



REGLEMENT DE LA CONSULTATION

Expertise juridique sur l'intérêt public

dans le contexte des données de santé

Type de procédure : MAPA

DATE LIMITE DE REMISE DES OFFRES : 12 janvier 2017 à 17 heures

1. PRESENTATION DU MARCHÉ

Objet

Le marché a pour objet la réalisation d'une étude d'expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé. Il s'agit d'un marché de prestations intellectuelles soumis au cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de prestations intellectuelles.

Allotissement

Ce marché n'est pas alloti.

Forme

Le présent marché est passé sous la forme d'un marché forfaitaire avec un montant inférieur à 90 000 euros H.T, en application de l'article 77 du Code des Marchés Publics.

Durée

Le marché est conclu pour une durée de quatre mois ferme à compter de sa date de notification, non reconductible.

Lieux d'exécution des prestations

La prestation s'effectuera dans les locaux du Titulaire.

Les éventuelles réunions de suivi se dérouleront dans les locaux de l'IDS situés à l'adresse suivante :

19 Rue A Croquette, 94220 CHARENTON LE PONT

2. PRESENTATION DE LA PROCEDURE

Service acheteur

IDS

Mode de passation

La présente consultation est soumise aux dispositions de l'article 27 (procédure adaptée) du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics.

Composition du dossier de consultation des entreprises (DCE)

Le présent dossier de la consultation est constitué des pièces suivantes :

- Le présent règlement de la consultation qui fixe les conditions de la consultation.
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP).
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

Les soumissionnaires peuvent retirer le DCE à l'adresse suivante : <http://www.institut-des-donnees-de-sante.fr/>

Durée de validité des offres

Le délai de validité des offres est de deux mois à compter de la date limite de remise des offres.

Variantes

Les variantes ne sont pas autorisées.

Options

Sans objet.

Clauses sociales

Aucune clause sociale n'est prévue.

Visite des locaux

Sans objet.

Questions / Réponses

Les renseignements complémentaires sont envoyés aux opérateurs économiques qui les demandent en temps utile, au plus tard six jours avant la date limite fixée pour la réception des offres, conformément à l'article 39 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics. Passé ce délai, les demandes seront irrecevables.

Elles devront être transmises à l'adresse : gipids@gip-ids.fr

Échanges par voie électronique

Les modifications du DCE, les réponses aux questions des candidats, les demandes de compléments, de précisions ainsi que tout autre échange se feront par voie électronique, l'adresse : gipids@gip-ids.fr

3. MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

Conditions générales

Le candidat devra présenter son dossier d'offre en langue française.

Sous-traitance

Le candidat peut sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché, conformément aux articles 133 à 137 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016.

4. MODALITES DE REMISE DES OFFRES

Pour la remise de son offre, le candidat utilisera la voie électronique.

Conformément à l'article 40 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics, les candidats peuvent répondre par voie électronique.

L'offre devra être déposée de préférence par voie électronique, à l'adresse : gipids@gip-ids.fr

A défaut, par courrier recommandé avec accusé de réception, à l'adresse postale de l'IDS.

Format des fichiers

Le soumissionnaire est invité à utiliser uniquement les formats Office 2003 ou 2007 et PDF.

Date limite de réception des offres

La date limite de réception des offres (de préférence par voie électronique) est fixée au : 12 janvier 2017 à 17 heures.

5. EXAMEN DES CANDIDATURES

Conformément à l'article 44 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, les candidatures seront examinées au regard des niveaux de capacités professionnelles, techniques et financières mentionnées dans l'avis d'appel public à la concurrence. Les candidatures qui ne satisferont pas à ces niveaux de capacité seront éliminées.

6. MODALITES D'ATTRIBUTION

Critères de jugement des offres

L'offre économiquement la plus avantageuse sera appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous et pondérés comme suit :

1. Valeur technique de l'offre proposée (70 %)
2. Prix des prestations (30%)



Cahier des clauses techniques particulières

Expertise juridique sur l'intérêt public

dans le contexte des données de santé

1. Contexte et objectifs de l'étude

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé modifie le Code de la Santé Publique en introduisant en préliminaire à l'Art. L. 1460-1 du TITRE VI la mention suivante : « Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

« 1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;

Ce point est repris dans l'Art. L. 1461-3.-I. :

« Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements : « 1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ; »

L'article Art. L. 1462-1 précise que l'Institut National des Données de Santé (INDS) est chargé « 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 » (de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés; Cet article 54 précise que : « I.-Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente ».

La loi prévoit également que certaines finalités, mentionnées au V de l'article L. 1461-1, sont interdites :

« 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ; »

« 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

La notion d'intérêt public, validée par la commission open data (sous la terminologie « bénéfice collectif »), devient donc un critère fondamental de l'accès aux données de santé.

Dans le cadre de l'évaluation de l'adéquation de la finalité de la recherche proposée avec l'intérêt public, un comité d'intérêt public doit être mis en œuvre par l'INDS. Il aura pour missions :

- d'établir et maintenir une doctrine sur l'appréciation du caractère d'intérêt public d'une recherche, une étude ou une évaluation ;
- de conseiller l'Institut lorsque ce dernier doit émettre un avis sur le caractère d'intérêt public d'un dossier spécifique.

2. Principaux sujets à traiter

L'objectif du présent travail d'expertise est d'apporter des réponses à un certain nombre de questions :

- **Que recouvre l'intérêt public et comment le définir, dans le contexte des données de santé ?**
- **Quelles sont les différences entre intérêt public, intérêt général et utilité publique, en particulier dans le domaine de la santé ?**
- **Quelle est la jurisprudence sur la notion d'intérêt public sur les 15 dernières années (tribunaux, conseil d'état...) ? Quelle sera la valeur du concept devant les tribunaux ?**
- **Peut-on mobiliser des exemples étrangers pour nourrir la réflexion du futur comité ?**
- **Quels exemples en droit public français de décision/avis pris sur un critère d'intérêt public, intérêt général, dans et hors du domaine de la santé (par exemple, procédure AMM, définition du SMR et de l'ASMR par la commission de la transparence de la HAS, installations d'ouvrages type antennes / autoroutes avec bénéfice/risque entre l'intérêt public et l'intérêt individuel, pas seulement sur la santé, etc.)**
- **Quelles seraient vos recommandations pour élaborer la doctrine d'évaluation de l'intérêt public ?**
 - Quels critères prendre en compte ? La nature du commanditaire de l'étude, son objet et / ou son / ses motif(s), le caractère public de la méthodologie et des résultats, les finalités de l'étude, etc. ?
 - Le statut du commanditaire (institution, organisme public, association de patient...) vaut-il à lui seul présomption d'intérêt public, quel que soit l'objet ou le / les motif(s) de l'étude ?
- **Quelles seraient vos recommandations pour la constitution et le fonctionnement du comité d'intérêt public ?**
 - En pratique, comment l'INDS et le comité d'intérêt public seront-ils en mesure de comprendre et de mesurer les finalités réelles d'une étude, qui peuvent être multiples ? Quid des finalités multiples et/ou cachées ? Certains projets pourront ainsi tout à la fois présenter un caractère scientifique, contribuer à l'amélioration des connaissances, viser un objectif conforme à ceux des politiques publiques, tout favorisant de fait le développement d'une activité commerciale ou d'un chiffre d'affaire. Comment les traiter en pratique ?
- **Questions relatives aux contentieux :**
 - Pourriez-vous préfigurer un cas de contentieux provenant d'un acteur privé ?

- Quelles sont vos recommandations pour se prémunir face à un cas de contentieux ? L'INDS doit-il avoir son propre service juridique / contentieux ou se reposer sur les services juridiques du Ministère chargé de la santé ?
- Quels risques sont encourus par l'INDS s'il s'avère a posteriori que les résultats d'une étude évaluée d'intérêt public servent les intérêts particuliers de ses commanditaires, voire correspondent à une finalité interdite ?
- Quelles procédures et quelles sanctions prévoir en cas de mésusage des données ?
- Guide de procédures à suivre : formalisme des avis, motivation, publication, etc



CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (CCAP)

relatif à une procédure adaptée lancée en application du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics

Expertise juridique sur l'intérêt public

dans le contexte des données de santé

Article 1 : dispositions générales

Ce marché est un marché unique passé selon la procédure adaptée (article 27 du décret n°2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics).

Article 2 : objet du marché

Le marché a pour objet la réalisation d'une étude sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé.

Article 3 : documents contractuels

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissant :

- L'acte d'engagement signé par le Titulaire du marché (AE).
- L'annexe financière (AF) à l'acte d'engagement, signée par le Titulaire du marché.
- Le présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP).
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP)
- Les actes spéciaux de sous-traitance et leurs avenants, postérieurs à la notification du marché.
- Le mémoire technique du Titulaire.

Article 4 : durée du marché

Le marché est conclu pour une durée de quatre mois ferme à compter de sa date de notification, non reconductible.

Article 5 : définition de la prestation

La prestation est définie dans le cahier des clauses techniques particulières.

Article 6 : délai d'exécution, vérification et réception des prestations

Le délai d'exécution des prestations est de deux mois à compter de la date de notification.

L'IDS dispose d'un délai de deux mois maximum pour vérifier la qualité des informations communiquées et attester de la réception des prestations.

Article 7 : concours de l'IDS

L'IDS communique au Titulaire les documents et les données en sa possession qui seront nécessaires à l'élaboration de l'étude dont il est chargé.

Article 8 : livrables à remettre à l'IDS

Les documents à remettre à l'IDS sont indiqués dans le CCTP.

Article 9 : coordination et surveillance de l'étude

A) Responsable technique chez le Titulaire

Le Titulaire indique dans sa proposition le nom, la qualité, le poste et l'adresse mél de la personne chargée de diriger le projet au sein de l'entreprise.

Il est l'interlocuteur privilégié de l'IDS.

En cas de remplacement de ce responsable, le Titulaire communique le nom de son remplaçant dans un délai de 48 heures.

B) Responsable technique pour l'IDS

Pour le compte de l'IDS, l'orientation générale ainsi que le contrôle du déroulement de la prestation sont assurés par la directrice, Yvanie Caillé ou toute autre personne qui pourrait lui être substituée.

C) Responsable administratif pour l'IDS

Le responsable administratif est la directrice de l'IDS ou son représentant.

Article 10 : prix du marché

Le prix est global et forfaitaire et comprend l'ensemble des frais nécessaires à la réalisation de la prestation.

Ce prix est ferme pour toute la durée du marché. En application des dispositions de l'article 18 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, le prix sera actualisé si un délai supérieur à trois mois s'écoule entre la date à laquelle le Titulaire a fixé son prix dans l'offre et la date de début d'exécution des prestations.

Les prix détaillés des prestations figurent dans l'annexe financière à l'acte d'engagement.

Le taux de TVA applicable au présent marché est celui en vigueur au moment du paiement.

Article 11 : paiements

Tout versement d'acompte s'effectue dans le cadre de l'article 114 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics sur la base des prestations effectuées. Les demandes d'acomptes sont justifiées à partir du constat du service fait.

La périodicité du versement des acomptes est fixée au maximum à 3 mois.

Le solde est versé à l'issue de la période de vérification par l'IDS de la qualité des documents et fichiers qu'elle aura réceptionnés, conformément à l'article 6 ci-dessus.

Article 12 : modalités de règlement

Le paiement du marché est effectué sur présentation d'une facture par virement sur le compte du Titulaire référencé dans l'acte d'engagement. Toute facture ne pourra être établie qu'après exécution de la prestation et certification du service fait de l'ensemble des prestations concernées.

La facture est à envoyer à l'adresse suivante :

IDS- 19 Rue A Croquette, 94220 CHARENTON LE PONT

Elle doit comporter les mentions suivantes :

- la référence du marché ;
- la description des prestations avec leur prix HT et TTC ;
- le montant total HT et TTC avec indication de la TVA.

Une copie est à envoyer à : : gipids@gip-ids.fr

Le délai global de paiement des sommes dues en exécution du présent marché est fixé à trente (30) jours maximum conformément aux dispositions du décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les contrats de la commande publique.

Ce délai court à compter de la date de réception de la demande de paiement par l'IDS ou de la date d'exécution des prestations, lorsque la date de réception de paiement est incertaine ou antérieure à cette date.

Article 13 : secret professionnel

Les collaborateurs du titulaire qui ont participé à l'exécution du présent marché sont tenus au secret professionnel pour tout ce qui a trait aux renseignements et documents qu'ils ont pu recueillir au cours de leurs travaux, dans la mesure où l'IDS n'a pas admis de dérogation d'une manière expresse.

Les règles du secret statistique s'appliquent à l'exploitation de ces fichiers. Aucune transmission ne peut être réalisée vers des tiers.

Article 14 : résiliation

L'IDS peut résilier le marché dans les conditions prévues au chapitre 7 du CCAGPI.

Article 15 : règlement des litiges

En cas de litige, il peut être fait appel au comité consultatif national de règlement amiable, conformément à l'article 142 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics.

Article 16 : dérogations

- l'article 3 ci-dessus déroge à l'article 4.1 du CCAG-PI ;
- l'article 9 ci-dessus déroge à l'article 3.4.1 du CCAG-PI ;

Annexe financière à l'acte d'engagement

Les prix englobent l'ensemble des prestations à la charge du Titulaire

*

* *

Forfait pour la réalisation de l'expertise, selon les stipulations du CCP :

Prix forfaitaire hors taxes	
<i>TVA 20 %</i>	
Prix forfaitaire toutes taxes comprises	

Montant global du marché :

(montant à indiquer en prix hors taxes et toutes taxes comprises)

ACTE D'ENGAGEMENT

Le formulaire DC3 est un modèle d'acte d'engagement qui peut être utilisé par les candidats aux marchés publics ou accords-cadres pour présenter leur offre. Il est conseillé aux acheteurs publics d'adapter l'objet de la consultation et le code CPV principal figurant à la rubrique A ainsi que la rubrique D avant de mettre le DC3 à la disposition des candidats dans les documents de la consultation.

En cas d'allotissement, le candidat remplit un document par lot auquel il soumissionne.

Le candidat remplit un imprimé pour chaque offre variante ou chaque offre avec prestations supplémentaires ou alternatives.

En cas de candidature groupée, un document unique est rempli pour le groupement d'entreprises.

A - Objet de la consultation et de l'acte d'engagement.

■ **Objet de la consultation :**

Expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé

■ **Cet acte d'engagement correspond :**

(Cocher les cases correspondantes.)

1.

à l'ensemble du marché public

au lot n°.....de la procédure de passation du marché public ou de l'accord-cadre
(en cas d'allotissement) :
(Indiquer l'intitulé du lot tel qu'il figure dans l'avis d'appel public à la concurrence ou la lettre de consultation.)

2.

à l'offre de base.

à la variante suivante :

aux prestations supplémentaires ou alternatives¹ suivantes :

¹ Jusqu'en 2009, les « prestations supplémentaires ou alternatives » étaient désignées sous les termes « options techniques ».

B - Engagement du candidat.

B1- Identification et engagement du candidat :

(Cocher les cases correspondantes.)

Après avoir pris connaissance des pièces constitutives du marché public ou de l'accord-cadre suivantes,

- CCP
- CCAG
- Autres : annexe financière

et conformément à leurs clauses et stipulations,

Le signataire

s'engage, sur la base de son offre et pour son propre compte ;

[Indiquer le nom commercial et la dénomination sociale du candidat, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l'établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro SIRET.]

engage la société sur la base de son offre ;

[Indiquer le nom commercial et la dénomination sociale du candidat, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l'établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro SIRET.]

L'ensemble des membres du groupement s'engagent, sur la base de l'offre du groupement ;

[Indiquer le nom commercial et la dénomination sociale de chaque membre du groupement, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l'établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro SIRET. Identifier le mandataire désigné pour représenter l'ensemble des membres du groupement et coordonner les prestations.]

à livrer les fournitures demandées ou à exécuter les prestations demandées :

aux prix indiqués ci-dessous ;

Taux de la TVA :

Montant hors taxes² :

Montant hors taxes arrêté en chiffres à :

Montant hors taxes arrêté en lettres à :

Montant TTC³ :

Montant TTC arrêté en chiffres à :

Montant TTC arrêté en lettres à :

OU

aux prix indiqués dans l'annexe financière jointe au présent document.

B2 - Répartition des prestations (en cas de groupement conjoint) :

(Les membres du groupement conjoint indiquent dans le tableau ci-dessous la répartition des prestations que chacun d'entre eux s'engage à réaliser.)

Désignation des membres du groupement conjoint	Prestations exécutées par les membres du groupement conjoint	
	Nature de la prestation	Montant HT de la prestation

² Le montant de l'offre établie à partir de prix unitaires est calculé par référence à la quantité estimée dans l'avis d'appel public à la concurrence.

³ Ne pas remplir lorsque les règles de TVA intracommunautaire prévoient le paiement de la TVA par l'acheteur. Dans ce cas, celui-ci doit indiquer son numéro d'identification au titulaire avant la date de facturation.

B3 - Compte (s) à créditer :

(Joindre un ou des relevé(s) d'identité bancaire ou postal.)

■ Nom de l'établissement bancaire :

■ Numéro de compte :

B4 - Durée d'exécution du marché public ou de l'accord-cadre :

La durée du marché public est de 4 mois ferme à compter de sa date de notification, non reconductible.

B5 - Délai de validité de l'offre :

Le délai de validité des offres est de cent vingt jours à compter de la date limite de remise des offres.

C - Signature de l'offre par le candidat.

Nom, prénom et qualité du signataire (*)	Lieu et date de signature	Signature

(*) Le signataire doit avoir le pouvoir d'engager la personne qu'il représente.

D - Identification du pouvoir adjudicateur (ou de l'entité adjudicatrice).

■ Désignation du pouvoir adjudicateur (ou de l'entité adjudicatrice) :

Yvanie Caillé, directrice de l'Institut des Données de Santé

■ Nom, prénom, qualité du signataire du marché public ou de l'accord-cadre :

Yvanie Caillé, directrice de l'Institut des Données de Santé

■ Personne habilitée à donner les renseignements prévus à l'article 109 du code des marchés publics (nantissements ou cessions de créances) :

E - Décision du pouvoir adjudicateur (ou de l'entité adjudicatrice).

La présente offre est acceptée.

Elle est complétée par les annexes suivantes :

(Cocher la case correspondante.)

- Annexe n°... relative à la présentation d'un sous-traitant (ou DC4) ;
- Annexe n°... relative aux demandes de précisions ou de compléments sur la teneur des offres (ou OUV4) ;
- Annexe n°... relative à la mise au point du marché (ou OUV5) ;
- Annexe financière

Pour l'Etat:

(Visa ou avis de l'autorité chargée du contrôle financier.)

A : , le

La directrice de l'Institut des Données de Santé

Questions / réponses

Sur l'avis d'appel public à la concurrence

Pourriez-vous nous communiquer l'avis d'appel public à la concurrence ?

Le document de consultation de cette étude a fait l'objet d'une publication sur le site internet de l'IDS, avec une information en pop-up sur la page d'accueil, constitutifs de l'avis de mise en concurrence ;

Sur la décomposition du prix global et forfaitaire

Pourriez-vous nous communiquer la décomposition du prix global et forfaitaire(mentionnée à l'annexe financière de l'acte d'engagement) ?

L'annexe financière a été modifiée, afin de supprimer la mention de la décomposition du prix global et forfaitaire (DPGF)

Sur le modèle de présentation des prix à détailler

Pourriez-vous nous communiquer le modèle de présentation des prix à détailler(mentionné à l'annexe financière de l'acte d'engagement) ?

L'annexe financière a été modifiée, afin de supprimer la mention du modèle de présentation des prix à détailler