

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS  
Haute Autorité de santé

**Décision n° 2009-11-080/MJ du 25 novembre 2009 du collège de la Haute Autorité de santé  
portant règlement intérieur de la commission Evaluation des actes professionnels**

NOR : SASX0931178S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant délibéré en sa séance du 25 novembre 2009,  
Vu le règlement intérieur du collège,

Décide :

Article 1<sup>er</sup>

Le règlement intérieur de la commission Evaluation des actes professionnels ci-joint est adopté.

Article 2

Le règlement intérieur de la commission Evaluation des actes professionnels adopté par le collège le 27 avril 2005 est abrogé.

Article 3

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 25 novembre 2009.

Pour le collège :  
*Le président,*  
PR L. DEGOS

**Règlement intérieur de la commission  
évaluation des actes professionnels**

SOMMAIRE

- Article 1<sup>er</sup>. – *Missions de la commission*  
Article 2. – *Composition de la commission*  
Article 3. – *Fonctionnement de la commission*  
Article 4. – *Procédure d'évaluation et d'élaboration des travaux*  
Article 5. – *Déontologie*  
Article 6. – *Dispositions diverses*

Article 1<sup>er</sup>

*Missions de la commission*

La commission a pour mission de préparer les délibérations du collège sur :

- les études d'évaluation des technologies de santé (art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale). La commission a un rôle d'examen des rapports d'évaluation technologique rédigés par le service « Evaluation des actes professionnels » et un rôle de vérification de la méthode d'évaluation choisie ;
- les avis en vue de la prise en charge des actes ou prestations par l'assurance maladie (avis sur l'inscription, les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ainsi qu'avis sur leur radiation de cette liste (art. R. 161-71 [1<sup>o</sup>, a] du code de la sécurité sociale) ;
- les avis en vue de la prise en charge partielle ou totale et à titre dérogatoire et pour une durée limitée des produits, prestations ou actes innovants relevant de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L. 162-22-9 (art. L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale) ;
- les avis en vue de l'encadrement de la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées (art. L. 1151-1 du code de la santé publique) :
  - avis sur les règles relatives à la formation et à la qualification des professionnels, aux conditions techniques de réalisation et à la bonne pratique de ces actes ou prestations ;
  - avis sur la liste des établissements de santé (ou sur les critères permettant de fixer cette liste) où ces actes ou prestations peuvent être pratiqués ;
- les avis en vue de l'interdiction des actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine, ou les avis en vue de la levée de cette interdiction (art. L. 1151-3 du code de la santé publique).

Outre les missions figurant ci-dessus, la commission peut se voir confier par le collège des travaux, études ou consultations que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations.

Article 2

*Composition de la commission*

**1. Membres permanents**

La commission est composée de quinze membres permanents ayant voix délibérative nommés par le collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois :

- un président, membre du collège ;
- des membres nommés en raison de leur compétence et de leur expertise dans le domaine de la méthodologie, de l'évaluation ou de la santé publique (un à trois membres) ;
- des professionnels de santé (dont au moins un médecin généraliste) représentant différents modes d'exercice professionnel.

Deux vice-présidents sont désignés par le collège, parmi les membres de la commission.

En cas de vacance d'un siège d'un membre de la commission, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

**2. Membres invités**

Le président de la commission peut faire appel à toute personne compétente dont la contribution est jugée utile, et notamment à des collaborateurs externes à la Haute Autorité de santé, pour apporter une expertise ponctuelle dans un domaine précis. Les membres invités n'ont qu'une voix consultative.

### **3. Représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale**

Conformément aux dispositions de l'article R. 161-77 du code de la sécurité sociale, des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent assister aux séances de la commission.

### **4. Participation aux réunions de personnes extérieures de la commission**

Peuvent assister aux réunions, en tant que de besoin :

- les membres du service « évaluation des actes professionnels », notamment le chef de projet responsable du rapport soumis à l'examen de la commission afin de répondre aux éventuelles questions ;
- les membres de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, notamment les chefs de projet qui ont contribué à l'évaluation préalable du rapport soumis à l'examen de la Commission ;
- des membres d'autres commissions de la Haute Autorité de santé, notamment de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ;
- toute autre personne de la Haute Autorité de santé, avec l'accord du président de la commission.

Exceptionnellement, des personnes extérieures à la Haute Autorité de santé, ainsi que des stagiaires, pourront assister en nombre restreint à une séance de la commission avec l'accord préalable du président de la commission.

Par ailleurs, tout membre du collège de la Haute Autorité de santé ainsi que le directeur peuvent assister aux séances de la commission.

## **Article 3**

### *Fonctionnement de la commission*

#### **1. Secrétariat**

Le secrétariat de la commission est assuré par les services de la Haute Autorité de santé.

Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement de la commission.

#### **2. Travaux préparatoires aux séances de la commission (évaluation technologique)**

Le service « évaluation des actes professionnels » est chargé :

- d'analyser les données et de rédiger le rapport d'évaluation technologique sur lequel se fonderont les travaux de la commission ;
- d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement de la commission et d'assurer en tant que de besoin la coordination des travaux de la commission avec les activités des autres commissions de la Haute Autorité de santé.

#### **3. Bureau de la commission**

Le président et les deux vice-présidents se réunissent avec l'équipe du service « évaluation des actes professionnels » quinze jours avant la séance pour préparer les réunions de la commission.

#### **4. Convocation et ordre du jour**

L'ordre du jour est fixé par le président de la commission en concertation avec le service évaluation des actes professionnels trois semaines à l'avance. Tout membre de la commission peut demander l'inscription d'un point à l'ordre du jour.

Le président de la commission convoque les membres permanents et les membres invités au plus tard huit jours avant la séance, par lettre nominative ou par courriel.

Les convocations sont accompagnées :

- de l'ordre du jour ;
- des documents relatifs à l'ordre du jour ;
- du compte rendu de la précédente séance.

Une séance est organisée en moyenne une fois par mois, en fonction du nombre de rapports d'évaluation à examiner.

#### **5. Présidence des séances**

Le président de la commission dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur et de la charte de déontologie qui lui est annexée.

En début de séance, le président invite les membres de la commission à faire connaître les intérêts qu'ils ont et qui pourraient entrer en conflit avec les dossiers inscrits à l'ordre du jour. Au regard des intérêts ainsi déclarés, le président peut décider de limiter ou d'exclure la participation d'un ou plusieurs membres à la séance.

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.

## 6. Organisation des travaux

Afin de préparer les délibérations de la commission, un rapporteur est choisi parmi les membres permanents, dès le démarrage de l'évaluation d'un sujet, pour accompagner les travaux d'évaluation (éclairer, orienter le chef de projet et faire une relecture détaillée du rapport d'évaluation). Un deuxième rapporteur est désigné quinze jours avant la séance.

Le rapporteur est en particulier chargé de vérifier la cohérence entre les données et les propositions d'avis ou de recommandations. Il vérifie également la qualité méthodologique de l'analyse des données de la littérature. Si nécessaire, le rapporteur a accès, à sa demande, à des documents supplémentaires pour éclairer son expertise.

Les rapporteurs présentent à la commission, en séance, leurs remarques et observations sur le rapport d'évaluation et proposent l'avis sur le service attendu et l'amélioration du service attendu d'un acte, le cas échéant. En cas d'absence prévue, ils font parvenir à la commission un rapport écrit, au minimum une semaine avant la séance.

## 7. Quorum et vote

La commission ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente. Si ce quorum n'est pas atteint, la commission est à nouveau convoquée, avec le même ordre du jour, dans un délai de huit jours. Elle délibère alors valablement quel que soit le nombre des membres présents.

A titre exceptionnel, un membre absent peut donner pouvoir à un membre présent. Toutefois, un membre ne peut détenir plus de deux pouvoirs.

Le vote a lieu à main levée, sauf si un membre présent demande un scrutin secret.

Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du président de séance est prépondérante.

Tous les participants aux séances de la commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités.

## 8. Compte rendu des séances

### Rédaction et approbation

A l'issue de chaque séance, un compte rendu est établi par le service « évaluation des actes professionnels ».

Il comprend, *a minima* :

- la date de la séance ;
- les noms des membres présents ou représentés, des membres absents et, le cas échéant, des présents qui n'ont pas pris part aux délibérations ;
- les questions examinées ;
- la formalisation des avis sur les actes et des conclusions des rapports d'évaluation ;
- un relevé de conclusions pour les autres sujets inscrits à l'ordre du jour ;
- la mention des conflits d'intérêts et leurs éventuelles conséquences en termes de non-participation au débat et/ou au vote ;
- le résultat des votes.

Le compte rendu est soumis à l'approbation de la commission lors de la séance suivante, ou par courriel en cas d'urgence, puis signé par le président.

### Diffusion et conservation

Le compte rendu est diffusé aux membres permanents de la commission, à tous les participants de la séance, au directeur de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, au directeur de la Haute Autorité de santé et aux membres du collège.

Il est conservé et archivé par le service « évaluation des actes professionnels ».

## 9. Bilan annuel d'activité

Un bilan annuel d'activité est élaboré par le président et les vice-présidents de la commission. Ce bilan est établi dans le cadre de l'élaboration du rapport annuel d'activité de la Haute Autorité de santé prévu à l'article L. 161-37, alinéa 5, du code de la sécurité sociale.

Un pré-bilan est soumis au collège avant la fin du premier trimestre de l'année N + 1.

Le bilan annuel d'activité est présenté au collège par le président de la commission.

Il comporte notamment :

- des informations relatives aux propositions d'avis et recommandations rendues au cours de l'année ;

- s'il y a lieu, les questions soulevées, les réponses apportées, et les propositions d'évolution de la méthodologie utilisée.

#### Article 4

##### *Procédure d'évaluation et d'élaboration des travaux*

#### 1. Saisine

La Haute Autorité de santé peut être saisie par :

- les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que leurs services ;
- l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;
- l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ;
- l'Union nationale des professionnels de santé, les organisations représentatives des professionnels de santé et des établissements de santé ;
- les agences sanitaires ;
- les associations d'usagers agréées au niveau national.

La Haute Autorité de santé dispose également d'un pouvoir d'autosaisines (art. L. 162-1-7, L. 161-37 (1°), L. 161-39, R. 161-71 (1°), R. 161-71 (3°) et R. 162-52 du code de la sécurité sociale).

Les demandes doivent être formalisées et adressées au président de la Haute Autorité de santé.

Le service « évaluation des actes professionnels » réalise une étude de faisabilité de toute saisine (pertinence, importance et faisabilité de l'évaluation) et la présente à la commission, qui rend un avis sur l'inclusion non du thème de la saisine au programme de travail de la Haute Autorité de santé.

#### 2. Méthode d'évaluation et d'élaboration des travaux

L'évaluation des actes et des technologies de santé est assurée par les chefs de projet du service évaluation des actes professionnels. Elle est réalisée en utilisant une méthode basée notamment sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse de données contextuelles ;
- l'avis des professionnels.

Cette méthode peut être adaptée en tant que de besoin après discussion par la commission.

Le processus d'évaluation aboutit à la rédaction d'un document de cadrage, d'un rapport d'évaluation technologique, d'un texte court et, pour les actes, d'un document d'avis.

Pour certains sujets, la commission peut demander l'élaboration d'une fiche de bon usage de technologies médicales (fiches BUTM) pour communiquer sur les conclusions d'une évaluation.

Si les productions examinées par la commission relèvent également du domaine de compétence d'autres commissions de la Haute Autorité de santé, la commission est informée de la délibération de ces commissions. Si besoin, un groupe *ad hoc* est constitué pour préparer et coordonner les avis des instances concernées.

#### 3. Présentation des propositions d'avis et de recommandations au collège

Les propositions d'avis et de recommandation adoptées par la commission sont présentées au collège par le président de la commission pour discussion et validation.

Une fois adoptés par le collège, les avis et recommandations sont adressés à l'auteur de la saisine et aux destinataires énumérés à l'article R. 162-52 (II) du code de la sécurité sociale.

Les avis et recommandations adoptés par le collège sont diffusés sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

#### 4. Procédure de réexamen du rapport d'évaluation ou de l'avis

En cas de difficulté sur l'analyse d'un rapport d'évaluation ou sur l'avis à rendre, la commission peut réexaminer le dossier à la séance suivante.

En cas de contestation de l'avis sur l'inscription de l'acte et/ou des conclusions du rapport d'évaluation, la commission peut réexaminer, à la demande du collège, l'avis rendu et/ou le rapport d'évaluation.

En cas de difficulté persistante, le président de la commission présente l'avis et/ou le rapport d'évaluation au collège pour discussion.

En cas d'élément nouveau, la commission peut, à tout moment, à la demande du collège, actualiser son avis.

#### Article 5

##### *Déontologie*

Les membres de la commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la charte de déontologie annexée au présent règlement intérieur.

Ils doivent notamment s'abstenir de toute participation aux travaux de la Haute Autorité de santé s'ils présentent des intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance.

#### Article 6

##### *Dispositions diverses*

#### **1. Publication et diffusion du règlement intérieur**

Le règlement intérieur est publié au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.  
Il est consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

#### **2. Modifications du règlement intérieur**

Le règlement intérieur peut être modifié par le collège de la Haute Autorité de santé.