

Comité d'Ethique du COPIL Systèmes d'Informations (SI) Santé en Rhône-Alpes – Statuts 21 JANVIER 2015

Préambule :

Considérant la place de plus en plus déterminante de l'information médicale et des échanges de connaissances relatives à la santé des usagers du système de santé dans les pratiques d'investigation, de diagnostic et de soins des personnes,

Considérant les enjeux en termes de libertés fondamentales des personnes, de responsabilité des institutions et des acteurs concernés et de déontologie professionnelle dans le traitement (acquisition et transmission) des données de santé des individus,

Considérant que « *L'informatique doit être au service de chaque citoyen (...) et qu'elle ne doit pas porter atteinte ni à l'identité humaine ni aux droits de l'homme ni à la vie privée ni aux libertés individuelles ou publiques* » (article 1^{er} de la loi 78 -17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et à la liberté), principes repris dans la Convention universelle des droits de l'homme de l'ONU du 10 décembre 1948, la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques de l'ONU du 16 décembre 1966,

Considérant que les données de santé sont des données personnelles « susceptibles par leur nature de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée » (Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données) parce qu'elles font partie des *données sensibles* au sens de l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978,

Considérant que la protection de ces données de santé, à l'ère numérique, nécessite une attention renforcée, l'élaboration de recommandations et l'émission d'avis qui soient susceptibles de conseiller et éventuellement d'encadrer l'exercice des pratiques professionnelles de santé et d'information médicale,

Considérant les difficultés et les éventuels dilemmes devant lesquels peuvent se trouver les professionnels et les services concernés par le traitement d'informations médicales à caractère confidentiel,

Les membres du Comité d'Ethique décident ce qui suit :

Article 1 : But du Comité

A la demande du COPIL SI Santé en Rhône-Alpes, le Comité d'Ethique 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.

Article 2 : Parties signataires

Les présents statuts établis par le Comité d'Ethique du COPIL SI Santé en Rhône-Alpes sont reconnus par :

- L'Agence Régionale de Santé de Rhône Alpes (ARS-RA)
- Le Conseil Régional de Rhône-Alpes
- Le Conseil Général de la Drôme
- Le Conseil Général de l'Isère
- Le Conseil Régional de l'Ordre des Médecins de Rhône-Alpes (CROM-RA)
- L'Union Régionale des Professionnels de Santé Médecins de Rhône Alpes (URPS Médecins RA)
- L'Union Régionale des Professionnels de Santé Pharmaciens de Rhône Alpes (URPS Pharmaciens RA)
- L'Union Régionale des Professionnels de Santé Infirmiers de Rhône Alpes (URPS Infirmiers RA)
- L'Assurance Maladie
- Le Collectif Inter Associatif sur la Santé de Rhône-Alpes (CISS-RA)

Article 3 : Objet des statuts

Les présents statuts ont pour objet de fixer le cadre général du fonctionnement du Comité d'Ethique du COPIL SI Santé en 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 est constitué de membres titulaires permanents et de membres invités.

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

Les 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. Les modalités de leur participation sont fixées par le Bureau du Comité.

Article 6 : Désignation des membres du Comité

a) Désignation des membres titulaires permanents

Les membres titulaires sont désignés, sur volontariat, par les organisations signataires de la convention régionale des SI de santé.

On distingue :

- Les membres titulaires internes qui sont membres des organisations signataires de la convention ; chaque organisation désigne un titulaire et un suppléant.

En cas de perte de la fonction ou qualité pour laquelle ils ont été désignés avant l'expiration de leur mandat, ou en cas de démission, il est procédé à une nouvelle désignation, confirmation ou remplacement, au sein de l'instance représentée.

- Les membres titulaires externes sont choisis pour leur compétence d'expert portant un intérêt particulier aux questions d'ordre éthique. Ils sont nécessaires au bon fonctionnement du Comité pour représenter les courants de pensée de la société. En cas de démission ou d'exercice d'une activité incompatible avec l'action du Comité, il est procédé à leur remplacement. Les modalités de leur désignation sont définies dans le règlement intérieur.

Les membres titulaires internes et externes constituent l'organe délibératif du Comité.

Ils sont soumis à la déclaration publique d'intérêt.

b) Les 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. Ainsi, le comité d'éthique pourra être en lien avec l'Espace Ethique régional Rhône-Alpes Auvergne, selon les travaux.

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 permanents du Comité.

Article 9 : Fonctionnement du Comité

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'Ethique pourra être saisi par :

- les institutions signataires de la convention régionale des SI de santé en 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.

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.

Une information sur l'activité du Comité est remise chaque année au COPIL et aux organisations signataires de la convention.

Article 10 : Moyens du Comité

L'ARS Rhône-Alpes s'engage à mettre à la disposition du Comité les moyens indispensables à son fonctionnement.

Une proposition de budget établie par le Bureau est adressée chaque année par le Président à l'ARS Rhône-Alpes.

Article 11 : Renouvellement du Comité

A la fin de chaque mandat du Comité, le Président en exercice adresse aux organisations signataires une demande de désignation de nouveaux membres. Le vote du Bureau est organisé par le doyen d'âge des membres permanents présents à la 1^{ère} séance suivant la date d'expiration des mandats.

Article 12 : Modification des statuts

Les présents statuts ne peuvent être modifiés que par les parties signataires, à la demande d'au moins l'une d'entre elles ou des deux tiers des membres titulaires permanents du Comité.