ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2018.0194/DC/SEM du 7 novembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du règlement intérieur de la commission de la transparence

NOR : *HASX1830782S*

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 7 novembre 2018,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37, L. 161-41, R. 161-76 et R. 163-17 ;

Vu le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé,

Décide :

Article 1er

Le règlement intérieur de la commission de la transparence, ci-joint, est adopté.

Il remplace le règlement intérieur de la commission de la transparence adopté le 22 novembre 2017.

Article 2

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 7 novembre 2018.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique Le Guludec

ANNEXE

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Règlement intérieur de la commission de la transparence

Novembre 2018

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

Haute Autorité de santé
Service communication – information
5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Le règlement intérieur de la commission de la transparence a été adopté par le collège de la Haute Autorité de santé par décision n° 2018.0194/DC/SEM du 7 novembre 2018.

© Haute Autorité de santé 2018

Sommaire

Article I. Missions de la commission 4

Article II. Composition de la commission 4

II.1 Membres de la commission 4

II.2 Participation aux séances de personnes extérieures à la commission 5

Article III. Fonctionnement de la commission 5

III.1 Secrétariat 5

III.2 Bureau 5

III.3 Convocation et ordre du jour des séances 6

III.4 Présidence des séances 6

III.5 Quorum et vote 6

III.6 Publicité des séances 7

III.6.1 Enregistrement des séances 7

III.6.2 Procès-verbaux des séances 7

III.7 Rapport d'activité annuel 7

Article IV. Procédures d'évaluation et d'élaboration des travaux de la commission 8

IV.1 Méthode d'évaluation et d'élaboration des travaux 8

IV.1.1 Évaluation interne 8

IV.1.2 Expertise externe 8

IV.1.3 Expertise par les membres de la commission 8

IV.1.4 Groupes de travail 8

IV.1.5 Sollicitation des parties prenantes 8

IV.1.6 Délais et suspension de l'instruction 9

IV.1.7 Retrait de la demande 9

IV.2 Définitions et détermination des procédures d'instruction 9

IV.2.1 Définition des procédures 9

IV.2.2 Détermination de la procédure 10

IV.3 Déroulement des séances 10

IV.3.1 Procédure d'instruction complète 10

IV.3.2 Procédure d'instruction simplifiée 11

Article V. Déontologie 11

Article I. Missions de la commission

La commission de la transparence (CT, ci-après la commission) a pour missions de :

- rendre un avis sur les demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription d'un médicament sur les listes prévues au 1er alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (CSS) et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (CSP) (art. R. 163-19 et R. 163-4 du CSS, et art. L. 5123-3 du CSP).
- réévaluer le service médical rendu (SMR) des médicaments inscrits sur les listes ou l'une des listes prévues à l'article L. 162-17 du CSS et à l'article L. 5123-2 du CSP, par classe pharmaco-thérapeutique ou à même visée thérapeutique, notamment lorsqu'elle propose l'inscription sur ces listes ou l'une de ces listes d'un médicament apportant une amélioration du service médical rendu (ASMR) majeure, susceptible de modifier substantiellement les stratégies thérapeutiques antérieures (art. R. 163-21 du CSS).
- préparer et mettre à jour, à la demande du collège, des fiches sur le bon usage des médicaments (art. L. 161-37, 1°bis).
- donner un avis sur les documents à propos desquels elle est saisie (art. R.163-20 du CSS).
- établir les fiches d'information thérapeutique annexées aux arrêtés d'inscription des médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, prévues au 3e alinéa de l'article R. 163-2 du CSS.
- se prononcer sur toute question touchant à la consommation, au remboursement, à la prise en charge et aux conditions d'utilisation des médicaments (art. R. 163-19 du CSS).
- préparer certains avis de la HAS mentionnés aux articles L.161-39, L.162-1-7, L.162-16-5-2, L.162-17-2-1, L.165-1-1 et R. 161-71 du CSS, et L.1151-1 du CSP.

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 de la HAS (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 de la HAS et nommé par décision du président de la HAS ;
    - et deux vice-présidents ;
  - 2 membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du CSP, sur une liste comportant au moins dix noms proposée par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé ;
- 7 membres suppléants qui assistent aux séances avec voix consultative :
  - 6 membres nommés, par décision du collège, dans les mêmes conditions que les membres titulaires et appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires ;
  - 1 membre suppléant appelé à remplacer un des membres titulaires choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé, nommé dans les mêmes conditions ;
- 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 médicale, économique et de santé publique (DEMESP) ;
- les membres du collège de la HAS, 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 du médicament (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 ;
- du chef du SEM.

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

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

Le bureau prépare les séances de la commission avec l'appui 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 ;
- 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 ni sur l'appréciation du SMR ni sur l'appréciation de l'ASMR ;
- statuer sur les demandes d'audition commune (cf. IV.3.1) ;
- déterminer si de nouvelles données scientifiques ou règlementaires, qui sont portées à la connaissance de la commission, nécessitent un examen et un avis ;
- suspendre l'évaluation d'un dossier, dans les conditions prévues au IV.1.6 ;
- proposer les sujets qui feront l'objet d'un document d'information ;
- se prononcer sur le caractère présumé innovant d'un médicament.

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 collège 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 salle avant l'examen d'un dossier.

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

III.5 Quorum et vote

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

En cas d'absence prévue 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, le président de la commission peut autoriser, avant chaque séance, un ou plusieurs membres à délibérer au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle. Ces membres sont pris en compte dans le calcul du quorum.

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

À l'issue des débats, le président de séance propose au vote les revendications de l'entreprise pharmaceutique ainsi que les différentes motions résultant des discussions portant sur le SMR et l'ASMR.

Les avis sont pris à la majorité des suffrages.

En cas de vote sur plus de deux motions, le président de séance peut proposer à nouveau au vote les motions ayant obtenu le plus de voix.

Lorsque le vote ne porte que sur deux motions, le président de séance a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

En cas de majorité simple d'abstentions, il est procédé à un nouveau débat et à un nouveau vote à une séance suivante.

Tout membre votant peut demander à expliquer son vote.

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

III.6 Publicité des séances

III.6.1 Enregistrement des séances

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

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

III.6.2 Procès-verbaux des séances

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

Ce dernier comporte :

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

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 la spécialité sera examinée.

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 la spécialité 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 sollicitées dans ce cadre.

La commission peut décider de les entendre.

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

a) Délais d'instruction

Les dossiers doivent être instruits dans des conditions permettant le respect du délai de 180 jours, prévu à l'article R. 163-9 du CSS.

b) Suspension de l'instruction

Incomplétude du dossier

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

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

IV.2.1 Définition des procédures

a) Procédure d'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 concerne uniquement des modifications administratives (transferts, changements de nom…) ;
- la demande est relative à des conditionnements complémentaires ou à des molécules déjà connues et évaluées (génériques, biosimilaires, hybrides…).

b) Procédure d'instruction complète

L'instruction en procédure complète concerne les autres situations que celle visée au IV.1.1.1.

IV.2.2 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.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 vote

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

Le président fait ensuite procéder au vote, par indication, notamment sur la qualification du 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.

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

Phase contradictoire

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

L'entreprise 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 8 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, l'avis adopté devient définitif.

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

Diffusion de l'avis définitif

L'avis définitif est transmis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, 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.

Article V. Déontologie

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

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

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

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

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

© Haute Autorité de santé – Novembre 2018