




HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé

**Adopté par le Collège par décision
n°2023.0148/DC/SEAP le 6 avril 2023**

Sommaire

Article 1. Règles de fonctionnement du collège de la Haute Autorité de santé (HAS)	3
1.1. Composition du collège	3
1.2. Attributions du collège	3
1.3. Publication des décisions et avis	5
1.4. Réunions du collège	5
1.5. Ordre du jour	5
1.6. Organisation des séances	5
1.7. Procès-verbaux	6
Article 2. Missions et règles de fonctionnement des commissions spécialisées	7
2.1. Liste et missions des commissions spécialisées	7
2.2. Composition des commissions	9
2.3. Fonctionnement des commissions	9
Article 3. Confidentialité, devoir de réserve et déontologie	11
Article 4. Dispositions diverses	12
4.1. Publication et diffusion du règlement intérieur du collège	12
4.2. Modification du règlement intérieur	12

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 – juillet 2021

Article 1. Règles de fonctionnement du collège de la Haute Autorité de santé (HAS)

1.1. Composition du collège

Conformément à l'article [L.161-42](#) du code de la sécurité sociale (CSS), le collège est composé de huit membres, dont son président, nommés par décret du Président de la République. La durée de leur mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

1.2. Attributions du collège

1.2.1 Le collège exerce les missions définies réglementairement, notamment aux articles [L.161-37](#) à [L.161-40-1](#), [L.162-1-7](#), [L.162-17-4](#), [L.160-14](#), [L.165-1-1](#) du CSS, et [L.1151-1](#), [L.1151-3](#), [L.1161-2](#), [L.4011-2](#), [L.5121-12](#) du code de la santé publique (CSP), à l'exception de celles relevant expressément des commissions réglementées de la HAS qui sont :

- la commission de la transparence (CT) mentionnée à l'article [L.5123-3](#) du CSP ;
- la commission nationale d'évaluation des produits et des technologies de santé (CNEDiMTS) mentionnée à l'article [L.165-1](#) du CSS ;
- la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) mentionnée à l'article [L.161-37](#) du CSS ;
- la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (CSMS) mentionnée à l'article [L.312-8](#) du code de l'action sociale et des familles (CASF).

1.2.2 Le collège arrête son programme de travail chaque année au terme d'une procédure menée en concertation avec le ministère des solidarités et de la santé et la caisse nationale d'assurance maladie. Les demandes d'inscription au programme de travail émanent des institutions et organismes habilités à solliciter la HAS¹, conformément à l'article [R.161-71](#) du CSS.

A la demande exclusive du ministre chargé de la santé, des saisines peuvent être intégrées en dehors de la révision annuelle du programme de travail, leur intégration pouvant conduire le collège à modifier son calendrier de travail initialement prévu.

Les associations agréées de patients ainsi que les collèges nationaux professionnels ou les sociétés savantes qui les composent peuvent proposer des thèmes de travail à la HAS.

Lorsque le collège refuse d'inscrire des travaux à son programme de travail, il informe le demandeur des raisons de ce refus.

¹ Le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le comité économique des produits de santé, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des professionnels de santé, les organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, les associations d'usagers agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

1.2.3 Le collège peut déléguer certaines de ses attributions aux commissions spécialisées de la HAS (cf. article II.1).

En application de l'article [L.161-41](#) du CSS, le collège peut exercer les attributions des commissions qu'il crée.

Il peut également exercer les attributions de la CEESP, à l'exception de celles relatives à l'évaluation des produits de santé. Le président de la HAS en informe sans délai le président de cette commission et, le cas échéant, les demandeurs concernés. Le collège se prononce au regard des critères d'appréciation qui auraient été appliqués par la commission si cette dernière avait exercé ses attributions (art. [R. 161-77](#) du CSS).

Le président est tenu informé par les présidents des commissions, au minimum une fois par mois, de leur programme de travail.

Lorsque le collège exerce une attribution relevant normalement des prérogatives d'une commission spécialisée, l'auteur de la demande en est informé sans délai.

La commission initialement concernée peut procéder à l'instruction du dossier selon les modalités prévues dans son règlement intérieur puis adopte un rapport, éventuellement accompagné d'un projet de décision ou d'avis à l'intention du collège.

Le rapport est présenté au collège par le président de cette commission, ou en cas d'empêchement de celui-ci, par l'un de ses vice-présidents.

1.2.4 Sur décision du président de la HAS, deux commissions spécialisées, parmi la CT, la CEESP et la CNEDiMTS, peuvent être réunies sous sa présidence pour rendre conjointement toute délibération relative à l'évaluation des produits de santé (art. L.161-41 et R. 161-77 du CSS). Le règlement intérieur fixant les règles de fonctionnement de ces commissions réunies est adopté par le collège et publié sur le site internet de la HAS.

1.2.5 Le collège délibère sur les sujets visés à l'article [R.161-78](#) du CSS, et notamment le budget, la gestion financière et les comptes.

1.2.6 Le collège prend les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnés à l'article [L.5121-12](#) du CSP après avis simple de la CT.

Le collège peut décider, pour les dossiers qu'il désigne, de déléguer à son président le soin de prendre en son nom ces décisions après avis conforme de la CT.

Néanmoins, à réception de l'avis de la CT, le président de la HAS peut proposer au collège de retirer sa délégation et de prendre la décision relative à l'autorisation d'accès précoce.

Dans tous les cas, l'avis de la CT n'est pas requis lorsque l'avis de l'ANSM mentionné au I de l'article [R.5121-69](#) du CSP est défavorable.

Les recours gracieux dirigés contre une décision relative à une autorisation d'accès précoce sont examinés par le collège ou par le président de la HAS lorsque la décision contestée a été prise par ce dernier sur délégation du collège. Le président de la HAS peut proposer au collège de retirer sa délégation pour statuer sur le recours gracieux. Le collège ou le président de la HAS sollicite, le cas échéant, l'ANSM lorsque la décision contestée a été prise après avis de l'ANSM et que le recours porte

sur un élément relevant du champ de compétence de cette dernière. Il sollicite également le cas échéant l'avis de la CT.

1.3. Publication des décisions et avis

Les décisions et avis du collège sont publiés au Bulletin officiel de la HAS qui est consultable sur le site internet de la HAS.

Les décisions visées aux articles [R.161-76](#) et [R.161-81](#) du CSS font l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française.

1.4. Réunions du collège

Le collège tient :

- des réunions dont le nombre ne peut être inférieur à dix par an, au cours desquelles sont pris les décisions et avis correspondant aux missions confiées par la loi à la HAS ;
- des réunions d'audition et de réflexion, qui peuvent être publiques à l'initiative du collège ;
- des réunions d'échange avec les représentants des ministres et les principaux partenaires institutionnels.

Le collège se réunit sur convocation, par voie électronique, de son président ou à la demande de la moitié de ses membres, ou à la demande du membre du collège le plus âgé en cas d'absence ou d'empêchement du président.

En cas d'absence ou d'empêchement du président, la réunion se tient sous la présidence du membre présent le plus âgé.

Le directeur général, ainsi que les collaborateurs qu'il désigne, assistent de droit aux réunions du collège.

1.5. Ordre du jour

L'ordre du jour des réunions est arrêté par le président, à son initiative et sur proposition des membres du collège et du directeur général.

En cas d'absence ou d'empêchement du président, l'ordre du jour des réunions est arrêté par le membre du collège le plus âgé.

Sauf cas d'urgence, l'ordre du jour des réunions et les dossiers correspondants sont transmis aux participants par voie électronique au plus tard cinq jours avant la séance.

Tout membre peut demander au président d'inscrire à l'ordre du jour une ou plusieurs questions, au plus tard dix jours avant la séance.

1.6. Organisation des séances

Pour chaque dossier soumis au collège, un ou plusieurs membres sont désignés rapporteurs.

Le collège peut entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont il juge l'audition utile.

A l'issue de la présentation du rapport, d'éventuelles auditions d'experts et des débats, le collège délibère.

Il ne peut valablement délibérer que si cinq membres au moins sont présents.

En cas de déport d'un membre, en raison d'un risque de conflit d'intérêts, il n'est pas tenu compte de ce membre pour la détermination des règles de quorum applicable.

Toutefois, pendant la période de renouvellement du collège, prévue à l'article [L.161-42](#) du CSS, tant que l'ensemble des membres n'a pas été nommé, le collège délibère valablement en présence d'au moins quatre membres.

Si le quorum n'est pas atteint, le collège est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai de huit jours maximum. Il délibère alors valablement en présence d'au moins quatre membres.

Les séances du collège peuvent, pour tout ou partie de ses membres, se tenir à distance au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle.

Le collège peut également adopter par courriel tout projet de décision ou avis après envoi des documents de travail aux membres par voie électronique.

Un membre du collège qui ne peut être présent à une séance peut donner pouvoir à un autre membre du collège pour les sujets inscrits à l'ordre du jour de cette séance.

Un membre ayant donné pouvoir est pris en compte pour le calcul du quorum.

Chaque membre ne peut disposer que d'un seul pouvoir.

Le résultat des délibérations est acquis à la majorité des votes exprimés.

En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

1.7. Procès-verbaux

Il est établi, à l'issue de chaque réunion délibérative, un procès-verbal comportant :

- l'ordre du jour ;
- le compte rendu des débats ;
- le détail et les explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

Le procès-verbal est adopté par le collège à une séance ultérieure.

Il est signé par le président de séance et publié sur le site internet de la HAS.

Article 2. Missions et règles de fonctionnement des commissions spécialisées

La HAS comprend les commissions mentionnées aux articles [L.5123-3](#) du CSP (commission de la transparence), [L.165-1](#) du CSS (commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé), [L.161-37](#) du CSS (commission d'évaluation économique et de santé publique) et [L.312-8](#) du CASF (commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux) ainsi que les commissions suivantes dont le collège a décidé la création en application de l'article [R.161-77](#) du CSS :

- la commission de certification des établissements de santé ;
- la commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs ;
- la commission impact des recommandations ;
- la commission technique des vaccinations ;
- la commission d'évaluation des technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives.

Le président de la HAS nomme les présidents des commissions spécialisées parmi les membres du collège.

Le collège nomme les membres des commissions spécialisés et le cas échéant, le ou les vice-présidents de ces commissions.

En outre, pour les commissions spécialisées qu'il crée, il arrête leur composition et détermine leurs règles générales de fonctionnement.

Les séances des commissions spécialisées peuvent se tenir, pour tout ou partie de ses membres, à distance au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle.

Les règles de fonctionnement de chacune des commissions spécialisées sont fixées dans leurs règlements intérieurs et publiées sur le site Internet de la HAS.

2.1. Liste et missions des commissions spécialisées

1. Les missions de la CT sont définies réglementairement, notamment aux articles [L.5123-3](#) du CSP, [L.162-16-5-2](#), [R161-78-1](#) et [R.163-4](#) et suivants du CSS.

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

2. Les missions de la CNEDIMTS sont définies réglementairement, notamment aux articles [L.165-1](#), [L.165-1-5](#), [L.165-11](#), [R.165-1](#) et suivants du CSS.

La CNEDIMTS a également pour mission de préparer, à la demande du collège, les avis de la HAS notamment ceux mentionnés aux articles [L.162-1-7](#) du CSS et [L.1151-1](#) du CSP.

3. Les missions de la CEESP sont définies réglementairement, notamment aux articles [L.161-37](#) et [R.161-71-3](#) du CSS.

A la demande du collège, la CEESP peut également avoir pour mission de préparer les délibérations du collège visées notamment à l'article [L.161-40](#) du CSS.

4. Les missions de la CSMS sont définies à l'article [L.312-8](#) du CASF.
5. La commission de certification des établissements de santé (CCES) exerce, par délégation du collège, la mission, prévue au 4° de l'article [L. 161-37](#) du CSS, de certifier les établissements de santé. Conformément à l'article L. 161-41 du CSS, le collège peut exercer lui-même cette mission de certification. Il se prononce en outre sur tout recours administratif exercé en cette matière.

La CCES prépare également les délibérations du collège concernant :

- l'élaboration de la procédure de certification des établissements de santé ainsi que de l'ensemble des guides et manuels relatifs à cette certification ;
 - les indicateurs hospitaliers de qualité et de sécurité des soins et leur prise en compte dans la procédure de la certification ;
 - les décisions de certification des établissements de santé lorsque le collège exerce lui-même cette mission et les décisions prises sur les recours administratifs exercés en cette matière.
6. La commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) a pour mission de préparer les délibérations du collège portant notamment sur :
 - les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique, pertinence ou d'organisation des soins ;
 - l'élaboration de stratégies de prise en charge en termes de parcours de santé et des indicateurs de pertinence correspondants.

Elle peut également être sollicitée pour donner un avis sur :

- la pertinence d'un acte en vue de son maintien ou non sur la liste des actes et prestations remboursables prévue à l'article [L.162-1-7](#) du CSS ;
 - la faisabilité scientifique, les notes de cadrage et la méthode d'élaboration des recommandations ;
 - les travaux complémentaires pouvant être proposés au collège.
7. La commission impact des recommandations a pour mission de proposer au collège :
 - des modalités de mise en œuvre de certaines recommandations de la HAS ;
 - l'évaluation de leur impact, notamment en termes d'évolution des pratiques professionnelles ;
 - des principes généraux de suivi et d'évaluation de l'impact des productions de la HAS.
 8. La commission technique des vaccinations (CTV) a pour missions, dans le cadre de la participation de la HAS à l'élaboration de la politique de vaccination, de préparer les délibérations du collège relatives notamment :
 - aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé (article [L.161-37](#) du CSS) ;
 - au calendrier vaccinal élaboré par le ministre chargé de la santé (article [L.3111-1](#) du CSP) ;
 - aux décrets ou arrêtés mentionnés aux articles [L.3111-2](#) ; [L.3111-4](#), [L.3112-1](#) et [L.4311-1](#) du CSP ;
 - aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins (articles [L.5122-6](#) et [L.5122-9](#) du CSP).

9. La commission d'évaluation des technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives a pour mission de préparer les avis et décisions du collège et des commissions réglementées (CT, CNEDIMTS, CEESP) réunies ou non en inter-commission, portant sur

l'évaluation des technologies de santé à visée diagnostique, pronostique ou prédictive.

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

Chaque commission rend compte au collège, au moins une fois par trimestre, de son activité.

2.2. Composition des commissions

2.2.1. Composition de la CT, de la CNEDIMTS, de la CEESP et de la CSMS

Les compositions de la CT, de la CNEDIMTS, de la CEESP et de la CSMS sont fixées respectivement aux articles [R.163-15](#), [R.165-18](#) et [R. 161-71-1](#) du CSS et [R.312-207](#) du CASF.

2.2.2. Composition des commissions créées par le collège.

Les commissions créées par le collège comprennent un président qui est membre du collège, un ou deux vice-présidents et au moins cinq membres permanents ainsi que, le cas échéant, des suppléants.

Leurs membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelables deux fois. A titre exceptionnel, les membres peuvent être prolongés dans leurs fonctions pour une durée maximale de six mois.

En cas de vacance du siège d'un membre d'une commission, pour quelque cause que ce soit, ou en cas d'absences répétées, il est procédé à une nouvelle nomination, selon les mêmes modalités, pour la durée du mandat restant à courir. Si cette durée restant à courir est inférieure à un an, ce mandat n'est pas pris en compte pour l'application de la règle relative à la limitation du nombre de mandats des membres de la commission.

Chaque président de commission peut faire appel à toute personne compétente dont la contribution est jugée utile, et notamment à des collaborateurs extérieurs à la HAS, pour des missions ponctuelles.

Des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent assister aux séances du collège et des commissions spécialisées (art. [R.161-77](#) du CSS).

Tout membre du collège peut assister aux réunions des différentes commissions.

2.3. Fonctionnement des commissions

2.3.1. Fonctionnement de la CT, de la CNEDIMTS, de la CEESP et de la CSMS

Les règles de fonctionnement de la CT, de la CNEDIMTS, de la CEESP et de la CSMS sont fixées par décret et par leurs règlements intérieurs.

2.3.2. Fonctionnement des commissions créées par le collège

Le collège adopte le règlement intérieur de chacune des commissions spécialisées qu'il crée.

Le règlement intérieur doit notamment préciser :

- la composition de la commission ;
- les règles relatives à l'ordre du jour et à la convocation de la commission ;
- les règles relatives à l'organisation des séances ;
- les règles de quorum et de majorité pour l'adoption des avis, propositions ou recommandations ;

– les modalités de compte rendu des travaux.

Chaque président détermine l'ordre des travaux de sa commission et établit le calendrier des réunions.

En cas d'absence ou d'empêchement du président de la commission, celui-ci confie le soin de présider la séance à un vice-président, s'il y en a un de nommé, ou à un autre membre de la commission.

Il est établi, à l'issue de chaque réunion, un compte rendu publié sur le site internet de la HAS.

La communication relative aux avis et décisions des commissions auprès du grand public et de la presse est organisée par les services de la HAS en lien avec les présidents des commissions concernées et en associant, en tant que de besoin, les membres de ces commissions.

Article 3. Confidentialité, devoir de réserve et déontologie

Les membres du collège, des commissions spécialisées, ainsi que toutes les personnes apportant leur concours à la HAS sont tenus d'accomplir les travaux et missions qui leur sont confiés avec diligence et probité.

Ils sont soumis à une obligation de confidentialité et doivent faire preuve de modération dans leurs propos et s'abstenir de toute prise de position publique susceptible de porter préjudice à la HAS.

Ils respectent les dispositions du guide de déontologie et d'indépendance de l'expertise ainsi que de la charte de déontologie, adoptés par le collège.

Conformément au chapitre 1er du décret 2014-90 du 31 janvier 2014, tout membre du collège qui s'estime en situation de conflit d'intérêts en informe par écrit le président dès qu'il a connaissance de cette situation ou, au plus tard, au début de la séance au cours de laquelle l'affaire en cause est délibérée.

Le président informe les autres membres du collège sans délai des conflits d'intérêts dont il a connaissance ou de ceux qui le concernent.

Le membre du collège qui décide de s'abstenir ne peut prendre part à aucune réunion ni émettre aucun avis en rapport avec la délibération en cause.

Lorsqu'un membre s'abstient de siéger pour motif de conflit d'intérêts, il en est fait mention au procès-verbal de la réunion.

Article 4. Dispositions diverses

4.1 Publication et diffusion du règlement intérieur du collège

Le règlement intérieur est publié au Journal officiel de la République française (art. [R.161-76](#) du CSS).
Il est consultable sur le site internet de la HAS.

4.2. Modification du règlement intérieur

Le règlement intérieur peut être modifié par le collège, par une décision adoptée par au moins six de ses membres.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

