



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction de la Stratégie et des Ressources
Bureau Usagers de l'Offre de Soins
Affaire suivie par :
Alexandra FOURCADE
Clothilde HUYGHE
Tél : 01.40.56.71.76
Clothilde.HUYGHE@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Service des politiques d'appui au pilotage et de soutien
Division droits des usagers, affaires juridiques et éthiques
Affaire suivie par :
Frédéric SEVAL
Isabelle ERNY
Tél : 01.40.56.49.54
Isabelle.ERNY@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé
(pour information et diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des centres hospitalo-universitaires sièges des
espaces de réflexion éthique régionaux et
interrégionaux
(pour information et mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
espaces de réflexion éthique régionaux et
interrégionaux
(pour information et mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/SR3/DGS/DDUAJE/2017/329 du 29 novembre 2017
relative à la participation des espaces de réflexion éthique à la procédure de révision des lois
de bioéthique

Date d'application : Immédiate

NOR : SSAH1733643J

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 24 novembre 2017 – N° 120

Classement thématique : établissements de santé

<p>Catégorie : Note d'information destinée aux agences régionales de santé, aux centres hospitalo-universitaires et aux espaces de réflexion éthique régionaux concernant le rôle de ces derniers dans le processus de révision des lois de bioéthique</p>
<p>Résumé : Cette note a pour objet d'apporter des précisions aux agences régionales de santé, aux espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux et aux directeurs des centres hospitalo-universitaires sur les missions des espaces de réflexion éthique dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique pilotés par le Comité Consultatif National d'Ethique et leurs modalités de mise en œuvre</p>
<p>Mots-clés : espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux ; états généraux de la bioéthique ; dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation ; agences régionales de santé-centres hospitalo-universitaires</p>
<p>Textes de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> o Code de la santé publique, notamment les articles L.1412-6, L.6111-1 et L.6142-3 ; o Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique o Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux.
<p>Annexe : plaquette d'information « Débat public en santé – repères et méthodologie » - 2014</p>
<p>Diffusion : agences régionales de santé -centres hospitalo-universitaires-espaces de réflexion éthique régionaux</p>

La révision de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique doit intervenir en 2018. Le législateur a en effet retenu le principe d'un réexamen régulier des lois relatives à la bioéthique en associant les citoyens au processus de révision par l'organisation d'états généraux de la bioéthique.

Ces états généraux sont organisés à l'initiative du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) qui peut s'appuyer sur les espaces de réflexion éthique régionaux auxquels la loi a confié la mission d'organiser des débats publics et de promouvoir la consultation citoyenne dans les territoires.

La présente note d'information a pour objet de rappeler le rôle des espaces régionaux de réflexion éthique dans le dispositif de révision des lois de bioéthique, qui représentera leur priorité au premier semestre 2018, ainsi que les modalités de mise en œuvre.

1) Présentation générale de l'organisation des travaux de préparation de la révision des lois de bioéthique 2018

a) Les états généraux de la bioéthique confiés par le législateur à l'initiative du CCNE

Les états généraux de la bioéthique représentent la première séquence de la préparation de la révision de la loi de bioéthique.

L'article L. 1412-1-1 du CSP prévoit que tout projet de réforme dans le champ bioéthique doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci réunissent des conférences de citoyens représentant la société dans sa diversité (article L.1412-3-1 du CSP).

Les états généraux se dérouleront de fin 2017 au printemps 2018. Ils ont pour objet de permettre à tous de débattre largement sur les enjeux bioéthiques et ne doivent pas être restreints à des débats d'experts.

La phase de consultation que représentent les états généraux permettra de recueillir des contributions variées.

Ainsi, à côté des contributions à la réflexion des comités d'éthique des grands organismes de recherche, des académies (des sciences, de médecine), des instances de réflexion sur les droits des usagers comme la Conférence nationale de santé, des concertations citoyennes et « territoriales » confiées aux espaces de réflexion éthique régionaux se déploieront comme cela est également prévu par la loi. Ces instances devront préalablement fixer le périmètre des réflexions à mener.

La coordination de ces travaux et manifestations sera assumée par le Comité consultatif national d'éthique qui en assurera la synthèse avant de présenter son rapport à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST). Cette première période sera clôturée par un évènement de niveau national le 7 juillet 2018, date anniversaire de la loi du 7 juillet 2011.

Un site internet dédié, lancé début 2018, permettra de recueillir les avis des citoyens, comme des associations, sociétés savantes et autres groupes.

Aux contributions scientifiques, éthiques et citoyennes s'ajouteront les rapports d'évaluation de la loi précédente de l'OPECST et de l'Agence de la biomédecine (ABM), ainsi que le rapport du Conseil d'Etat saisi, comme pour les révisions précédentes, par le Premier ministre. Le Conseil d'Etat procèdera à des consultations. Pourront enfin s'ajouter à cet ensemble, des éléments issus des comparaisons internationales et des réflexions menées par les instances éthiques européennes et internationales (Conseil de l'Europe, Groupe européen d'éthique (GEE),...). Enfin, des auditions seront conduites par le CCNE pour recueillir l'avis des parties prenantes intéressées, sociétés savantes et associations notamment.

Le CCNE s'appuiera sur l'ensemble de ces contributions pour produire un rapport de synthèse, remis à l'OPECST au printemps 2018.

b) La phase d'élaboration du projet de loi

Les travaux d'élaboration du projet de loi, qui nécessitent une coordination interministérielle, débuteront parallèlement aux états généraux de la bioéthique. Ils s'appuieront au fur et à mesure sur l'ensemble des contributions susmentionnées afin de préparer au mieux l'intégration au projet de loi des apports des Etats généraux. L'objectif est la finalisation d'un projet de loi à l'été 2018 pour un dépôt au Parlement à l'automne et une adoption de la loi dans le courant du 1^{er} semestre 2019.

2) Le rôle des espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) dans l'organisation des états généraux de la bioéthique et l'articulation avec le CCNE

Dans le cadre de l'organisation des états généraux de la bioéthique, le CCNE peut s'appuyer sur les espaces régionaux de réflexion éthique ainsi que le prévoit la loi (article L. 1412-6 du CSP).

L'organisation de débats publics fait en effet partie des missions confiées par le législateur aux espaces régionaux de réflexion éthique afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

L'article 6 de l'arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux, précise que la convention constitutive détermine les conditions dans lesquelles les espaces de réflexion éthique organisent les débats publics notamment lorsqu'ils apportent leur concours au CCNE.

Les espaces de réflexion éthique doivent prévoir les modalités d'organisation de leurs débats publics. Cependant, les précisions qui suivent leur permettront de faciliter l'exercice de cette mission.

3) Les modalités de mise en œuvre de la mission d'animation des débats publics par les ERER

Chaque ERER, en articulation avec les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie et en lien avec les collectivités locales dans la mesure du possible, dans chaque région, choisira un ou deux thèmes, dans le respect d'un équilibre d'ensemble, et veillera à ouvrir spécifiquement au moins une conférence à un public jeune/étudiant. Les modalités d'organisation sont laissées libres mais le format des comptes-rendus est harmonisé pour faciliter la synthèse par le CCNE. Ces exercices sont conçus comme ouverts au public et s'appuieront à cet effet sur la presse locale et sur une animation par des journalistes.

a) Le financement de l'espace de réflexion éthique

Les espaces de réflexion éthique sont financés par une Mission d'Intérêt Général (MIG) déléguée au niveau régional. L'Agence Régionale de Santé alloue ensuite le financement correspondant au CHU d'implantation de l'espace de réflexion éthique.

La MIG a vocation à couvrir l'ensemble des actions confiées par la loi aux ERER y compris celle d'organiser des débats publics. Un abondement spécifique de la MIG dans le cadre des états généraux de la bioéthique n'est donc pas justifié. Le fonctionnement des espaces de réflexion éthique et leur évaluation relevant de la responsabilité des ARS, ces dernières devront veiller à ce qu'ils disposent des moyens nécessaires à la bonne réalisation de la mission d'animation des débats publics qui leur a été confiée dans le cadre de la révision des lois de bioéthique.

Les travaux menés par les ERER dans ce cadre seront retracés dans le rapport d'activité annuel dénommé PIRAMIG.

b) L'articulation avec les instances de démocratie sanitaire : les CRSA

Les Conférences Régionales de Santé et de l'Autonomie (CRSA) sont le lieu privilégié de concertation et d'expression des acteurs du champ de la santé, y compris des représentants des usagers.

Les Agences Régionales de Santé sont invitées à sensibiliser les CRSA de leur région aux démarches initiées par les ERER dans le cadre des états généraux de la bioéthique. Ces derniers seront en effet conduits à se rapprocher de ces structures pour mener les débats citoyens territoriaux. A ce titre, il convient de rappeler le travail engagé en 2014 sur la méthodologie de conduite des débats publics qui avait impliqué au niveau national le Comité Consultatif National d'Ethique, la Conférence Nationale de Santé et la Commission Nationale du Débat Public et au niveau régional, les ERER et les CRSA (document joint en annexe).

c) Les espaces de réflexion éthique des départements et régions d'outre-mer

Les espaces de réflexion éthique des départements et régions d'outre-mer (Guadeloupe et des Iles du Nord, Martinique et Océan Indien) sont pleinement intégrés à la démarche au même titre que les ERER du territoire métropolitain en tenant compte des spécificités locales.

L'attention de chacun est appelée sur l'importance de l'implication des ERER dans cette démarche de concertation au plus près des citoyens. Pour assurer cet exercice, les ERER seront conduits à prioriser leurs moyens au bénéfice de cette mission. Il conviendra de veiller à ce qu'ils disposent de l'appui nécessaire pour assurer la réussite et la lisibilité de leur action.

Il est demandé aux Agences Régionales de Santé de bien vouloir assurer la diffusion de la présente note d'information aux directeurs des Espaces de Réflexion Ethique Régionaux et aux directeurs généraux des centres hospitalo-universitaires.

Pour la ministre et par délégation

signé

Katia JULIENNE
Cheffe de service,
Adjointe à la directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Anne-Claire AMPROU
Directrice générale adjointe de la Santé