

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Règlement intérieur du comité de validation des recommandations de bonne pratique professionnelle

NOR : SJSX0830935X

SOMMAIRE

Article 1^{er}. – *Objet*

Article 2. – *Périmètre des travaux concernés*

Article 3. – *Composition*

Article 4. – *Fonctionnement*

Article 5. – *Modalités d'évaluation et organisation des travaux*

Article 6. – *Obligations déontologiques*

Article 7. – *Dispositions diverses*

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 161-37, L. 161-40, L. 161-41 et R. 161-72,
Vu le règlement intérieur du collège,

Le Collège décide :

Article 1^{er}

Objet

En amont des décisions du collège, il est constitué un comité consultatif de validation des recommandations de bonne pratique professionnelle. Les objectifs du comité sont doubles :

- donner un avis sur la validité des travaux d'évaluation, qu'ils soient produits, externalisés ou labellisés par la HAS, au regard en particulier des méthodes utilisées et de la prise en compte des données de la science ;
- veiller au respect de l'ensemble des règles et bonnes pratiques garantissant l'indépendance du travail d'évaluation.

Article 2

Périmètre des travaux concernés

Le comité de validation examine les recommandations de bonne pratique professionnelle suivantes :

- recommandations de bonne pratique professionnelle, guides de bonne pratique professionnelle et travaux apparentés par présentation ou par destination produits par la HAS ;
- recommandations professionnelles produites par des institutions publiques dans leurs domaines de compétence, soit en partenariat avec la HAS, soit dans le cadre d'une demande de labellisation ;
- recommandations et guides de bonnes pratiques délégués en externe à des structures collaboratrices ;
- recommandations et guides de bonnes pratiques produits en externe et pour lesquels un label de qualité est demandé à la HAS.

Article 3 *Composition*

3.1. Membres permanents :

Le comité de validation est composé de 14 membres titulaires et d'un nombre équivalent de suppléants répartis de la même façon que les membres titulaires. Ils sont nommés par le collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans.

Le comité comprend :

- huit professionnels de santé, dont au moins trois médecins généralistes,
- quatre membres nommés en raison de leur compétence dans le domaine de la méthodologie et de l'évaluation en santé,
- deux représentants d'associations de patients ou d'usagers du système de santé.

Le président du comité est assisté de deux vice-présidents. Ils sont désignés parmi les membres du comité par le collège.

Les services compétents de la HAS assurent le secrétariat administratif et scientifique du comité. Ils assistent aux travaux du comité. Tout membre du collège de la Haute Autorité de santé, ainsi que le directeur, peut assister aux réunions du comité.

Le président du comité fait appel en cas d'empêchement de membre titulaire à un membre suppléant appartenant à la même catégorie.

Le mandat des membres du comité est renouvelable une fois. En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une autre désignation selon les mêmes modalités et pour la durée du mandat restant à courir.

La composition du comité est publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé et sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

3.2. Personnes invitées :

En fonction des thématiques abordées ou des partenariats noués, la composition du comité de validation peut être élargie, avec voix consultative, à des représentants d'autres institutions, ainsi qu'aux services de l'État et de l'échelon médical de l'assurance maladie.

Les invitations sont établies à l'initiative du président du comité de validation, qui en informe le président du collège.

Le comité peut consulter ou s'adjoindre le concours de toute personne compétente dont la participation est jugée nécessaire à sa délibération, que ce soit en tant que rapporteur (interne ou externe à la HAS), de membre d'un groupe de travail ou de chef de projet instructeur du dossier examiné.

3.3. Recommandations professionnelles produites par des institutions publiques

Les modalités applicables aux démarches de coproduction de recommandations de bonne pratique professionnelle avec d'autres institutions publiques pourront faire l'objet de dispositions spécifiques arrêtées par le Collège.

Article 4 *Fonctionnement*

4.1. Convocation et ordre du jour

Le comité se réunit sur convocation de son président.

En cas d'absence du président, les travaux sont présidés par un vice-président désigné par le président.

En l'absence du président du comité, le secrétariat du comité peut signer les convocations du comité de validation.

Les convocations sont adressées au plus tard deux semaines avant la séance par le secrétariat du comité.

4.2. Quorum et vote

Les membres du comité ayant voix délibérative sont définis à l'article trois.

Les délibérations du comité doivent être approuvées à la majorité des membres permanents du comité. En l'absence de quorum (présence d'au moins 8 membres), le comité est convoqué pour une nouvelle séance, avec un même ordre du jour dans un délai fixé par le président du comité et qui ne peut pas être inférieur à huit jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre des membres présents.

En cas de partage égale de voix, le président de séance a voix prépondérante.

4.3. Délibérations

Les résultats des avis relatifs à la validation des travaux sont portés, sans délais et sans attendre l'approbation du procès-verbal de la séance, à la connaissance du directeur de la HAS dans la perspective de la préparation des travaux du collège.

Les décisions du collège sont communiquées aux membres du comité de validation.

4.4. Présence aux séances du comité

L'absence à plus d'un tiers des réunions sur une durée de 12 mois peut conduire le Collège à prononcer la radiation du membre concerné du comité de validation, sur proposition du président du comité.

4.5. Indemnisation

Les membres du comité sont indemnisés selon les règles établies par le Collège de la Haute Autorité de Santé. Ils sont également remboursés de leurs frais de déplacement selon les dispositions réglementaires.

Article 5

Modalités d'évaluation et organisation des travaux

Le comité de validation examine, à l'aide de grilles de lecture :

La note de cadrage de départ, avec une attention particulière accordée :

- à la définition et à la présentation du thème de travail :
 - problèmes et objectifs d'amélioration de pratique identifiés ou priorités de santé publique,
 - 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 ou en cours d'élaboration,
- à l'implication des structures professionnelles ou parties prenantes concernées ;
- à la composition du/des groupes de travail, en se prononçant notamment sur le président de groupe de travail pressenti, les compétences requises dans le groupe de travail et la recevabilité des conflits d'intérêts potentiels (les services de la HAS en aval de la note de cadrage pourront saisir le président du comité de validation de toute difficulté liée à la composition du ou des groupes de travail, ou à la gestion de conflits d'intérêts majeurs) ;
- à l'adéquation de la méthode de travail choisie avec la thématique retenue ;
- à la mise en œuvre le cas échéant d'une procédure associée de consultation publique ;
- à la prévision et à la pertinence des outils/actions d'évaluation et d'amélioration des pratiques envisagés ;
- au plan de diffusion et de communication envisagé ;
- au plan de mesure d'impact envisagé ;
- aux modalités de réalisation (le cas échéant à la capacité de faire de la structure collaboratrice) ;
- au calendrier prévisionnel.

Le comité de validation transmet au collège son avis sur la note de cadrage examinée par ses soins. Il a également la possibilité, dès le stade de la lettre de cadrage, de proposer au collège de limiter la production à la traduction adaptée de travaux existants ou à l'émission d'une note d'orientation, considérée comme suffisante en soi, compte tenu des données et travaux déjà disponibles.

Le travail final, en se fondant en particulier :

- sur des critères scientifiques ;
- sur l'examen de la concordance du travail final avec la note de cadrage de départ ;
- sur l'analyse de la cohérence des travaux et outils proposés avec ceux existants (un dossier avec tableau de synthèse doit être fourni par le chef de projet de la HAS, la structure collaboratrice ou la structure demandant le label).

Le comité de validation, en cas de demande de labellisation sur un travail d'évaluation réalisé de façon spontanée, examine uniquement le travail final.

Les déclarations d'intérêts et la procédure de gestion des conflits d'intérêts sont présentées en annexe à chaque rapport. Les refus de signature des travaux sont également résumés (de manière anonymisée) et argumentés en annexe du rapport. Les résultats agrégés des consultations sont présentés dans ce même document annexe.

L'examen de la note de cadrage et du rapport final est réalisé par deux rapporteurs, membres du comité de validation ou, le cas échéant, rapporteurs externes désignés par le président.

Article 6

Obligations déontologiques

Les membres permanents du comité et les personnalités invitées sont tenus de se conformer aux règles déontologiques s'appliquant aux personnes travaillant pour le compte de la HAS.

6.1. Obligation de confidentialité et devoir de réserve

Les membres du comité et toutes les personnes qui lui apportent leur concours sont soumis à une obligation de confidentialité et à un devoir de réserve.

6.2. Prévention et gestion des conflits d'intérêt

En application de l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale, les membres du comité et les personnes qui lui apportent leur concours ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect.

En conséquence, les membres du comité ne peuvent pas participer aux délibérations du comité en cas de conflit d'intérêts avéré avec les thèmes de travail examinés par le comité. Ils doivent déclarer au président leurs éventuels conflits d'intérêts en début de séance. Le président décide alors s'ils doivent ou non quitter la séance pendant la délibération.

Ils remplissent une déclaration d'intérêts à l'occasion de leur nomination. Ils doivent actualiser cette déclaration en cas d'apparition d'éléments nouveaux. Cette déclaration est rendue publique selon les modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé.

6.3. Sanction

En cas de manquement à ces obligations, le collège de la Haute Autorité de Santé peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de la personne concernée.

Article 7

Dispositions diverses

7.1. 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.

7.2. Entrée en vigueur du règlement intérieur

Le règlement intérieur entre en vigueur dès sa publication sur le site internet de la Haute Autorité de santé.