rapport d'activité annuel

Conformément à l'article [L. 161-37](#) du CSS, la commission rend compte de ses travaux dans le rapport annuel d'activité de la HAS.

Il comporte notamment :

- des informations relatives aux avis rendus pendant l'année considérée ;
- les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Article IV. Procédures d'évaluation et d'élaboration des travaux de la commission

IV.1 Évaluation des produits relevant d'une inscription en nom de marque suite à une demande d'une entreprise

IV.1.1 Méthode d'évaluation

IV.1.1.1 Évaluation interne

Pour chaque dossier déposé, un chef de projet est désigné par le chef du SED ou l'un de ses adjoints. Celui-ci rassemble et analyse l'ensemble des données disponibles nécessaires pour préparer l'avis de la commission, en complément de celles présentées dans le dossier déposé par le demandeur.

Le président peut nommer un ou plusieurs membres rapporteurs pour un dossier.

IV.1.1.2 Expertise externe

La commission peut faire appel à un ou plusieurs experts extérieurs chargés, en raison de leur compétence dans le domaine d'évaluation considéré, d'éclairer la commission sur un ou plusieurs points tels que :

- l'affection en cause ;
- les stratégies habituelles de prise en charge ;
- un avis sur la pertinence clinique des résultats observés ;
- une estimation de la place du produit de santé examiné dans la stratégie thérapeutique et le cas échéant, de son intérêt.

Les experts extérieurs établissent un rapport écrit qui est transmis au service concerné avant la séance au cours de laquelle le produit est examiné.

Les experts extérieurs peuvent être invités à venir présenter leur rapport devant la commission et répondre aux questions des membres. Cette intervention peut se tenir à distance, au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle. Ils n'assistent ni aux délibérations ni aux votes.

Un expert extérieur chargé d'éclairer la commission dans le cadre de l'évaluation d'un produit ou d'une technologie de santé ne peut intervenir comme expert représentant l'entreprise exploitant ce produit ou cette technologie au cours de la phase contradictoire.

IV.1.1.3 Groupes de travail

Pour préparer ses délibérations, la commission peut décider de constituer des groupes de travail. Les conclusions des groupes de travail sont présentées devant la commission.

IV.1.1.4 Sollicitation de parties prenantes

Si l'évaluation le justifie, le SED ou le bureau identifient les parties prenantes ou parties intéressées, telles que définies par la charte de l'expertise sanitaire, qui peuvent être sollicitées. Leur point de vue vient compléter l'expertise scientifique. Les représentants des sociétés savantes et des associations de patients et d'usagers du système de santé peuvent notamment être sollicités dans ce cadre.

La commission peut décider de les entendre.

Par ailleurs, les associations de patients et d'utilisateur sont informées, via le site internet de la HAS, de l'objet et du périmètre des évaluations des produits pour lesquelles elles sont invitées à transmettre une contribution.

Les modalités de recueil de ces contributions sont prévues par le guide « Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux ».

Ces contributions sont adressées aux membres de la commission.

IV.1.1.5 Délais et suspension de l'instruction

a) Délais d'instruction

Les dossiers doivent être instruits dans des conditions permettant le respect du délai de 180 jours, prévu aux articles [R. 165-8](#) et [R. 165-55](#) du CSS.

b) Suspension de l'instruction

→ Incomplétude du dossier

Dans le cas où les éléments transmis par le demandeur ne sont pas suffisants ou sont imprécis pour procéder à l'examen du dossier, les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés sont immédiatement notifiés au demandeur.

La notification précise le délai de transmission de ces éléments ; copie en est adressée aux ministres et au CEPS.

L'instruction du dossier est alors suspendue jusqu'à la date de réception des informations demandées.

Dans le cas où la prise en charge d'un produit est conditionnée à la prise en charge de l'acte associé, afin de permettre l'évaluation conjointe du produit et de l'acte, l'instruction du dossier relatif au produit est suspendue le temps de réaliser l'évaluation de l'acte.

→ Données nouvelles

Sont considérées comme des données nouvelles les informations qui n'étaient pas disponibles lors du dépôt du dossier.

Si en cours d'instruction, avant l'examen du dossier en commission, des données nouvelles dont l'entreprise ne pouvait avoir connaissance à la date du dépôt de son dossier sont déposées, le bureau décide si celles-ci devront faire l'objet d'un nouveau dépôt ou si la procédure d'instruction en cours doit être suspendue pour permettre de les examiner.

S'il refuse de les prendre en compte, l'avis sera rendu sur la base des données du dossier initial et les nouvelles données devront faire l'objet d'un nouveau dépôt et d'une nouvelle instruction.

L'entreprise ne peut soumettre de nouvelles données à l'occasion de la phase contradictoire, sauf dans le cadre des procédures en intention de radier ([R. 165-5](#) et [R. 165-58](#) du CSS).

IV.1.1.6 Retrait de la demande

Si, avant l'émission de l'avis définitif, l'entreprise procède au retrait de la demande au titre de laquelle est requise l'évaluation, la commission, sauf impossibilité, termine son évaluation et rend public son avis.

IV.1.2 Définitions et détermination des procédures d'évaluation

Les dossiers peuvent être instruits selon la procédure d'instruction simplifiée (PIS) ou selon la procédure d'instruction complète (PIC), définies ci-après.

IV.1.2.1 Définitions des procédures

a) Procédure d'instruction simplifiée

L'instruction en procédure simplifiée peut être envisagée lorsque le SED détient tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis qui sera soumis au débat et au vote de la commission.

Cela peut être notamment le cas dans les situations suivantes :

- lors d'une demande de première inscription ou de modification des conditions d'inscription, si les conditions suivantes sont réunies :
 - la commission s'est déjà prononcée sur plusieurs produits de même catégorie,
 - le demandeur ne revendique aucune amélioration du service attendu par son produit par rapport aux produits de même catégorie,
 - le demandeur ne revendique aucune nouvelle indication par rapport aux autres produits de même catégorie.

Dans le cas particulier des demandes d'inscription sous nom de marque de produits répondant aux critères d'inscription par description générique pendant l'évaluation de cette dernière, la procédure d'instruction simplifiée peut être envisagée :

- même si une amélioration de service rendu est revendiquée ;
- à condition qu'aucune étude clinique comparative ne vienne appuyer cette revendication.

Lors d'une demande de renouvellement d'inscription, si les conditions suivantes sont réunies :

- l'entreprise ne sollicite pas de modification des conclusions de l'avis précédent ;
- les nouvelles données cliniques fournies par le demandeur ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
- aucune nouvelle donnée scientifique n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
- il n'a pas été identifié de nouvelle donnée susceptible de modifier la place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap.

b) Procédure d'instruction complète

L'instruction en procédure complète concerne les autres situations que celles visées au a) du présent article.

IV.1.2.2 Détermination de la procédure

Après présentation du dossier par le chef de projet, le bureau décide de la procédure d'instruction la plus adaptée à la demande : une procédure d'instruction complète (PIC) ou une procédure d'instruction simplifiée (PIS).

IV.1.3 Déroulement de séances

IV.1.3.1. Procédure d'instruction complète

Pour les dossiers relevant de la procédure d'instruction complète, les étapes de l'évaluation par la commission sont les suivantes :

→ Présentation du dossier aux membres de la commission

Une synthèse du dossier et des données disponibles, appelée fiche de synthèse, est réalisée par le chef de projet et adressée aux membres de la commission au moins 5 jours avant la séance.

Lors de l'examen, le chef de projet en rappelle les principaux éléments.

Le cas échéant, les experts extérieurs font état de leur analyse du dossier et répondent aux questions de la commission. En cas d'absence de ces experts extérieurs, le chef de projet présente à la commission le teneur de leurs rapports.

→ Discussions et vote

À la suite de cette présentation, le dossier est discuté par les membres de la commission.

Le président fait ensuite procéder au vote par indication, notamment sur la qualification du SA ou du SR et le cas échéant sur le niveau d'ASA ou d'ASR, dans les conditions visées au III.5.

→ Adoption du projet d'avis

Suite au vote de la commission, le projet d'avis est rédigé en vue de son adoption à la séance suivante, sauf impossibilité.

La commission peut toutefois décider de discuter et d'adopter un projet d'avis au cours de la même séance.

Tout avis est daté du jour de la séance à laquelle il est adopté.

→ Phase contradictoire

Le projet d'avis adopté est communiqué à l'entreprise concernée.

L'entreprise dispose d'un délai de 10 jours à compter de la date de réception du projet d'avis pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendue par la commission. L'usage de la langue française est prescrit dans les échanges entre la commission et les entreprises.

Les observations écrites (à l'exception de celles pouvant être examinées par le bureau cf. III.2) et les auditions donnent lieu à débat en commission. Les arguments présentés lors de la phase contradictoire sont susceptibles d'entraîner une modification de l'avis.

Organisation des auditions :

- en cas de demande d'audition, la date est fixée par le service dans un délai maximal de 45 jours suivant la réception de la demande de l'entreprise par la commission ;
- au plus tard 48 heures avant l'audition, l'entreprise communique au SED le support de présentation qu'elle prévoit d'exposer devant la commission ;
- lors de l'audition, l'entreprise dispose de 15 minutes pour exposer ses observations. Sous réserve des dispositions de l'article IV.1.1.2, elle peut se faire assister des experts de son choix ;
- à l'issue de cet exposé, la commission peut interroger l'entreprise.

Cas particulier des auditions communes :

- une audition commune peut être demandée par plusieurs entreprises. Si la commission accepte cette audition commune, elle en fixe librement la durée. Les entreprises bénéficiant d'une audition commune ne peuvent prétendre à une audition individuelle.

→ Avis définitif

En l'absence d'observation écrite ou de demande d'audition dans le délai de 10 jours, l'avis adopté devient définitif.

À l'issue de l'audition ou de l'examen des observations écrites, la commission délibère et vote, au cours de la même séance, l'avis éventuellement modifié, qui devient définitif. Si la révision de l'avis implique d'importantes modifications rédactionnelles, l'avis peut être adopté à la séance suivante ou par voie électronique.

→ Diffusion de l'avis définitif

L'avis définitif est transmis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (ci-après les ministres), au CEPS et à l'entreprise concernée.

Il est publié sur le site internet de la HAS.

IV.1.3.2 Procédure d'instruction simplifiée

Les projets d'avis concernant des dossiers relevant de la procédure simplifiée sont rédigés par le chef de projet et envoyés aux membres de la commission avant la séance pour laquelle ils ont été fixés à l'ordre du jour.

Ils sont discutés, modifiés s'il y a lieu et adoptés au cours de cette même séance.

Au cours de la discussion en séance, un ou plusieurs membres peuvent demander que le dossier fasse l'objet d'une procédure d'instruction complète. Celui-ci est alors présenté à une séance ultérieure.

Le point « phase contradictoire », applicable aux procédures d'instruction complètes, est également applicable aux procédures d'instruction simplifiées.

IV.2 Évaluation des descriptions génériques

Dans le cadre du renouvellement d'inscription sous forme de description générique ou à son initiative, la commission évalue des groupes homogènes de produits.

Pour le renouvellement de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1, les entreprises ou leurs représentants, peuvent, au plus tard 180 jours avant l'expiration de la validité de l'inscription de la description générique qui les concerne, adresser à la commission toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement de l'inscription. La commission peut proposer aux ministres le renouvellement d'office de l'inscription de certaines descriptions génériques.

Pour le renouvellement de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-11, un dossier comportant l'ensemble des éléments nécessaires à l'appréciation des conditions de renouvellement doit être déposé au plus tard 180 jours avant l'expiration de la durée d'inscription.

L'évaluation est préparée par les chefs de projet du SED. Elle repose notamment sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse de données contextuelles ;
- la position argumentée des professionnels, le cas échéant.

Le processus d'évaluation donne lieu à la rédaction d'un document de cadrage ou d'une feuille de route présenté à la commission pour validation en début de projet.

Il est ensuite réalisé un document préparatoire comportant la position des professionnels ou le cas échéant un rapport d'évaluation présenté à la commission pour validation.

Si l'évaluation le justifie, le SED ou le bureau identifient les parties prenantes ou parties intéressées, telles que définies par la charte de l'expertise sanitaire, qui peuvent être sollicitées. Leur point de vue vient compléter l'expertise scientifique. Les représentants des sociétés savantes et des associations de patients et d'utilisateurs du système de santé peuvent être sollicités dans ce cadre.

La commission adopte un avis dans les conditions visées au III.5. Cet avis est publié sur le site internet de la HAS et transmis aux ministres qui peuvent initier une modification des listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 165-11 du CSS (cf. IV.3).

IV.3 Avis suite à une initiative ministérielle

Quand l'initiative de l'inscription, de la modification des conditions d'inscription ou de la radiation est prise par les ministres, ils en informent les entreprises concernées par notification ou avis publié au Journal officiel.

Celles-ci disposent d'un délai de 30 jours pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendues par la commission. L'usage de la langue française est prescrit dans les échanges entre la commission et les entreprises.

À la suite de cette phase contradictoire, la commission adopte un avis dans les conditions visées au III.5. Cet avis est publié sur le site de la HAS.

IV.4 Évaluation des actes professionnels

Les avis du collège sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, de leur inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS ainsi que sur leur radiation de cette liste peuvent, à la demande du collège, être préparés par la commission.

Dans ce cadre, l'instruction est réalisée par un chef de projet du service évaluation des actes professionnels (SEAP). Elle repose notamment sur :

- l'analyse de données contextuelles ;
- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la position argumentée des experts ;
- le point de vue des parties prenantes.

La commission est impliquée dans la phase de sélection des demandes des sociétés savantes, comme le prévoit la procédure de sélection des demandes d'évaluation des actes.

Le processus d'évaluation des actes professionnels comporte une phase d'élaboration de la note de cadrage et la rédaction d'un rapport d'évaluation technologique.

Le rapport d'évaluation technologique rédigé par le SEAP est ensuite examiné par la commission pour avis, puis transmis au collège.

IV.5 Élaboration des documents d'information

Les fiches de bon usage des technologies de santé (BUTS) correspondent aux documents d'information visés à l'article R. 165-22 du CSS. Elles portent sur un acte, un produit, une prestation ou à un groupe de produits ou de prestations comparables. Elles visent à souligner les principales caractéristiques des technologies de santé concernées pour favoriser leur bon usage. Elles expriment de façon concise et dans des termes adaptés les éléments principaux des avis de la commission, pour faciliter la connaissance et l'appropriation par les professionnels de santé des résultats de ces évaluations, afin de favoriser la mise en pratique des messages clefs par ces professionnels.

Les fiches BUTS sont préparées par les services de la HAS en liaison avec le bureau (cf. III.2).

Concernant les produits évalués par la commission, le document ainsi élaboré est adressé, pour information à la commission.

Une fois validé et éventuellement modifié par le bureau, le document est transmis aux entreprises intéressées, qui disposent d'un délai de 10 jours à compter de la réception pour faire valoir leurs observations. Les observations sont examinées par le bureau, elles peuvent entraîner une modification du document. A défaut d'observations, le document devient définitif.

Si le document comporte des recommandations d'utilisation fondées sur d'autres éléments que les avis de la commission, elles font l'objet d'une approbation du collège.

Concernant les fiches relatives aux actes, le document élaboré par les services de la HAS est soumis au bureau pour information puis envoyé à la commission, avant validation par le collège.

Les documents d'information sont publiés sur le site internet de la HAS.

Article V. Déontologie

Les membres de la commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux règles de déontologie en vigueur à la HAS.

S'ils présentent des liens d'intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance et leur impartialité avec le sujet examiné, ils doivent s'abstenir de toute participation le concernant et ne peuvent être présents lors des débats et du vote.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres de la commission sont analysées par le bureau de la commission avant chaque séance, conformément au guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Le bureau peut solliciter l'analyse du comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI).

Les DPI des experts extérieurs auxquels le bureau de la commission envisage de recourir sont préalablement analysés par le CVDI.

Les membres de la commission et les personnes qui assistent aux séances de la commission sont astreints à un devoir de réserve et se doivent de ne pas divulguer les informations portées à leur connaissance du fait de leur appartenance ou de leur présence à la commission.

La communication relative aux avis de la commission auprès du grand public et de la presse est organisée par les services de la HAS en lien avec le président de la commission et en associant, en tant que de besoin, ses membres.

Annexe. Charte de déontologie adoptée par le Collège de la HAS le 19 novembre 2008

I. Objet, champ d'application et suivi

La Haute Autorité de Santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Ses missions imposent une exigence particulière d'indépendance et d'impartialité de la part de l'ensemble des personnes participant aux procédures de décision, d'avis ou de recommandation. Cette indépendance, tant à l'égard des pouvoirs politiques que des acteurs économiques et sociaux se traduit, pour toutes les personnes participant aux travaux de la HAS, par le respect d'obligations déontologiques, lesquelles sont adaptées aux missions de la HAS et nécessaires à son autorité.

La charte a été adoptée par le Collège de la HAS, en sa séance du 19 novembre 2008, sur proposition du groupe Déontologie et indépendance de l'expertise et après avis du comité d'entreprise sur les parties I, II, III et V.

1. Objet

La présente charte fournit un cadre de référence aux personnes apportant leur concours à la HAS pour les comportements et pratiques à adopter dans l'accomplissement de leurs missions.

Véritable code de bonne conduite, elle a ainsi pour objet de préciser les obligations déontologiques que ces personnes doivent respecter. Ces règles s'ajoutent aux règles déontologiques qui leur sont déjà applicables du fait de leur statut ou profession.

Les dispositions instituées dans la charte s'imposent de plein droit dès lors que les formalités d'adoption, de publication, de diffusion et d'entrée en vigueur ont été accomplies.

La charte peut être modifiée par le Collège, sur proposition ou après avis du groupe Déontologie et indépendance de l'expertise, et après avis du comité d'entreprise sur les parties I, II, III et V.

2. Champ d'application

La charte s'applique à l'ensemble des personnes apportant leur concours à la HAS : membres du Collège, membres des commissions spécialisées, agents, qu'ils soient sous contrat de droit public ou de droit privé, à durée déterminée ou indéterminée, stagiaires, intérimaires et vacataires, experts et personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la HAS.

Ces personnes sont dénommées dans la présente charte : « personnes apportant leur concours à la HAS ».

3. Suivi : mise en place du groupe déontologie et indépendance de l'expertise

Afin de veiller au respect des règles déontologiques par les personnes collaborant aux travaux de la HAS, celle-ci a mis en place un groupe permanent « Déontologie et indépendance de l'expertise » composé majoritairement de personnalités extérieures à la HAS.

Chaque année, ce groupe présente au Collège un rapport sur la déontologie et l'indépendance de l'expertise au sein de la HAS dont il est ensuite rendu compte dans le rapport d'activité au Parlement et au Gouvernement.

II. Règles déontologiques générales

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à toutes les personnes apportant leur concours à la HAS.

1. Impartialité

Les personnes apportant leur concours à la HAS doivent s'abstenir de tout parti pris, préjugé, ou favoritisme.

Elles doivent faire preuve d'objectivité et savoir ne pas dépendre d'un groupe de pensée ou d'une famille spirituelle ou intellectuelle.

La mise en place de procédures collégiales, le respect d'une procédure contradictoire et la publicité concourent à assurer l'impartialité.

2. Loyauté

Les personnes apportant leur concours à la HAS sont tenues d'accomplir les travaux et missions qui leur sont confiés avec diligence et probité.

3. Confidentialité

Les personnes apportant leur concours à la HAS sont soumises à une obligation de confidentialité, aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur de la HAS.

Cette obligation comprend :

- le secret professionnel, institué dans le but de protéger la société et sanctionné par le code pénal (articles 226-13 et 226-14 cf. annexe 2) ;
- l'obligation de discrétion, instituée dans le but de protéger l'administration contre les pressions extérieures, indispensable au bon fonctionnement des services et disciplinairement sanctionnée.

Sont notamment considérées comme couvertes par le secret professionnel et l'obligation de discrétion toutes les informations dont les personnes apportant leur concours à la HAS ont eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions, activités, missions ou de par leurs statuts, c'est-à-dire non seulement ce qui leur a été confié, mais aussi ce qu'elles ont vu, entendu ou compris.

La connaissance, par d'autres personnes, des faits révélés n'est pas de nature à leur enlever leur caractère confidentiel et secret.

4. Devoir de réserve

Les personnes apportant leur concours à la HAS doivent faire preuve de modération dans leurs propos et s'abstenir de toute prise de position publique susceptible de porter préjudice à la HAS.

III. Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à toutes les personnes apportant leur concours à la HAS.

1. Principes

Le statut d'Autorité Publique Indépendante de la HAS, son caractère scientifique et l'importance des enjeux tant humains que financiers qui s'attachent à ses décisions, avis et recommandations impliquent que les principes d'indépendance et d'impartialité soient mis en œuvre dans des conditions particulièrement exigeantes et qu'ils s'appliquent, au-delà des membres du Collège et des agents permanents, à l'ensemble des experts et collaborateurs externes.

Ainsi, les personnes apportant leur concours à la HAS ne doivent avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la HAS, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Cette interdiction est édictée :

- à l'article L.161-44 du code de la sécurité sociale qui renvoie à l'article L.5323-4 du code de la santé publique (Cf. annexe 2) ;
- aux articles R.161-84 à R.161-86 du code de la sécurité sociale (Cf. annexe 2).

2. Déclaration, gestion et publicité des intérêts

a) Déclarations d'intérêts

La HAS s'assure que les personnes qui lui apportent leur concours ne présentent pas d'intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance.

Pour ce faire, elle leur demande de déclarer leurs intérêts à l'aide de formulaires qu'elle établit pour chacune des personnes lui apportant son concours :

- les membres du Collège ;
- les agents permanents ;
- les experts, les membres des commissions spécialisées et les personnes collaborant aux travaux de la HAS et de ses commissions spécialisées.

b) Gestion des intérêts déclarés

Le Collège de la HAS rédige et publie un Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits (Annexe 3) qui complète les dispositions prévues par les textes en vigueur afin de garantir l'impartialité des personnes apportant leur concours à la HAS et de prévenir les conflits d'intérêts.

Ce guide, qui constitue un cadre rigoureux et transparent en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts :

- spécifie la nature exacte et les caractéristiques précises de l'ensemble des intérêts à déclarer pour chaque catégorie de collaborateur ;
- définit les modalités de déclaration, traitement, publication et actualisation des intérêts ;
- fixe les critères permettant de distinguer les intérêts majeurs des autres intérêts ;
- explicite les procédures de gestion des conflits ainsi que les conséquences qui s'attachent au non-respect des règles édictées.

c) Publicité

Les déclarations d'intérêts des membres du Collège, des experts, des membres des commissions spécialisées, des personnes collaborant aux travaux de la HAS ainsi que celles des directeurs et chefs de service de la HAS, autres que les services supports, sont publiées sur le site internet de la HAS.

3. Rapport sur la gestion des conflits d'intérêts

Le groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise » a notamment pour mission de s'assurer de la mise en œuvre complète et homogène des règles édictées en matière de conflits d'intérêts ; il peut être consulté à tout moment par le Président du Collège ou le Directeur sur toute situation particulière.

Dans le cadre de son rapport annuel, il rend compte de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts au sein de la HAS.

IV. Règles déontologiques spécifiques aux membres du collège

Outre les règles déontologiques générales (II), les membres du Collège sont soumis aux règles spécifiques suivantes.

A. PENDANT LES FONCTIONS

1. Indépendance

Les membres du Collège doivent exercer leurs fonctions et s'exprimer lors des séances du Collège en toute indépendance.

2. Devoir de réserve

Les membres du Collège doivent s'abstenir de toute prise de position publique susceptible de porter atteinte au crédit de l'institution.

Ils s'interdisent de critiquer les décisions prises par le Collège.

3. Gestion des relations extérieures

De manière générale, les membres du Collège doivent faire preuve de vigilance, de discernement et de prudence vis-à-vis de l'extérieur.

En cas de doute sur la conduite à adopter, ils doivent demander conseil au Président.

a) Cadeaux ou avantages reçus dans l'exercice des fonctions

Les cadeaux et avantages reçus dans l'exercice des fonctions doivent être refusés.

Ces cadeaux et avantages ainsi que les conditions dans lesquelles ils peuvent être acceptés, à titre exceptionnel, sont définis à l'annexe 1.

b) Invitation à des événements ou repas professionnels

L'invitation à des événements ou des repas professionnels doit faire l'objet d'une information préalable du Président. Il doit en être rendu compte. Ces événements et repas doivent être d'une valeur raisonnable.

Toute présence des membres du Collège à des manifestations, colloques, séminaires ou conférences, dans le cadre de leurs fonctions, doit faire l'objet d'une information du Président.

c) Publications, conférences et enseignements

Toute publication, participation à une conférence ou activité d'enseignement effectuée dans le cadre de leurs fonctions doit faire l'objet d'une information préalable du Collège.

d) Voyages

Les voyages (transport et hébergement) effectués pour le compte de la HAS sont normalement pris en charge par la HAS.

Exceptionnellement, ils peuvent être pris en charge par un organisme extérieur, après autorisation du Président, lorsque le membre du Collège est l'un des invités officiels ou intervenants de la manifestation à laquelle il se rend.

B. APRÈS LA CESSATION DES FONCTIONS

1. Confidentialité

Les anciens membres du Collège restent tenus aux obligations de secret et de discrétion professionnels après la cessation de leurs fonctions à la HAS.

2. Devoir de réserve

Les anciens membres du Collège restent tenus au devoir de réserve après la cessation de leurs fonctions à la HAS.

3. Activités exercées après la cessation des fonctions

Les anciens membres du Collège sont soumis aux dispositions de l'article 432-13 du code pénal qui interdisent d'exercer une activité pour certaines des entreprises avec lesquelles ils ont été en relation durant leurs fonctions, pendant une durée de trois ans à compter de la cessation des fonctions (Cf. annexe 2). Compte tenu de la collégialité des décisions du Collège et du niveau de responsabilité de ses membres, sont concernés toutes les entreprises privées intervenant dans les domaines de compétence de la HAS, et non les seules entreprises relevant du domaine plus particulièrement suivi par le membre pendant son mandat.

Les anciens membres du Collège qui sont fonctionnaires sont, en outre, soumis à la réglementation en vigueur¹ relative à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions.

1. Le texte en vigueur au 19 novembre 2008 est le décret n°2007-611 du 26 avril 2007 (Cf. annexe 2).

La saisine de la commission de déontologie est alors obligatoire, préalablement à l'exercice de l'activité envisagée, non seulement si l'ancien membre du Collège a été chargé :

- soit de conclure des contrats de toute nature, ou de formuler un avis sur de tels contrats, avec une entreprise privée qu'il souhaite rejoindre ;
- soit de proposer des décisions relatives à des opérations effectuées, ou de formuler un avis sur de telles décisions, par une entreprise privée qu'il souhaite rejoindre ;
- mais également s'il a, du fait de sa participations aux délibérations du Collège, contribué aux décisions ayant une incidence directe sur l'activité de l'entreprise qu'il souhaite rejoindre.

Cette obligation s'impose durant les 3 années suivant la cessation des fonctions.

Par ailleurs, la commission peut être saisie pour rendre un avis sur la compatibilité entre :

- les fonctions exercées au sein de la HAS ;
- et toute activité lucrative, salariée ou non, dans un organisme ou une entreprise privée ou dans une entreprise publique exerçant son activité conformément aux règles du droit privé dans un secteur concurrentiel ou d'une activité libérale que souhaite exercer l'intéressé pendant un délai de trois ans suivant la cessation de ses fonctions.

Le titre d'ancien membre du Collège ne saurait être utilisé dans le cadre d'activités rémunérées.

V. Règles déontologiques spécifiques aux agents

Outre les règles déontologiques générales (II), les agents sont soumis aux règles spécifiques suivantes. Ces règles ont vocation à guider les comportements et pratiques des agents au service de la qualité et de l'efficacité de la HAS.

Leur non-respect est susceptible d'entraîner l'application des sanctions disciplinaires prévues dans le règlement intérieur des services.

A. PENDANT LES FONCTIONS

1. Devoir de réserve

Conformément aux règles générales relatives au devoir de réserve, les agents doivent observer modération et prudence dans leurs propos.

Ils doivent s'abstenir, à titre personnel, y compris dans leurs activités d'enseignement et dans leurs publications :

- de tenir tout propos susceptibles de porter atteinte au crédit de l'institution,
- de prendre toute position publique sur des questions devant faire l'objet d'une décision de la HAS ;
- de prendre toute position contraire sur des questions ayant fait l'objet d'une décision de la HAS.

Les agents, lorsqu'ils interviennent publiquement ou par voie de publication en excipant de leur qualité d'agent de la HAS, doivent aviser leur supérieur hiérarchique du sens de leurs interventions ou de l'objet de leurs publications afin que celui-ci puisse s'assurer qu'ils ne prennent aucune position engageant la HAS qui n'aurait été préalablement validée par la HAS ou qui s'avèrerait contraire à des décisions déjà adoptées par la HAS.

2. Gestion des relations extérieures

De manière générale, les agents doivent faire preuve de vigilance et de discernement vis-à-vis des éventuelles pressions extérieures.

En cas de doute sur la conduite à adopter, les agents doivent demander conseil à leur supérieur hiérarchique.

a) Cadeaux ou avantages reçus dans l'exercice des fonctions

Les cadeaux et avantages reçus dans l'exercice des fonctions doivent être refusés.

Ces cadeaux et avantages ainsi que les conditions dans lesquelles ils peuvent être acceptés, à titre exceptionnel, sont définis à l'annexe 1.

b) Invitations à des événements ou des repas professionnels

Les invitations à des repas d'une valeur raisonnable peuvent être acceptées à titre exceptionnel et après autorisation du supérieur hiérarchique. Il doit en être rendu compte.

Les agents sont autorisés à participer aux dîners officiels lors des conférences à la condition que le dîner soit offert à tous les participants.

Toute présence des agents à des manifestations, colloques, séminaires ou conférences dans le cadre de leurs fonctions à la HAS doit faire l'objet d'une autorisation de leur supérieur hiérarchique.

c) Publications, enseignement ou intervention dans des conférences

Dans le cadre de leurs fonctions à la HAS, toute participation des agents à des manifestations, colloques, séminaires ou conférences doit faire l'objet d'une autorisation expresse et préalable de leur supérieur hiérarchique même dans le cas où ils ont lieu pendant les congés annuels.

Si les agents interviennent publiquement ou par voie de publications en excipant de leur qualité d'agent de la HAS, ils doivent respecter les dispositions relatives au devoir de réserve (Cf. article IV.A.2 de la Charte).

d) Voyages

Les voyages (transport et hébergement) effectués pour le compte de la HAS sont normalement pris en charge par la HAS.

Exceptionnellement, ils peuvent être pris en charge par un organisme extérieur lorsque l'agent est l'un des invités officiels ou intervenants de la manifestation à laquelle il se rend, après autorisation de son supérieur hiérarchique.

3. Conditions du cumul de fonctions et de rémunérations

Les agents sont assujettis aux dispositions légales et réglementaires relatives au cumul de fonctions et de rémunérations.

Toute dérogation, qui doit être prévue par les textes, requiert l'autorisation du Directeur.

Notamment, la rémunération pour les publications, enseignements et conférences nécessite une autorisation expresse et préalable du Directeur, peu importe que ces activités aient un lien ou non avec la fonction exercée au sein de la HAS.

B. APRÈS LA CESSATION DES FONCTIONS

1. Confidentialité

Les anciens agents restent tenus aux obligations de secret et de discrétion professionnels après la cessation de leurs fonctions à la HAS.

2. Devoir de réserve

Les anciens agents restent tenus au devoir de réserve après la cessation de leurs fonctions à la HAS.

3. Changement d'activité à la suite d'une cessation temporaire ou définitive des fonctions

Les agents sont soumis à la réglementation en vigueur² relative à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions.

La saisine de la commission de déontologie est alors obligatoire, préalablement à l'exercice de l'activité envisagée, si l'ancien agent a été chargé :

- soit de conclure des contrats de toute nature, ou de formuler un avis sur de tels contrats, avec une entreprise privée qu'il souhaite rejoindre ;
- soit de proposer des décisions relatives à des opérations effectuées, ou de formuler un avis sur de telles décisions, par une entreprise privée qu'il souhaite rejoindre.

². Le texte en vigueur au 19 novembre 2008 est le décret n°2007-611 du 26 avril 2007 (Cf. annexe 2).

Cette obligation s'impose durant les 3 années suivant la cessation des fonctions.

Par ailleurs, la commission peut être saisie pour rendre un avis sur la compatibilité entre les fonctions exercées au sein de la HAS et toute activité lucrative, salariée ou non, dans un organisme ou une entreprise privé ou dans une entreprise publique exerçant son activité conformément aux règles du droit privé dans un secteur concurrentiel ou d'une activité libérale que souhaite exercer l'intéressé pendant un délai de trois ans suivant la cessation de ses fonctions.

Les agents sont, en outre, soumis aux dispositions de l'article 432-13 du code pénal qui interdisent d'exercer une activité pour certaines des entreprises avec lesquelles ils ont été en relation durant leurs fonctions, pendant une durée de trois ans à compter de la cessation des fonctions (Cf. annexe 2).

VI. Règles déontologiques spécifiques aux experts

On entend par experts, au sens de la présente charte, les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la HAS, les experts mentionnés à l'article L.1414-4 du code de la santé publique, les personnes apportant leur concours au Collège ou aux commissions spécialisées et les membres des commissions spécialisées.

Outre les règles déontologiques générales (II), les experts sont soumis aux règles spécifiques suivantes :

A. PENDANT L'EXÉCUTION DE LEURS MISSIONS

1. Indépendance et impartialité

L'indépendance est, avec la compétence, une des deux qualités essentielles des experts.

Les experts doivent préserver leur propre objectivité et être soucieux de garantir leur indépendance dans l'analyse des dossiers qui leur sont confiés.

Pour ce faire, ils doivent, pendant toute la durée de leur mission, s'abstenir de tout comportement de nature à susciter des doutes sur leur indépendance et déclarer tout nouvel événement susceptible de compromettre cette indépendance.

Les experts doivent savoir ne pas dépendre d'un groupe de pensée, d'une famille spirituelle ou intellectuelle ou d'une école de pensée professionnelle.

2. Devoir de réserve

Les experts doivent s'abstenir de toute prise de position publique susceptible de porter atteinte au crédit de l'institution.

3. Gestion des relations extérieures

De manière générale, les experts doivent faire preuve de vigilance, de discernement et de prudence vis-à-vis d'éventuelles pressions extérieures y compris lorsqu'ils participent à des événements ou des repas professionnels.

En cas de doute sur la conduite à adopter, ils doivent demander conseil au président de la commission dont ils sont membres ou, à défaut, au Directeur.

Lorsqu'ils reçoivent un cadeau en lien direct ou indirect avec leur mission ils doivent le refuser après en avoir informé le président de la commission ou, à défaut, le Directeur.

Les cadeaux et avantages ainsi que les règles à respecter sont définis à l'annexe 1.

Les experts qui sont membres des professions médicales sont soumis, en outre, aux dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (loi anti-cadeaux) ainsi qu'aux règles déontologiques de leur profession (Cf. annexe).

Toute publication ayant un lien avec une mission effectuée pour le compte de la HAS doit faire l'objet d'une information préalable du président de la commission ou, à défaut, du Directeur.

Par ailleurs, la publication doit mentionner la participation de l'expert aux travaux de la HAS.

B. APRÈS LA CESSATION DES FONCTIONS

1. Confidentialité

Les experts restent tenus aux obligations de secret et de discrétion professionnels après la cessation de leurs missions à la HAS.

2. Devoir de réserve

Les experts restent tenus au devoir de réserve après la cessation de leurs missions à la HAS.

VII. Publication et diffusion

La charte est publiée sur le réseau informatique interne et le site internet de la HAS.

Elle est annexée :

- au règlement intérieur du Collège ;
- au règlement intérieur des services ;
- aux règlements intérieurs des commissions spécialisées ;
- aux formulaires de déclarations d'intérêts que remplissent les personnes apportant leur concours à la HAS, pour les parties les concernant.

Annexe 1. Cadeaux ou avantages reçus dans l'exercice des fonctions

Sont notamment considérés comme des cadeaux ou avantages :

- tout objet même d'usage ou de faible valeur ;
- les places de spectacles musicaux, artistiques, sportifs ou autres ;
- les repas, voyages, séminaires ou colloques ;
- toute prestation habituellement vendue.

Les cadeaux, marques d'hospitalité ou avantages quelconques des entreprises et organismes avec lesquels la HAS est en relation doivent être refusés par les agents et membres du Collège.

Toutefois, à la condition qu'ils soient de valeur négligeable (matériels de congrès, menus cadeaux de fin d'année, chocolats, fleurs...), qu'ils soient isolés, ponctuels, et à condition que leur acceptation ne risque pas de susciter un doute quant à l'indépendance de l'agent ou du membre du Collège, ils peuvent être acceptés après accord du Directeur pour les agents ou du Président pour les membres du Collège. Ils doivent alors être partagés avec les autres agents ou membres du Collège.

Le caractère répétitif de petits cadeaux, même de valeur insignifiante, peut notamment conduire à compromettre un agent ou un membre du Collège et risquer par la même de jeter le discrédit sur la HAS.

Les agents, les membres du Collège et les experts ont l'interdiction, dans le cadre de leur mission, de communiquer leur adresse personnelle à un tiers en vue de recevoir un cadeau ou un avantage.

Tout cadeau envoyé à l'adresse personnelle d'un agent, d'un membre du Collège ou d'un expert ne peut être accepté et doit être retourné à l'expéditeur après en avoir informé le Directeur pour les agents, le Président pour les membres du Collège ou le Président de commission pour les experts.

Les invitations à des événements de loisirs (sports, restaurants, concerts, vacances ou week-ends) ne peuvent être acceptées.

Annexe 2. Références textuelles

Les textes ci-après sont donnés à titre informatif et ne sauraient être exhaustifs.

I. Textes applicables à toute personne apportant son concours à la HAS

Indépendance

Article L.161-44 du code de la sécurité sociale :

« Les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L.5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité. Ce décret précise **en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance.** Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres. »

Secret professionnel

→ Article 226-13 du code pénal :

« La révélation **d'une information à caractère secret** par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. »

→ Article 226-14 du code pénal :

« L'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable :

1° À celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou de sévices, y compris lorsqu'il s'agit d'atteintes ou mutilations sexuelles, dont il a eu connaissance et qui ont été infligées à un mineur ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique ;

2° Au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices ou privations qu'il a constatés, sur le plan physique ou psychique, dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises. Lorsque la victime est un mineur ou une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique, son accord n'est pas nécessaire ;

3° Aux professionnels de la santé ou de l'action sociale qui informent le préfet et, à Paris, le préfet de police du caractère dangereux pour elles-mêmes ou pour autrui des personnes qui les consultent et dont ils savent qu'elles détiennent une arme ou qu'elles ont manifesté leur intention d'en acquérir une.

Le signalement aux autorités compétentes effectué dans les conditions prévues au présent article ne peut faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire. »

Prise illégale d'intérêt

→ Article 432-12 du code pénal :

« Le fait par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende (...) »

II. Textes spécifiques aux membres du collège

Le règlement intérieur du Collège est disponible sur le site internet de la HAS, à l'adresse suivante : www.has-sante.fr

→ Article R.161-86 du code de la sécurité :

« Les membres du collège ne peuvent avoir par eux-mêmes, ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises intervenant dans les domaines de compétence de la Haute Autorité, **des intérêts de nature à compromettre leur indépendance**. Ils ne peuvent exercer parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments ou fabriquant des produits de santé... »

III. Textes spécifiques aux agents de la HAS

Le règlement intérieur des services de la HAS est disponible sur l'espace « P » du réseau informatique interne de la HAS.

Secret professionnel et indépendance

→ Article R.161-84 du code de la sécurité sociale :

« Les agents de la Haute Autorité :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales... »

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance. Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 95-168 du 17 février 1995 modifié relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé définitivement leurs fonctions et aux commissions instituées par la loi n° 94-530 du 28 juin 1994. »

→ Article 26 de la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires :

« Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal.

Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent. »

Cumul de fonctions et de rémunérations

→ Extrait de l'Article 25 de la loi n°83-634 du 17 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires :

« I. - Les fonctionnaires et agents non titulaires de droit public consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit.

Sont interdites, y compris si elles sont à but non lucratif, les activités privées suivantes :

1° La participation aux organes de direction de sociétés ou d'associations ne satisfaisant pas aux conditions fixées au b du 1° du 7 de l'article 261 du code général des impôts ;

2° Le fait de donner des consultations, de procéder à des expertises et de plaider en justice dans les litiges intéressant toute personne publique, le cas échéant devant une juridiction étrangère ou internationale, sauf si cette prestation s'exerce au profit d'une personne publique ;

3° La prise, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, d'intérêts de nature à compromettre leur indépendance.

Les fonctionnaires et agents non titulaires de droit public peuvent toutefois être autorisés à exercer, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, à titre accessoire, une activité, lucrative ou non, auprès d'une personne ou d'un organisme public ou privé, dès lors que cette activité est compatible avec les fonctions qui leur sont confiées et n'affecte pas leur exercice. »

Changement d'activité

→ **Décret n°2007-611 du 26 avril 2007 relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie :**

« Chapitre I^{er} : Activités interdites aux agents publics et à certains agents contractuels de droit privé.

Article 1

I - Il est interdit aux agents mentionnés au I de l'article 87 de la loi du 29 janvier 1993 susvisée qui cessent temporairement ou définitivement leurs fonctions :

A - De travailler, de prendre ou de recevoir une participation par conseil ou capitaux dans une entreprise privée, lorsque l'intéressé a été chargé, au cours des trois dernières années qui précèdent le début de cette activité, dans le cadre des fonctions qu'il a effectivement exercées : 1° D'assurer la surveillance ou le contrôle de cette entreprise ;

2° De conclure des contrats de toute nature avec cette entreprise ou de formuler un avis sur de tels contrats ;

3° De proposer directement à l'autorité compétente des décisions relatives à des opérations réalisées par cette entreprise ou de formuler un avis sur de telles décisions.

Les interdictions mentionnées ci-dessus s'appliquent également aux activités exercées dans une entreprise :

a) Qui détient au moins 30 % du capital de l'entreprise susmentionnée, ou dont le capital est, à hauteur de 30 % au moins, détenu soit par l'entreprise susmentionnée, soit par une entreprise détenant aussi 30 % au moins du capital de l'entreprise susmentionnée ;

b) Ou qui a conclu avec l'entreprise susmentionnée un contrat comportant une exclusivité de droit ou de fait.

Ne sont toutefois pas interdites la seule participation au capital de sociétés cotées en bourse ou la participation intervenant par dévolution successorale.

B - D'exercer une activité lucrative, salariée ou non, dans un organisme ou une entreprise privée et toute activité libérale si, par sa nature ou ses conditions d'exercice et eu égard aux fonctions précédemment exercées par l'intéressé, cette activité porte atteinte à la dignité desdites fonctions ou risque de compromettre ou mettre en cause le fonctionnement normal, l'indépendance ou la neutralité du service.

II - Les interdictions prévues au I ci-dessus s'appliquent pour une durée de trois ans à compter de la cessation des fonctions justifiant l'interdiction.

III- Au sens du présent article, est assimilée à une entreprise privée toute entreprise publique exerçant son activité dans un secteur concurrentiel et conformément au droit privé.

Chapitre II : Saisine de la commission de déontologie.

Article 2

Les agents mentionnés au I de l'article 87 de la loi du 29 janvier 1993 susvisée cessant temporairement ou définitivement leurs fonctions qui se proposent d'exercer une activité privée sont tenus d'en informer par écrit l'autorité dont ils relèvent un mois au plus tard avant la cessation temporaire ou définitive de leurs fonctions dans l'administration.

Tout nouveau changement d'activité pendant un délai de trois ans à compter de la cessation de fonctions est porté par l'agent intéressé à la connaissance de son administration dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article.

Article 3

I - Lorsque la saisine de la commission de déontologie présente un caractère obligatoire en application du II de l'article 87 de la loi du 29 janvier 1993 susvisée :

1° L'autorité dont relève l'agent saisit par écrit la commission dans un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle elle a été informée du projet de l'agent. Ce dernier reçoit copie de la lettre de saisine ;

2° L'agent intéressé peut saisir directement par écrit la commission, un mois au plus tard avant la date à laquelle il souhaite exercer les fonctions pour lesquelles un avis est sollicité. Il en informe par écrit l'autorité dont il relève.

II - Lorsque la saisine de la commission revêt un caractère facultatif en application du III de l'article 87 de cette même loi :

1° L'agent intéressé peut saisir directement par écrit la commission un mois au plus tard avant la date à laquelle il souhaite exercer les fonctions pour lesquelles un avis est sollicité. Il en informe par écrit l'autorité dont il relève ;

2° L'autorité dont relève l'agent peut également saisir par écrit la commission au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle elle a été informée du début envisagé de l'activité. Ce dernier reçoit copie de la lettre de saisine.

III- Lorsque la commission se prononce, en application du I du présent article, sur la compatibilité de l'activité privée projetée avec les fonctions exercées par l'agent au cours des trois années précédant le début de cette activité, elle vérifie également que l'agent n'exerce pas l'une des activités privées interdites par le B de l'article 1^{er}.

Lorsqu'elle se prononce en application du II du présent article, la commission vérifie également que l'agent n'exerce pas l'une des activités privées interdites par le A de l'article 1^{er} ».

→ Article 432-13 du code pénal :

« Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende le fait, par une personne ayant été chargée, en tant que fonctionnaire ou agent d'une administration publique, dans le cadre des fonctions qu'elle a effectivement exercées, soit d'assurer la surveillance ou le contrôle d'une entreprise privée, soit de conclure des contrats de toute nature avec une entreprise privée ou de formuler un avis sur de tels contrats, soit de proposer directement à l'autorité compétente des décisions relatives à des opérations réalisées par une entreprise privée ou de formuler un avis sur de telles décisions, de prendre ou de recevoir une participation par travail, conseil ou capitaux dans l'une de ces entreprises avant l'expiration d'un délai de trois ans suivant la cessation de ces fonctions.

Est punie des mêmes peines toute participation par travail, conseil ou capitaux dans une entreprise privée qui possède au moins 30 % de capital commun ou a conclu un contrat comportant une exclusivité de droit ou de fait avec l'une des entreprises mentionnées au premier alinéa.

Pour l'application des deux premiers alinéas, est assimilée à une entreprise privée toute entreprise publique exerçant son activité dans un secteur concurrentiel et conformément aux règles du droit privé.

Ces dispositions sont applicables aux agents des établissements publics, des entreprises publiques, des sociétés d'économie mixte dans lesquelles l'Etat ou les collectivités publiques détiennent directement ou indirectement plus de 50 % du capital et des exploitants publics prévus par la loi n° 90-568 du 2 juillet 1990 relative à l'organisation du service public de la poste et à France Télécom.

L'infraction n'est pas constituée par la seule participation au capital de sociétés cotées en bourse ou lorsque les capitaux sont reçus par dévolution successorale. »

IV. Textes spécifiques aux experts

Les règlements intérieurs des commissions spécialisées sont disponibles sur le site internet de la HAS, à l'adresse suivante : www.has-sante.fr

Indépendance

→ Article R.161-85 du code de la sécurité :

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, les experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et les membres des commissions spécialisées ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° de l'article R. 161-84. Elles sont également soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique. En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

Ces personnes adressent au président du collège, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Les dispositions de l'article R. 4113-110 leur sont applicables ».

→ Loi anti-cadeaux : article L4113-6 du Code de la santé publique alinéa 1

« Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. »

V. Textes spécifiques aux professionnels de santé

→ Dispositions déontologiques relatives aux professions de santé :

- médecins : R 4127-1 et R 4127-112
- chirurgiens-dentistes : R.4127-201 à R.4127-285
- sages-femmes : R. 4127-301 à R. 4127-367
- pharmaciens : L.4235-1 et R.4235-1 à R 4235-77
- pédicures-podologues R.4322-31 à R .4322-96

→ Extraits du Code de déontologie médicale :

- Article 4 (R4127-4 du CSP) : « Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. »
- Article 73 : « Le médecin doit protéger contre toute indiscrétion les documents médicaux, concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur. Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. À défaut, leur accord doit être obtenu. »
- Article 5 (Article R4127-5 du CSP) : « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. »
- Article 26 (R4127-26 du CSP) : « Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux. »
- Article 92 : « Un médecin ne peut accepter que dans le contrat qui le lie à l'établissement de santé où il est appelé à exercer figure une clause qui, en faisant dépendre sa rémunération ou la durée de son engagement de critères liés à la rentabilité de l'établissement, aurait pour conséquence de porter atteinte à l'indépendance de ses décisions ou à la qualité de ses soins. »
- Article 97 : « Un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui auraient pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance ou une atteinte à la qualité des soins. »
- Article 105 : « Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade. Un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services. »



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr