

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de la
santé

Arrêté du relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des Espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux.

NOR :

Le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1412-6, L. 6111-1 et L. 6142-3 ;

Vu l'avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé en date du 29 septembre 2011.

Arrête :

SECTION I : CONSTITUTION

Article 1^{er}

Les Espaces de réflexion éthique ont vocation à susciter et à coordonner les initiatives en matière d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé. Ils assurent des missions de formation, de documentation et d'information, de rencontres et d'échanges interdisciplinaires. Ils constituent un observatoire des pratiques éthiques inhérentes aux domaines des sciences de la vie et de la santé, de promotion du débat public et de partage des connaissances dans ces domaines. Ces missions sont précisées dans la convention constitutive mentionnée à l'article 2.

Article 2

Les Espaces de réflexion éthique sont constitués au niveau régional ou interrégional par la réunion des structures adhérant à une convention constitutive établie dont un modèle est proposé en annexe II du présent arrêté.

Au niveau interrégional, un Espace de réflexion éthique ne peut être institué qu'entre régions limitrophes.

Article 3

Le siège de l'Espace de réflexion éthique est implanté dans les locaux d'un centre hospitalo-universitaire désigné dans la convention constitutive, après accord du directeur général du centre hospitalo-universitaire, et du ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernés.

Article 4

Ont vocation à être parties à la convention constitutive le ou les établissements (ou structures) adhérant à la convention constitutive du ou des centre(s) hospitalier(s) et universitaire(s) de la ou des régions concernées, la ou les universités correspondantes, les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, les établissements d'enseignement supérieur et de recherche, publics ou privés, dont les activités sont concernées par les disciplines entrant dans le champ de compétence de l'Espace de réflexion éthique et les établissements médico-sociaux.

Article 5

La convention constitutive est approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du recteur d'académie, chancelier des universités. Lorsque l'Espace de réflexion éthique est créé au niveau interrégional, la convention constitutive est approuvée par les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées après avis des recteurs d'académie chancelier des universités concernés.

Elle est publiée au recueil des actes administratifs de département d'implantation de l'Espace de réflexion éthique.

Article 6

La convention constitutive mentionnée à l'article 1^{er} détermine :

- 1° les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Espace de réflexion éthique régional ou interrégional, et notamment les modalités de nomination et de répartition des personnalités qualifiées au sein de chaque collège du conseil d'orientation mentionnés à l'article 10 ;
- 2° les conditions dans lesquelles les parties signataires de la convention participent financièrement ou en mettant à disposition des moyens en matériels et en personnels au fonctionnement de l'Espace de réflexion éthique régional ou interrégional ;
- 3° les actions permettant de répondre aux missions légales de l'Espace de réflexion éthique et les conditions dans lesquelles l'Espace participe à des actions engagées par d'autres partenaires dans le cadre de son champ de compétence ;
- 4° les conditions dans lesquelles l'Espace de réflexion éthique organise des débats publics sur les questions d'éthique relatives à son champ de compétence et notamment les modalités selon lesquelles l'Espace de réflexion éthique apporte son concours au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'organisation des rencontres régionales prévues à l'article R. 1412-14 du Code de la santé publique.

Section 2 : Composition

Article 7

L'Espace de réflexion éthique régional ou interrégional comprend **un directeur**, nommé dans les conditions de l'article 8, **un bureau** composé des signataires de la convention constitutive ou de leurs représentants et **un conseil d'orientation**.

Les fonctions de directeur, membres du bureau ou du conseil d'orientation ne sont pas rémunérées.

Il dispose de personnels permanents mis à sa disposition par les parties à la convention constitutive selon des modalités précisées par celle-ci et placés sous la responsabilité fonctionnelle du directeur de l'Espace.

Article 8

Le directeur de l'Espace de réflexion éthique régional ou interrégional est nommé, sur proposition du bureau, conjointement par le directeur général du centre hospitalo-universitaire d'implantation et par le président d'université concerné, après consultation de son conseil scientifique. Ces propositions sont adressées dans un délai d'un mois suivant la demande formulée par le directeur général du centre hospitalo-universitaire régional d'implantation et par le président d'université concerné.

Le directeur de l'Espace de réflexion éthique régional ou interrégional définit, en concertation avec le bureau et sur proposition du Conseil d'orientation, les activités à entreprendre et leurs modalités de mise en œuvre.

La durée du mandat du directeur de l'Espace de réflexion éthique régionale ou interrégionale est de trois ans, renouvelable deux fois.

Article 9

Le conseil d'orientation comprend le directeur de l'Espace et le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant, membres de droit et, dans la limite de vingt, des personnalités qualifiées réparties en deux collèges. Le premier collège est composé de personnalités appartenant au secteur du soin ou de la recherche médicale, impliquées au niveau régional ou interrégional, et le second collège est composé de personnalités n'appartenant pas à ce secteur, désignées en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les questions éthiques relatives au champ de compétence des Espaces de réflexion éthique. Le nombre des membres du second collège ne peut excéder le nombre des membres du premier, ni lui être inférieur de plus de 30 %.

Les personnalités qualifiées sont nommées par le ou les directeurs généraux du ou des centres hospitalo-universitaires et par le ou les présidents d'université concernés, selon les conditions prévues par la convention constitutive.

La durée du mandat des personnalités qualifiées, membres du conseil d'orientation, est de quatre ans, renouvelable une fois.

Section 3 : Fonctionnement

Article 10

Le directeur de l'Espace de réflexion éthique détermine, au vu des propositions qui lui sont faites par le conseil d'orientation, la politique générale et scientifique, les thèmes à développer et les activités à entreprendre, leurs modalités de mise en œuvre ainsi que le programme de travail annuel de l'Espace de réflexion éthique.

Article 11

Le conseil d'orientation se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président.

Article 12

Le bureau de l'Espace de réflexion éthique adopte un règlement intérieur après avis du conseil d'orientation, qui fixe notamment :

- les modalités de saisine de l'Espace de réflexion éthique par toute personne physique ou morale qui souhaite voir conduire des travaux ou proposer des thèmes de réflexion concernant l'éthique des sciences de la vie et de la santé,
- la méthodologie d'instruction et de réponse aux diverses saisines,
- les modalités selon lesquelles l'Espace de réflexion éthique apporte son concours au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'organisation des rencontres régionales prévues à l'article R. 1412-14 du Code de la santé publique,
- les conditions dans lesquelles l'Espace de réflexion éthique organise des débats publics au plan régional ou interrégional sur les questions d'éthique relatives aux sciences de la vie et de la santé, et apporte son concours aux débats organisés par le comité consultatif national d'éthique au plan national,
- les conditions d'accès et, le cas échéant, de diffusion au public de sa documentation et de ses travaux,
- les modalités d'accompagnement des personnes accueillies en vue de la réalisation de travaux de recherche,
- les modalités de fonctionnement du conseil d'orientation, notamment quant à l'obligation de présence de ses membres.

Article 13

L'Espace de réflexion éthique remet un rapport d'activité annuel aux membres, parties à la convention constitutive, aux présidents d'université et au directeur général du centre hospitalo-universitaire du lieu d'implantation, aux directeurs généraux des agences régionales de santé concernées et à la ou aux conférences régionales de la santé et de l'autonomie de la région ou des régions concernées et au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Ce rapport est rendu public. Son contenu est fixé par la convention constitutive de l'Espace de réflexion éthique.

Article 14

L'agence régionale de santé du lieu d'implantation procède à l'évaluation, de l'Espace de réflexion éthique, au vu du bilan d'activités annuel et en fonction de critères figurant dans le cahier des charges porté en annexe I et dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 15

« Les Espaces de réflexion éthique sont éligibles à la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et des aides à la contractualisation MIGAC définie à l'article L 162-22-13 du code de la sécurité sociale. Celle-ci est accordée par l'agence régionale de santé au centre hospitalo-universitaire d'implantation de l'Espace de réflexion éthique, sur la base de l'évaluation annuelle, mentionnée à l'article 14 du présent arrêté. »

Article 16

Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui la ou le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait, le

Pour le ministre et par délégation :
La Secrétaire d'Etat à la Santé,
Nora BERRA



ANNEXE I :

CRITERES D'EVALUATION DES ESPACES DE REFLEXION ETHIQUE

L'activité de chaque Espace de réflexion éthique régional ou interrégional sera évaluée en prenant en compte :

- les actions visant à soutenir la réflexion, la recherche et l'élaboration de l'enseignement à l'éthique par les organes de formation initiale et continue ; cette action vise les professions des sciences de la vie et de la santé, les professions de santé mais également toute autre profession concernée par les questions d'éthique dans ce domaine,
- le nombre et la qualité des formations universitaires associant, de manière interdisciplinaire, les compétences universitaires et académiques requises dispensées au sein de l'espace,
- les publications réalisées pendant l'année,
- la constitution d'un fond documentaire en termes de travail de veille concernant les publications réalisées dans le domaine de l'éthique des sciences de la vie et de la santé, la réalisation de dossiers en soutien des groupes de réflexion thématique, l'archivage de travaux relatifs à l'éthique réalisés par des professionnels des sciences de la vie et de la santé de la région, etc., tous documents devant être accessibles au public grâce à l'internet,
- l'organisation annuelle d'un événement bénéficiant d'une promotion auprès du grand public, sur une question relative à l'éthique dans les sciences de la vie et de la santé,
- la conduite de projets thématiques associant la réflexion du public à celle des professionnels des sciences de la vie et de la santé,
- les partenariats, collaborations et interfaces avec les différentes composantes de l'Université (facultés de médecine, de pharmacie et de biologie, départements de sciences-humaines, autres établissements d'enseignement supérieur et de recherche), ainsi qu'avec, le cas échéant, le Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur (PRES).

Annexe II
Convention constitutive type des Espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux
mentionnés à l'article L. 1412-6 du code de la santé publique

Préambule

Vu les articles L. 1412-6, L. 6111-1 et L. 6142-3 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des Espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux du ;

Considérant l'importance de promouvoir et d'organiser la réflexion pluraliste et interdisciplinaire ainsi que le débat éthique en sciences de la vie et de la santé au sein de la région [au sein des régions limitrophes ...]

Vu l'avis du recteur ou des recteurs d'Académie de ...

Vu l'approbation du directeur général /des directeurs de l'Agence régionale de santé de... / des Agences régionales de santé de....

Article 1^{er} : Constitution

Il est constitué un Espace de réflexion éthique conformément à l'article L. 1412-6 du code de la santé publique entre :

- le ou les centre(s) hospitalier(s) et universitaire (s) représentés par le ou les directeurs généraux ;
- le ou les établissements de santé représentés par le ou les directeurs ;
- le ou les établissements médico-sociaux représentés par le ou les directeurs ;
- la ou les université(s) représentées par le ou les présidents ;
- les établissements de recherche ou d'enseignement supérieur et de recherche, publics ou privés, œuvrant dans les domaines des sciences de la vie et de la santé ;
- autres

Article 2 : Dénomination

L'Espace de réflexion éthique prend le nom d'« Espace de réflexion éthique régional ou interrégional de »

Article 3 : Sièges

Avec l'accord du directeur général du centre hospitalo-universitaire concerné, le siège de l'Espace de réflexion éthique est situé à l'adresse suivante¹ :

Tout changement de lieu doit être approuvé dans les conditions prévues à l'article 10.

¹ Lorsque l'Espace de réflexion éthique est créé au niveau interrégional, le centre hospitalo-universitaire d'implantation est désigné d'un commun accord entre les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées et après accord du directeur du centre hospitalo-universitaire désigné.

Article 4 : Objet et missions

L'Espace de réflexion éthique a vocation à susciter et à coordonner les initiatives en matière d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé.

A cette fin :

1. En tant que lieu de formation universitaire :

L'Espace de réflexion éthique participe à la sensibilisation et à la formation universitaire des professionnels des sciences de la vie et des professionnels de santé, ou de tout autre professionnel ou chercheur concerné par les questions d'éthique dans ces domaines, tant au niveau de leur formation initiale que de leur formation continue. Dans le cadre de la mise en place des formations universitaires de troisième cycle, l'accent est mis sur les Diplômes Universitaires.

2. En tant que lieu de documentation :

L'Espace de réflexion éthique constitue un centre de ressources documentaires rassemblant le matériel nécessaire (matériel bibliographique, électronique, audio et vidéo, etc.) à l'information et à la sensibilisation des professionnels, des chercheurs et du grand public. Il développe à ce titre un site internet.

3. En tant que lieu de rencontres et d'échanges interdisciplinaires :

L'Espace de réflexion éthique facilite les échanges entre professionnels et universitaires et représentants associatifs impliqués dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, et suscite des rencontres au niveau régional ou interrégional (séminaires de recherche, colloques, conférences, journées thématiques destinées aux professionnels, etc.).

L'Espace de réflexion éthique apporte un soutien méthodologique, logistique et documentaire aux personnes souhaitant engager et conduire des travaux de recherche ou une réflexion éthique sur les pratiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Il a mission d'archiver et de répertorier les travaux de réflexion et de recherche en éthique menés sur son site notamment par les étudiants.

Il facilite la valorisation scientifique (publication, diffusion, communication, etc.) des travaux qui découlent des réflexions conduites par leurs auteurs au niveau régional ou interrégional.

4. En tant qu'Observatoire régional ou interrégional des pratiques éthiques inhérentes aux sciences de la vie et de la santé :

L'Espace de réflexion éthique recueille, dans le respect des règles relatives à la collecte de données à caractère personnel, toutes les informations utiles dans le cadre de ses missions.

5. En tant qu'organisateur de débats publics :

L'Espace de réflexion éthique a vocation à organiser des débats publics, au niveau régional ou interrégional, afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Dans ce cadre il participe, en liaison avec le Comité consultatif national d'éthique, à l'organisation de réunions régionales ou nationales.

6. Au titre de sa mission de partage des connaissances :

L'Espace de réflexion éthique a mission de s'engager dans une dynamique de réflexion commune, d'échange (organisation de débats, documents, formation) et de production scientifiques en lien avec les autres Espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux, et avec le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Article 5 : Le bureau

Le bureau est constitué de

- du directeur de l'Espace de réflexion éthique désigné selon les modalités prévues ci dessous,
- du président ;
- des parties signataires de la présente convention ou de leurs représentants ;
- des parties adhérant à la convention.

Le bureau propose le nom du directeur de l'espace de réflexion éthique lors de sa première réunion comme prévu à l'article 8 de l'arrêté.

Le bureau adopte, après consultation du conseil d'orientation, le règlement intérieur de l'Espace de réflexion éthique, assiste le directeur dans la gestion de l'Espace, propose toute modification de la convention constitutive et décide de l'admission de nouveaux membres ou de l'exclusion d'un membre.

Article 6 : Le conseil d'orientation

1°) Le premier collège est composé de personnalités appartenant au secteur du soin ou de la recherche médicale, impliquées au niveau régional ou interrégional :

- a) de X membres des professions médicales et de la pharmacie,
- b) de X auxiliaires médicaux -dont un infirmier,
- c) de X autres professionnels exerçant dans le domaine de la santé, dont un psychologue,
- d) de X professionnels de santé plus spécifiquement impliqués dans la recherche sur la personne humaine,
- e) de X membres de Comités de protection des personnes,
- f) de X représentants des établissements de santé ;
- g) de X représentants des établissements médico-sociaux.

2°) Le second collège est composé de personnalités n'appartenant pas au secteur précédent, désignées en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les questions éthiques relatives au champ de compétence des Espaces de réflexion éthique :

- d'un ou X représentant (s) de chacune des disciplines suivantes :
 - a) droit,
 - b) économie de la santé,
 - c) sciences humaines et sociales (sociologie, anthropologie, philosophie),
 - d) recherche et enseignement recherche dans les sciences de la vie,
 - e) métiers de l'information et de la communication,
- de X membres d'associations représentées au niveau régional œuvrant dans le domaine de compétence de l'Espace de réflexion éthique.

En cas de décès, de démission ou d'impossibilité d'assurer leur fonction en cours de mandat, les membres du conseil d'orientation sont remplacés pour la durée du mandat restant à courir.

Les personnalités qualifiées élisent, en leur sein, le président.

Le conseil d'orientation se réunit au moins trois fois par an.

L'ordre du jour des séances du conseil est fixé par le président sur proposition du directeur de l'Espace et des membres du conseil

Le conseil d'orientation peut inviter toute personne à participer à ses travaux à titre consultatif.

Les membres du conseil d'orientation, ainsi que les personnes invitées à participer aux réflexions du conseil ne sont pas rémunérés. Toutefois, les membres et les personnes invitées sont remboursés des frais de transport et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion des déplacements effectués dans le cadre de leur mission selon des modalités prévues dans la convention constitutive et, pour les agents publics, dans les conditions prévues par le décret n°2006-781 du 3 juillet 2006 applicable aux fonctionnaires civils de l'Etat.

Article 7 : Rapport annuel

Chaque année, un rapport d'activité soumis pour approbation au conseil d'orientation, est remis par le directeur de l'Espace de réflexion éthique, d'une part, au(x) président(s) d'université concernés et au directeur du ou des centres hospitalo-universitaires, d'autre part, à la ou aux agences régionales de santé de la région ou des régions concernées, et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Le rapport d'activité annuel de l'Espace de réflexion éthique est rendu public.

Il comporte un bilan des actions entreprises, un bilan financier, ainsi que les difficultés éventuellement rencontrées et les perspectives envisagées.

Article 8 : Ressources

Le fonctionnement de l'Espace de réflexion éthique est assuré par la dotation nationale de l'assurance maladie versée par l'agence régionale de santé au centre hospitalo-universitaire d'implantation.

En complément de la dotation nationale, les parties signataires de la présente convention mettent à la disposition de l'Espace régional d'éthique les moyens, locaux, matériels et personnels lui permettant d'accomplir ses missions selon les modalités suivantes :

1°) Personnel

L'Espace de réflexion éthique pour la mise en œuvre de ses missions, dispose d'une équipe de personnels permanents. A cette fin, des personnels relevant des parties signataires, agents de l'Etat, des établissements publics, des collectivités territoriales, ou des organismes de droit privé peuvent, conformément à leurs statuts, être mis à disposition de l'Espace de réflexion éthique. Ces personnels conservent leur statut d'origine. Leur employeur garde à sa charge

leurs salaires et indemnités, leur couverture sociale, leurs assurances et la responsabilité de leur avancement. Ils sont placés sous l'autorité fonctionnelle du directeur de l'Espace de réflexion éthique.

2°) Locaux

Le centre hospitalier régional d'implantation de l'Espace de réflexion éthique met à la disposition de ce dernier des locaux permettant de réunir le conseil d'orientation et d'assurer, à titre permanent ses missions légales (formation, documentation, lieu de rencontre et d'échanges, observatoire des pratiques, organisation des débats publics y compris avec le CCNE).

Les parties signataires de la convention mettent également à disposition des locaux pour assurer, en tant que de besoin, certaines activités ponctuelles prévues par l'Espace de réflexion éthique dans le cadre de son programme, dans les conditions suivantes :

Ils mettent également à sa disposition les lieux permettant l'organisation des débats public dans les conditions suivantes :

3°) Matériel

Préciser la répartition entre les signataires

4°) Prestations et services

Préciser la répartition entre les signataires

Les frais engagés par les membres du conseil d'orientation et par les invités extérieurs sont pris en charge par le centre hospitalo-universitaire où est implanté l'Espace de réflexion éthique, sur présentation des justificatifs nécessaires.

Article 9 : Adhésion – retrait - exclusion

L'adhésion d'un nouveau membre est approuvée par le bureau et donne lieu à un avenant soumis aux stipulations de l'article 10.

En cours d'exécution de la convention, tout membre peut se retirer à l'expiration d'un exercice budgétaire sous réserve qu'il ait notifié son intention 3 mois avant la fin de l'exercice et selon les modalités, notamment financières, prévues ci-après :

L'exclusion d'un membre, partie à la convention, notamment en cas d'inexécution de ses obligations peut être prononcée par le directeur de l'Espace après consultation du bureau de l'Espace de réflexion éthique.

Article 10 : Modification de la convention constitutive

Toute modification de la convention constitutive prend la forme d'un avenant approuvé par l'ensemble des parties signataires et soumis à l'approbation du directeur général de l'Agence régionale de santé après avis du recteur d'académie, chancelier des universités. Elle est rendue publique.

Article 11 : Adoption

La présente convention est conclue sous réserve de son approbation par le ou les directeur général de l'Agence régionale de santé de la région ou des régions concernées. Elle est publiée au bulletin ... L'Espace de réflexion éthique est constitué au jour de la publication de la présente convention.