



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Règlement intérieur de la Commission de la Transparence

**Adopté par le Collège par décision n°
2022.0168/DC/SJ le 25 mai 2022**

Sommaire

Article I. Missions de la Commission	4
Article II. Composition de la Commission	5
II.1 Membres de la Commission	5
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	8
III.6.1 Enregistrement des séances	8
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	9
IV.1 Méthode d'évaluation et d'élaboration des travaux	9
IV.1.1 Évaluation interne	9
IV.1.2 Expertise externe	9
IV.1.3 Expertise par les membres de la Commission	9
IV.1.4 Groupes de travail	10
IV.1.5 Sollicitation des parties prenantes	10
IV.1.6 Délais et suspension de l'instruction	10
IV.1.7 Retrait de la demande	11
IV.2 Définitions et détermination des procédures d'instruction	11
IV.2.1 Procédures d'instruction des dossiers relatifs à des demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes de prise en charge	11
IV.2.2 Procédure d'instruction des dossiers relatifs à des autorisations d'accès précoce	12
IV.3 Déroulement des séances	12
IV.3.1 Procédure d'instruction complète	12
IV.3.2 Procédure d'instruction simplifiée	13
IV.3.3 Procédure d'instruction des autorisation d'accès précoce	14
Article V. Déontologie	15
Annexe charte de déontologie	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé –

Article I. Missions de la Commission

Les missions de la Commission de la Transparence (ci-après CT) sont définies réglementairement, notamment aux articles [L.5123-3](#) du CSP, R. 161-78-1, [R.163-4](#) et suivants du CSS.

La CT a également pour mission de préparer, à la demande du collège de la HAS (ci-après le collège), certains avis de la HAS, notamment les fiches sur le bon usage des médicaments prévues à l'article [L.161-37](#) du CSS.

Article II. Composition de la Commission

II.1 Membres de la Commission

Conformément à l'article [R. 163-15](#) du CSS, la Commission est composée de :

- **22 membres titulaires** ayant voix délibérative nommés par décision du collège (à l'exception du président de la commission) pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :
 - 20 membres choisis principalement en raison de leur compétence scientifique dans le domaine du médicament dont :
 - un président choisi au sein du collège et nommé par décision du président de la HAS ;
 - et deux vice-présidents ;
 - 2 membres choisis parmi les adhérents d'une association agréée de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du CSP ;

- **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 ;

- **6 membres ayant une voix consultative** :
 - le directeur de la sécurité sociale, ou son représentant ;
 - le directeur général de la santé, ou son représentant ;
 - le directeur général de l'offre de soins, ou son représentant ;
 - le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou son représentant ;

chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services.

- les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie et de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole, 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

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

- les membres de la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI) ;
- les membres du collège, ainsi que le directeur général ;
- 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 le service évaluation des médicaments (SEM).

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 ;
- d'un membre de la commission désigné par le président si ce dernier le souhaite ;
- du chef du SEM.

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

La séance du bureau, pour tout ou partie de ses membres, peut se tenir à distance, au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle. Le bureau prépare les séances de la Commission avec l'appui du SEM.

Il a délégation de la Commission pour :

- désigner, le cas échéant, un ou plusieurs rapporteurs parmi les membres de la Commission ;
- 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 de recourir à des experts extérieurs (cf. IV.1.2) ;
- décider de constituer des groupes de travail (cf. IV.1.4) ;
- décider que les parties prenantes sollicitées seront entendues par la Commission (cf. IV.1.5) ;
- arbitrer, le cas échéant, sur le type de procédure d'examen des dossiers soumis par les entreprises pharmaceutiques, après prise en compte de leur contenu (cf. IV.2.1) ;
- lors de la phase contradictoire, décider des modalités de prise en compte des observations des entreprises pharmaceutiques sur les projets d'avis et statuer sur les observations mineures, c'est-à-dire celles ne portant pas sur les critères d'appréciation du médicament ;
- statuer sur les demandes d'audition commune (cf. IV.3.1) ;
- déterminer si de nouvelles données scientifiques ou réglementaires, qui sont portées à la connaissance de la Commission, nécessitent un examen et un avis ;
- suspendre l'instruction d'un dossier, dans les conditions prévues au IV.1.6 ;
- proposer les sujets qui feront l'objet d'un document d'information ;
- élaborer les fiches d'information thérapeutique (FIT) ;
- se prononcer sur les demandes d'instruction anticipée.

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.

Le SEM envoie, par voie électronique, aux membres de la Commission l'ordre du jour, au plus tard 5 jours calendaires avant la séance. Leur sont également transmis, préalablement à la séance, les 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 collègue ou de tout membre 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.

L'ordre d'examen des dossiers défini dans l'ordre du jour peut être modifié lors de la séance sur décision du président.

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) respective ou en séance, le président peut demander à un ou plusieurs membres de quitter la séance 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 collègue 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 12 membres ayant voix délibérative sont présents. Par dérogation, les délibérations de la Commission visées à l'article R.161-78-1 du CSS sont valables dès lors qu'au moins 6 membres ayant voix délibérative sont présents.

En cas d'absence prévue d'un membre, celui-ci est tenu d'en informer à l'avance le SEM.

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, la séance, pour tout ou partie de ses membres, peut se tenir au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle.

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 adoptés à la majorité des suffrages, le président de séance ayant voix prépondérante en cas de partage égal des voix. Tout membre votant peut demander à expliquer son vote.

En cas de répartition des voix sur plus de deux motions, lorsque le cumul des voix des motions minoritaires est supérieur ou égal aux voix de la motion majoritaire, le président de séance remet au vote les motions ayant obtenu le plus de 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.

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

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.

Celui-ci est conservé par les services de la HAS et peut, 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 des personnes présentes extérieures à la Commission ;
- les participations et non participations des membres eu égard aux liens d'intérêts éventuels ;
- les médicaments et sujets examinés ;
- les revendications des entreprises pharmaceutiques ;
- 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 Méthode d'évaluation et d'élaboration des travaux

IV.1.1 Évaluation interne

Pour chaque dossier déposé, le chef du SEM, ou son adjoint, désigne un chef de projet. 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.

IV.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 ;
- le besoin thérapeutique ;
- l'analyse critique des aspects méthodologiques et/ou cliniques des études présentées ;
- la pertinence clinique des résultats observés ;
- l'estimation de la place du médicament examiné dans la stratégie thérapeutique et le cas échéant, de son intérêt pour la santé publique ;
- la description et une estimation de la population cible ;
- l'existence d'un traitement approprié ;
- le caractère présumé innovant au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent ;
- l'existence d'alternatives thérapeutiques ;
- l'existence d'un comparateur cliniquement pertinent.

Les experts extérieurs établissent un rapport écrit qui est transmis aux membres de la Commission, au plus tard lors de la séance au cours de laquelle le médicament sera examiné.

Ils peuvent être invités à venir présenter leur rapport devant la Commission et répondre aux questions de ses 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 de la commission.

Un expert extérieur chargé d'éclairer la Commission dans le cadre de l'évaluation d'un médicament ne peut intervenir comme expert représentant l'entreprise exploitant ce médicament au cours de la phase contradictoire.

IV.1.3 Expertise par les membres de la Commission

Un ou plusieurs membres de la Commission peuvent être désignés rapporteurs d'un dossier.

Le rapporteur présente aux autres membres la pathologie et expose la stratégie et les alternatives thérapeutiques. Il livre son analyse des données disponibles et donne son avis sur le médicament en cours d'évaluation sur la base du dossier soumis par l'entreprise.

IV.1.4 Groupes de travail

Pour préparer ses travaux, la Commission peut décider de constituer des groupes de travail. Les conclusions des groupes de travail sont présentées devant la Commission pour alimenter sa réflexion.

IV.1.5 Sollicitation des parties prenantes

Si l'évaluation le justifie, les parties prenantes ou parties intéressées, telles que définies par la Charte de l'expertise sanitaire, 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.

Concernant les dossiers relatifs aux demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes mentionnées à l'article L.5123-2 du CSP et au 1^{er} alinéa de l'article L.162-17 (ci-après « listes de prise en charge »), les associations de patients et d'usager sont informées, via le site internet de la HAS, de l'objet et du périmètre des évaluations de médicaments 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 ».

IV.1.6 Délais et suspension de l'instruction

→ Délais d'instruction

Les dossiers relatifs aux demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes de prise en charge doivent être instruits dans des conditions permettant le respect des délais, prévus à l'article [R.163-9](#) du CSS.

Les dossiers relatifs aux autorisations d'accès précoces doivent être instruits dans des conditions permettant le respect du délai prévu à l'article [R.5121-69](#) du CSP.

→ Délai en cas de réévaluation à l'initiative de la Commission

Lorsque la Commission réévalue un médicament dans les conditions visées au I de l'article [R.163-21](#) du CSS, elle peut demander à l'entreprise de fournir les données qu'elle juge nécessaires. La Commission fixe le délai dans lequel l'entreprise fournit ces données.

→ Suspension de l'instruction relative aux demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes de prise en charge

- 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.

- 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 sont déposées par l'entreprise, 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.

L'entreprise pharmaceutique ne peut soumettre de nouvelles données à l'occasion de la phase contradictoire, sauf dans le cadre des procédures visées au I de l'article [R. 163-13](#) du CSS.

IV.1.7 Retrait de la demande

Concernant les dossiers relatifs aux demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes de prise en charge 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.2 Définitions et détermination des procédures d'instruction

Les dossiers relatifs aux demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes de prise en charge peuvent être instruits selon la procédure d'instruction simplifiée (PIS) ou selon la procédure d'instruction complète (PIC), définies ci-après.

Les dossiers relatifs aux accès précoces sont instruits selon la procédure prévue dans le règlement intérieur du collège et détaillée dans le présent règlement.

IV.2.1 Procédures d'instruction des dossiers relatifs à des demandes d'inscription sur les listes ou l'une des listes de prise en charge

→ Instruction simplifiée

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

Cela peut être notamment le cas dans les situations suivantes :

- l'entreprise pharmaceutique ne demande pas de modification des conclusions de l'avis précédent ;
- les nouvelles données cliniques fournies par l'entreprise pharmaceutique 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 ;
- l'entreprise pharmaceutique demande la radiation de sa spécialité et il persiste des alternatives disponibles ;
- la demande est relative à des conditionnements complémentaires ou à des molécules déjà connues et évaluées (génériques, biosimilaires, hybrides...).

→ Instruction complète

L'instruction en procédure complète concerne les autres situations que celles visées ci-dessus.

→ Détermination de la procédure

Après analyse des données présentées et nécessaires à l'instruction, le SEM décide de la procédure d'instruction la plus adaptée à la demande de l'entreprise. Le bureau peut être sollicité.

L'entreprise pharmaceutique peut indiquer dans sa demande la procédure d'instruction souhaitée. Si elle exprime formellement le souhait de l'application d'une procédure d'instruction complète, cette dernière s'applique même si les conditions d'une procédure simplifiée sont remplies.

IV.2.2 Procédure d'instruction des dossiers relatifs à des autorisations d'accès précoce

L'instruction des dossiers relatifs à des autorisations d'accès précoce concerne la préparation des décisions d'accès précoce prévues à l'article R.161-78-1 du CSS pour le collègue.

IV.3 Déroulement des séances

IV.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 document préparatoire, est réalisée par le chef de projet et adressée aux membres de la Commission avant la séance.

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

Le cas échéant, les membres désignés rapporteurs et/ou 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 la teneur de leurs rapports.

→ Discussions et votes

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

À l'issue des débats, le président de séance fait procéder au vote, par indication, notamment sur la qualification du SMR et le niveau d'ASMR, dans les conditions visées à l'article III.5.

→ Adoption du projet d'avis

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

Ils sont regroupés dans un relevé de projets d'avis qui est envoyé aux membres de la Commission après validation par le président.

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

→ Phase contradictoire

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

L'entreprise pharmaceutique 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.

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 sont susceptibles d'entraîner une modification de l'avis.

- Organisation des auditions :

En cas de demande d'audition, la date est fixée par la Commission dans un délai maximal de 45 jours suivant la réception de la demande de l'entreprise.

Au plus tard 5 jours avant l'audition, l'entreprise communique au SEM 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 du IV.1.2, elle peut se faire assister d'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, 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 suivant la date de réception du projet d'avis, l'avis adopté devient définitif.

Dans le cas contraire, à l'issue de l'audition ou de l'examen des observations écrites, la Commission délibère et vote, au cours de la même séance, pour ou contre le maintien de l'avis éventuellement modifié.

En cas de majorité de voix pour le maintien de l'avis celui-ci devient définitif.

En cas de majorité de voix contre le maintien de l'avis, il est procédé à un nouveau vote dans les conditions prévues aux articles III.5 et IV.3.1. A l'issue de ce vote, l'avis 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, au CEPS, à l'UNCAM et à l'entreprise pharmaceutique concernée.

Il est publié sur le site internet de la HAS.

IV.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 et adoptés au cours de cette même séance, selon les modalités suivantes :

- il est rappelé aux membres la liste des projets d'avis en procédure simplifiée qui leur sont soumis ;
- les membres sont invités à faire part et à débattre de leurs observations éventuelles sur ces projets d'avis ;
- ils sont ensuite appelés à voter de manière globale sur l'ensemble des projets d'avis.

Toutefois, si pour un ou plusieurs dossiers, certains membres ne souhaitent pas voter en faveur du projet d'avis ou souhaitent s'abstenir, leur vote est identifié.

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

IV.3.3 Procédure d'instruction des autorisation d'accès précoce

Pour les dossiers relevant de la procédure d'instruction d'autorisation d'accès précoce, les étapes de l'évaluation par la Commission sont les suivantes.

→ Observations de l'entreprise et des parties prenantes

La commission peut inviter l'entreprise concernée, toute association de patients et d'usagers du système de santé ou autre partie prenante à être entendu en séance ou à adresser leurs contributions écrites.

Les associations de patients et d'usagers du système de santé et toute autre partie prenante sollicitées peuvent recevoir à cette occasion le projet de protocole d'utilisation thérapeutique proposé par le demandeur.

→ Présentation du dossier aux membres de la Commission

Une synthèse du dossier et des données disponibles est réalisée par les chefs de projet et adressée aux membres avant la séance.

Lors de l'examen en séance, les projets d'avis sont présentés par le SEM.

→ Délibérations et vote

À la suite de cette présentation, le dossier est discuté par les membres. Le président de séance fait ensuite procéder, dans les conditions visées à l'article III.5, au vote de d'avis.

→ Adoption de l'avis

L'avis est discuté et adopté au cours de cette même séance. La Commission peut toutefois décider d'adopter l'avis définitif au cours d'une autre séance. L'avis adopté est transmis au collègue. Il est annexé à la décision d'accès précoce.

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 membres ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes de la Commission qu'une fois leur déclaration d'intérêts souscrite ou actualisée.

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



Haute Autorité de Santé

Charte de déontologie

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 – REGLES DEONTOLOGIQUES GENERALES

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 – PREVENTION ET GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

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 – REGLES DEONTOLOGIQUES SPECIFIQUES AUX MEMBRES DU COLLEGE

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 - APRES 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.

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 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.

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

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



V – REGLES DEONTOLOGIQUES SPECIFIQUES 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'avérerait 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 - APRES 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 – REGLES DEONTOLOGIQUES SPECIFIQUES 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'EXECUTION 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 - APRES 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 : REFERENCES TEXTUELLES

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

1. TEXTES APPLICABLES A TOUTE PERSONNE APPORTANT SON CONCOURS A 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° A 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 (...) »

2. TEXTES SPECIFIQUES AUX MEMBRES DU COLLEGE

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... »

3. TEXTES SPECIFIQUES 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 1er 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 Ier : 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 privé 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 1er.

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. »



4. TEXTES SPECIFIQUES 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. »

5. TEXTES SPECIFIQUES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

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. A 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. »

