

# REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE DE PILOTAGE (COPIL) DE LA BNDMR (BANQUE NATIONALE DE DONNEES MALADIES RARES)

---

Adopté par le Comité de Pilotage du 11 10 2016

Vus :

- *Le code de la santé publique et notamment ses articles L. 6112-1, L6145-7, L. 1110-4 et L. 1111-8, L1111-9, L1111-14 et R6145-48 ;*
- *Le plan national maladies rares « 2011-2016 » et notamment l'action A-1-4 ;*
- *L'instruction n°DGOS/PF4/2016/11 du 11 janvier 2016 relative aux missions et périmètres des centres de référence, centres de compétences et des filières de santé dans le domaine des maladies rares ;*
- *La convention Ministère de la santé – APHP en date du 24 septembre 2015 relative à la conception et la mise en œuvre d'une banque nationale de données concernant les maladies rares*
- *L'avenant à la convention sus citée du 26 avril 2016*

## I. Champ d'action

### **Article 1 : Attributions**

Les attributions du COPIL sont décrites dans la convention Ministère de la santé – APHP du 24 septembre 2015 relative à la conception et la mise en œuvre d'une banque nationale de données concernant les maladies rares. (cf. Article 2.1)

### **Article 2 : Articulation avec le comité scientifique de la BNDMR**

Le COPIL examine et approuve les avis et propositions émis par le comité scientifique.  
Le COPIL peut solliciter le comité scientifique pour avis.

## II. Organisation du Comité de Pilotage

### **Article 3 : Présidence du COPIL**

Le comité de pilotage est présidé par le Directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

### **Article 4 : Composition du COPIL**

Les membres du Comité de Pilotage sont désignés par le directeur général de l'offre de soins. Ces désignations sont faites si nécessaire après consultation des structures ou organismes représentés. Ils sont ainsi répartis :

#### *Représentants de l'Etat avec voix délibérative*

- Un représentant de la Direction générale de la santé (DGS)
- Un représentant du Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche / Direction générale pour la recherche et l'innovation (DGRI)
- Un représentant de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France (ARSIF)

#### *Représentants institutionnels et associatifs avec voix délibérative*

- Le président du comité scientifique de la BNDMR
- Le directeur d'Orphanet, ou son représentant
- Un représentant de l'INSERM e-santé, Inserm UMR\_S 1142
- Le directeur de la Fondation Maladies Rares ou son représentant
- Un représentant de l'Alliance maladies rares (AMR)
- Un représentant de l'ASIP Santé
- Le responsable de RaDiCo ou son représentant
- Un représentant de la conférence des DG de CHU
- Deux représentants des coordonnateurs de CRMR désignés par la DGOS

#### *Représentants de l'AP-HP assurant la maîtrise d'ouvrage de la BNDMR avec voix consultative*

- L'AP-HP désigne ses représentants

### **Article 5 : Invités**

Le Président peut inviter toute personne à assister à tout ou partie d'un COPIL en raison de ses qualifications pour débattre d'un point à l'ordre du jour.

### **Article 6 : Remplacement d'un membre du COPIL en cours de mandat et renouvellement du COPIL**

Le mandat de 3 ans des membres du COPIL court à compter de la première réunion du comité. Les membres du COPIL siègent valablement jusqu'à la désignation de leurs successeurs.

Un membre démissionnaire ou perdant au cours de son mandat la qualité au titre de laquelle il a été désigné en informe sans délai le Directeur général de l'offre de soins. Celui-ci procédera à la désignation d'un nouveau membre, si nécessaire après consultation de la structure ou de l'organisme représenté.

#### **Article 7 : Groupes de réflexion**

Lorsqu'une décision ou la gestion d'un dossier nécessitent une réflexion complémentaire le COPIL peut proposer la mise en place d'un groupe de travail ad hoc. Il fixe les missions et la composition de ce groupe ainsi que les éventuels délais dans lesquels les propositions doivent lui être soumises.

#### **Article 8 : Administration du COPIL**

L'administration du COPIL est assurée par l'APHP. Son rôle est de :

- Préparer les séances (convocation, ordre du jour...)
- Vérifier la légalité de tenue de celles-ci
- Assurer le secrétariat
- Rédiger les comptes rendus

### **III. Fonctionnement du COPIL**

#### **Article 9 : Convocations**

Le COPIL se réunit sur convocation de son Président une fois par trimestre. En outre, il peut se réunir à la demande de la majorité qualifiée d'au moins les 2/3 de ses membres en exercice. Cette demande doit être justifiée et validée préalablement par le président.

Les convocations sont adressées par voie électronique au moins 8 jours avant la date fixée sauf dans le cas de séances extraordinaires organisées en raison d'une situation d'urgence.

#### **Article 10 : Quorum**

Le COPIL ne peut valablement délibérer que si la moitié de ses membres en exercice sont présents. Le quorum est vérifié à l'ouverture de la séance.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, le Président convoque à nouveau le comité sur le même ordre du jour dans un délai de 8 jours ; aucune condition de quorum n'est alors exigée pour la validité de ses délibérations.

#### **Article 11 : Ordre du jour**

L'ordre du jour établi par le Président en collaboration avec la maîtrise d'ouvrage est joint à la convocation ainsi que, lorsqu'ils sont disponibles à la date d'envoi de celle-ci les documents relatifs à l'étude des questions à examiner.

L'inscription à l'ordre du jour de points nouveaux peut être proposée, à la demande écrite d'un membre du COPIL adressée au Président, deux jours ouvrables au moins avant la date de la réunion. Les documents nécessaires à l'examen des points nouveaux doivent être obligatoirement joints à la demande. Les membres du COPIL sont informés par voie électronique de ces demandes.

## **Article 12 : Conflit d'intérêts**

### **12.1 Déclaration d'intérêt**

Tout membre du COPIL ou personne invitée doit remettre obligatoirement une Déclaration publique d'intérêt (DPI) au Président du comité, au minimum 15 jours avant la première réunion du COPIL à laquelle il est tenu d'assister, ceci afin de permettre son examen au préalable par le représentant de la DGOS. La déclaration mentionne tous liens d'intérêt, direct ou par personne interposée, que le déclarant a ou a eu pendant les cinq années précédant la déclaration, avec des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de la BNDMR. Le format et le contenu de la déclaration sont ceux du document type visé à l'arrêté du 5 juillet 2012, sans que la déclaration n'ait un caractère public,

1° A défaut de production d'une DPI, le membre du COPIL pressenti ne pourra être retenu ou la personne invitée ne pourra pas participer à la séance.

2° Si l'examen fait apparaître un risque de conflit d'intérêt avec les missions de la BNDMR, la qualité de membre du comité de pilotage, ou de personne invitée, ne sera pas attribuée.

3° Les DPI devront faire l'objet d'une mise à jour par l'intéressé chaque fois que nécessaire et en tout état de cause annuellement.

Les DPI sont conservées par le représentant de la DGOS dans un lieu sécurisé, pendant 10 ans.

### **12.2 Règle de déport**

Le membre du comité de pilotage ou la personne invitée ne peut ni prendre part aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes au comité de pilotage s'il a un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée.

Si un invité ou un membre du COPIL se trouve en situation de conflit d'intérêts ou intéressé à une affaire qui fait l'objet du point à l'ordre du jour, il en informe le Président dès qu'il a connaissance de cette situation de conflit. Il quitte la réunion et ne prend pas part aux débats relatifs à ce point de l'ordre du jour. Il reprend part à la réunion dès que ce point est traité.

Le compte rendu de séance, ou le relevé de conclusion, fait mention du départ, de la personne concernée en précisant le point de l'ordre du jour concerné, et de son retour.

## **Article 13 : Huis-clos**

Les séances ne sont pas publiques. Le comité ne peut valablement délibérer en présence de personnes qui n'en sont pas membres ou invitées de façon permanente ou qui n'ont pas été formellement invitées à assister aux débats. En cas d'irruption de personnes non membres ou

invitées au cours d'une réunion du comité, la séance est réputée suspendue et aucun débat ou vote ne peut avoir lieu tant que les conditions normales de délibération ne sont pas rétablies. Sur demande du Président, le COPIL peut siéger à huis-clos limité à ses seuls membres nommés, pour une réunion ou une partie de réunion. La convocation doit alors le préciser.

#### **Article 14 : Déroulement des débats**

Le Président du COPIL ou son représentant dirige les travaux du comité. Il ouvre et lève la séance, organise les discussions et fait appliquer le règlement intérieur pendant les séances. Une ou plusieurs suspensions de séance peuvent être décidées par le comité. Tout membre du comité peut proposer un amendement à tout projet de délibération. Cet amendement est soumis au vote du comité.

#### **Article 15 : Représentation**

Lorsqu'un membre du COPIL se trouve empêché d'assister à une séance, il peut donner procuration à un autre membre, pour voter à sa place. Chaque membre ne peut disposer de plus de deux procurations. Toute procuration ne vaut que pour la séance, ou, le cas échéant, pour la partie de la séance, où elle a été donnée.

En cas de présence à la séance d'un membre ayant donné procuration à un autre membre du comité pour l'y représenter, il n'est pas tenu compte de la procuration. Les procurations doivent être adressées à l'avance, soit être remises au plus tard en début de séance au service en charge de l'administration du COPIL.

#### **Article 16 : Déroulement des votes**

Le vote, dès lors que les conditions de l'article 10 sont remplies, s'effectue en principe à main levée. Il a toutefois lieu à bulletin secret à la demande du Président de séance ou d'un membre du comité présent ou représenté, notamment lorsque la délibération porte sur une ou des personne(s) nommément désignée(s).

Une délibération est adoptée à la majorité simple des membres présents et représentés prenant part au vote.

En cas de partage des voix, le Président a voix prépondérante.

#### **Article 17 : Compte-rendu et relevé de conclusions**

Dans les 2 semaines suivant chaque séance du COPIL, un compte-rendu synthétique / relevé de conclusions est rédigé par le service en charge de l'administration du COPIL. Il inclut les différents points de vue apparaissant lors des débats et reprend plus particulièrement les décisions ou recommandations prises en séance, ayant ou non fait l'objet d'un vote.

Ce compte-rendu synthétique, validé par le président du COPIL, est communiqué sous format électronique dans les meilleurs délais aux membres du comité. Les demandes de modification peuvent être adressées à l'équipe en charge de l'administration entre la réception du relevé de décisions et la séance suivante. Une fois les observations de l'ensemble des membres

examinées et prises en considération, le compte-rendu synthétique dans sa version finalisée est diffusé par voie électronique. Il est définitivement adopté par un vote lors de la séance suivante. Le compte rendu de séance, fait mention de départ de la personne concernée et de son retour.

#### **IV. Adoption et révision du règlement intérieur**

##### ***Article 18 : Adoption et modifications du règlement intérieur***

Le présent règlement intérieur est adopté ou modifié à la majorité absolue des membres en exercice du COPIL.