

**Groupement d'Intérêt Public  
« Institut National des Données de Santé » (GIP INDS)**

*Siège Social 19 rue A. Croquette - 94220 Charenton*

*Tel : 01.45.18.93.90*

*Fax : 01.45.18.43.99*

---

**REGLEMENT INTERIEUR**

**DE**

**L'INSTITUT NATIONAL DES DONNEES DE SANTE**

*Adopté par l'Assemblée Générale du 14 juin 2017*

## SOMMAIRE

<b>PREAMBULE.....</b>	<b>1</b>
<b>TITRE I - L'ASSEMBLEE GENERALE .....</b>	<b>1</b>
<b>TITRE II - LE CONSEIL D'ADMINISTRATION.....</b>	<b>3</b>
<b>TITRE III - DELIBERATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE.....</b>	<b>4</b>
<b>TITRE IV - LES ENGAGEMENTS DES MEMBRES ENTRE EUX.....</b>	<b>5</b>
<b>TITRE V - ADHESION DES NOUVEAUX MEMBRES .....</b>	<b>5</b>
<b>TITRE VI - LES MEMBRES ASSOCIES.....</b>	<b>6</b>
<b>TITRE VII - LE-A DIRECTEUR-RICE .....</b>	<b>6</b>
<b>TITRE VIII - LE COMITE D'EXPERTISE SUR L'INTERET PUBLIC (CEIP).....</b>	<b>6</b>
<b>TITRE IX - LES GROUPES DE TRAVAIL.....</b>	<b>9</b>
<b>TITRE X - LA PUBLICATION DES RESULTATS ET LES FINALITES INTERDITES .....</b>	<b>9</b>
<b>TITRE XI - PUBLICITE DU REGLEMENT INTERIEUR .....</b>	<b>10</b>

## **PREAMBULE**

Conformément à l'article 24 de l'avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » (ci-après « INDS »), publié par arrêté le 20 avril 2017, l'assemblée générale a délibéré et adopté le présent règlement intérieur relatif au fonctionnement de l'INDS.

## **TITRE I - L'ASSEMBLEE GENERALE**

**Art. 1** La participation à l'assemblée générale s'effectue par la réunion physique des membres, y compris par voie de représentation, ou par des moyens de visioconférence ou de communication électronique permettant leur identification et leur participation effective à une délibération collégiale.

Si cela s'avère nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'INDS, une délibération de l'assemblée générale peut être organisée à l'initiative du – de la président-e de l'INDS sous la forme d'échanges écrits, transmis par voie électronique.

La convocation à l'assemblée générale, ainsi que son ordre du jour élaboré par son-a président-e, sont adressés au moins huit jours avant sa tenue, par courriel.

La documentation nécessaire aux travaux est envoyée au moins huit jours avant l'assemblée générale, par courriel. En cas d'urgence, ce délai est ramené à 48 heures. L'ensemble de ces documents est adressé aux titulaires et aux suppléants de l'assemblée générale, ainsi qu'aux participant-e-s avec voix consultative.

**Art. 2** Au début de chaque assemblée générale, les nom, prénom et qualité des participant-e-s sont recensés ainsi que, le cas échéant, le pouvoir qu'ils-elles ont reçu d'un-e autre membre. Le-a président-e fait le décompte des droits de vote et établit le constat du quorum.

**Art. 3** Un relevé de décision est préparé par le-a directeur-riche de l'INDS et envoyé par courriel à l'ensemble des membres de l'assemblée générale dans un délai maximum de huit jours après la réunion.

Le relevé de décision mentionne notamment :

- la date de la séance, l'heure de début et l'heure de fin ;
- le nom, le prénom et la qualité des personnes présentes ;
- les décisions adoptées au cours de la réunion ainsi que le résultat des votes.

Il est considéré adopté en l'absence d'objections trois jours ouvrés après la date d'envoi. Toute objection devra, pour être recevable, être clairement exprimée par son auteur et adressée à l'ensemble des membres de l'assemblée générale.

Toute décision ayant fait l'objet d'une objection ne peut devenir exécutoire et doit être examinée de nouveau lors de l'assemblée générale suivante.

A l'exception des décisions de modification de la convention constitutive, qui font l'objet d'avenants soumis à l'approbation des autorités de tutelle, les décisions de l'assemblée générale sont exécutoires quinze jours après la date de la réunion.

**Art. 4** Un procès-verbal de réunion est établi. Il a pour objet de consigner le contenu de la réunion et de synthétiser les débats. Le procès-verbal mentionne notamment :

- la date de la séance, l'heure de début et l'heure de fin ;
- le nom, le prénom et la qualité des personnes présentes ;
- le résumé des points abordés à l'ordre du jour ;
- les décisions adoptées au cours de la réunion ainsi que le résultat des votes.

L'INDS peut faire appel à un-e prestataire pour rédiger le procès-verbal. Il-elle peut assister à l'assemblée générale et prendre toutes les notes utiles à l'accomplissement de sa mission. La personne chargée de rédiger le procès-verbal peut, pour les seuls besoins de rédaction du procès-verbal, enregistrer les débats à l'aide d'appareils d'enregistrement. Les enregistrements seront détruits douze mois après validation du procès-verbal. Les membres ne peuvent utiliser en séance d'appareils d'enregistrement.

Le-a prestataire est soumis-e aux mêmes règles de confidentialité que les participant-e-s à l'assemblée générale.

Le procès-verbal de la réunion doit être adopté lors d'une assemblée générale ultérieure.

**Art. 5** Conformément à l'article 7.1 de la convention constitutive, les représentant-e-s des membres exercent gratuitement leurs mandats. Toutefois, l'assemblée générale peut confier à ses membres des missions particulières, limitées dans le temps, et leur allouer pour ce faire une indemnité.

Le nombre annuel de jours de mission pour un membre de l'assemblée générale ne saurait excéder vingt jours.

Les frais exposés par les personnels de l'INDS, ses collaborateurs occasionnels, les membres de ses instances sont remboursés dans les conditions prévues par l'arrêté du 15 avril 2015 pris pour l'application du décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006, une délibération du conseil d'administration fixe les dérogations possibles à la réglementation précitée. En aucun cas les règles dérogatoires ne pourront conduire à rembourser une somme supérieure à celle effectivement engagée.

## **TITRE II - LE CONSEIL D'ADMINISTRATION**

**Art. 6** La participation au conseil d'administration s'effectue par la réunion physique des membres, y compris par voie de représentation, ou par des moyens de visioconférence ou de communication électronique permettant leur identification et leur participation effective à une délibération collégiale.

Si cela s'avère nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'INDS, une délibération du conseil d'administration peut être organisée à l'initiative du/de la président-e de l'INDS sous la forme d'échanges écrits, transmis par voie électronique.

La convocation au conseil d'administration, ainsi que son ordre du jour, élaboré par son-a président-e, sont adressés par courriel au moins cinq jours ouvrés avant sa tenue, ou 24 heures en cas d'urgence dûment motivée.

La documentation nécessaire aux travaux est envoyée par courriel dans les mêmes délais. L'ensemble de ces documents est adressé aux titulaires et aux suppléants du conseil d'administration, ainsi qu'aux participant-e-s avec voix consultative.

**Art. 7** Au début de chaque conseil d'administration, les nom, prénom et qualité des participant-e-s sont recensés ainsi que, le cas échéant, le pouvoir qu'ils ont reçu d'un autre membre. Le-a président-e fait le décompte des droits de vote et établit le constat du quorum.

**Art. 8** Un relevé de décision est préparé par le-a directeur-riche de l'INDS et envoyé par courriel à l'ensemble des membres du conseil d'administration dans un délai maximum de huit jours après la réunion.

Le relevé de décision mentionne notamment :

- la date de la séance, l'heure de début et l'heure de fin ;
- le nom, le prénom et la qualité des personnes présentes ;
- les décisions adoptées au cours de la réunion ainsi que le résultat des votes.

Il est considéré adopté en l'absence d'objections trois jours ouvrés après la date d'envoi. Toute objection devra, pour être recevable, être clairement exprimée par son auteur et adressée à l'ensemble des membres du conseil d'administration.

Les objections ne peuvent pas porter sur les décisions qui relèvent de la compétence du conseil d'administration en application des 1°, 2° et 3° de l'article 8.2 de la convention constitutive de l'INDS. De telles décisions sont exécutoires 48 heures après le conseil d'administration.

Toute autre décision ayant fait l'objet d'une objection ne peut devenir exécutoire et doit être examinée de nouveau lors du conseil d'administration suivant.

A défaut d'objection, les décisions qui relèvent de la compétence du conseil d'administration en application des points 4° à 16° de l'article 8.2 de la convention

constitutive de l'INDS sont exécutoires quinze jours après la date du conseil d'administration.

**Art. 9** Un procès-verbal de réunion est établi. Il a pour objet de consigner le contenu de la réunion et de synthétiser les débats. Le procès-verbal mentionne :

- la date de la séance, l'heure de début et l'heure de fin ;
- le nom, le prénom et la qualité des personnes présentes ;
- le résumé des points abordés à l'ordre du jour ;
- les décisions adoptées au cours de la réunion ainsi que le résultat des votes.

L'INDS peut faire appel à un-e prestataire pour rédiger le procès-verbal. Il-elle peut assister au conseil d'administration et prendre toutes les notes utiles à l'accomplissement de sa mission. La personne chargée de rédiger le procès-verbal peut, pour les seuls besoins de rédaction du procès-verbal, enregistrer les débats à l'aide d'appareils d'enregistrement. Les enregistrements seront détruits douze mois après validation du procès-verbal. Les membres ne peuvent utiliser en séance d'appareils d'enregistrement.

Le-a prestataire est soumis-e aux mêmes règles de confidentialité que les participant-e-s au conseil d'administration.

Le procès-verbal de la réunion doit être adopté lors d'un conseil d'administration ultérieur. Après son adoption, il est communiqué pour information à l'ensemble des membres de l'assemblée générale.

### **TITRE III - DELIBERATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE**

**Art. 10** Dans l'éventualité d'une délibération de l'assemblée générale ou du conseil d'administration par voie électronique, le-a président-e de l'INDS informe les membres de l'instance concernée de la tenue de cette délibération, de la date et de l'heure de son début ainsi que de la date et de l'heure à laquelle interviendra au plus tôt sa clôture.

Si plusieurs points sont inscrits à l'ordre du jour de la séance, chaque point fait l'objet d'une délibération dans les conditions suivantes :

- la délibération est ouverte par un message du-de la président-e à l'ensemble des participant-e-s, précisant la date et l'heure limite pour la réception des contributions ;
- à tout moment, le-a président-e peut décider de prolonger la durée de la délibération. Il-elle en informe les membres y participant ;
- tous les échanges doivent être collégiaux ;
- les débats sont clos par un message du-de la président-e qui adresse immédiatement un message indiquant l'ouverture des opérations de vote, en précisant leur durée. Au terme du délai fixé pour l'expression des votes, le-a président-e en adresse les résultats à l'ensemble des membres de l'instance.

## **TITRE IV - LES ENGAGEMENTS DES MEMBRES ENTRE EUX**

**Art. 11** Les membres de l'INDS s'engagent à ne pas faire état des travaux à l'extérieur de l'INDS, sauf auprès de leurs membres, sans autorisation du-de la président-e.

Sauf autorisation expresse de l'organisme ayant fourni l'information, l'INDS et ses membres s'interdisent de diffuser ou de communiquer toute information qui leur aurait été communiquée de manière confidentielle, dans le cadre de l'activité de l'INDS, à des tiers.

Dans le cas contraire, les membres sont passibles de sanctions telles que définies à l'article 12 du présent règlement.

En cas de doute sur la nature confidentielle ou non d'une information ou d'un document, les personnes intéressées peuvent s'en assurer auprès du-de la président-e de l'INDS.

**Art. 12** Les sanctions à prendre envers les membres de l'INDS ou leurs représentants qui ne respecteraient pas les dispositions de la convention constitutive, du règlement intérieur, des décisions de l'assemblée générale ou du conseil d'administration sont prises par l'assemblée générale sur rapport du-de la président-e de l'INDS et après examen par le conseil d'administration.

Peuvent être votées les sanctions suivantes : avertissement, révocation d'un-e représentant-e, exclusion temporaire ou définitive d'un membre.

## **TITRE V - ADHESION DES NOUVEAUX MEMBRES**

**Art. 13** Tout organisme représentatif des malades et des usagers du système de santé, ou des producteurs de données de santé ou des utilisateurs publics et privés de données de santé, peut solliciter son adhésion à l'INDS.

Cette sollicitation doit être adressée par écrit au-à la président-e de l'INDS qui consulte le conseil d'administration sur l'opportunité de lancer la procédure prévue par l'article 6.1 de la convention constitutive (consultation du collège concerné de l'assemblée générale puis vote en assemblée générale d'un avenant à la convention constitutive de l'INDS) ou celle prévue par l'article 15 du présent règlement intérieur (membres associés).

**Art. 14** En cas d'approbation par le conseil d'administration du lancement de cette procédure, le-a président-e recueille l'avis consultatif du collège concerné de l'assemblée générale par voie électronique.

Les membres du collège sont précisément informés de la date et de l'heure à laquelle

interviendra au plus tard la clôture de la consultation, étant entendu que sa durée ne peut être inférieure à dix jours.

Le-a président-e informe par voie électronique les autres membres de l'INDS de la tenue de cette consultation.

A tout moment, le-a président-e peut décider de prolonger la durée de la consultation. Il-elle en informe les membres de l'INDS.

Au terme du délai fixé pour l'expression des avis, le-a président-e informe par voie électronique les membres du collège concerné de la clôture de la consultation et de son résultat et transmet l'avis consultatif du collège concerné à l'assemblée générale.

## **TITRE VI - LES MEMBRES ASSOCIES**

**Art. 15** Le statut de membre associé de l'INDS, prévu par l'article 6.1.2 de la convention constitutive de l'INDS, peut être accordé par décision de l'assemblée générale, sur proposition du conseil d'administration, à tout organisme assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, tout producteur de données de santé ou tout utilisateur public ou privé de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

## **TITRE VII - LE-A DIRECTEUR-RICE**

**Art. 16** Le-a directeur-riche peut déléguer sa signature et une partie des pouvoirs qui lui sont dévolus en application de l'article 10 de la convention constitutive, après autorisation écrite du-a président-e de l'INDS.

La délégation de signature doit être accordée *intuitu personae* et être limitée dans le temps. La délégation de pouvoir ne saurait être générale.

## **TITRE VIII - LE COMITE D'EXPERTISE SUR L'INTERET PUBLIC (CEIP)**

**Art. 17** Le CEIP a pour mission de conseiller l'INDS sur le caractère d'intérêt public présenté par une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé, en application de l'article 11 de la convention constitutive de l'INDS.

Le CEIP comprend de 9 à 17 experts, nommés *intuitu personae*, choisis par le conseil d'administration sur proposition du-a président-e en raison de leurs expériences et compétences.

Les experts du CEIP ne peuvent pas concomitamment faire partie du conseil d'administration ou de l'assemblée générale de l'INDS, que ce soit comme titulaire ou



suppléant.

Le CEIP est présidé par l'un des experts qui le composent, désigné par le conseil d'administration de l'INDS.

Le-a président-e du CEIP dirige les séances. Il-elle assure la bonne tenue des débats et est chargé-e de veiller en ce qui concerne le CEIP à l'application du présent règlement intérieur.

Les experts du CEIP accomplissent leurs fonctions pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. Les experts démissionnaires ou décédés sont remplacés pour la durée restant à courir de leurs fonctions.

Les fonctions d'expert au sein du CEIP sont exercées à titre gracieux. Toutefois, les experts peuvent être défrayés des dépenses afférentes, notamment de transport et d'hébergement, conformément aux dispositions du règlement comptable et financier de l'INDS.

**Art. 18** Le CEIP se réunit autant que de besoin, sur convocation du-de la président-e de l'INDS qui peut déléguer cette faculté de convocation au-à la président-e du CEIP.

La participation au CEIP s'effectue par la réunion physique des experts ou par des moyens de visioconférence ou de communication électronique permettant leur identification et leur participation effective à une délibération collégiale.

Les séances du comité ne sont pas publiques mais le-a présidente et le-a directeur-riche de l'INDS y assistent. Seuls les experts du CEIP sont présents pendant les délibérations du comité.

A l'initiative du-de la président-e du CEIP ou du-de la président-e de l'INDS, peut être invitée à tout ou partie de la réunion toute personne dont la présence est jugée opportune au regard de l'ordre du jour. En particulier, le CEIP peut entendre le responsable du traitement au sens de la loi Informatique et Libertés et, le cas échéant, les personnes impliquées dans le traitement des données. Les personnes invitées sont soumises aux mêmes règles de confidentialité que les experts du CEIP.

L'ordre du jour du CEIP, arrêté conjointement par le-a président-e de l'INDS et le-a président-e du CEIP, est adressé ainsi que la convocation, qui indique la date, l'heure et les modalités de la réunion (physique ou à distance), au moins cinq jours avant la séance par courriel.

Chaque expert reçoit cinq jours au moins avant la séance, par courriel, tous les documents utiles à sa participation et, au minimum, le protocole pour chaque projet de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé.

En cas d'urgence, les délais de convocation et d'envoi des documents sont ramenés à 48 heures.

Lorsqu'un expert ne peut pas participer à une séance du comité, il en informe le secrétariat du comité.

Le CEIP ne peut valablement délibérer que si plus de la moitié de ses experts est présente.

**Art. 19** Au début de chaque réunion du CEIP, les nom et prénom des participant-e-s sont recensés par le-a président-e du CEIP, qui établit le constat du quorum.

Avant l'examen de chacun des dossiers prévus à l'ordre du jour, le-a président-e du CEIP invite les experts du CEIP dont des liens d'intérêts seraient susceptibles de compromettre leur indépendance à se déporter avant l'examen des dossiers concernés.

Pour chaque dossier examiné, une liste des personnes délibérantes est renseignée et la non-participation d'une personne à la délibération d'un dossier déterminé en raison de l'existence d'un lien d'intérêts est notée. La liste des participant-e-s délibérant-e-s figure dans l'avis du CEIP.

**Art. 20** Les débats du comité sont présidés par le-a président-e du CEIP, et, en cas d'empêchement de ce dernier, par l'un des experts présents, désigné par les autres experts du CEIP. Le-a président-e veille au respect de l'ordre du jour de la séance.

Chaque dossier examiné fait l'objet d'un avis favorable, réservé ou défavorable, adopté autant que possible par consensus des experts présents. Il appartient au-à la président-e du CEIP d'énoncer la proposition qui lui semble consensuelle et de recueillir les éventuelles objections.

En l'absence de consensus, l'avis est adopté à la majorité des experts présents. Le vote n'est pas secret. En cas de partage égal des voix, celle du-de la président-e du CEIP est prépondérante.

L'avis doit être motivé et préciser les personnes délibérantes et, le cas échéant, la mention des éventuels liens d'intérêts et leurs éventuelles conséquences en termes de non-participation aux débats.

Les avis du CEIP sont rédigés par l'INDS et envoyés par courriel aux experts du CEIP, dans un délai de trois jours après la réunion. Ils sont considérés adoptés en l'absence d'objections trois jours ouvrés après la date d'envoi. Toute objection devra, pour être recevable, être clairement exprimée par son auteur et adressée à l'ensemble des experts du CEIP.

L'INDS peut faire appel à un-e prestataire pour la rédaction de l'avis. Ce-cette prestataire peut assister au CEIP et prendre toutes les notes utiles à l'accomplissement de sa mission. Il-elle peut, pour les seuls besoins d'élaboration des avis, enregistrer les débats à l'aide d'appareils d'enregistrement. L'enregistrement sera détruit douze mois après validation de l'avis. Les experts ne peuvent utiliser en

séance d'appareils d'enregistrement.

Le-a prestataire est soumis-e aux mêmes règles de confidentialité que les experts du CEIP.

Les avis rendus par le CEIP sont communiqués au conseil d'administration de l'INDS et peuvent être transmis au responsable du traitement dont le dossier a fait l'objet de la saisine du CEIP.

La doctrine du CEIP est rendue publique.

**Art. 21** Le secrétariat du CEIP est assuré par l'INDS. Il est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement du CEIP et, notamment, le secrétariat des séances, la correspondance du comité et les convocations. Il vérifie le respect des délais d'examen des dossiers.

L'INDS fournit également toute l'aide nécessaire au CEIP pour la rédaction du rapport annuel d'activité prévu par l'article 11 de la convention constitutive de l'INDS.

**Art. 22** Les experts du CEIP et les personnes qui assistent aux séances sont astreints à un devoir de réserve et ne doivent pas divulguer les informations portées à leur connaissance à l'occasion de ces séances.

Tous les documents produits par le CEIP sont la propriété de l'INDS et conservés par lui dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une durée maximale de dix ans avant archivage.

## **TITRE IX - LES GROUPES DE TRAVAIL**

**Art. 23** L'INDS met à disposition des groupes de travail qu'il anime tous les moyens nécessaires à leur bon fonctionnement. Leurs modalités de fonctionnement seront précisées dans une version ultérieure du règlement intérieur.

## **TITRE X - LA PUBLICATION DES RESULTATS ET LES FINALITES INTERDITES**

**Art. 24** Conformément à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique, l'INDS est tenu de publier les résultats et les méthodes des projets autorisés. Les modalités de cette publication sont définies par un groupe de travail *ad hoc* réunissant les membres volontaires de l'INDS et seront précisées dans une version ultérieure du règlement intérieur.

**Art. 25** Les modalités d'application de l'article L. 1461-1-V du code de la santé

publique, qui exclut le traitement des données du SNDS pour certaines finalités, font l'objet d'une concertation entre le CEREES et l'INDS. Elles seront précisées dans une version ultérieure du règlement intérieur.

## **TITRE XI - PUBLICITE DU REGLEMENT INTERIEUR**

**Art. 26** Le présent règlement intérieur a été adopté à l'unanimité lors de la séance de l'assemblée générale du 14 juin 2017.

Il est publié sur le site internet de l'INDS.