

2 0 2 3

Santé Info Droits PRATIQUE

— B.4 —

DÉMOCRATIE SANITAIRE

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.

Depuis la loi de modernisation de notre système de santé du 21 janvier 2016, les représentants des usagers issus de ces associations doivent suivre une formation de base.

Au 1^{er} septembre 2023 on dénombrait 168 associations agréées au niveau national et 199 au niveau régional.

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 participent à des réflexions, actions, groupes de travail auprès des usagers de la santé sans pour autant 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 au respect de l'ensemble des critères suivants :

- 1/ **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 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.

2/ 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.

3/ 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 : soit au moins 5000 membres cotisant individuellement, soit des membres cotisant individuellement répartis sur au moins quatre régions et dont aucune ne représente plus de 50 % du nombre total de membres.

A défaut, la représentativité est justifiée par l'audience que l'association développe auprès des personnes concernées.

4/ 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.

CE QU'IMPLIQUE L'AGRÈMENT

- Les associations agréées ont le monopole de la représentation des usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.
- Leurs représentants des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique suivent une formation de base obligatoire qui donne droit à une indemnité.
- Les membres d'associations agréées bénéficient du droit au congé de représentation prévu par le Code du travail.
- Les associations agréées ont la possibilité d'agir en justice pour défendre les intérêts collectifs des usagers (action de groupe).
- Les actions des associations d'usagers du système de santé agréées au niveau national peuvent bénéficier de financement de la Caisse nationale de l'assurance maladie.
- Les associations agréées ont la possibilité d'adhérer à l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé, union autrement dénommée France Assos Santé qui est, quant à elle, réputée disposer de l'agrément nationale et dont l'une des missions est d'animer un réseau d'associations agréées.
- Les membres d'une association agréée gestionnaire d'un établissement assurant des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ne peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances d'un service ou d'une structure ayant un champ d'activité analogue à l'établissement en question, dans le même département.

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

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 des Solidarités et de la Santé

Direction des Affaires juridiques

Bureau 4 A Droit de la santé et de l'offre de soins

14, avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

ou en version dématérialisée à l'adresse suivante : dgs-sg-agrement@sante.gouv.fr

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

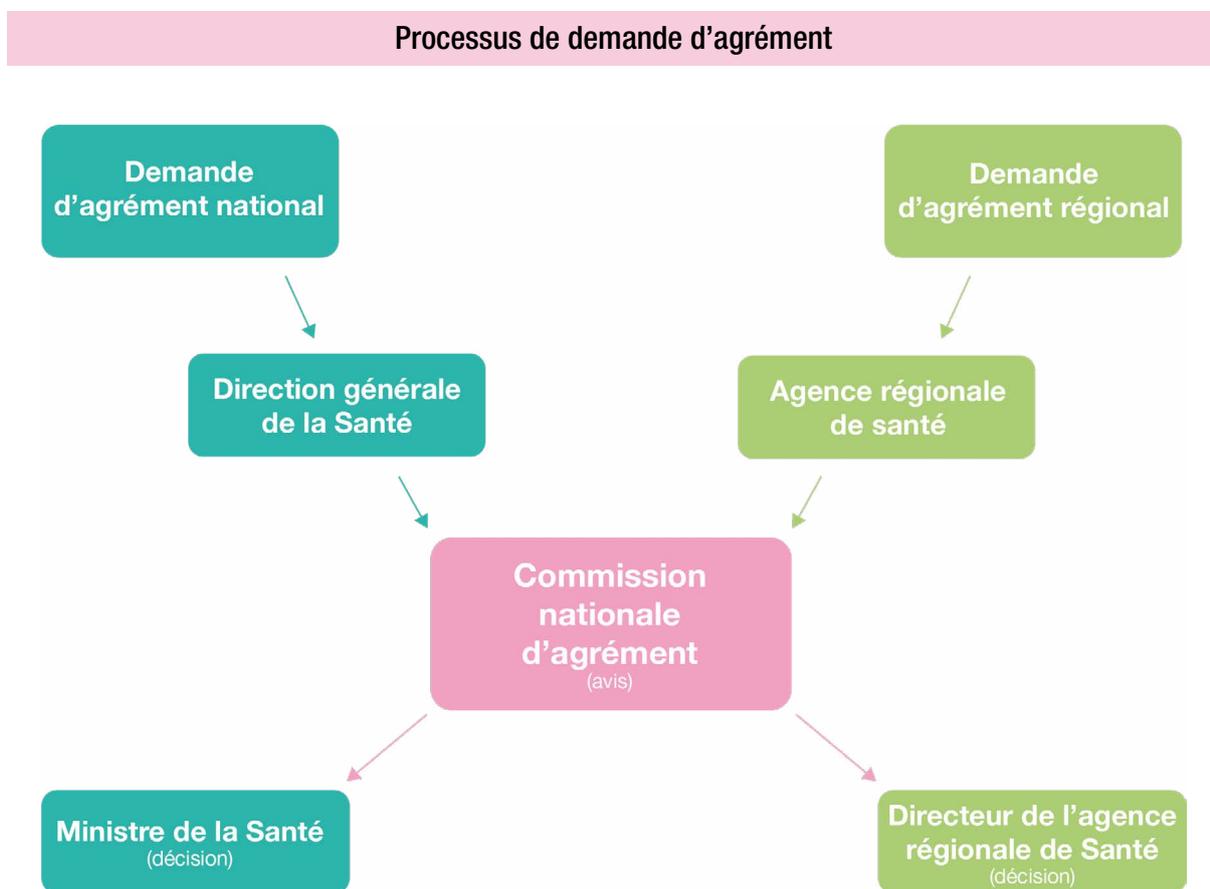
Le dossier d'agrément comporte :

- Une fiche A qui recense notamment les éléments d'identification et d'activité de l'association ou de l'union qui fait la demande
Ou 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 ;
- 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, prise dans un délai de 4 mois, 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.



La Commission nationale d'agrément est composée de :

- Le directeur général de la santé ou son représentant ;
 - Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
 - Le directeur de la vie associative, de l'emploi et de la formation ou son représentant ;
 - Le président de la mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires ou son représentant ;
- Ainsi que de dix membres (dont le Président de la Commission), nommés par arrêté du ministre chargé de

la santé :

- Un représentant de l'Assemblée nationale et un représentant du Sénat ;
- Un membre de la juridiction associative et un membre de la Cour de cassation ;
- Trois personnalités choisies en raison de leur compétence dans le domaine de la santé ou des associations et trois personnalités choisies en raison de leur expérience de la vie associative.

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 cinq 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.

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 RÉFÉRENCE

- Articles L1114-1 et R1114-6 à R1114-17 du Code de la Santé publique.

EN SAVOIR PLUS

Santé Info Droits 01 53 62 40 30

La ligne associative d'information et d'orientation de France Assos Santé sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h.

Mardi, jeudi : 14h-20h

Posez vos questions en ligne sur www.france-assos-sante.org/sante-info-droits



- **Formulaires de demande et de renouvellement d'agrément :**

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/formulaires/formulaires-sante-10497/article/agrement-des-associations-d-usagers-de-sante>

- **La liste des associations agréées est accessible au lien suivant :**

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/associations-d-usagers-du-systeme-de-sante-agreees>

- **Guides France Assos Santé**

- [Guide du représentant des usagers du système de santé](#)
- [Guide du représentant des usagers en commission des usagers](#)

- **Fiches Santé Info Droits Pratique :**

[B.1 - Le représentant des usagers](#)

[B.5 - Où siègent les représentants des usagers du système de santé ?](#)

[B.9 - La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé](#)

ÉVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/evaluer-notre-doc>

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !