

## Agrément des associations de santé

### ○ DE QUOI S'AGIT-IL ?

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a créé un dispositif d'agrément pour les associations désirant représenter les intérêts des usagers du système de santé. La Commission nationale d'agrément est chargée d'examiner les demandes d'agrément des associations.

Le but de ce dispositif est de donner un cadre légal et réglementaire à la représentativité des associations désirant œuvrer dans la représentation des intérêts des usagers du système de santé. Ainsi, seules les associations agréées par ladite commission peuvent se prévaloir de la faculté de représenter les usagers dans les diverses instances hospitalières ou de santé publique prévoyant leur participation.

### ○ CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'agrément ne doit pas s'entendre comme un « permis de travail » dans le domaine de la santé pour les associations du secteur. En effet, bon nombre d'associations souhaitent participer à des réflexions, groupes de travail, actions sans désirer avoir une activité générale de représentation des intérêts des usagers dans différentes instances. Il faut donc faire la distinction entre ce qui relève de la participation qui est ouverte à toutes les associations, agréées ou non, et l'action de représenter les intérêts des usagers du système de santé réservée aux associations agréées.

**Ainsi l'agrément est subordonné aux critères suivants :**

- **L'activité effective et publique** de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé **pendant une durée minimale de 3 années précédant la demande d'agrément :**

Aux termes de l'article R1114-1 du Code de la Santé publique, le critère de l'activité effective et publique est évalué au regard des actions que l'association conduit :

- « 1° En faveur de la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé ;
- 2° Pour la participation des personnes malades et des usagers à l'élaboration des politiques de santé et pour leur représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique ;
- 3° En matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé. »

Attention ! Deux types d'associations bénéficient d'une dérogation quant à la condition des trois ans d'activité effective et publique :

- les unions d'associations si les associations qui les composent justifient elles-mêmes de ces conditions
- les associations assurant à titre principal la défense des personnes malades et des usagers du système de santé victimes d'une affection ou d'un effet indésirable



Collectif Interassociatif Sur la Santé

10, villa Bosquet - 75007 Paris  
Tél. : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27  
<http://leciiss.org>

d'un produit de santé si l'existence, la gravité ou l'ampleur de cette affection ou de cet effet indésirable n'ont été connues que dans les trois années précédant la demande d'agrément.

- **Les actions de formation et d'information** que l'association conduit :

Les actions de formation sont notamment celles que l'association réalise à l'égard de ses membres. Elles sont examinées au regard de leur nature, de leur nombre, de leur fréquence et des moyens qui y sont consacrés. Les actions d'information sont appréciées en tenant compte notamment de la réalisation et la diffusion de publications ainsi que de la tenue de réunions d'information et de permanences.

- **La représentativité :**

Cette condition est évaluée au regard du nombre d'adhérents, de cotisants par rapport au public et au territoire concernés par les actions de l'association. A défaut, la représentativité est justifiée par l'audience que l'association développe auprès des personnes concernées.

- **L'indépendance et la transparence de gestion :**

Ces critères doivent se retrouver au sein des statuts, des financements et des conditions d'organisation des associations. Elles doivent, en particulier, attester de leur indépendance à l'égard des professionnels, services et établissements de santé ainsi qu'à l'égard des organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins et enfin, à l'égard des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé.

Dans le cas d'unions d'associations, toutes les associations composant l'union sont tenues au respect de ces diverses conditions.

## ○ COMMENT ÇA MARCHE ?

### 1/ Quelle est la procédure ?

L'agrément peut être demandé au niveau national ou régional par lettre recommandée avec accusé réception ou par voie électronique en 3 exemplaires.

La demande d'agrément national se fait auprès du  
Ministère de la santé - Direction générale de la santé  
Mission association et représentation des usagers  
14 av Duquesne 75350 Paris 07 SP

La demande d'agrément régional se fait auprès de l'Agence régionale de santé de la région ou des régions dans lesquelles l'association souhaite obtenir un agrément.

### **Le dossier d'agrément comporte :**

- Une fiche A qui recense notamment les éléments d'identification et d'activité de l'association ou de l'union qui fait la demande (formulaire CERFA n°12623\*02 disponible sur : [www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_12623.do](http://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_12623.do)),
- Une fiche B à remplir par les associations membres d'une union lorsque celle-ci l'estime nécessaire pour lui permettre de justifier sa demande d'agrément (formulaire CERFA n°12624\*02 disponible sur : [www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_12624.do](http://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_12624.do)),
- La copie des statuts,
- La copie de l'extrait de la déclaration initiale publiée au Journal Officiel et modifications éventuelles,
- La composition des instances dirigeantes (conseil d'administration, bureau),
- Le rapport moral (s'il existe),
- Le rapport d'activité des 3 dernières années,

- Le rapport financier des 3 dernières années,
- Le budget prévisionnel pour l'année en cours (s'il existe),
- La liste des publications de l'association.

### **L'instruction des demandes d'agrément comporte ensuite deux phases :**

- Vérification des pièces constitutives du dossier par l'autorité administrative qui adresse un récépissé à l'association demandeuse dans le cas où son dossier est complet (sinon une demande des pièces manquantes lui sera faite).
- Examen de la demande, qu'elle soit nationale ou régionale, par la Commission nationale d'agrément dont la décision est notifiée à l'association par lettre recommandée avec avis de réception.

Le défaut de réponse de l'autorité administrative dans un délai de 6 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet.

ATTENTION : L'agrément d'une union n'emporte pas l'agrément de ses associations membres.

### 2/ Le rapport annuel

Les associations agréées doivent rendre compte annuellement de leurs activités auprès de la Commission nationale d'agrément pour celles agréées nationalement ou auprès du directeur de l'Agence régionale de santé, dans le cas d'un agrément régional.

### 3/ Durée et renouvellement de l'agrément

L'agrément qu'il soit national ou régional a une durée de validité de 5 ans.

La demande de renouvellement d'agrément doit être déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours. L'agrément est renouvelé dans les mêmes conditions que la demande initiale bien que la fiche soit quelque peu allégée (formulaire CERFA 14161\*01 disponible sur : [www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_14161.do](http://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_14161.do)).

### 4/ Retrait de l'agrément

Toute association ou union d'associations peut se voir retirer son agrément dès lors qu'elle ne remplit plus les conditions de son attribution ou si elle a manqué à son obligation de remise du rapport annuel à l'autorité compétente.

Le retrait de l'agrément ou la dissolution de l'association ou de l'union agréée entraîne la déchéance des mandats des représentants des usagers proposés par ces associations.

## ○ TEXTES DE REFERENCE

Article L1114-1 et R1114-1 à R1114-17 du Code de la Santé publique

## ○ S'INFORMER

Santé Info Droits 0 810 004 333 (N° Azur, prix selon l'opérateur téléphonique) ou 01 53 62 40 30 (prix d'une communication normale)



La ligne d'information et d'orientation du CISS sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h  
Mardi, jeudi : 14h-20h

- Guide CISS du représentant des usagers du système de santé 2011
- Fiche CISS pratique n° 41: Où siègent les représentants des usagers du système de santé ?