



RÈGLEMENT FINANCIER RELATIF AUX MODALITÉS D'ATTRIBUTION DE FINANCEMENTS

Règlement ayant fait l'objet d'un avis par le Comité d'audit le 25 mai 2022



Préambule	3
Article 1 : champ d'application	3
Article 2 : montant du financement	3
2.1 Coûts admissibles	4
2.2 Taux de financement des partenariats	5
Article 3 : dispositions spécifiques	6
Article 4 : versement du financement	6
4.1 Echancier des versements	6
4.2 Fiscalité des financements	6
4.3 Documents à fournir - Justificatifs & rapports	6
4.4. Contrôles et opérations de vérification du Health Data Hub	8
Article 5 : conditions suspensives et/ou de recouvrement de du financement	8
Article 6 : modifications des dispositions de la convention de partenariat	9
Article 7 : durées	9
7.1. Date de début d'admissibilité des coûts	9
7.2. Date de fin d'admissibilité des coûts	9
7.3. Echéance / résiliation de la convention	10
Annexes	11

Préambule

L'article 41 de la loi Organisation et Transformation du Système de Santé prévoit la création d'un groupement d'intérêt public dénommé « Plateforme des Données de Santé » (Health Data Hub), qui reprend les missions de l'INDS en les élargissant. Il demeure le secrétariat unique par lequel transitent toutes les demandes d'accès des porteurs de projet à des bases de données de santé, hors recherches impliquant la personne humaine ; assure l'accompagnement des utilisateurs et contribue à la mise en place de procédures simplifiées en accord avec la CNIL. Mais il effectue également la mise à disposition des données du SNDS élargi, la promotion de l'innovation et la réalisation de traitements de données pour le compte de tiers. Il a vocation à informer les patients, promouvoir et faciliter leurs droits d'opposition. Il contribue à la diffusion des normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé en tenant compte des standards européens et internationaux. Il accompagne, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus. Pour l'ensemble de ses missions, il s'appuiera également sur les relais naturels qui existent dans l'écosystème, notamment sur les organismes de recherche.

Dans ce contexte, le Health Data Hub a vocation à nouer de nombreux partenariats, lesquels peuvent emporter avec eux l'octroi de financements. Ce règlement a pour objet de définir les modalités d'attribution de financements du Health Data Hub.

Bien que le visa du règlement financier du Health Data Hub ne soit pas précisément visé par l'article 8 du règlement intérieur du groupement d'intérêt public (GIP) « Plateforme des données de santé », la direction a demandé au comité d'audit de formuler un avis dans la mesure où le sujet relève de la bonne gestion financière du Health Data Hub. Le présent règlement est entré en vigueur le 25 mai 2022 par signature de la Direction, après que le comité d'audit ait rendu un avis favorable.

Article 1 : champ d'application

Le Health Data Hub est susceptible de financer tout type de bénéficiaire, son écosystème étant particulièrement large, dans la limite permise par la réglementation relative aux aides d'Etat.

Le bénéficiaire du financement est signataire d'une convention de partenariat en cadrant le montant de celui-ci, les activités qu'il couvre, ses conditions de versement (jalons à franchir), les justificatifs à fournir ainsi que l'échéancier de versement.

Article 2 : montant du financement

Les financements alloués par le Health Data Hub couvrent tout ou partie des coûts imputables à la réalisation du partenariat.

Le montant de ce financement est calculé en prenant compte :



- le calcul du total des coûts admissibles à un financement du Health Data Hub dans le respect de la réglementation européenne relative aux aides d'Etat ;
- le budget de la direction du Health Data Hub dans lequel s'inscrit le partenariat ;
- les conditions applicables au partenariat (sélection dans le cadre d'une procédure de mise en concurrence avec des conditions particulières telles que des seuils de financement pouvant être accordés).

Le montant du financement accordé par le Health Data Hub est mentionné dans l'annexe financière de la convention de partenariat. L'évolution de ce montant devra faire l'objet d'un avenant et respecter les règles ci-dessus.

2.1 Coûts admissibles

La classification selon le type de dépenses au sens du présent règlement est sans effet sur l'imputation de ces dépenses dans la comptabilité des bénéficiaires.

Pour les partenaires non assujettis ou partiellement assujettis à la TVA, la part de TVA non récupérable sur ces dépenses constitue une dépense éligible. A cette fin, une attestation du comptable sera demandée.

Pour être admissibles, les dépenses doivent être réelles, justifiées, en lien avec le partenariat et limitées à la durée d'exécution de la convention dédiée : seules les dépenses ayant été réalisées (service fait) avant la date de fin du partenariat sont prises en compte. Le Health Data Hub doit en effet être en mesure de contrôler l'utilisation du financement et de s'assurer qu'elle n'est pas détournée de son objet.

Le HDH ne finance pas les dépenses d'un projet qui sont déjà financées par un autre organisme financeur.

Les catégories de dépenses admissibles sont listées ci-dessous.

a) Coûts directs de personnel

- Salaires avec charges sociales et patronales, taxes sur les salaires, cotisation à la charge du bénéficiaire (cotisations vieillesse, familiales, solidarité), dispositif d'assurance chômage y compris système d'auto-assurance ou basé sur les conventions avec pôle emploi, CSG-CRDS, taxes sur les salaires ;
- Primes et indemnités (de stage par exemple) ;
- L'indemnité de fin de contrat (à durée déterminée) lorsqu'elle est prise en charge par le bénéficiaire (système d'auto-assurance chômage ou équivalent) pour la période courant jusqu'à la fin du partenariat dans la limite du taux employeur du régime général d'assurance chômage, des chercheurs, ingénieurs, techniciens et autres personnels affectés à la réalisation de tout ou partie du Projet, dès lors que leur quote-part d'affectation sur le partenariat peut être identifiée et justifiée.



b) Autres coûts directs

b.1 Coûts des instruments, du matériel et des consommables scientifiques

Il s'agit du coût d'acquisition ou de location des instruments ou des matériels et des consommables scientifiques utilisés spécifiquement pour la réalisation du partenariat.

Les frais de transport, d'installation, de maintenance / révision / entretien, de réparation, d'adaptation ou d'évolution d'un matériel/instrument existant et les consommables scientifiques sont admissibles.

b.2 Coûts des bâtiments et des terrains

Il s'agit des coûts correspondant à la durée du partenariat relatifs aux bâtiments/terrains engendrés ou rendus nécessaires par la réalisation du partenariat (besoin nouveau) :

- Coût de la location de nouveaux locaux/terrains (non existants préalablement au partenariat parmi les bâtiments et terrains du bénéficiaire) ;
- Coût d'amortissement de l'aménagement de locaux/terrains préexistants.

b.3 Coûts du recours aux prestations de service (et droits de propriété intellectuelle)

Il s'agit des coûts nécessaires à la réalisation du Partenariat et relatifs à l'achat de :

- Licences, cessions de brevet, marque, logiciel, base de données, droit d'auteur etc. et pendant sa durée ;
- Coûts des prestations de services.

Les Bénéficiaires peuvent faire exécuter certaines prestations en lien avec le partenariat par des tiers qui sont des partenaires ou qui ne le sont pas.

c) Coûts indirects

Ce sont généralement des coûts qui ne sont pas ou ne peuvent pas être liés directement à un projet.

Il s'agit notamment des dépenses administratives et de personnel habituelles, telles que les frais de gestion, de recrutement, de comptabilité et de nettoyage, les frais de téléphone, d'eau, d'électricité, etc).

Le Health Data Hub se réserve le droit d'appliquer, le cas échéant, un forfait correspondant à la réalité des dépenses du projet présentées par le Bénéficiaire dans la limite d'un taux forfaitaire de 15 % rapporté aux frais de personnel direct mentionnés à l'article 2.1 a).

2.2 Taux de financement des partenariats

Les financements accordés par le Health Data Hub aux entreprises ou aux organismes de recherche, dans les cas où ils exercent à la fois une activité non économique et une activité économique et lorsque le financement demandé couvre les coûts liés aux activités économiques, sont soumis à un plafonnement exprimé en taux d'intensité de l'aide calculé



en lien avec la réglementation européenne relative aux aides d'Etat¹.

Afin d'évaluer si un bénéficiaire d'un financement du Health Data Hub est concerné par la réglementation européenne relative aux aides d'Etat, la procédure d'analyse d'éligibilité à une aide d'Etat est appliquée, elle permet également d'évaluer le financement maximal que le Health Data Hub pourrait octroyer. Cette vérification est opérée avant la signature de la convention de partenariat.

Pour les autres bénéficiaires, le taux de financement applicable est de 100%.

Article 3 : dispositions spécifiques

Les dispositions spécifiques relatives aux financements accordés sont précisées dans la convention de partenariat et l'annexe financière qui déterminent notamment :

- Le bénéficiaire du financement et les partenaires éventuels ;
- La durée de partenariat ;
- Le montant du versement ;
- Les dépenses couvertes par le versement ;
- L'échéancier des versements ;
- Les justificatifs à fournir ;
- Les conditions de versement le cas échéant (partage d'un résultat, validation d'un jalon).

Article 4 : versement du financement

Les financements du Health Data Hub sont versés dans la limite des fonds dont ce dernier dispose et à sa discrétion.

Il est interdit pour le bénéficiaire de reverser le financement qui lui a été octroyé par le HDH à une autre entité si cela n'a pas été prévu dans la convention de partenariat.

4.1 Echéancier des versements

Le financement est versé en plusieurs fois selon le montant. L'échéancier des versements et le montant des différentes tranches sont indiqués dans l'annexe financière.

Une rétention de 20% est appliquée généralement à chaque tranche et le solde est versé conditionnellement au respect des exigences applicables au partenariat.

Les échéances sont prévisionnelles. Certaines tranches du financement ne sont versées que sur présentation et validation par le Health Data Hub des justificatifs à fournir ou selon le franchissement de certains jalons visés par la convention de partenariat.

¹ Règlement n° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne



4.2 Fiscalité des financements

Le financement octroyée par le Health Data Hub n'entre pas dans le champ d'application de la TVA du fait de l'absence de lien direct entre la prestation rendue et sa contrepartie en valeur, par application des dispositions de l'instruction fiscale 3A-4-08 du 13 juin 2008 et n° BOI-TVA-CHAMP-30-20120912 du 12 septembre 2012 de la Direction générale des finances publiques.

4.3 Documents à fournir - Justificatifs & rapports

Les bénéficiaires s'engagent à respecter les indications qui leur sont données par le Health Data Hub pour la fourniture, la présentation et la diffusion des justificatifs des dépenses. Le type de justificatif attendu par dépense est indiqué dans l'annexe financière à la convention de partenariat.

Si un bénéficiaire d'un financement n'est pas signataire de la convention de partenariat, c'est le partenaire signataire qui est chargé de recueillir les justificatifs et de les fournir au Health Data Hub.

Les documents suivants seront demandés :

a) Justificatifs : par type de dépense

Les dépenses liées aux frais de personnel (incluant les recrutements) sont justifiées par des pièces :

- Attestant du temps consacré à la réalisation de l'opération : fiches de poste et/ou des copies de lettres de mission et des copies des contrats de travail
 - pour les personnes à temps partiel : copies de fiches de temps passé (C.R.A.) datées et signés
 - pour les personnels affectés à 100 % : pas de fiche de temps passé (C.R.A.)
- Permettant de justifier la matérialité des dépenses : copies de bulletins de salaire

Les dépenses liées aux achats et prestations externes sont justifiées par des factures.

Le Health Data Hub peut demander des éléments justificatifs complémentaires en cas notamment d'incomplétude, imprécision, incohérence dans les documents fournis ou en fonction des spécificités du partenariat.

b) Relevés des dépenses

Un ou plusieurs relevés intermédiaires et finaux des dépenses réalisées, est adressé au Health Data Hub par le bénéficiaire, selon le modèle fourni par le Health Data Hub et dans le respect de l'échéancier indiqué dans l'annexe financière.

Ces relevés précisent la somme totale dépensée pour chacune des catégories de coûts définies au 3.1, sont établis à l'en-tête du bénéficiaire et signés par son représentant légal ou tout délégué. Ils conditionnent un ou plusieurs versements.

Des pièces complémentaires peuvent être demandées par le Health Data Hub.

Le relevé final porte sur les factures acquittées. Les prestations sur lesquelles elles portent



doivent avoir été réalisées avant la date de fin du partenariat (service fait). Ces éléments sont contrôlés par le Health Data Hub.

c) Rapport de résultats ou PV ou ASF

Un rapport (ou un PV ou ASF) récapitulant l'ensemble des activités réalisées dans le cadre du partenariat ayant contribué à sa bonne réalisation et les résultats obtenus.

Ce rapport (ou un PV ou ASF) est fourni par le bénéficiaire au Health Data Hub à la fin du partenariat. Il peut être nécessaire pour débloquer une partie du financement.

Quand un partenariat est réalisé en collaboration, le coordinateur est en charge de la rédaction du rapport de résultats à partir des informations qui lui auront été transmises par l'ensemble des autres partenaires. En cas de défaillance de l'un des partenaires, un compte-rendu partiel de fin du partenariat (ne contenant que la part des travaux exécutés par les partenaires non défaillants) peut être transmis par le coordinateur sur accord préalable du Health Data Hub.

4.4. Contrôles et opérations de vérification du Health Data Hub

Le Health Data Hub organise la tenue d'une ou plusieurs réunions de suivi pour s'assurer du bon déroulement du partenariat.

Le Health Data Hub vérifie que :

- Les justificatifs ont bien été transmis conformément aux conditions de la convention de partenariat,
- Le partenariat se déroule conformément aux conditions de la convention de partenariat,
- Les dépenses sont liées et nécessaires au partenariat, réelles et réalisées pendant sa durée.

Le cas échéant, le dernier versement du financement (ou « solde ») est ajusté pour tenir compte de la dépense réelle, acquittée, dans la limite du montant maximum du financement indiqué dans l'annexe financière.

Dans tous les cas, le bénéficiaire s'engage à reverser le cas échéant le trop-perçu sur le compte qui lui est communiqué par le Health Data Hub.

A l'issue des contrôles, le Health Data Hub peut décider de ne pas poursuivre les versements selon l'échéancier prévisionnel si les conditions ne sont pas remplies.

Les sommes versées au bénéficiaire au titre de la convention de partenariat ne lui sont acquises que lorsque les conditions et engagements mis à son octroi ont été intégralement réalisés et constatés.

Article 5 : conditions suspensives et/ou de recouvrement de du financement

La suspension des versements, leur arrêt, le recouvrement total ou partiel des sommes versées peuvent être mis en œuvre notamment dans les cas suivants :

- Non-respect des dispositions de la convention de partenariat ;
- Difficulté de mise en œuvre de la convention de partenariat ou du partenariat ;
- Retard dans l'avancement du partenariat ;
- Remise en cause de la collaboration entre les partenaires ;
- Retard, non transmission ou d'un des justificatifs ;
- Utilisation de tout ou partie des crédits alloués à d'autres fins que celles prévues à la convention de partenariat ;
- Empêchement de faire procéder aux contrôles et opérations de vérification ;
- Modifications mises en œuvre sans l'accord préalable du Health Data Hub notamment substantielles ;
- Communication d'informations trompeuses ou mensongères, rétention d'informations ;
- Cessation de paiements / mise en œuvre d'une procédure collective prévue par le code du commerce ;
- Conclusions des opérations de contrôle et vérification défavorables ;
- Force majeure, disparition du bénéficiaire, d'un partenaire.

Article 6 : modifications des dispositions de la convention de partenariat -

Certaines modifications ne peuvent intervenir sans l'accord préalable du Health Data Hub.

Par exemple, les modifications qui :

- introduisent des conditions qui, si elles avaient été incluses dans la procédure de sélection initiale pour un partenariat issu d'un appel à projets, auraient permis la sélection d'autres propositions que celle retenue ou auraient entraîné la non sélection ou l'inéligibilité de la proposition de partenariat en cause ;
- élargissent/restreignent considérablement le champ de la recherche initiale de sorte que les tâches, résultats et objectifs escomptés initialement s'en trouvent majoritairement modifiés ou changent l'objet du partenariat ;
- ne sont pas compatibles avec les règles de droit interne ou européen ;
- sont dues à la négligence, à la défaillance d'un partenaire ou à des circonstances de son fait ;
- ne sont pas nécessaires à la réalisation du Partenariat.

Un avenant à la convention de partenariat doit être conclu dans les cas suivants :

- restructuration du bénéficiaire de droit privé (rachat, fusion, acquisition) ;
- modification du financement pour le bénéficiaire.

Article 7 : durées

Le Bénéficiaire s'engage à réaliser les travaux du partenariat dans les délais définis dans la convention de partenariat.

7.1. Date de début d'admissibilité des coûts

Cette date correspond à la date d'entrée en vigueur de la convention ou ce qu'elle prévoit.

7.2. Date de fin d'admissibilité des coûts

La durée du Partenariat et son calendrier d'exécution sont fixés dans la convention de partenariat. Elle s'apprécie à compter de la date de démarrage (exécution) des travaux. La date de fin d'admissibilité des coûts correspond à la date de fin du partenariat. Aucune dépense postérieure à la date de fin du partenariat n'est prise en compte, c'est-à-dire que les prestations/fournitures sur lesquelles elles portent doivent avoir été réalisées/livrées avant la date de fin du partenariat (service fait) même si la facture est acquittée ultérieurement.

7.3. Echéance / résiliation de la convention

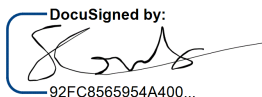
Le Health Data Hub solde le financement au plus tard douze (12) mois à compter de la date de fin du partenariat en l'état des justificatifs produits. Ce délai permet au bénéficiaire de transmettre au Health Data Hub les pièces justificatives nécessaires au paiement du solde et au Health Data Hub de procéder à ce règlement.

Le financement arrive à échéance après règlement du solde.

La convention de partenariat peut être résiliée et le financement liquidé avant son terme dans l'un des cas du point 6. Aucune indemnité ne pourra être demandée par le bénéficiaire au Health Data Hub du fait de la résiliation de la convention de partenariat.

Fait à Paris, le 25 mai 2022

La Directrice,
Stéphanie Combes,

DocuSigned by:

92FC8565954A400...

Annexes

Annexe 1 : annexe financière

Annexe 2 : procédure d'analyse d'éligibilité à une aide d'Etat (grilles d'analyse n°1 et 2)