

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE SCIENTIFIQUE (COSCI) DE LA BNDMR (BANQUE NATIONALE DE DONNEES MALADIES RARES)

Adopté par le Comité scientifique du 14 09 2017

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 Ministère de la santé – APHP du 24 septembre 2015*

I. Champ d'action

Article 1 : Attributions

Les attributions du COSCI 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) ainsi que dans son avenant.

Article 2 : Articulation avec le Comité de Pilotage de la BNDMR

Le COSCI émet des avis et propositions qui sont examinés et approuvés par le comité de pilotage.

Le COSCI peut recevoir des demandes d'avis du comité de pilotage.

II. Organisation du Comité scientifique

Article 3 : Présidence du COSCI

Le comité scientifique est présidé par une personnalité scientifique désignée par le Directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

Article 4 : Composition du COSCI

Les membres du Comité scientifique sont désignés par la Direction Générale de l'offre de soins ou son représentant. Ces désignations sont faites si nécessaire après consultation des structures ou organismes représentés. Il est composé :

- D'un représentant des centres de référence maladies rares
- D'un représentant des filières de santé maladies rares
- D'un représentant d'une association de patients maladies rares
- D'un représentant de la Société francophone d'information médicale
- D'un représentant des laboratoires de génétique moléculaire ANPGM
- D'un épidémiologiste
- D'un juriste
- D'un expert en éthique hospitalière
- D'un expert en valorisation/ recherche et innovation hospitalière

L'APHP, et notamment le représentant médical de la BNDMR, ainsi que la direction générale de l'offre de soins participent au comité scientifique.

Article 5 : Invités

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

Article 6 : Remplacement d'un membre du COSCI en cours de mandat et renouvellement du COSCI

Le mandat de 3 ans des membres du COSCI court à compter de la première réunion du comité. Les membres du COSCI 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 élu ou nommé en informe sans délai le Directeur général de l'offre de soins ou son représentant par écrit. 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 travail ou comités ad hoc

Lorsqu'une décision ou la gestion d'un dossier nécessitent une réflexion complémentaire, le COSCI peut proposer la mise en place d'un comité ad hoc. Il fixe les missions et la composition de ce comité ainsi que les éventuels délais dans lesquels les propositions doivent lui être soumises. Ce comité est ouvert à des experts extérieurs.

Article 8 : Administration du COSCI

L'administration du COSCI 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 COSCI

Article 9 : Convocations

Le COSCI se réunit sur convocation de son Président au moins deux fois par an. 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 COSCI ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres en exercice sont présents ou représentés. 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 l'APHP 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 COSCI 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 COSCI sont informés par voie électronique de ces demandes.

Article 12 : Conflit d'intérêts

12.1 Déclaration d'intérêt

Tout membre du COSCI ou personne invitée doit remettre une Déclaration publique d'intérêt au représentant du Directeur général de l'offre de soins, au minimum 15 jours avant la première réunion du COSCI 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° Si l'examen fait apparaître un risque de conflit d'intérêt avec les missions de la BNDMR, la qualité de membre du comité scientifique, ou de personne invitée, ne sera pas attribuée.

2° A défaut de production la déclaration d'intérêt, le membre du COSCI ou la personne invitée ne pourra pas participer à la séance.

3° Les déclarations devront faire l'objet d'une mise à jour ou révision annuelle par l'intéressé.

Les déclarations d'intérêt sont conservées par le représentant de la DGOS dans un lieu sécurisé, pendant 10 ans.

12.2 Règle de déport

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

Si un invité ou un membre du COSCI 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 représentant du Directeur général de l'offre de soins 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.

Si le président lui-même se trouve en situation de conflit d'intérêts, il devra en informer les autres membres. Le comité nommera un modérateur le cas échéant.

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 COSCI 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 séances

Le Président du COSCI 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 ou remplacement ponctuel

Lorsqu'un membre du COSCI se trouve empêché d'assister à une séance, il peut donner procuration interne à un autre membre du COSCI, 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 COSCI.

Si un membre du COSCI souhaite se faire remplacer ponctuellement par un membre extérieur, il doit obtenir l'accord préalable du représentant du Directeur général de l'offre de soins. Pour cela, la demande de remplacement doit être adressée au plus tard 15 jours avant la réunion, accompagnée de la déclaration publique d'intérêt du remplaçant, afin que le représentant du Directeur général de l'offre de soins puisse statuer. Tout remplacement ne vaut que pour la séance pour laquelle le représentant du Directeur général de l'offre de soins s'est prononcé.

Article 16 : Déroulement des votes

En cas de nécessité de vote sur une décision, 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 COSCI, un compte-rendu synthétique / relevé de conclusions est rédigé par le service en charge de l'administration du COSCI. Il inclut les différents points de vue apparaissant lors des débats et reprend plus particulièrement les avis ou recommandations prises en séance, ayant ou non fait l'objet d'un vote.

Ce compte-rendu synthétique, validé par le président du COSCI, 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 COSCI.