



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Règlement de la commission technique des vaccinations

Validé par le Collège par décision n°2020-0189/DC/SEESP

23 juillet 2020

Sommaire

Article I. Missions de la commission	3
Article II. Composition de la commission	4
Article III. Fonctionnement de la commission	5
Article IV. Procédure d'élaboration des travaux de la commission	9
Article V. Déontologie	10

Article I. Missions de la commission

Conformément au règlement intérieur du collège de la HAS, la commission technique des vaccinations (CTV, ci-après la commission) 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 :

- aux recommandations vaccinales, y compris en urgence, à la demande du ministre chargé de la santé en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques (article [L. 161-37](#) du code de la sécurité sociale) ;
- au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé (article [L. 3111-1](#) du code de la santé publique) ;
- aux décrets ou arrêtés mentionnés aux articles [L. 3111-2](#), [L. 3111-4](#), [L. 3112-1](#) et [L. 4311-1](#) du code de la santé publique ;
- aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins (articles [L. 5122-6](#) et [L. 5122-9](#) du code de la santé publique).

La commission propose au collège de la HAS les outils méthodologiques nécessaires à l'exercice de ses missions en matière de vaccination et peut également lui proposer de se voir confier les travaux qu'elle juge utile à la préparation de ses délibérations.

Elle apporte une expertise en matière de vaccination pour l'ensemble des services de la HAS.

Elle assure la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins.

Elle propose au collège des documents d'information sur les vaccins élaborés, le cas échéant, en collaboration avec d'autres agences ou organismes (Agence nationale de santé publique notamment).

La commission coordonne ses travaux en lien avec le programme de travail de la HAS et avec ceux des autres commissions de la HAS, en particulier avec ceux de la CT et la CEESP.

Article II. Composition de la commission

II.1. Composition de la commission

La commission est composée de :

- 28 membres ayant voix délibérative :
 - un président, nommé par le président du collège parmi les membres du collège ;
 - 3 vice-présidents :
 - le président de la CT,
 - le président de la CEESP,
 - un vice-président nommé par décision du collège parmi les 25 membres ci-dessous.
 - 25 membres nommés par décision du collège pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :
 - 23 membres présentant une pluralité de compétences et d'expertises intéressant la vaccination, notamment dans les domaines de la médecine générale, la pédiatrie, la médecine du travail, la gérontologie, la microbiologie, l'immunologie et l'infectiologie ;
 - 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.
- 9 membres de droit ayant une voix consultative :
 - le directeur de la sécurité sociale, ou son représentant ;
 - le directeur général de la santé, ou son représentant ;
 - le directeur central du service de santé des armées, ou son représentant ;
 - le directeur général de l'enseignement scolaire, ou de son représentant ;
 - le directeur général du travail, ou de son représentant ;
 - le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou son représentant ;
 - le directeur général de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), ou son représentant ;
 - 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 ;chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services.

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 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 réunions 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 ;
- tout autre personne avec l'accord du président de la commission.

La commission peut entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile.

Article III. Fonctionnement de la commission

III.1. Secrétariat

Le secrétariat de la commission est assuré par le service évaluation économique et santé publique (SEESP).

Le secrétariat 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 SEESP ou de son représentant.

Peut assister aux réunions du bureau toute personne sollicitée par le président, notamment les représentants de l'ANSP et de l'ANSM au regard des éclairages qu'ils peuvent apporter au bureau dans le champ des missions de leur institution respective.

Le bureau se réunit sur convocation du 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 SEESP.

Il a délégation de la commission pour :

- arrêter l'ordre du jour ;
- 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 ;
- décider de constituer des groupes de travail ;
- décider de constituer des formations restreintes de la commission ;
- décider du type de procédure d'instruction à mettre en œuvre ;
- organiser les modalités de réponse aux saisines en situation d'urgence et proposer avec l'appui des services, un projet de recommandation au collège lorsque la commission est dans l'impossibilité de se réunir dans les délais impartis ;
- déterminer si de nouvelles données scientifiques ou réglementaires portées à la connaissance de la HAS nécessitent de réexaminer une recommandation ;
- décider de la suspension de l'instruction d'un dossier.

III.3. Organisation des travaux

Pour remplir les missions qui lui sont confiées, la commission s'appuie sur :

- les services de la HAS ;
- les experts extérieurs ;
- les groupes de travail constitués d'experts extérieurs à la HAS et à la CTV,
- des prestataires extérieurs ou des partenaires.

La commission peut également s'appuyer sur l'audition de parties prenantes.

La commission vérifie la qualité des travaux qui lui sont soumis au regard de la méthode, définie lors du cadrage par la HAS. Elle analyse également les risques et les impacts potentiels de ces travaux.

Afin de préparer les débats de la commission, un ou plusieurs membres rapporteurs peuvent être choisis, par le bureau, parmi les membres ayant voix délibérative.

Des formations restreintes de la commission peuvent être constituées. Elles ont pour mission de préparer le travail de la commission.

Les formations restreintes sont composées exclusivement de membres de la commission.

Elles peuvent auditionner des experts extérieurs ou se faire remettre un rapport écrit.

III.4. Convocation et ordre du jour des séances

La commission se réunit en moyenne toutes les 4 semaines sur convocation de son président qui établit le calendrier.

Sauf urgence, le secrétariat envoie aux membres de la commission une convocation par voie électronique au plus tard 7 jours calendaires avant la séance. Cette convocation est accompagnée :

- de l'ordre du jour ;
- des documents relatifs aux sujets inscrits à l'ordre du jour.

L'inscription à l'ordre du jour des dossiers 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 compatible avec l'information et la réflexion préalable des membres de la commission sur les points proposés.

III.5. 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.

Les vice-présidents, qui sont également présidents de la CT et de la CEESP, assurent, en particulier, la bonne coordination des travaux de la commission avec les commissions dont ils assurent la présidence.

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.6. Quorum et vote

Les délibérations de la commission ne sont valables que si au moins 15 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 secrétariat.

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 qualité. Par exception, la participation des membres par conférence téléphonique ou audiovisuelle et par le président de séance dans la feuille de présence.

À l'issue des débats, le président de séance met au vote une proposition de recommandations vaccinales ou toute autre production.

Les avis sont pris à la majorité des suffrages, le président ayant voix prépondérante en cas de partage égal des voix. Sauf exception, le vote a lieu à main levée, chacun des membres votants pouvant demander à expliquer son vote.

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

À titre exceptionnel, la commission peut, après débats en séance, adopter le projet de recommandation vaccinale par courriel. Dans cette hypothèse, le secrétariat envoie aux membres ayant participé aux débats le projet et indique la date limite pour voter.

Les projets de recommandations et d'avis adoptés par la commission sont présentés au collège par le président ou l'un des vice-présidents de la commission.

III.7. Diffusion et publicité des séances

III.7.1. Enregistrements 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 de la HAS.

En outre, les séances de la commission font l'objet d'une transcription intégrale.

III.7.2. 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. Il 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'intérêt éventuels ;
- les sujets examinés ;
- la teneur des débats ;
- les résultats des votes ainsi que, à la demande de l'intéressé, l'identification d'un vote 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.8. 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 recommandations élaborées pendant l'année considérée ;
- les critères d'évaluation et des mesures d'impact des recommandations vaccinales contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la politique vaccinale ainsi qu'à l'information des publics.

Article IV. Procédure d'élaboration des travaux de la commission

IV.1. Détermination de la procédure d'instruction

Les dossiers peuvent être instruits selon différentes procédures selon qu'ils sont susceptibles ou non, d'établir une nouvelle stratégie vaccinale ou de modifier une stratégie vaccinale existante.

Après analyse des données présentées et nécessaires à l'instruction, le bureau décide de la procédure d'instruction la plus adaptée.

Les procédures d'élaboration des recommandations vaccinales sont détaillées dans un document spécifique appelé « Procédures d'élaboration » publié sur le site de la HAS.

IV.2. Recommandation en cas de saisine en situation d'urgence

Un projet de recommandation est rédigé par les services de la HAS avec l'appui du bureau qui peut solliciter tout expert qu'il juge utile.

Le projet est soumis à la délibération de la commission.

Lorsque la commission est dans l'impossibilité de se réunir, par tout moyen, avant la date à laquelle une réponse de la HAS est attendue, le projet de recommandation est présenté à la délibération du collège par le président de la commission. Le collège peut entendre tout expert qu'il juge utile.

La commission peut proposer au collège d'élaborer des recommandations faisant suite à la réponse apportée en situation d'urgence lorsqu'elle le juge nécessaire.

IV.3. Élaboration et adoption d'autres productions de la commission

Les travaux relatifs à la fixation de la liste des vaccins pouvant faire l'objet de campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public et les avis sur les mentions minimales obligatoires de ces campagnes, les avis prévus aux articles [L. 3111-2](#), [L. 3111-4](#), [L. 3112-1](#) et [L. 4311-1](#) du code de la santé publique ainsi que les productions portant sur des méthodes d'évaluation ou des documents d'information relatifs aux vaccins sont préparés par les services de la HAS et présentés en commission pour adoption.

À l'issue des discussions, le président fait procéder au vote.

Ces productions sont ensuite présentées par le président de la commission à la délibération du collège de la HAS pour adoption.

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 analysés 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 travaux 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.

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

