

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2009-11-082/MJ du 25 novembre 2009 du collège de la Haute Autorité de santé portant règlement intérieur du Comité de validation des recommandations de bonne pratique

NOR : SASX0931180S

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^{er}

Le règlement intérieur du Comité de validation des recommandations de bonne pratique ci-joint est adopté.

Article 2

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

ANNEXE

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU COMITÉ DE VALIDATION DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

SOMMAIRE

- Article 1^{er}. – *Missions du comité*
- Article 2. – *Composition du comité*
- Article 3. – *Fonctionnement du comité*
- Article 4. – *Procédure d'évaluation et d'élaboration des travaux*
- Article 5. – *Déontologie*
- Article 6. – *Dispositions diverses*

Article 1^{er}

Missions du comité

Le comité a pour mission de :

- donner au collège de la Haute Autorité de santé un avis :
 - sur le contenu des notes de cadrage initial des recommandations de bonne pratique ;
 - sur l'élaboration et le contenu des recommandations de bonne pratique et travaux apparentés terminés, avant leur publication, qu'ils soient produits :
 - par les services de la Haute Autorité de santé,
 - par des institutions publiques dans leurs domaines de compétence :
 - soit en partenariat avec la Haute Autorité de santé,
 - soit dans le cadre d'une demande d'attribution du label de la Haute Autorité de santé ;
 - par des instances professionnelles (sociétés savantes, collèges professionnels, structures collaboratrices, etc.) ou des instances représentatives des patients, familles, aidants et usagers :
 - soit en partenariat avec la Haute Autorité de santé,
 - soit dans le cadre d'une demande d'attribution du label de la Haute Autorité de santé ;
 - veiller au respect de l'ensemble des règles et bonnes pratiques garantissant l'indépendance du travail de production des recommandations de bonne pratique et travaux apparentés, quelles que soient leurs modalités de production ;
 - donner au collège de la Haute Autorité de santé un avis sur les méthodes et les documents méthodologiques utiles à la production de recommandations de bonne pratique.

En lien avec la production de recommandations de bonne pratique, outre les missions figurant ci-dessus, le comité peut se voir confier par le collège des travaux, études, consultations ou demandes d'avis que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations.

Le comité coordonne ses travaux et son programme avec ceux des autres commissions de la Haute Autorité de santé.

Article 2

Composition du comité

1. Membres permanents

Le comité est composé de vingt-huit membres permanents ayant voix délibérative nommés par le collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois :

- dix-huit professionnels de santé, dont au moins six médecins généralistes exerçant la médecine générale ;
- six membres nommés en raison de leur compétence dans le domaine de la méthodologie et de l'évaluation en santé ;
- quatre représentants d'associations de patients, familles, aidants ou d'usagers du système de santé.

Le collège désigne, parmi les membres permanents du comité, un président ainsi que deux vice-présidents chargés d'assister ce dernier.

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

2. Personnes qualifiées invitées

En fonction des thématiques abordées ou des partenariats noués peuvent participer aux travaux du comité :

- des représentants d'autres institutions, des services de l'Etat ou de l'échelon médical de l'assurance maladie ;
- toute personne compétente dont la participation est jugée nécessaire à la délibération du comité, en particulier si cette personne est rapporteur extérieur au comité pour un travail inscrit à l'ordre du jour ;
- tout membre d'une commission de la Haute Autorité de santé dont la participation est jugée nécessaire à la délibération du comité.

Les invitations sont établies :

- soit à l'initiative du collège qui en informe le président du comité,
- soit à l'initiative du président du comité qui en informe le collège.

Les personnes qualifiées invitées n'ont qu'une voix consultative.

3. Membres de la Haute Autorité de santé

Tout membre du collège de la Haute Autorité de santé ainsi que le directeur peuvent assister aux réunions du comité de leur propre initiative ou à la demande du président du comité.

Les personnels de la Haute Autorité de santé concernés par les délibérations du comité peuvent participer aux réunions à la demande du président du comité.

Article 3

Fonctionnement du comité

1. Secrétariat

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

Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement du comité. Il assure la coordination des travaux du comité avec les activités des autres commissions de la Haute Autorité de santé.

2. Convocation et ordre du jour

Le président du comité établit le calendrier des séances du comité en lien avec le secrétariat du comité. La périodicité des séances est fixée en fonction du nombre de travaux à examiner.

Le comité se réunit sur convocation de son président, établie par le secrétariat du comité. Ce dernier arrête l'ordre du jour, sachant que tout membre du comité peut demander l'inscription d'un point à l'ordre du jour.

Les convocations sont adressées par le secrétariat du comité aux membres du comité, au plus tard une semaine avant la séance, par lettre nominative ou par courriel.

Elles sont accompagnées :

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

3. Présidence des séances

Le président du comité 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 du comité 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 décide s'il convient de limiter ou d'exclure la participation d'un ou plusieurs membres du comité à la délibération ou au vote sur les dossiers concernés.

En début de mandat, le comité désigne deux vice-président(e)s qui sont amené(e)s à remplacer le président en cas d'absence ou d'empêchement.

4. Quorum et vote

Le comité ne peut valablement délibérer que si au moins dix de ses membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le comité est à nouveau convoqué, avec le même ordre du jour, dans un délai de huit jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents.

A titre exceptionnel, un membre absent peut donner pouvoir à un membre présent. Toutefois, un membre présent 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 ou représentés. En cas de partage égal des voix, la voix du président de séance est prépondérante.

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

5. Compte rendu des séances

Rédaction et approbation

A l'issue de chaque séance, un compte rendu est établi par le secrétariat du comité.

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 mention des conflits d'intérêts et leurs éventuelles conséquences en termes de non-participation au débat et/ou au vote ;
- le résultat des votes.

Les propositions d'avis adoptés sont annexées au compte rendu.

Le compte rendu est soumis à l'approbation du comité lors de la séance suivante puis signé par le président. En cas d'urgence de délibération du collège et à sa demande, le compte rendu peut être validé par courrier électronique.

Diffusion et conservation

Le compte rendu est diffusé aux membres du comité, à tous les participants de la séance, au directeur de la Haute Autorité de santé et aux membres du collège.

Il est conservé et archivé par le secrétariat du comité.

6. Bilan annuel d'activité

Un bilan annuel d'activité est élaboré par le président du comité. 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 bilan provisoire 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 du comité.

Il comporte notamment :

- des informations relatives aux avis rendus au cours de l'année ;
- s'il y a lieu, les questions soulevées, les réponses apportées et les propositions du comité, en particulier concernant l'évolution des méthodes de production des recommandations de bonne pratique et des méthodes de travail du comité.

Article 4

Procédure d'évaluation et d'élaboration des travaux

1. Saisine

Avec l'accord du président du comité, le secrétariat du comité propose le programme de travail du comité.

Le comité peut également être saisi, en tant que de besoin, par le collège de la Haute Autorité de santé.

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

Au moins deux membres du comité de validation sont désignés comme rapporteurs par le président du comité pour chaque production inscrite à l'ordre du jour (note de cadrage ou recommandations de bonne pratique présentées comme terminées).

Si les travaux inscrits à l'ordre du jour nécessitent des compétences particulières non réunies au sein du comité, le président du comité peut désigner à l'avance un ou deux rapporteurs extérieurs au comité.

Tout rapporteur extérieur doit fournir avant la réunion du comité une déclaration d'intérêts dont le comité est informé en début de réunion et qui est jointe au compte rendu de la réunion.

La méthode d'évaluation des notes de cadrage repose sur l'analyse :

- de la définition et de la présentation du thème de travail :
 - justification de l'élaboration des recommandations ;
 - problèmes et objectifs d'amélioration de pratique identifiés ou priorités de santé publique retenus et formulés sous forme de questions auxquelles les recommandations devront répondre ;

- synthèse des données épidémiologiques et des informations disponibles sur les pratiques et l'organisation actuelle de la prise en charge ;
- état des lieux des travaux d'évaluation disponibles ;
- état des lieux des travaux en cours d'élaboration au sein de la Haute Autorité de santé ;
- de l'implication des structures professionnelles et autres parties prenantes concernées ;
- de la composition du groupe de travail envisagé, de la qualité du président pressenti du groupe de travail, des compétences requises dans le groupe de travail et de la recevabilité des intérêts déclarés des experts pressentis ;
- de la méthode de travail choisie au regard de la thématique et des questions à traiter ;
- de la pertinence des outils et actions d'évaluation et d'amélioration des pratiques envisagés ;
- du calendrier prévisionnel ;
- du plan de diffusion et de communication envisagés ;
- des modalités de réalisation (production par la Haute Autorité de santé ou en partenariat avec d'autres institutions ou organismes).

La méthode d'évaluation des recommandations de bonne pratique présentées comme terminées repose sur :

- l'analyse de l'argumentaire scientifique présentant les données disponibles (données d'efficacité, d'efficience, sur les effets secondaires, sur la qualité de vie, etc.) ;
- l'analyse de la concordance des recommandations produites avec cet argumentaire ;
- l'examen de la concordance du travail final avec la note de cadrage de départ ;
- la description de la procédure utilisée d'identification, de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, en rapport avec le thème traité des recommandations de bonne pratique ;
- l'analyse de la cohérence des recommandations proposées avec les travaux existants de la Haute Autorité de santé et les principales recommandations récentes disponibles (moins de cinq ans de publication).

Les recommandations de bonne pratique sont publiées avec leur argumentaire scientifique.

Si les productions examinées par le comité relèvent également du domaine de compétence d'autres commissions de la Haute Autorité de santé, le comité est informé 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 avis au collège

Le comité adopte un avis sur les notes de cadrage et les recommandations de bonne pratique terminées.

Les avis adoptés par le comité sont présentés au collège par le président du comité, un vice-président ou le secrétariat du comité avec l'accord du président du comité.

Le comité est informé de la décision finale du collège.

Article 4

Déontologie

Les membres du comité 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 5

Dispositions diverses

1. Publication et diffusion du règlement intérieur

Le règlement intérieur sera 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 présent règlement intérieur peut être modifié à tout moment par le collège de la Haute Autorité de santé.