

## Comité d'Ethique du Numérique en Santé Auvergne-Rhône-Alpes – Statuts – octobre 2020

---

### Préambule :

Le développement et le déploiement de la e-santé en Auvergne-Rhône-Alpes ont fait l'objet d'une charte de partage d'objectifs signée par les représentants des acteurs de santé dans la région : URPS, CROM, France-Asso-Santé, région, conseils départementaux, assurance maladie, fédérations. Cette charte signée en 2017 prévoit

- 4 valeurs clés pour les travaux relatifs à la e-santé
  - Respecter les droits de l'utilisateur et servir son intérêt
  - S'appuyer sur les acteurs de terrain pour définir les actions (principe du "bottom-up")
  - Laisser les acteurs maîtres de leur système d'information interne
  - Veiller au bon usage des fonds publics, et privilégier la mutualisation des investissements
- Une instance de pilotage, le COSSIS, Comité d'Orientation Stratégique des SI de Santé, animé par l'ARS
- Un comité d'éthique sur les SI de Santé<sup>1</sup>

La feuille de route « accélérer le virage numérique » présentée par Madame la ministre des Solidarités et de la Santé le 25 avril 2019 inclut la création d'une cellule d'éthique au sein du conseil du numérique en santé dans son action 2 de l'axe « renforcer la gouvernance du numérique en santé ». <sup>2</sup>

Le directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes a initié la relance du comité d'éthique Auvergne-Rhône-Alpes, avec des statuts révisés, par un appel à candidature lors du COSSIS du 4 décembre 2019.

Les présents statuts s'inscrivent dans le prolongement des actions précitées. Ils ont été rédigés par le groupe de travail constitué par les acteurs ayant répondu à l'appel à candidature, avec les fondamentaux suivants

- Respecter le cadre général de la charte pour le développement et le déploiement de la e-santé en Auvergne-Rhône-Alpes,
- Se positionner comme un acteur actif du volet "éthique du numérique en santé" de la feuille de route nationale,
- Travailler en partenariat avec l'Espace Régional d'Ethique ARA,
- Elargir le champ d'action du comité au delà des réponses et avis sur des questions d'éthique

---

#### <sup>1</sup> **ARTICLE 3-5 de la charte d'objectifs pour le développement et le déploiement de la e-santé en Auvergne-Rhône-Alpes – Le comité d'éthique**

*Afin de statuer sur de potentielles questions d'ordre éthique, un comité d'éthique sur les SI de Santé a été créé en 2015, sous l'impulsion du Conseil Régional de l'Ordre des Médecins Rhône-Alpes. Ce comité a pour objet d'aider, par son action de conseil, de réflexion et de pédagogie, tout demandeur qualifié notamment à propos d'une question d'éthique en rapport avec l'échange numérique des informations en santé, leur conservation, leur protection et leur utilisation.*

*Toute personne physique ou morale peut saisir ce comité, par l'intermédiaire du COSSIS qui centralisera et validera les saisines à lui transmettre*

<sup>2</sup> *La cellule éthique a pour mission de faire de l'éthique un élément central du virage numérique en santé, notamment grâce à l'élaboration d'outils pratiques de sensibilisation, d'évaluation et de labellisation à destination des professionnels de santé, des industriels, des usagers et des pouvoirs publics. Elle est garante d'un cadre de valeurs humanistes en faisant le lien avec les instances existantes, notamment le « comité consultatif national d'éthique ».*

## **Article 1 : But du Comité**

Le Comité d'Ethique a pour objet

1. D'aider, par son action de conseil, de réflexion et de pédagogie, tout demandeur qualifié notamment à propos d'une question d'éthique en rapport avec l'échange numérique des informations en santé, leur conservation, leur protection et leur utilisation
2. De promouvoir l'éthique du numérique en santé et de communiquer autour de cette thématique.

Le Comité d'éthique est placé auprès du Comité d'Orientation des Systèmes d'Information de Santé Auvergne-Rhône-Alpes et l'assiste en tant que de besoin sur les questions d'éthique du numérique en santé.

## **Article 2 : Parties signataires**

Les présents statuts sont reconnus par l'ensemble des instances participantes au COSSIS, Comité d'Orientation des Systèmes d'Information de Santé Auvergne-Rhône-Alpes.

## **Article 3 : Objet des statuts**

Les présents statuts ont pour objet de fixer le cadre général du fonctionnement du Comité d'Ethique du Numérique en Santé Auvergne-Rhône-Alpes. Les modalités pratiques de ce fonctionnement sont précisées au règlement intérieur dudit Comité, règlement annexé aux statuts.

## **Article 4 : Objet du règlement intérieur**

Le règlement intérieur est destiné à fixer les divers points venant compléter les statuts ou non prévus par eux. Il est établi par le Bureau du Comité et approuvé par ses membres.

## **Article 5 : Composition du Comité**

Le comité comprend des membres titulaires issus des organisations composant le COSSIS ainsi que des experts externes, tous reconnus par leur compétence en matière d'éthique.

Les membres titulaires sont responsables de l'action du Comité pendant la durée de leur mandat. Ils prennent part au votes et participent à l'élaboration des avis et recommandations émis. Leur participation a une durée de 3 ans renouvelable.

Les membres titulaires sont soumis à la déclaration publique d'intérêt.

Par ailleurs des membres invités sont présents au Comité à titre consultatif. Ils ne prennent pas part aux votes éventuels et ne sont pas responsables de l'action du Comité.

## **Article 6 : Désignation des membres du Comité**

### **a) Membres titulaires**

La composition du comité est arrêtée par le Directeur Général de l'ARS sur proposition du COSSIS.

### **b) Membres invités**

Sur proposition du Bureau du Comité, et en fonction des sujets traités, des membres invités seront désignés par le comité des membres titulaires. Le membre invité sera choisi, en tant que de besoin,

sur la base de ses compétences et de son expérience particulière.

#### **Article 7 : Obligation de confidentialité**

Toute personne participant aux travaux du Comité, à quelque titre que ce soit, est tenue à l'obligation de confidentialité des débats.

#### **Article 8 : Administration du Comité**

Le Comité est administré par un Bureau composé de 4 membres élus, en début de mandat, par les membres titulaires du Comité.

#### **Article 9 : Fonctionnement du Comité**

##### **Pour l'activité liée à des demandes d'avis**

Le Comité ne peut être saisi que pour des questions d'ordre éthique, liées aux problématiques de l'informatisation des données de santé. Il ne peut être saisi dès lors qu'une autre instance est compétente sur la question qui lui est posée.

Le Comité d'Éthique pourra être saisi par :

- les institutions signataires de la convention régionale des SI de santé en Auvergne-Rhône-Alpes ;
- toute personne ou groupe de personnes faisant partie de ces institutions signataires ;
- toute personne, groupe de personnes, structure ou établissement ayant un intérêt dans l'informatisation des données de santé.

Idéalement les saisines s'effectuent par l'intermédiaire du COSSIS ou d'une structure représentant les usagers (associations d'usagers, commission des usagers d'un établissement, ou CRSA).

Le Comité émet des avis et des recommandations qui sont adoptés, en séances plénières, à la majorité des membres présents.

Le Comité peut inviter l'auteur d'une question qui lui a été posée à venir exposer son point de vue en séance plénière. Tout avis est adressé dans un délai raisonnable à la personne ou organisme qui a saisi le Comité.

##### **Pour l'activité de promotion et communication**

Les actions et projets sont issus de la propre initiative du comité, ou s'inscrivent en lien avec des actions extérieures.

Le choix des projets à mener est effectué en séance plénière, à la majorité des membres présents.

Chaque projet est mené par un groupe de travail défini par le comité

Une information sur l'activité globale du Comité est remise chaque année au COSSIS.

#### **Article 10 : Moyens du Comité**

Le secrétariat du conseil est assuré par l'agence régionale de santé, selon des modalités définies par le directeur général de l'agence.

Les réunions du Comité et de ses groupes de travail se déroulent dans un lieu mis à sa disposition par ses membres ou ceux du COSSIS, ou par des moyens de communication à distance.

Les fonctions de membre du comité d'éthique du Numérique en Santé sont exercées à titre gratuit. Les frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

#### **Article 11 : Renouvellement du Comité**

A la fin de leur mandat, les membres peuvent être renouvelés selon le même processus que l'article 6.

#### **Article 12 : Modification des statuts**

Les présents statuts ne peuvent être modifiés que par le COSSIS, à la demande d'un de ses membres ou des deux tiers des membres titulaires du Comité d'éthique du numérique en santé.

version du 13 octobre 2020