

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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

Direction générale de la santé

Service des politiques d'appui
au pilotage et de soutien

Division droits des usagers,
affaires juridiques et éthiques

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

NOR : SSAH1733643J

Date d'application: immédiate.

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

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.

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 états généraux de la bioéthique pilotés par le comité consultatif national d'éthique et leurs modalités de mise en œuvre.

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.

Références:

Code de la santé publique, notamment les articles L. 1412-6, L. 6111-1 et L. 6142-3;

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique;

Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux.

Annexe: plaquette d'information « Débat public en santé – repères et méthodologie » - 2014.

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

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'éthique (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 événement 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'État saisi, comme pour les révisions précédentes, par le Premier ministre. Le Conseil d'État 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, débiteront 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 États 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. À 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'éthique, 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 éthique régionaux et aux directeurs généraux des centres hospitalo-universitaires.

Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service adjointe
à la directrice générale de l'offre de soins,*
K. JULIENNE

La directrice générale adjointe de la santé,
A.-C. AMPROU

DÉBAT PUBLIC EN SANTÉ

repères et méthodologie

L'organisation de débats publics sur les questions de santé ou d'éthique en santé relève des missions de la conférence nationale de santé (CNS), du comité consultatif national d'éthique (CCNE), des conférences régionales de santé et de l'autonomie (CRSA) et des espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux (ERERI). Ceux-ci agissent à la demande du ministre chargé de la santé ou en prennent l'initiative. Sur le terrain, les agences régionales de santé (ARS) ont également la possibilité d'organiser des débats publics, comme cela a été récemment le cas pour les forums s'inscrivant dans le cadre de la stratégie nationale de santé.

A l'occasion d'un séminaire ministériel organisé le 4 mars 2014 en présence de l'ensemble des « organisateurs institutionnels » de débats et de la commission nationale du débat public (CNDP), référence en la matière, le partage d'expériences a mis en lumière que la dénomination « débat public en santé » recouvre des réalités multiples

et des pratiques hétérogènes. Durant cette journée d'échange, le besoin de préciser et de clarifier ce qu'implique une démarche participative de type « débat public » s'est exprimé. De fait, les futurs organisateurs de débats publics sont invités à suivre une série d'étapes déterminantes : ainsi, les réponses aux questions successives devront leur permettre de décider de la tenue ou non d'un débat public en santé ou sur les questions d'éthique en santé, voire d'opter pour une autre forme de démarche impliquant également le public, les usagers et les citoyens.

Destiné aux différents acteurs à l'initiative ou en charge d'organiser un débat public en santé, ce document identifie les étapes clés et les questions préalables que doivent se poser les organisateurs (maîtres d'ouvrage ou maîtres d'œuvre) pour faire le choix ou non d'une démarche participative : cela, en tenant compte du moment, du contexte ou encore du degré de complexité de l'action consultative/participative envisagée.



STRATÉGIE
NATIONALE
DE SANTÉ



1^{ère} étape

Plusieurs contextes sont à envisager.

- Le ministre chargé de la santé, lors de la préparation d'un projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique, consulte la CNS : sur des questions de santé, sur le respect des droits des usagers du système de santé, sur les plans et programmes nationaux ou sur l'organisation du système de santé. Dans le cadre de cette consultation, la CNS peut proposer l'organisation d'un débat public sur le projet de loi ou sur les différents sujets qui lui sont soumis.
- La CNS peut également prendre l'initiative d'organiser un débat public sur une thématique de santé.

Après avoir déterminé si le débat public relève d'un cadre obligatoire ou facultatif, il est important d'identifier le(s) but(s) recherché(s).

Un débat public : à quel titre ?

- Les CRSA peuvent organiser un débat public sur les questions de santé de leur choix.
- Le CCNE doit organiser un débat public sous la forme d'états généraux sur tout projet de réforme ayant des implications éthiques. A minima, le CCNE est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les 5 ans.
- Les ERERI peuvent être amenés à organiser des débats publics sur les questions de bioéthique pour informer et consulter les citoyens et prêter leur concours aux rencontres régionales organisées par le CCNE.

2^{ème} étape

Un débat public : dans quel(s) but(s) ?

La démarche participative de type « débat public » associe les parties prenantes d'un domaine à un processus consultatif dont le cadre, la durée, les perspectives d'aboutissement sont fixées à l'avance.

La participation du public au processus préparatoire à la décision publique ou à l'élaboration d'un avis est une condition nécessaire pour que la démarche soit qualifiée de « débat public ». Elle n'est cependant pas suffisante : d'autres critères doivent être réunis pour garantir la qualité de la prise en compte des réflexions et des besoins de l'utilisateur / du citoyen dans l'élaboration de la politique publique visée.

Ainsi, les organisateurs d'un débat public sont incités à discerner, parmi les objectifs qu'ils poursuivent, ceux qui ont pour finalité :

d'informer

- Fournir des informations au public, aux usagers et aux citoyens

de former

- Mettre au même niveau de connaissance tous les acteurs concernés
- Connaître les opinions : le public est consulté mais n'a aucune garantie de voir son avis pris en compte
- Promouvoir une politique / rechercher l'adhésion : un projet est présenté dans un souci explicatif et pédagogique

de faire participer le public au processus préparatoire à la décision / lui permettre d'influer sur la décision

- Mettre en œuvre un processus décisionnel/ processus délibératif sans le confondre avec la décision publique proprement dite, qui en est l'aboutissement. Il s'agit de dégager des orientations ou de rechercher des solutions concrètes. Le décideur s'engage à écouter et à prendre en considération les remarques mais reste libre de sa décision.
- Confronter les points de vue, faire surgir « l'inattendu » : ce qui suppose de ne pas maîtriser totalement la dynamique de la participation.
- Les outils retenus résulteront du choix opéré : l'enquête, le sondage, le forum, le focus groupe, le jury citoyen, les états généraux, les assises, les « Grenelle », le débat public, la conférence citoyenne sont autant de déclinaisons des formes de participation/consultation.

Pour que la démarche participative/consultative soit qualifiée de « débat public », ces 3 objectifs doivent être réunis, les caractéristiques détaillées à l'étape 3 remplies et s'articuler avec les modalités exposées à l'étape 4 (lire infra).

3^{ème} étape

Un débat public : quelles caractéristiques ?

Une fois retenue la démarche du débat public, celle-ci doit répondre à la combinaison des principes de neutralité, de transparence, d'accessibilité des informations et d'expression de tous. Seule cette combinaison garantit la qualité et l'efficacité du débat public.

🔴 **neutralité** : elle résulte de la distinction entre le décideur public (maître d'ouvrage), l'instance organisatrice (maître d'œuvre), l'institution d'appui logistique (régionale ou nationale) et l'animateur du débat. Toutefois, dans certains cas, une structure peut jouer différents rôles, sous réserve qu'il n'y ait pas de confusion entre ceux-ci.

- **Maître ou co-maître d'ouvrage :**
ministère chargé de la santé | ARS | collectivités territoriales
- **Maître d'œuvre :**
CNS | CRSA | CCNE | ERERI | ARS
- **Institution d'appui logistique :**
ministère chargé de la santé | ARS | collectivités territoriales
- **Animateur du débat :**
cabinet de consultants | journaliste...

🔴 **transparence** : les organisateurs (maître d'œuvre) doivent être impartiaux et loyaux, faire part au public des finalités de sa participation, recueillir l'ensemble des observations, les rendre publiques, informer sur les suites données à la consultation, rendre compte de ce qui est retenu ou non par le décideur public.

🔴 **accessibilité et intelligibilité des informations** : les participants doivent disposer d'informations pertinentes, vérifiables, claires et favorisant la compréhension des enjeux par tous les participants.

🔴 **expression des usagers/citoyens** : elle doit être libre, chaque parole ayant la même valeur (parole d'expert ou de profane), chaque porteur d'idée ou d'intérêt disposant de moyens d'expression équivalents, la confrontation devant être systématique et ouverte à tous les points de vue, notamment en allant au devant de tous et cela, dans un délai raisonnable.

L'exemple de l'organisation des forums régionaux dans le cadre de la stratégie nationale de santé

Le maître d'ouvrage > la ministre des affaires sociales et de la santé

- ▶ Il fixe la période et le calendrier (4 mois de novembre 2013 à mi-février 2014)
- ▶ Il choisit la démarche participative : le débat régional en format libre (à titre indicatif : un grand débat d'une demi-journée, un séminaire avec ateliers thématiques, un colloque, une table ronde, un débat public)
- ▶ Il décide des sujets abordés (à titre indicatif : prévention et éducation pour la santé, lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé, organisation des soins autour des patients et « révolution du 1^{er} recours », démocratie sanitaire, développement des droits collectifs au sein des établissements, place des régions et des territoires dans les politiques de santé)
- ▶ Il détermine les finalités (à titre indicatif : informer les acteurs locaux de santé et les citoyens sur la stratégie nationale de santé et recueillir les réflexions/propositions venant du terrain, en particulier sur les priorités de santé publique)

- ▶ Il annonce une synthèse des débats régionaux
- ▶ Il sélectionne le maître d'œuvre : ARS/CRSA

Le maître d'œuvre > les ARS et/ou une autre structure publique (service territorial, collectivité, établissement public)

- ▶ Il est responsable de l'organisation
- ▶ Il clôture le processus régional et établit la synthèse des débats en région pour alimenter le débat national
- ▶ Il transmet au secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, à l'issue des débats, le compte rendu accompagné d'une synthèse des réflexions et de propositions en 10 points clés maximum

L'institution d'appui > le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales

- ▶ Elle fournit un appui aux ARS dans l'organisation des forums régionaux

4^{ème} étape

Un débat public : comment ?

L'identification des buts à atteindre détermine les modalités de mise en œuvre du débat public. Le maître d'ouvrage fixe la temporalité, le budget et les suites à donner.

Les questions à se poser

- ☛ **Qui mobiliser** : quel(s) type(s) de participants, dans quelle proportion, avec quel équilibre des représentations ?
- ☛ **A quel moment** : quand organiser la participation, comment gérer le temps de la consultation, convient-il de s'inscrire dans le calendrier du maître d'ouvrage ?
- ☛ **A quel coût** : quel budget prévoir, quels sont les dépenses à prendre en compte sachant que l'effort doit être proportionné au résultat attendu ?
- ☛ **Avec quelle animation** : qui anime, comment garantir la dynamique du débat public ?
- ☛ **Sous quelle(s) forme(s)** : faut-il privilégier un forum, un focus groupe, un jury citoyen, un Grenelle, des assises, des états généraux, un débat public, internet, une application mobile, un réseau social ?
- ☛ **Quelles suites donner** : faut-il mettre à disposition un cahier d'acteurs, un verbatim, un avis, des propositions, des recommandations, le principe étant de rendre compte aux participants ?
- ☛ **Comment répondre** aux contraintes et aux limites, à l'urgence de la décision, à la technicité du domaine, à son caractère sensible ?

La déclinaison de toutes ces étapes devrait faciliter le choix des organisateurs - maîtres d'ouvrage et maîtres d'œuvre - quant à la forme de participation parmi l'éventail des possibilités.

Le débat public implique de s'inscrire dans un processus décisionnel : dans le cas contraire, il s'agit d'un autre type de démarche. Les choix qui s'imposent varient donc de la simple action d'information jusqu'à la co-construction d'une décision – telle que la négociation – en passant par la demande d'avis – le public consulté n'ayant dans ce cas aucune garantie de voir son avis pris en compte – ou encore la concertation, à l'issue de laquelle le décideur s'engage à prendre en considération les remarques tout en restant libre de sa décision.



STRATÉGIE
NATIONALE
DE SANTÉ

