



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

Direction générale de l'offre de soins
Département stratégie ressources

Mission des usagers de l'offre de soins
Personnes chargées du dossier :
Alexandra FOURCADE
Sandrine PERROT
Tél : 01 40 56 70 09
sandrine.perrot@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Secrétariat général

Division droits, éthique et appui juridique
Personnes chargées du dossier :
Frédéric SEVAL
Isabelle ERNY
Tél : 01 40 56 53 72
isabelle.erny@sante.gouv.fr

Le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/MU/DGS/DDEAJ/2012/124 du 20 mars 2012 relative à la mise en œuvre 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 (ERERI)

NOR : ETSH1208437J
Classement thématique : B21

Validée par le CNP, le 27 février 2012 - Visa CNP 2012-62

Catégorie :

Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé :

Cette instruction définit les conditions de désignation et de financement par les agences régionales de santé (ARS), des Espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux (ERERI) au vu des critères définis dans le cahier des charges annexé à l'arrêté.

Mots-clés :

Ethique, comité consultatif national d'éthique, centres nationaux d'éthique, espaces de réflexion éthique.

Texte de référence :

Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des Espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux (ERERI)

Le contexte d'élaboration de l'arrêté du 4 janvier 2012

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique inscrit un article L 1412-6 dans le code de la santé publique qui prévoit désormais la mise en place d'Espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux (ERERI). Aux termes de cette disposition législative, les espaces de réflexion éthique « *constituent en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique* ».

La loi renvoie à un arrêté du ministre chargé de la santé le soin de définir les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux. Tel est l'objet de l'arrêté du 4 janvier 2012 pris par Madame la secrétaire d'Etat chargée de la santé, après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et après consultation du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.

L'objet de l'arrêté

Depuis la loi du 6 août 2004, une vingtaine d'espaces éthiques ou de centres de réflexion éthique se sont constitués sur le territoire français, en lien, le plus souvent, avec un CHU, parfois avec plusieurs, préfigurant les principes d'organisation retenus par l'arrêté sus mentionné. En l'absence de texte réglementaire, leurs statuts, leur organisation et leurs moyens de fonctionnement sont aujourd'hui divers.

L'enjeu de l'arrêté qui vient d'être signé par Nora Berra, secrétaire d'Etat chargée de la santé, est donc :

- 1- D'identifier un nombre limité d'Espaces éthiques à vocation régionale voire interrégionale, capables d'organiser une collaboration en réseau avec les différentes structures d'éthique locale ;
- 2- D'harmoniser les règles de constitution, de composition et de fonctionnement de ces Espaces de réflexion éthique en incitant ses différentes composantes à adhérer à une convention constitutive type - dont un modèle est proposé en annexe II de l'arrêté du 4 janvier 2012 . Cette convention est soumise à l'approbation des directeurs des agences régionales de santé concernées après avis du ou des recteurs d'académie ;
- 3- De confier, dès 2012, aux agences régionales de santé (ARS) la conduite d'un état des lieux de l'existant, préalable à l'établissement de la liste des Espaces de réflexion éthique, et permettant leur évaluation annuelle. Ce sont, en effet, les ARS qui accorderont aux Espaces de réflexion éthique les financements nécessaires (voir ci-après) sur la base de leur bilan annuel et en fonction des critères d'évaluation définis dans l'arrêté du 4 janvier 2012 (annexe I) ;
- 4- D'assurer une plus grande transparence sur les moyens qui sont alloués aux Espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux pour leur fonctionnement, ceux-ci étant 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 ;
- 5- D'inscrire les activités des Espaces de réflexion éthique dans un cadre régional - ou interrégional - plus global dans la mesure où ceux-ci doivent désormais présenter un bilan annuel à la fois au directeur de l'établissement-siège de leur implantation, aux directeurs généraux des ARS concernées, aux présidents des conférences régionales de santé et de l'autonomie également concernées. Enfin, les bilans doivent également être adressés au Comité consultatif national d'éthique.

Le calendrier de mise en œuvre

Dès réception de la présente instruction, les agences régionales de santé sont chargées de désigner un référent au sein de chaque ARS pour le suivi de l'instruction, de réaliser un état des lieux des espaces de réflexion éthique existants au regard du cahier des charges prévu à l'annexe I de l'arrêté du 4 Janvier 2012.

Cet état des lieux devra être réalisé **avant la fin Juin 2012**, afin de permettre une publication par le ministre chargé de la santé, au plus tard en Septembre 2012, de la liste des Espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux répondant aux exigences de qualité fixées par l'arrêté et proposés à ce titre par les agences régionales de santé. La publication de la liste des ERERI à cette date doit permettre la délégation des crédits nécessaires à leur fonctionnement dans le cadre de la seconde circulaire budgétaire.

Lorsque la liste des référents ARS sera constituée et transmise à la DGOS, un mode opératoire leur sera adressé afin de leur permettre de récupérer sur un espace collaboratif :

- La fiche du guide MIG correspondant aux ERERI,
- Le formulaire d'enquête permettant de préciser les moyens de fonctionnement de chaque espace éthique.

Le référent ARS pourra ensuite déposer sur ce même espace collaboratif la fiche complétée afin de permettre la consolidation nationale des données dans les délais prévus.

Le schéma retenu pour le financement des Espaces de réflexion éthique régionaux ou interregionaux (ERERI).

La DGOS finance depuis 2005, au titre de la dotation MIG « centres nationaux d'éthique », 22 établissements pour un montant de 2,4 millions d'euros.

Par ailleurs, 2 millions d'euros de mesures nouvelles ont été inscrites dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2012 pour financer les nouveaux Espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux qui seront désignés en 2012 par les ARS et qui n'étaient pas jusqu'alors financés.

A partir de 2013, l'enveloppe globale affectée aux ERERI sera donc d'un montant total de 4,4 millions d'euros à répartir de manière homogène entre l'ensemble des structures.

Ainsi le schéma retenu est le suivant :

2012 : année de transition : désignation des ERERI par les ARS

- **Février- Juin 2012**
 - o Etat des lieux par les agences régionales de santé, des espaces de réflexion éthique existants et évaluation de leur activité au regard du cahier des charges prévu à l'annexe I de l'arrêté du 4 janvier 2012 ;
 - o Proposition à la DGOS-MU, sur la base des résultats de cette évaluation, d'une liste des Espaces de réflexion éthique régionaux et/ou interrégionaux susceptibles d'être retenus ;
 - o Etat des lieux des moyens de fonctionnement attribués spécifiquement au titre de l'activité des ERERI (fiche de recueil d'informations sur l'espace collaboratif) ;
 - o Transmission de ces informations aux personnes chargées du dossier au sein du ministère de la santé.

- **Juin-Septembre 2012**

- Validation et publication de la liste des ERERI répondant aux critères de l'arrêté sus mentionné ;
- Modélisation de la MIG ERERI sur la base des résultats de l'enquête ;
- Affectation de la nouvelle MIG ERERI (avec une majoration pour les espaces interrégionaux) aux ERERI nouvellement désignés et non financés dans le cadre du dispositif actuel (2^{ème} circulaire budgétaire).

2013 : Généralisation de la MIG ERERI à l'ensemble des ERERI désignés en 2012.

Dès 2013, les moyens de l'ensemble des ERERI seront réajustés sur la base de la nouvelle MIG ERERI. Cet exercice supposera de la part des ARS :

- De mettre un terme au financement des établissements dont l'espace éthique ne répond pas au cahier des charges prévu par l'arrêté susmentionné (non retenu dans la liste établie en 2012) ;
- D'adapter les moyens pour les Espaces de réflexion éthique régionaux ou interregionaux dont le financement ne correspond pas au montant de la MIG ERERI.

Cette adaptation des moyens devra tenir compte des financements apportés par les partenaires signataires de la convention constitutive des ERERI, la MIG constituant un socle de financement qui n'est pas exclusif des autres contributions (mise à disposition de locaux, personnels...).

Les personnes chargées de ce dossier au ministère de la santé sont Sandrine PERROT, Mission usagers de l'offre de soins, Direction Générale de l'offre de soins / sandrine.perrot@sante.gouv.fr / et Isabelle ERNY, Division droits, éthique et appui juridique, Direction générale de la santé / isabelle.erny@sante.gouv.fr.

Pour le ministre et par délégation

signé

Annie PODEUR
Directrice générale de l'offre de soins

Pour le Ministre et par délégation

signé

Jean Yves GRALL
Directeur général de la santé