

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Organisation

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique
des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Direction générale de l'offre de soins

Circulaire DGS/PP1/DGOS n° 2013-346 du 18 septembre 2013 relative au fonctionnement des comités de protection des personnes

NOR : AFSP1323583C

Validée par le CNP le 30 août 2013. – Visa CNP 2013-193.

Date d'application : immédiate.

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 : annonce de publication d'une circulaire relative au contenu des conventions signées entre les agences régionales de santé et les centres hospitaliers pour la mise à disposition de moyens aux comités de protection des personnes et cessation des recrutements directs de personnel salarié par les comités de protection des personnes.

Mots clés : comités de protection des personnes – conventions de moyens.

Référence : article R. 1123-17 du code de la santé publique.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les présidents des comités de protection des personnes (pour information); Madame la présidente de la Conférence nationale des comités de protection des personnes (pour information).

Les comités de protection des personnes (CPP) se prononcent, avant la mise en œuvre d'une recherche impliquant la personne humaine, sur les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des personnes, et notamment des participants, sur le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche et sa qualité méthodologique. L'avis favorable d'un CPP est nécessaire, en plus de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour commencer une recherche. Un avis défavorable de ce comité empêche la mise en œuvre de la recherche.

Les 39 comités, répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain, sont agréés par le ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS). Ils sont dotés de la personnalité morale de droit public et sont composés de quatorze membres titulaires et d'autant de suppléants désignés par le directeur général de l'ARS et assurant tous bénévolement leur fonction.

L'article 59 de la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012 a modifié les modalités de financement des comités de protection des personnes (CPP), dont les ressources sont désormais constituées par une dotation de l'État. Par ailleurs, l'article 5 de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine précise la nature de la personnalité juridique des CPP, qui est de droit public.

Compte tenu de ces dispositions, le décret n° 2013-45 du 14 janvier 2013 a soumis les CPP au régime de la comptabilité publique ainsi qu'au contrôle économique et financier et a conduit à la transmission aux autorités ministérielles de tutelle des documents budgétaires et à la nomination dans chaque CPP d'un agent comptable.

Cette nouvelle procédure a permis de mettre à jour un certain nombre de difficultés ou de pratiques non conformes aux dispositions juridiques applicables. La présente circulaire vise à clarifier les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et leurs modalités de mise en œuvre au sein des CPP.

I. – LES CHARGES DE FONCTIONNEMENT DES CPP DOIVENT À TERME SE LIMITER AU VERSEMENT À L'ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ SIÈGE D'UNE RÉMUNÉRATION FORFAITAIRE DÉFINIE PAR CONVENTION ET AUX INDEMNITÉS VERSÉES AUX RAPPORTEURS

L'article R. 1123-17 du code de la santé publique prévoit que « chaque comité a son siège dans un établissement public de santé avec le représentant légal duquel le directeur général de l'agence régionale de santé passe convention aux fins de mettre à la disposition du comité les moyens en locaux, matériels et personnel nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire ».

Ces conventions de moyens ont pour but d'éviter aux comités, dont les membres sont des bénévoles et dont le secrétariat administratif permanent est limité, le plus souvent, à un équivalent temps plein, des lourdeurs de gestion incompatibles avec leur capacité de fonctionnement. La rémunération forfaitaire versée par le CPP l'est au titre des frais engagés et moyens mis à disposition par l'établissement siège.

Les CPP n'ont pas, en application de cette disposition, à intégrer dans leur budget de charges de fonctionnement ou de personnel, mais uniquement la charge liée au versement à l'établissement siège de la rémunération forfaitaire en application de la convention.

À ce titre, une mention relative aux CPP devra figurer dans l'annexe au CPOM portant la liste des accords et contrats signés par l'établissement.

II. – CAS PARTICULIERS DES CPP AYANT RECRUTÉ DES PERSONNELS

En application de l'article R. 1123-17, le recrutement par les CPP de personnels n'est pas autorisé. Lorsque certains CPP ont néanmoins procédé au recrutement de personnels salariés, ils doivent se mettre à brève échéance en conformité avec la réglementation applicable.

Une circulaire ministérielle, à paraître avant la fin de l'année 2013, précisera le contenu des conventions conclues entre les ARS et les établissements sièges ainsi que les modalités d'évolution des rémunérations forfaitaires de façon à rétablir l'équilibre des rôles entre le CPP et le centre hospitalier, tel qu'il est prévu dans l'article R. 1123-17 du code de la santé publique.

Dans l'attente, il est impératif d'appliquer les dispositions réglementaires en vigueur et de rappeler aux CPP l'interdiction qui leur est faite de recruter des personnels.

Par ailleurs, les établissements sièges des CPP doivent être mobilisés et mettre à disposition des comités les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS