

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 avril 2017 portant approbation d'un 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 »

NOR : AFSE1711882A

Par arrêté du ministre de l'économie et des finances et de la ministre des affaires sociales et de la santé en date du 20 avril 2017, est approuvé 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 ».

Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » est constitué, sans limitation de durée, dès la publication au *Journal officiel* du présent arrêté, entre :

L'Etat, représenté par les ministères chargés de la santé, de l'assurance maladie et de la recherche ;

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ;

La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) ;

La Caisse nationale du régime social des indépendants (RSI) ;

L'Union nationale des régimes spéciaux (UNRS) ;

La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) ;

L'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) ;

L'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) ;

Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ;

L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) ;

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ;

Le syndicat professionnel des Entreprises du médicament (LEEM) ;

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ;

L'Association française des entreprises de la recherche clinique (AFCROs) ;

L'association France eHealthTech.

Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » a été créé par l'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Il a pour objet de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la protection des données personnelles. Il doit assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Dans les conditions prévues au même article 54, il doit également émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation. Il a de même pour mission de faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au V dudit article 54, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ; et pour ce faire de contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public.

Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » a son siège 19, rue Arthur-Croquette, à Charenton (Val-de-Marne).

ANNEXE

Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » est régi par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, les articles 98 et suivants de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 modifiée de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, le décret n° 2012-91 du 26 janvier 2012 modifié relatif aux groupements d'intérêt public, l'arrêté du 23 mars 2012 pris pour l'application de l'article 3 du décret n° 2012-91 du 26 janvier 2012 modifié relatif aux groupements d'intérêt public, le décret n° 2013-232 du 5 avril 2013 relatif au régime de droit public applicable aux personnels des groupements d'intérêt public, le code du travail et la présente convention.

Article 2

Objet. – Missions

Le GIP INDS a notamment pour missions :

« 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

« 2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la même loi ;

« 3° D'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 ;

« 4° De faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au V dudit article 54, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

« 5° De contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public.

L'INDS devient notamment le guichet unique par lequel transiteront toutes les demandes d'accès sur projets à des bases de données déjà constituées, notamment le SNDS.

Article 6

Adhésions, exclusions et retraits

6.1. – Adhésions et catégories de membres

Les membres de l'INDS sont les signataires de la présente convention à la date de son approbation.

L'INDS peut accepter de nouveaux membres par modification de la présente convention, décidée à une majorité qualifiée des deux-tiers des droits de vote des membres de l'assemblée générale.

La désignation de membre associé de l'INDS est du ressort de l'assemblée générale.

6.2. – Exclusions

L'exclusion d'un membre quelle que soit sa catégorie peut être prononcée à tout moment par décision de l'assemblée générale, à la majorité qualifiée des deux tiers des droits de vote, pour faute grave, en cas de non-respect répété de ses obligations résultant de la présente convention ou dès lors qu'un des membres ne remplirait plus les conditions requises.

6.3. – Retrait

Tout membre de l'INDS peut se retirer de l'institut en notifiant son intention par lettre recommandée avec avis de réception adressée au-à la président-e de l'institut, avec un préavis de six mois, à condition qu'il s'acquitte de toutes ses obligations envers l'INDS pour l'exercice en cours et les précédents.

Article 7

Assemblée générale

7.1. – Composition

L'assemblée générale est composée de :

- tous les membres munis du droit de vote de l'institut ;
- du ou des représentant-e-s des membres associés, avec voix consultative ;
- de cinq personnalités qualifiées, avec voix consultative, nommées par le ministre chargé de la santé pour une durée renouvelable de cinq ans.

Le nombre de représentant-e-s de chaque membre est fixé comme suit :

- 5 représentant-e-s de l'Etat : les directeurs-trices de la direction des recherches des études de l'évaluation et des statistiques (DREES), de la direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI), de la direction générale de la santé (DGS), de la direction générale de l'organisation des soins (DGOS) et de la direction de la sécurité sociale (DSS) ;
- 2 représentant-e-s de la CNAMTS, dont l'un-e désigné-e par son-a président-e et l'autre par son-a directeur-trice général-e ;
- 1 représentant-e de la CCMSA désigné-e par son conseil d'administration ;
- 1 représentant-e du RSI désigné-e par son-a directeur-trice ;
- 1 représentant-e de l'UNRS désigné-e par son-a président-e ;
- 1 représentant-e de la CNSA désigné-e par son-a directeur-trice général-e ;
- 1 représentant-e de l'UNAASS désigné-e par son-a président-e ;

- 1 représentant-e de l'UNPS désigné-e par son-a président-e ;
- 1 représentant-e du CNOM désigné-e par son-a président-e ;
- 3 représentant-e-s de l'UNOCAM désigné-e-s par son-a président-e ;
- 1 représentant-e de l'INSERM désigné-e par son-a président-e directeur-trice général-e ;
- 1 représentant-e du LEEM désigné-e par son-a directeur-trice général-e ;
- 1 représentant-e du SNITEM désigné-e par son-a directeur-trice général-e ;
- 1 représentant-e de l'AFCROs désigné-e par son-a président-e ;
- 1 représentant-e de France eHealthTech désigné-e par son-a président-e ;
- un ou des représentant-e-s des membres associés ;
- cinq personnalités qualifiées.

Le-a directeur-trice de l'INDS participe sans droit de vote à l'assemblée générale dont il-elle prépare les délibérations.

Participent également à l'assemblée générale avec voix consultative :

- le-a président-e du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) ;
- le-a président-e du comité d'expertise sur l'intérêt public (défini à l'article 11 de la présente convention) ;
- le-a commissaire du gouvernement ;
- le-a contrôleur-se général-e économique et financier-ère.

7.2. – Présidence

L'assemblée générale est présidée par le-a président-e de l'INDS.

Le-a président-e de l'INDS est nommé-e pour un mandat renouvelable de cinq ans par l'assemblée générale parmi les personnalités qualifiées, à la majorité simple des droits de vote. Le-a président-e fixe l'ordre du jour.

Le-a président-e :

- convoque l'assemblée générale, à son initiative ou à la demande du quart au moins des membres de l'institut ou à la demande d'un ou plusieurs membres détenant au moins un quart des voix ;
- préside les séances de l'assemblée générale ;
- arrête l'ordre du jour de l'assemblée générale, qui comporte l'ensemble des sujets proposés par l'un des membres de l'assemblée générale ou du conseil d'administration. L'ordre du jour est accompagné des pièces nécessaires à l'information des membres de l'assemblée générale.

7.3. – Attributions de l'assemblée générale

L'assemblée générale dispose des attributions suivantes :

- décisions de modifications de la convention constitutive, qui font l'objet d'avenants soumis à l'approbation des autorités de tutelle ;
- dissolution anticipée de l'institut et mesures nécessaires à sa liquidation ;
- fixation et modification des contributions respectives de chaque membre ;
- adhésion, retrait et exclusion d'un membre ;
- approbation des comptes annuels ;
- nomination et révocation du - de la président-e et du - de la vice-président-e ;
- nomination et révocation le-la directeur-trice.

Article 8

Le conseil d'administration

8.1. – Composition

L'institut est administré par un conseil d'administration. Ses membres exercent leur fonction sans limitation de durée. Il est composé comme suit :

- 5 représentant-e-s de l'Etat, désigné-e-s par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de l'assurance maladie et le ministre chargé de la recherche ;
- 2 représentant-e-s de la CNAMTS, dont l'un-e désigné-e par son-a président-e et l'autre par son-a directeur-trice général-e ;
- 1 représentant-e de la CCMSA, du RSI ou de l'UNRS ;
- 1 représentant-e de la CNSA désigné-e par son-a directeur-trice ;
- 1 représentant-e de l'Union Nationale des Associations agréées du système de santé, désigné-e par son-a président-e ;
- 1 représentant-e de l'UNPS désigné-e par son président ;
- 1 représentant-e de l'UNOCAM, désigné-e par son-a président-e ;

- 1 représentant-e de l'INSERM désigné-e par son-a président-e directeur-trice général-e.

Le-a président-e de l'INDS préside le conseil d'administration. En outre, siègent également au conseil d'administration, avec voix consultatives :

- le-a président-e du comité d'expertise sur l'intérêt public (défini à l'article 11 de la présente convention) ;
- le-la directeur-trice de l'INDS ;
- le-a commissaire du gouvernement et le-a contrôleur-se général-e économique et financier-ère.

8.2. – Attributions du conseil d'administration

Le conseil d'administration émet notamment un avis sur le caractère d'intérêt public d'une recherche, étude ou évaluation, après avoir entendu le comité d'expertise sur l'intérêt public, en application du 3° de l'article L. 1462-1 du code de santé publique, lorsque l'INDS est saisi ou s'autosaisit, dans les conditions prévues à l'article 54 de la loi informatique et libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978.

Article 11

Le comité d'expertise sur l'intérêt public

Le comité d'expertise sur l'intérêt public est placé auprès du - de la président-e de l'INDS. Le comité d'expertise sur l'intérêt public a pour missions de :

- établir et maintenir une doctrine sur l'appréciation du caractère d'intérêt public d'une recherche, une étude ou une évaluation ;
- conseiller l'institut lorsque ce dernier doit émettre un avis sur le caractère d'intérêt public d'un dossier spécifique ainsi que sur toute autre question d'ordre éthique à laquelle l'institut pourrait être confronté.