

# La mise en œuvre de l'agrément et la représentation des usagers du système de santé

## Guide pratique

Direction générale de la santé



# Sommaire

1ère partie : Présentation du dispositif d'agrément .....	3
I.    Qu'est-ce que l'agrément ?.....	5
II.   Les différentes étapes de la procédure d'agrément .....	8
2 <sup>ème</sup> partie : Le rôle de l'ARS étape par étape dans la mise en œuvre de l'agrément ....	11
I.    Comment instruire les demandes d'agrément ?.....	13
II.   Comment instruire les demandes de renouvellement d'agrément ?.....	18
III.  Comment notifier les décisions? .....	20
IV.   Comment conserver et archiver les dossiers ? .....	22
V.    Comment établir ou renforcer le partenariat avec les associations de votre région ? .....	23
3 <sup>ème</sup> partie : La boîte à outils pour les ARS .....	25
I.    Questions / réponses sur l'agrément .....	27
II.   Les modèles de fiches Cerfa .....	31
III.  Les outils d'aide à l'instruction des demandes .....	32
IV.   Les modèles d'arrêtés et de lettres.....	42
V.    Pour en savoir plus.....	46

# 1ère partie :

## Présentation du dispositif d'agrément



# I. Qu'est-ce que l'agrément ?

## ➤ L'agrément : un rôle essentiel dans le développement de la démocratie sanitaire

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, modifiée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, reconnaît et organise la représentation des usagers du système de santé : elle a créé un mécanisme d'agrément permettant aux associations, sous certaines conditions, de représenter les usagers dans les instances hospitalières et de santé publique et de participer notamment à l'élaboration des politiques de santé.

Les pouvoirs publics, en concertation avec les associations, ont voulu que ces associations, appelées à participer aux décisions concernant l'évolution du système de santé, soient légitimées par un acte officiel de reconnaissance reposant sur des critères objectifs et clairement énoncés. Seules les associations agréées peuvent proposer des candidats à l'autorité compétente chargée de la désignation des représentants pouvant siéger dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Ainsi, les associations agréées peuvent proposer des représentants pour défendre les droits et porter la parole de l'ensemble des usagers du système de santé. Elles peuvent faire des propositions sur l'évolution du système de santé et sur les politiques de santé au niveau national ou régional, d'autant qu'elles se sont souvent regroupées pour constituer des collectifs inter-associatifs régionaux ayant pour champ d'activité l'information des usagers sur leurs droits, l'appui à la représentation des usagers, la formation des représentants...

### La participation en chiffres<sup>1</sup>

- le taux de participation des représentants des usagers calculé sur 27 instances nationales ayant siégées en 2010 est estimé à 71,3 %. Par rapport à l'année 2009, ce taux est relativement stable ;
- le taux de participation 2010 des représentants des usagers dans les instances de niveau régional couvrant 23 régions est de 79 %. Ce taux ne couvre pas le champ hospitalier, mais seulement les instances de santé publique (soit environ 10 % des sièges à pourvoir au niveau régional) ;
- le nombre de représentants dans les instances de santé publique au niveau régional est d'environ 1 500 ;
- le nombre de représentants dans les instances hospitalières est d'environ 10 050 (pour 2800 établissements de santé en France).

<sup>1</sup> Source : indicateur de performance sur le taux de participation des associations dans les instances de santé publique ou hospitalières calculé dans le cadre du Projet de Loi de Finances

## ■ La représentation au niveau national

La participation des usagers du système de santé s'exerce à différents niveaux (national ou régional). Elle permet notamment d'organiser le débat public sur les questions de santé et contribue à l'élaboration des politiques de santé. La défense des droits des patients, la promotion de la place des usagers dans le système de santé représentent un enjeu essentiel dans l'élaboration de la politique de santé.

Parmi les 35 instances concernées, on trouve : la Conférence nationale de santé, la Commission nationale des accidents médicaux, l'Office Nationale d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), certaines instances des agences sanitaires, les commissions prévues par la convention AERAS,...

## ■ La représentation au niveau régional

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 organise un pilotage unifié du système de santé au niveau régional par la création des Agences régionales de santé (ARS). Chaque agence met en œuvre la politique de santé définie au niveau national en prenant en compte les spécificités régionales. Elle est également chargée de réguler l'offre des services de santé sur l'espace régional, et de veiller notamment à la qualité de la prise en charge médico-sociale.

Dans le cadre du développement de la démocratie sanitaire et des relations tissées avec les associations au niveau local, l'ARS a pour mission d'organiser et de mettre en œuvre le dispositif d'agrément des associations, afin d'assurer la représentation la plus large possible des usagers au sein des instances hospitalières ou de santé publique, de leur permettre, via leur association, de peser sur l'évolution des politiques de santé dans les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA), de participer par exemple aux conseils de surveillance ou aux Commissions des relations avec les usagers dans les établissements de santé.

L'instance majeure de la démocratie sanitaire dans la région est la CRSA qui donne son avis sur le Programme Régional de Santé (PRS), peut faire toute proposition sur l'évolution de la politique régionale de santé, permet l'expression des besoins des usagers du système de santé, des personnes handicapées ou des retraités et personnes âgées. Elle peut également organiser des débats publics sur des questions de santé.

### Les instances concernées au niveau régional par l'agrément

- conseil de surveillance des ARS,
- Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA),
- Conférence de territoire,
- Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI),
- Commission départementale des hospitalisations psychiatriques,
- Centre de lutte contre le cancer,
- Comité de protection des personnes,
- Conseil de surveillance des établissements de santé,
- Commission des relations avec les usagers et la qualité des prises en charge (CRUQPC),
- Commission de l'activité libérale d'établissement
- Centre de coordination de la lutte contre le VIH (COREVIH)
- Groupement de coopération sanitaire (GCS).

### ■ Quelles sont les associations qui peuvent prétendre à un agrément ?

Les associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément soit au niveau national, soit au niveau régional. Les conditions d'agrément sont précisées dans les articles R.1114-1 à 4 du code de la santé publique et la procédure d'agrément dans les articles R. 1114-9 à 17.

Depuis le vote de la loi HPST, des représentants issus d'associations du secteur médico-social peuvent siéger dans certaines instances (CRSA, conseil de surveillance de l'ARS,...) pour représenter les retraités et personnes âgées et les personnes handicapées, au côté des représentants proposés par les associations agréées.

### ■ Quelle est la durée de l'agrément ?

Les associations sont agréées pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision d'agrément. 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 vigueur.

## 👉 Au-delà de l'agrément, le rôle essentiel des associations intervenant dans le champ de la santé

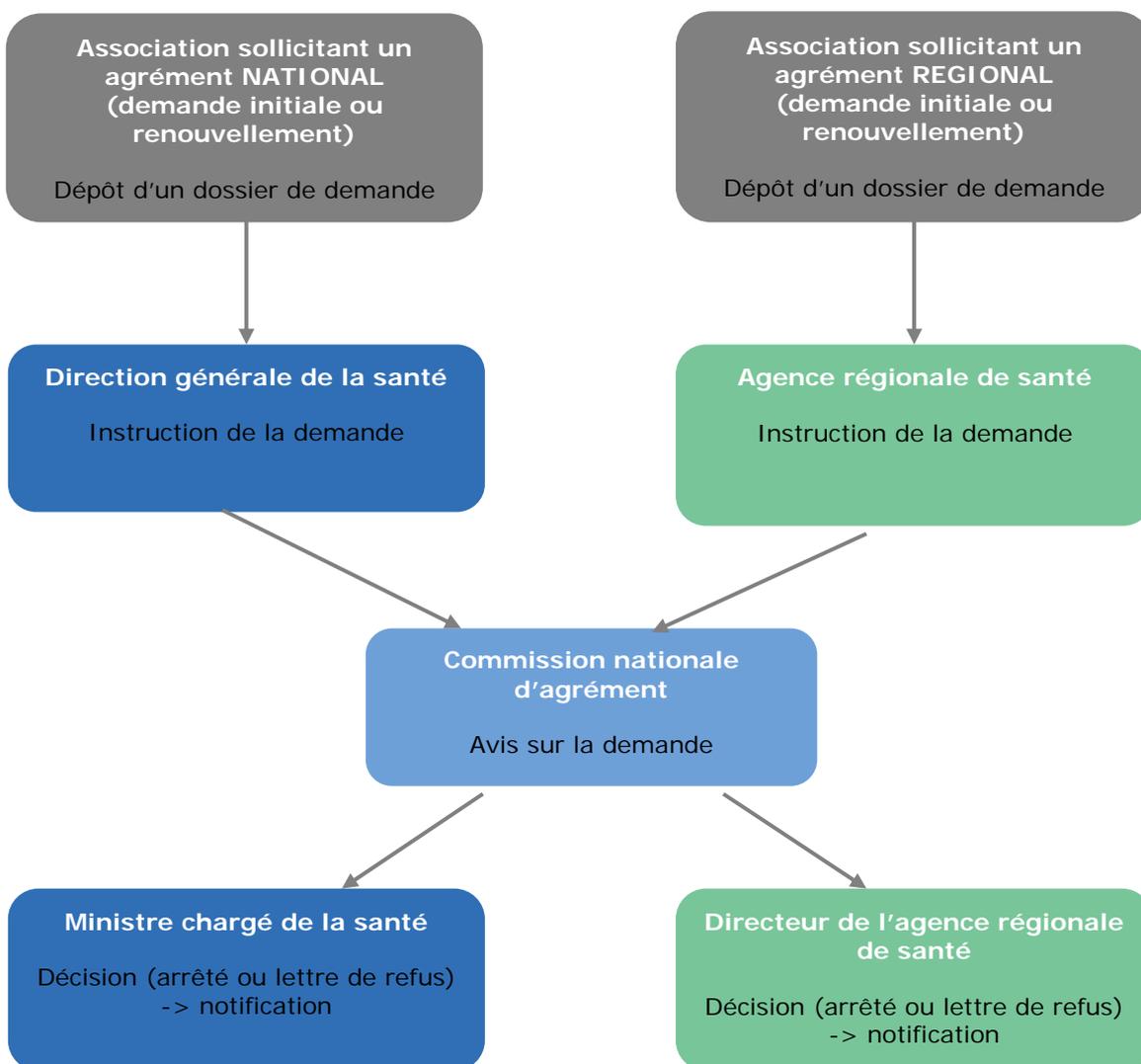
L'agrément permet de représenter tous les usagers du système de santé, en particulier sur le fondement d'une activité effective et publique en faveur de la défense et de la promotion des droits des usagers du système de santé. Le fait de ne pas bénéficier de cet agrément, ne remet nullement en cause l'action des associations qui ne souhaitent pas assurer la représentation des usagers ou qui ne remplissent pas les conditions pour bénéficier de cet agrément mais qui interviennent dans le système de santé, par exemple, par des actions de prévention ou de soin, des activités de soutien auprès des malades dans les services des établissements de santé, ou qui s'investissent uniquement dans la gestion de structures.

Dans les établissements de santé, les relations entre associations agréées et non agréées sont opportunes, d'une part, pour développer l'esprit de participation des usagers, d'autre part, pour soutenir leurs droits et les représenter.

Les lieux de rencontres organisés avec les associations sont, à ce titre, très utiles. Des progrès importants ont été faits, depuis les permanences jusqu'aux maisons des usagers dont certaines font un travail remarquable dans quelques grands établissements. Les associations s'y côtoient pour parvenir à une offre couvrant mieux l'ensemble du système de santé.

## II. Les différentes étapes de la procédure d'agrément

Les grandes étapes de la procédure de demande ou de renouvellement d'agrément sont les suivantes :



## 👉 La Commission nationale d'agrément – son rôle et son fonctionnement

Afin d'apporter des garanties à la procédure d'agrément, le législateur a confié le soin d'examiner les demandes d'agrément au niveau national et régional à une commission indépendante.

La Commission nationale d'agrément est chargée d'examiner les dossiers de demande d'agrément des associations présentées au niveau national et au niveau régional.

Les articles R. 1114-5 à R. 1114-8 du Code de la santé publique fixent les règles de fonctionnement de cette commission. Un règlement intérieur, établi par la Commission, précise les modalités de son fonctionnement.

Le secrétariat de la Commission est assuré par la mission « Associations et représentation des usagers » du secrétariat général de la DGS. Elle a pour missions d'assister les rapporteurs de la Commission, de présenter les dossiers devant la Commission dans un délai de 4 mois à compter du récépissé de réception du dossier adressé à l'association et d'assurer le suivi de l'instruction du dossier.

Les dossiers de demande d'agrément, déclarés complets conformément aux dispositions de l'arrêté du 17 janvier 2006 modifié par arrêté du 23 décembre 2010, et dont la date d'enregistrement a été notifiée, sont présentés par un rapporteur et soumis à l'avis de la Commission.

Après délibération de la Commission et décision prise à la majorité, l'avis de la commission s'accompagne d'une synthèse qui présente sommairement l'activité de l'association dans le domaine de la défense des droits des malades et qui motive le caractère favorable ou défavorable de l'avis. Les synthèses sont destinées à éclairer l'autorité compétente (le Ministre ou le Directeur Général de l'ARS) qui prend la décision

### Composition de la Commission nationale d'agrément

La Commission nationale d'agrément, instituée par l'article L. 1114-1, est composée comme suit (art. 1114-5 du code de la santé publique) :

1°) Quatre membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de l'hospitalisation et de l'offre de soins ou son représentant ;
- c) Le délégué interministériel à l'innovation sociale et à l'économie sociale ou son représentant ;
- d) Le président de la mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires ou son représentant ;

2°) Dix membres, nommés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) Un représentant de l'Assemblée nationale et un représentant du Sénat ;
- b) Un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat ;
- c) Un membre de la Cour de cassation, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du premier président de la Cour de cassation ;
- d) 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 ;

Le président de la Commission est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, parmi les membres mentionnés au 2°.

### En savoir plus sur l'activité de la Commission

L'activité de la Commission, depuis sa création, l'évolution de sa jurisprudence et la liste de ses membres figurent dans trois rapports d'activité accessibles sur l'espace droits des usagers à l'adresse suivante :

<http://www.sante.gouv.fr/les-rapports-des-instances-dont-le-ministere-assure-le-secretariat.html>

## ✚ La décision d'agrément du Ministre chargé de la santé ou du Directeur de l'Agence régionale de santé

Les décisions d'agrément au niveau national et régional sont prises sur avis conforme de cette commission, par l'autorité administrative compétente (Ministre au niveau national ; Directeur Général de l'ARS au niveau régional) et notifiées aux associations concernées.

Après désignation par l'autorité administrative compétente, dans les instances de santé publique ou hospitalières, les membres des associations agréées représentent les usagers du système de santé.

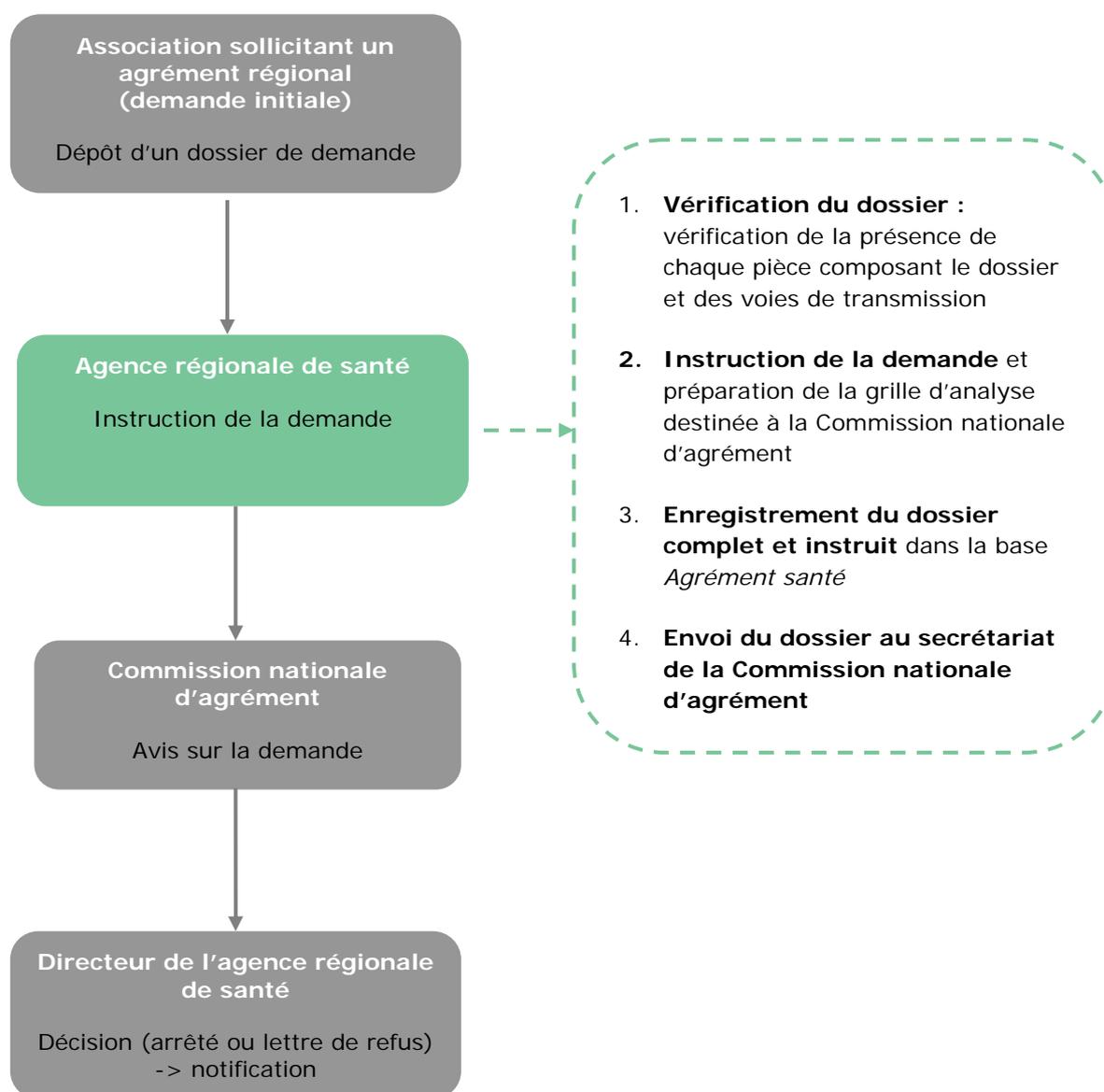
## 2<sup>ème</sup> partie :

# Le rôle de l'ARS étape par étape dans la mise en œuvre de l'agrément



# I. Comment instruire les demandes d'agrément ?

Les associations candidates à l'agrément au niveau régional doivent présenter un dossier de demande d'agrément auprès de l'ARS. Ce chapitre détaille les tâches que l'ARS accomplit pour assurer l'instruction des dossiers, avant de les transmettre au secrétariat de la Commission nationale d'agrément.



## ➤ 1ère étape : la vérification du dossier

### ■ Quelle doit être la composition du dossier ?

Le dossier de demande d'agrément est défini par l'arrêté du 17 janvier 2006 modifié par l'arrêté du 23 décembre 2010 (JO du 08/01/2011) fixant la composition du dossier de demande d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Il doit être composé de formulaires (« fiches A » et/ou « fiche B ») et de pièces complémentaires.

#### • La Fiche A

La fiche A est remplie par l'association ou l'union d'associations qui demande son agrément.

Chaque item doit être renseigné et des pages additionnelles peuvent être jointes si besoin. Sur la dernière page de la fiche A doit figurer la date de la demande ainsi que la signature du président de l'association ou son représentant légal, déclarant sur l'honneur l'exactitude des informations contenues dans le dossier.

#### Où trouver les fiches A et B ?

Fiche A Cerfa n° 12623\*02 :  
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_12623.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_12623.do)

Fiche B Cerfa n° 12624\*02 :  
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_12624.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_12624.do)

Les fiches peuvent être remplies en ligne et imprimées.

#### • La Fiche B

Une union d'associations qui souhaite justifier sa demande d'agrément peut faire prendre en compte l'activité de ces associations membres en présentant des fiches B.

La fiche B est un document qui se suffit à lui-même. Elle retrace l'activité effective des 3 dernières années de l'association membre et elle indique la date de création de l'association.

Par ailleurs, les unions d'associations sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté et d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé si les associations qui les composent remplissent ces conditions (art. R 1114-1 du CSP). Dans ce cas l'union doit impérativement fournir des fiches B.

Le dossier de demande d'agrément d'une union d'associations comprend une fiche A remplie par l'union accompagnée des pièces constitutives du dossier, et autant de fiches B nécessaires pour justifier sa demande.\*

#### • Les pièces complémentaires

Le dossier doit contenir les pièces complémentaires suivantes :

- copie des statuts en vigueur ;
- copie de l'insertion au Journal Officiel de l'extrait de la déclaration initiale de l'association et copie des récépissés des déclarations modificatives ;

- composition des instances dirigeantes de l'association mentionnant la profession des membres ;
- rapport financier approuvé des trois dernières années ;
- budget prévisionnel pour l'année en cours ;
- rapport d'activité des trois dernières années ;
- rapport moral (s'il existe) ;
- liste des publications de l'association.



***Voir dans la 3<sup>ème</sup> partie le chapitre III « les outils d'aide à l'instruction des demandes » qui vous permettra de vérifier si le dossier est complet.***

### ■ Comment le dossier doit-il avoir été transmis à l'ARS ?

Le dossier de demande d'agrément comprenant la ou les fiche(s) accompagnée(s) des pièces constitutives du dossier doit être transmis à l'ARS par voie postale, en trois exemplaires par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Un exemplaire du dossier est gardé par l'ARS pour assurer le suivi et deux exemplaires sont envoyés au secrétariat de la Commission pour examen et avis.

## ➡ 2<sup>ème</sup> étape : l'instruction de la demande

Après avoir vérifié la composition du dossier de demande d'agrément de l'association, il appartient à chaque ARS d'instruire ce dossier en vue de sa présentation devant la Commission nationale d'agrément.

La **grille d'évaluation des informations fournies par l'association en vue de son éligibilité à l'agrément doit être remplie**. Cette fiche permet à l'autorité administrative compétente d'apprécier la qualité des informations fournies par l'association en vue de son éligibilité à l'agrément. Cet outil a pour but de faciliter l'examen du dossier par la Commission nationale d'agrément, d'une part en évaluant la qualité des informations afin d'apprécier si les conditions d'agrément sont remplies, d'autre part, à partir de ce constat, d'émettre un avis sur l'éligibilité à l'agrément.



***Vous trouverez cette fiche dans la 3<sup>ème</sup> partie - chapitre III « les outils d'aide à l'instruction des demandes »***

***Vous trouverez également dans ce chapitre une fiche d'aide à l'analyse des données fournies par l'association sur son fonctionnement et ses activités pour l'appréciation des critères d'agrément. Cette fiche est un outil qui rappelle les points importants à examiner en concordance avec les critères d'agrément.***

### Le cas particulier des associations assurant la défense des personnes victimes de produits de santé

Le dispositif d'indemnisation des accidents médicaux a été modifié par la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 (art. 57) et par le décret n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011 pris pour son application, relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex.

L'une des dispositions du décret susmentionné a notamment pour objet de permettre aux associations qui se sont créées pour défendre les victimes de ce produit de santé de participer au conseil d'orientation de l'ONIAM, y compris, mais à titre transitoire, lorsqu'elles ne bénéficient que d'un agrément régional (art. 4 -IV du décret sus mentionné).

Dans cette perspective, il a été inséré dans l'article R. 1114-1 du Code de la Santé Publique un avant dernier alinéa ainsi rédigé :

*« 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 sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté 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 »*

Le dernier alinéa est complété par les mots :

*« ou, en ce qui concerne la condition d'ancienneté, si elles ont-elles-mêmes été dispensées de la remplir en application des dispositions de l'alinéa précédent. »*

Ainsi, dans un souci de respect de l'égalité de traitement :

les associations de victimes de tout produit de santé, quel qu'il soit, qui demandent un agrément

sont dispensées de justifier, pour les 3 années précédant la demande d'agrément, de l'exercice d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé,

dès lors que l'existence, la gravité ou l'ampleur de l'affection ou de l'effet indésirable incriminés n'ont été connues que dans les trois années précédant la demande d'agrément.

Ces dispositions permettent aux associations qui seront agréées de proposer des représentants des usagers au conseil d'orientation de l'ONIAM.

Elles entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2011.

Dans ce contexte, lors de l'examen de chaque dossier de demande d'agrément reçu, il convient de veiller :

à ce que l'association assure bien à titre principal la défense des personnes victimes de tout produit de santé,

à ne pas lui opposer la condition d'ancienneté de 3 ans d'activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, dès lors qu'elle remplit les conditions mentionnées supra.

### ➤ 3<sup>ème</sup> étape : l'enregistrement du dossier dans la base de données

Lorsque le dossier est déclaré complet et instruit, il doit être enregistré dans l'application.

**L'application *Agrément santé* est pour les services chargés de la mise en œuvre de l'agrément un outil privilégié de suivi partagé et de gestion des dossiers de demande d'agrément.**

Le travail de suivi de l'activité de la Commission nationale d'agrément est entièrement réalisé à partir de l'application (envoi des dossiers aux rapporteurs, convocation des membres, ordre du jour des Commissions, avis de la Commission).

**Il est donc indispensable que le service concerné de l'ARS en charge du suivi des dossiers de demande d'agrément saisisse de façon régulière et à toutes les étapes nécessaires les dossiers dans l'application.**

Tous les dossiers de demande d'agrément reçus par chaque ARS doivent être enregistrés dans la base de données à l'adresse suivante :

<http://agresante.intranet.sante.gouv.fr/login.jsp>

#### Les informations disponibles dans la base de données

L'application présente en page d'accueil dans la partie « éditer un document » un menu déroulant comprenant plusieurs listes (associations agréées, avis défavorables, demandes d'agrément, liste de gestion) et la possibilité de consulter et d'éditer des statistiques, générales et thématiques sur l'activité de la Commission.

L'ordre du jour des séances comprenant la liste des dossiers de demande d'agrément enrôlés pour examen par la Commission peut être consulté.

Les listes des associations agréées au niveau national et régional publiées sur intranet et internet sont réalisées à partir d'une extraction des informations enregistrées dans l'application.

### ➤ 4<sup>ème</sup> étape : l'envoi du dossier au secrétariat de la Commission nationale d'agrément

Le dossier est transmis en 2 exemplaires par voie postale au :

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé  
DGS/MAU  
14 av Duquesne  
75700 PARIS

Le secrétariat de la Commission nationale d'agrément réceptionne le dossier et mentionne sa date d'arrivée dans l'application, avant de préparer son passage devant la Commission.

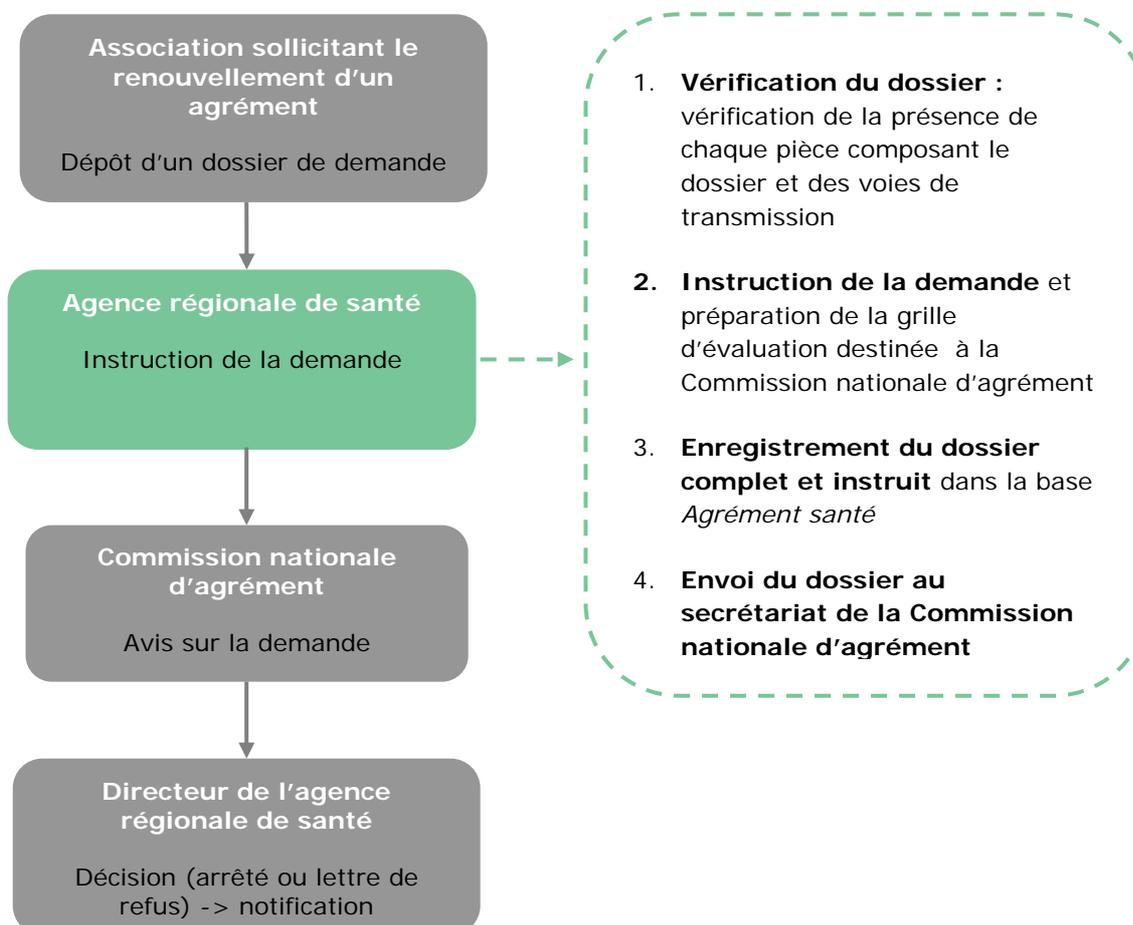
## II. Comment instruire les demandes de renouvellement d'agrément ?

Les premiers agréments ont été délivrés au cours de l'année 2006 pour une durée de cinq ans. Le renouvellement des demandes d'agrément doit donc être préparé. Il peut être rappelé par courrier ou toute autre voie aux associations implantées dans votre région la procédure de renouvellement des agréments et le calendrier des opérations.

Ce chapitre présente les tâches à accomplir pour assurer l'instruction des demandes de renouvellement, avant transmission au secrétariat de la Commission nationale d'agrément.

### ➤ Les différentes étapes de la procédure

Les étapes 2, 3 et 4 sont identiques à celles décrites pour une demande d'agrément (chapitre I de la 2<sup>ème</sup> partie du présent guide).



## Comment s'assurer du respect des délais de demande ?

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. Le respect de ce délai est important pour éviter une rupture du bénéfice de l'agrément qui pourrait être préjudiciable aux associations.

### Comment connaître la date permettant à une association agréée de demander le renouvellement de son agrément ?

L'article R. 1114-12 du CSP précise que « la demande de renouvellement d'agrément est déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours »

Vous pouvez trouver la date d'expiration d'un agrément :

- soit en consultant l'espace « usagers du système de santé »/rubrique pour faire vivre les droits/l'agrément des associations :
- <http://www.sante-sports.gouv.fr/l-agrement-des-associations-de-malades-et-d-usagers-du-systeme-de-sante.html>
- soit en consultant la base de données « agrément santé » accessible sur internet par chaque Agence régionale de santé. La liste complète des associations agréées figure dans le menu de la page d'accueil.

## Quelle doit être la composition du dossier ?

La demande de renouvellement d'agrément présentée via la fiche Cerfa A bis (voir 3<sup>ème</sup> partie chapitre II) est accompagnée d'un dossier contenant la mise à jour des documents déposés lors de la demande précédente et portant sur les trois dernières années d'activité de l'association.

Cette mise à jour est effectuée de la façon suivante :

- soit régulièrement chaque année sur la base des documents que les associations ou unions d'associations sont tenues d'adresser à l'autorité qui leur a délivré l'agrément (art. R 1114-15 du CSP). L'association doit alors uniquement remplir la fiche A bis ;
- soit l'association n'a pas adressé régulièrement les documents que les associations ou unions d'associations sont tenues d'adresser à l'autorité qui leur a délivré l'agrément (art. R 1114-15 du CSP). Elle doit alors remplir la fiche A bis accompagnée de l'ensemble des pièces constitutives du dossier pour les trois dernières années.

Il est important de s'assurer que :

- les statuts présentés lors de la demande précédente n'ont pas été modifiés,
- la liste des membres du conseil d'administration mentionne les professions des membres
- la liste des publications et brochures éditées a été actualisée par l'association ou l'union d'associations. Des exemplaires des nouvelles publications ou brochures publiées peuvent être utilement jointes au dossier.

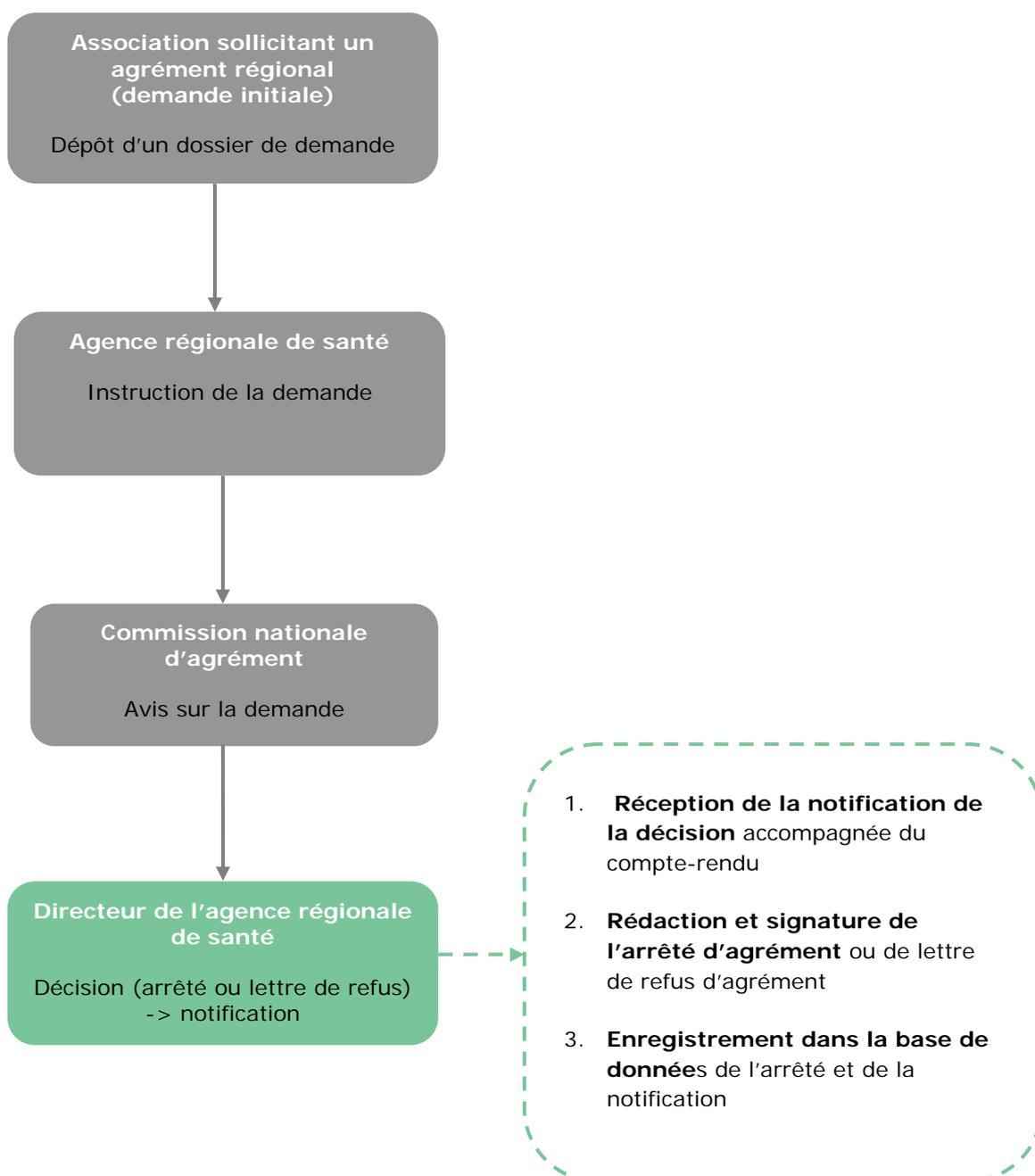
### Où trouver la fiche A bis ?

Fiche A bis Cerfa n° 14161.01 :  
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_14161.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_14161.do)

La fiche peut être remplie en ligne et imprimée.

## III. Comment notifier les décisions?

Le secrétariat de la Commission nationale d'agrément, après validation du compte rendu par le président, notifie aux Directeurs de l'Agence Régionale de Santé les avis émis par la Commission et les enregistre dans l'application. Le Directeur général de l'ARS peut alors prendre les arrêtés portant agrément des associations ayant reçu un avis favorable de la Commission.



## ➤ 1<sup>ère</sup> étape : la réception de la notification

Après validation du compte rendu de séance par le Président, un courrier de notification des avis rendus par la Commission est envoyé aux ARS ayant des dossiers inscrits à l'ordre du jour. Ce courrier est accompagné du compte rendu dans lequel se trouve la motivation de la décision.

## ➤ 2<sup>ème</sup> étape : la rédaction d'un arrêté d'agrément / renouvellement d'agrément ou d'une lettre de refus d'agrément / renouvellement d'agrément

Si l'avis de la Commission est favorable, un arrêté d'agrément/renouvellement d'agrément est mis à la signature du DGARS. Une lettre de notification d'agrément/renouvellement d'agrément est adressée à l'association, en recommandé avec accusé de réception, accompagnée d'une copie de l'arrêté.

Si l'avis de la Commission est défavorable, une lettre de refus d'agrément/renouvellement d'agrément indiquant le motif du refus est adressée à l'association, en recommandé avec accusé de réception (L'avis de la Commission figure dans le compte rendu de séance ; le motif de refus est indiqué dans la synthèse rédigée par la Commission pour chaque demande examinée)

## ➤ 3<sup>ème</sup> étape : l'enregistrement de l'arrêté dans la base de données

La dernière étape consiste pour le gestionnaire à enregistrer dans la base de données la date de l'arrêté, la date de notification à l'association et ultérieurement la date de publication de l'arrêté.

Cette étape est indispensable, car elle conditionne l'inscription du nom de l'association dans la liste des associations agréées qui est mise en ligne sur internet.

Remarque : Pour les refus d'agrément/renouvellement il n'y a pas d'enregistrement dans la base de données.

## IV. Comment conserver et archiver les dossiers ?

**La conservation et l'archivage des dossiers de demande d'agrément relevant de votre région doivent être organisés.**

**Vous pouvez à cet égard, vous inspirer du dispositif mis en place au sein de la Direction Générale de la Santé, pour les dossiers de demande d'agrément de niveau national :**

Les dossiers de demande d'agrément national parviennent au secrétariat de la Commission en 3 exemplaires.

Un dossier complet est conservé au secrétariat de la Commission durant la procédure d'examen. Après avis de la Commission et notification de la décision, le dossier est conservé jusqu'à la fin de l'année civile au secrétariat, puis archivé.

Les dossiers de demande d'agrément ayant reçu un avis défavorable de la Commission et ne faisant pas l'objet d'un recours contentieux sont détruits à la fin de l'année de passage en Commission. Le délai de recours contentieux étant de 2 mois après notification de la décision à l'association, la destruction des dossiers examinés en fin d'année interviendra l'année suivante à la fin du délai de recours contentieux.

L'archivage des dossiers se déroule en deux temps :

Après avoir été conservé durant l'année civile au secrétariat de la Commission :

\* une partie du dossier devient le « dossier permanent de l'association » constitué ainsi :

- fiche Cerfa A ou A bis et B (dans le cas d'une union)
- rapport d'instruction
- pièces statutaires

Le dossier permanent est conservé par le secrétariat de la Commission durant 4 années supplémentaires, puis versé aux archives nationales de Fontainebleau.

\* une deuxième partie du dossier « pièces justificatives » est conservée par le bureau des archives du Ministère chargé de la santé pour une durée de 4 ans.

Ce dossier « pièces justificatives » est consulté lors de la procédure de renouvellement d'agrément, si l'association a déposé une demande. Ces pièces seront ensuite détruites, soit après consultation lors de la procédure de renouvellement, soit à la date de fin d'agrément.

Pour toute précision complémentaire, vous pouvez joindre le secrétariat de la Commission nationale d'agrément.

## V. Comment établir ou renforcer le partenariat avec les associations de votre région ?

**L'agrément joue un rôle essentiel dans le développement de la démocratie sanitaire, puisqu'il permet aux associations agréées de représenter les usagers au sein des instances hospitalières ou de santé publique et de participer notamment à l'élaboration des politiques de santé.**

**La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires du 21 juillet 2009 a conférée aux Agences régionales de santé un rôle important à jouer dans la reconnaissance et la promotion de cette démocratie sanitaire au niveau régional en organisant la représentation des usagers dans les territoires. Désormais, depuis le vote de la loi HPST, des représentants des associations de retraités et personnes âgées et de handicapés peuvent siéger dans certaines instances.**

**Dans cette perspective, il est important d'identifier trois axes d'actions possibles pour établir ou renforcer un partenariat entre chaque ARS et les associations de la région :**

### ➡ 1<sup>er</sup> axe : information des associations sur l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique

Il appartient à chaque ARS de continuer à repérer les associations qui s'investissent dans le domaine de la défense des droits des usagers pour les encourager à présenter un dossier de demande d'agrément. Ses services peuvent également conseiller utilement les associations qui souhaitent développer des activités de défense des droits, notamment par des réunions d'échange.

Les ARS pourront également conseiller aux associations, n'entrant pas dans le champ d'application du décret du 31 mars 2005 et qui souhaitent bénéficier d'un agrément, de développer leurs activités vers la défense des droits des usagers du système de santé.

Elles pourront solliciter le Collectif Interassociatif sur la Santé (CISS) de leur région, s'il est constitué, pour relayer l'information sur la portée de l'agrément auprès des associations. Au niveau national une convention pluriannuelle d'objectifs a été signée avec le CISS. Dans ses missions figurent l'appui méthodologique et l'organisation de formations des représentants des usagers, en lien avec les CISS régionaux.

## ➤ 2<sup>ème</sup> axe : poursuite de la collaboration avec les membres des associations non agréées

Il est important que les établissements de santé et l'ARS poursuivent la collaboration avec les associations non agréées, notamment dans le cadre de groupes de travail ou de réflexion réunis en dehors d'une instance instituée. Ainsi si la réglementation relative à l'instance le permet, un membre d'une association non agréée peut-être associé à des réflexions ou travaux en raison de sa compétence dans un domaine donné.

## ➤ 3<sup>ème</sup> axe : collaboration avec les Collectifs Interassociatif dans les régions

Chaque ARS peut établir utilement des partenariats en particulier avec les associations de malades et d'usagers du système de santé dans la région, en favorisant la structuration du tissu associatif local et en permettant le recensement et la prise en compte des besoins et des attentes des usagers dans l'évolution des politiques de santé. A cet égard, les regroupements associatifs, et en particulier le Collectif Interassociatif sur la Santé implanté en région, ont un rôle important à jouer pour alimenter et appuyer la représentation des usagers, participer à la réponse aux besoins de formation, aider au respect des droits des malades et usagers du système de santé. L'organisation de réunions régulières avec les associations œuvrant dans le domaine de la santé dans votre région peut être utile pour permettre aux ARS d'établir un partenariat durable avec ces dernières.

L'agrément des associations ne fait qu'ouvrir le droit de représenter les usagers dans les instances de la région. L'absence ou le refus d'agrément ne remet nullement en cause le rôle des associations qui, par ailleurs, soutiennent et accompagnent les malades ou font de la prévention. Il n'y a pas de hiérarchie entre les différents types d'associations. Les uns et les autres ont une utilité sociale éminente, mais différente.

Il est utile de favoriser les liens et une réelle collaboration entre ces associations qui ne peuvent que s'enrichir mutuellement de la diversité de leurs compétences et de leurs expériences. En particulier, dans les établissements de santé, il est important que des liens se nouent entre toutes les associations et les représentants qui y sont présents (représentants aux conseils de surveillance, bénévoles au chevet des malades dans les services, maison des usagers,...)

Il peut être utile pour les services de l'ARS, de se rapprocher le cas échéant du délégué départemental à la vie associative qui est un interlocuteur des responsables associatifs au plan local pour faciliter la concertation, le développement des relations partenariales entre l'Etat et les associations.

# 3<sup>ème</sup> partie :

## La boîte à outils pour les ARS



# I. Questions / réponses sur l'agrément

- **L'agrément est-il un « label » permettant aux associations d'obtenir plus facilement des subventions par l'Etat ou les collectivités territoriales ?**

**Non.** L'agrément permet seulement aux associations qui en bénéficient de proposer des candidats pour siéger au titre de représentant des malades et des usagers du système de santé au sein des instances hospitalières ou de santé publique.

Sa délivrance n'a pas d'incidence sur la réponse apportée à une demande de subvention ou sur le financement éventuel d'actions proposées par les associations.

- **Quelle est la portée de l'agrément ?**

Il ouvre la possibilité aux associations qui le souhaitent et qui remplissent les conditions prévues par la loi de représenter les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique. Le refus d'agrément ne remet pas en cause l'activité éminente que mènent les associations par exemple dans le domaine de la prévention, ou qui ont des activités de bénévolat dans les services des établissements de santé, ou qui participent à des réflexions ou groupes de travail dans des instances non institutionnelles...

**Attention :** depuis le vote de la loi HPST, à côté des associations agréées, des représentants d'associations du secteur médico-social peuvent représenter les retraités et personnes âgées et les personnes handicapées dans certaines instances.

- **Un dossier de demande d'agrément doit-il être transmis au secrétariat de la Commission nationale d'agrément, même si une condition d'agrément n'est pas remplie ?**

**Oui.** La demande d'agrément doit être transmise au secrétariat de la Commission nationale d'agrément. Seule la Commission nationale d'agrément est habilitée à apprécier une demande et à rendre un avis.

- **Doit-on transmettre une demande d'agrément d'une association qui ne présente pas trois ans d'ancienneté et d'activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ?**

**Oui.** Elle peut être présentée et examinée par la Commission. Cependant, si l'ARS constate que la condition n'est pas remplie, elle peut en informer l'association qui examine alors l'opportunité de maintenir sa demande.

- **Lorsqu'une union d'associations ne justifie pas de trois années d'ancienneté et d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, peut-elle prétendre à l'agrément ?**

**Oui.** Les unions d'associations sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté et d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, si leurs associations membres remplissent ces conditions.

Dans ce cas, l'union d'associations doit joindre à sa demande des fiches Cerfa B pour que l'ancienneté et l'activité de ses associations membres soient prises en compte et ainsi justifier qu'elle remplit ces conditions d'agrément.

- **L'union d'associations doit-elle joindre des fiches CERFA B pour toutes ses associations membres ?**

**Oui** si l'association à moins de 3 années d'ancienneté, afin de répondre aux dispositions de l'article R. 1114-1 du CSP.

**Non** si l'association à plus de 3 années d'ancienneté. Cependant, afin de conforter sa demande, il peut être nécessaire que l'union présente un nombre suffisant de fiches Cerfa B.

- **Lorsqu'une union d'associations est agréée au niveau national ou régional, des représentants issus de ses associations membres peuvent ils être désignés pour représenter les usagers du système de santé au sein des instances hospitalières ou de santé publique régionales ?**

**Oui.** Cependant, la Commission lors de sa séance du 05/05/2010 a adopté la position de principe suivante :

*« Le bénéfice de l'agrément - de représenter les usagers - obtenu par une union ne peut être sans précaution, transmissible aux membres des associations qui font partie de cette union.*

*Cette transmission ne soulève aucune objection lorsque les associations membres de l'union exercent une même nature d'activité, relevant soit d'une même maladie, soit d'une même catégorie de soins, ce qui est notamment le cas lorsque les associations sont, de fait, des décentralisations d'une union ou des fédérations nationales d'associations.*

*Ces associations de niveau régional peuvent de surcroît obtenir leur propre agrément dans le respect des dispositions réglementaires.*

*En revanche, accorder sans aucune réserve un agrément à une union qui regroupe des associations d'activités diverses, alors que celles-ci peuvent solliciter directement un agrément, peut dans certains cas constituer un détournement de la procédure d'agrément. En effet, ces associations membres d'une union peuvent ne pas satisfaire aux conditions réglementaires de l'agrément, voire avoir fait l'objet d'un refus d'agrément.*

***En conséquence, il est de la responsabilité des unions et fédérations agréées de s'assurer que les personnes qu'elles proposent, pour représenter les usagers du système de santé public dans les instances hospitalières ou de santé publique, appartiennent à des associations qui, soit sont agréées, soit devraient faire l'objet d'une instruction en vue d'être agréées. »***

- **Lorsqu'une association a reçu un refus d'agrément, peut-elle présenter une nouvelle demande d'agrément et dans quel délai ?**

**Oui.** Une association peut présenter une nouvelle demande d'agrément si elle le souhaite. Aucun délai n'est exigé. Cependant, au regard de la « jurisprudence » de la Commission nationale d'agrément, l'association doit apporter des éléments nouveaux significatifs pour répondre aux arguments qui ont entraîné un avis défavorable de la Commission, lors de la précédente demande d'agrément.

- **Les membres d'une association agréée au niveau national peuvent-ils représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique régionale ?**

**Oui.** Les membres d'une association agréée au niveau national peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique régionale, sous condition de leur désignation par l'ARS.

- **Peut-on retirer l'agrément à une association ?**

**Oui.** La procédure de retrait d'agrément est prévue par l'article R.1114-16 du CSP. L'agrément peut être retiré sur avis conforme de la Commission d'agrément selon la procédure suivante :

- lettre recommandée envoyée à l'association pour l'informer des motifs du retrait et lui demander ses observations dans un délai d'un mois ;
- la proposition de retrait et les observations de l'association sont transmises à la Commission, qui rend son avis dans un délai de deux mois ;
- la décision de retrait est notifiée à l'association accompagnée des mesures de publicité prévues ;
- la décision de retrait entraîne la déchéance des mandats des représentants nommés dans les instances sur proposition de l'association.

**Rappel :** Les associations agréées doivent obligatoirement adresser chaque année à l'autorité administrative compétente leur rapport d'activité (leur rapport moral s'il existe), leur rapport financier et la liste des membres chargés de l'administration ou de la direction de l'association. Ces documents peuvent permettre à l'autorité compétente (DGARS ou Ministre) de vérifier si les conditions d'agrément sont toujours réunies et le cas échéant déclencher la mise en œuvre de la procédure de retrait d'agrément.

- **A côté des associations agréées, y a-t-il d'autres associations qui peuvent représenter certains usagers du système de santé ?**

Depuis le vote de la loi HPST du 21 juillet 2010, des associations non agréées désignées au niveau local peuvent représenter les retraités et personnes âgées et les personnes handicapées dans certaines instances :

- Conseil de surveillance de l'ARS : art. L. 1432-3 et D. 1432-15 du CSP
- CRSA : art. L. 1432-4 et D. 1432-28 à 30 du CSP
- Conférence de territoire : art. L. 1434-17 et D. 1434-2 à 6 du CSP

- **Comment faire pour procéder à la désignation des représentants d'association agréée dans les instances de santé publique ou hospitalières ?**

Afin d'assurer la transparence du processus de nomination des représentants, mais aussi de favoriser l'égal accès de tous à la fonction de représentation, il est recommandé de diffuser largement l'appel à candidature.

Une fois les représentants d'association sélectionnés, il est recommandé de notifier les décisions du directeur général de l'ARS aux personnes retenues mais aussi, d'en informer l'ensemble des associations ayant fait acte de candidature.

- **Quel est le rôle du représentant des usagers dans une instance ?**

Le représentant désigné issu d'une association agréée représente l'ensemble des usagers du système de santé, et non les seuls intérêts des personnes relevant du champ d'activité de son association.

Le représentant désigné issu d'une association non agréée de retraités ou personnes âgées ou de personnes handicapées représente ces personnes dans l'instance dans laquelle elle siège.

Pour en savoir plus : [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiche\\_le\\_representant\\_des\\_usagers-3-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiche_le_representant_des_usagers-3-2.pdf)

- **Les représentants des usagers peuvent-ils bénéficier d'une formation ?**

Le droit à la formation des représentants est inscrit dans le code de la santé publique (art. L.1114-1). Le CISS national, dans le cadre d'une convention signée avec le ministère chargé de la santé, organise, en lien avec les CISS régionaux, des formations chaque année pour permettre aux représentants d'exercer au mieux leur mandat. Par ailleurs, les ARS sont incitées à organiser des formations destinées à l'ensemble des représentants des usagers du système de santé, selon les modalités proposées par le cahier des charges de la formation élaboré par la DGS.

L'objectif de formation des représentants des usagers est un objectif majeur à réaliser pour permettre aux représentants de participer dans toutes les instances à la défense des droits des personnes et à l'élaboration des politiques de santé. Dans le cadre de l'étude des demandes de renouvellement d'agrément des associations, l'existence d'actions de formation organisées pour les représentants des usagers est examinée.

## II. Les modèles de fiches Cerfa

Les modèles de fiches Cerfa sont téléchargeables sur le site du ministère chargé de la santé aux adresses suivantes :

- Demande d'agrément d'une association d'usagers du système de santé (fiche A Cerfa n° 12623\*02) :  
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_12623.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_12623.do)
- Demande de renouvellement d'agrément d'une association d'usagers du système de santé (fiche A bis Cerfa 14161\*01) :  
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_14161.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_14161.do)
- Fiche d'agrément d'une association membre d'une union à annexer à la demande d'agrément de l'union (fiche B Cerfa n° 12624\*02) :  
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_12624.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_12624.do)

## III. Les outils d'aide à l'instruction des demandes

- **Liste des pièces constituant un dossier de demande d'agrément**

La grille proposée ci-après correspond aux dispositions fixées par l'arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 17 janvier 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les unions d'associations peuvent faire prendre en compte l'activité de leurs associations membres, doivent transmettre des fiches de demande d'agrément (fiche CERFA B) par association membre.

Le dossier de demande d'agrément doit être complet avant tout envoi au secrétariat de la Commission Nationale d'Agrément.

Le dossier de demande d'agrément doit être envoyé en trois exemplaires par l'association ou l'union d'associations au Directeur de l'Agence Régionale de Santé ou au secrétariat de la Commission, selon le type d'agrément, sous pli recommandé avec avis de réception.

- **Grille d'évaluation des informations fournies par l'association en vue de son éligibilité à l'agrément**

Cette grille d'évaluation (annexes à la circulaire du 10 mars 2006) constitue des outils d'aide pour mettre en évidence les informations nécessaires au rapporteur. Elles lui permettent d'apprécier si les conditions d'agrément sont satisfaites par l'association.

L'ARS peut également donner son avis sur le dossier de demande d'agrément avant examen par la Commission nationale d'agrément.

- **Fiche d'aide à l'analyse des données fournies par l'association sur son fonctionnement et ses activités pour l'appréciation des conditions d'agrément**

Cette fiche peut constituer une aide pour apprécier si les conditions d'agrément décrites dans les grilles d'évaluation 3 sont réunies et faire des observations sur le dossier de demande d'agrément, avant son envoi au secrétariat de la Commission nationale d'agrément.

**LISTE DES PIÈCES CONSTITUANT UN DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT**

NATURE DE LA PIÈCE	TRANSMIS	NON TRANSMIS
<b>IDENTIFICATION DE L'ASSOCIATION</b>		
Fiche de demande d'agrément signée par le président ou la personne habilitée (fiche Cerfa)		
Copie des statuts en vigueur		
Copie de l'insertion au Journal officiel de l'extrait de la déclaration initiale et de ses modifications		
Règlement intérieur (s'il existe)		
Composition des instances dirigeantes (liste des membres du bureau et conseil d'administration indiquant leur situation professionnelle)		
<b>ACTIVITE DE L'ASSOCIATION</b>		
Rapport d'activité des trois dernières années		
Liste de toutes les publications destinées à une diffusion publique au cours du dernier exercice et de l'exercice en cours		
Rapport moral des trois dernières années, approuvé lors des trois dernières assemblées générales (s'il existe)		
<b>RESSOURCES FINANCIERES DE L'ASSOCIATION</b>		
Budget prévisionnel de l'année en cours (s'il existe)		
Rapport financier des trois dernières années approuvé lors des trois dernières assemblées générales qui comprend :  Compte de résultat de l'année antérieure  Rapport du commissaire aux comptes, le cas échéant mais obligatoire si l'association a reçu plus de 150 000 € de fonds publics		

## GRILLE D'ÉVALUATION DES INFORMATIONS FOURNIES PAR L'ASSOCIATION EN VUE DE SON ÉLIGIBILITÉ À L'AGREMENT

**REGION :**

**Nom de l'Association :**

CONDITION D'AGREMENT	CRITERES A EXAMINER	DOCUMENTS A UTILISER
<p>ACTIVITE EFFECTIVE ET PUBLIQUE DE L'ASSOCIATION EN FAVEUR DES MALADES ET DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE</p> <p>(actions menées depuis 3 ans précédant la demande d'agrément, sauf pour les unions sous condition et pour les associations de défense des victimes de tout produit de santé)</p> <p>EXAMINER SI LES ACTIVITES ET LES OBJECTIFS DEFINIS DANS L'OBJET SOCIAL S'INSCRIVENT DANS LE CADRE DE LA DEFENSE DES DROITS DES PERSONNES MALADES ET DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE</p>	<p>L'activité effective et publique de l'association doit être évaluée en fonction des actions en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé qui ont pour objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé la prévention,</li> <li>- l'aide et soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé,</li> <li>- la participation à l'élaboration des politiques de santé et à sa représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique.</li> </ul>	<p>Copie de l'insertion au journal officiel de l'extrait de la déclaration, rapport d'activité, fiche CERFA, statuts de l'association</p> <p><i>Examiner si l'association a participé à des réunions ou manifestations publiques concernant la santé et à des actions de communications ou de défense des droits des personnes. Participation de l'association en tant que représentante des personnes malades et des usagers du système de santé à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques publiques dans des instances décisionnelles ou consultatives (conférences régionales de santé, programmes régionaux et nationaux de santé, PRAPS...)</i></p>

### ANALYSE DES INFORMATIONS FOURNIES

CONDITION D'AGREMENT	CRITERES A EXAMINER	DOCUMENTS A UTILISER
<p>ACTIONS DE FORMATION MENEES A L'EGARD DES MEMBRES DE L'ASSOCIATION</p> <p>ACTIONS D'INFORMATION AUPRES DES PERSONNES MALADES ET DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE</p> <p>(actions menées depuis 3 ans précédant la demande d'agrément)</p>	<p>Actions de formation : spécificité (ou nature des formations, leur nombre, leur fréquence)</p> <p>Action d'information : réalisation de brochures, de plaquette, animation d'un site internet, tenue de réunions et de permanences</p>	<p>Rapports d'activités, rapports financiers, compte de résultat de l'année antérieure, fiche CERFA, liste des publications diffusées au cours du dernier exercice et de l'année en cours</p>

### ANALYSE DES INFORMATIONS FOURNIES

CONDITION D'AGREMENT	CRITERES A EXAMINER	DOCUMENTS A UTILISER
REPRESENTATIVITE DE L'ASSOCIATION	Nombre de cotisants de l'association en tenant compte de son cadre territorial et du public visé à défaut, audience de l'association auprès des personnes qu'elle entend défendre ou représenter	Fiche CERFA, rapports financiers, compte de résultat de l'année antérieure  <i>Vérifier l'adéquation entre le nombre de cotisants déclaré et le montant des cotisations indiqué dans les rapports financiers</i>

### ANALYSE DES INFORMATIONS FOURNIES

CONDITION D'AGREMENT	CRITERES A EXAMINER	DOCUMENTS A UTILISER
INDEPENDANCE DE L'ASSOCIATION	<p>Indépendance vis-à-vis : des professionnels de santé, établissements de santé, services de santé et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé qui pourraient générer un conflit d'intérêt</p>	<p>Statuts, rapports d'activité, rapports financiers, composition des instances dirigeantes</p> <p><i>Examiner la profession exercée par les membres des instances dirigeantes, examiner les sources de financement de l'association et ses postes de dépenses, déterminer la prédominance de certains financeurs, vérifier la tenue d'assemblées générales qui permet à tout adhérent de l'association d'accéder aux activités de l'association, à ses financements et dépenses</i></p>

## ANALYSE DES INFORMATIONS FOURNIES

CONDITION D'AGREMENT	CRITERES A EXAMINER	DOCUMENTS A UTILISER
TRANSPARENCE DE LA GESTION DE L'ASSOCIATION	Fonctionnement de l'association conforme à la loi de 1901, transparence financière, respect de l'objet statutaire, gestion désintéressée	Statuts, rapports d'activité, rapports financiers, rapport du commissaire aux comptes, s'il existe  <i>Vérifier les dispositions prévues sur la tenue régulière des instances figurant dans les statuts, en particulier les assemblées générales, contrôler la tenue effective de ces instances, contrôler si la composition des instances dirigeantes correspond aux dispositions statutaires, vérifier la régularité comptable et financière ainsi que la publicité des comptes financiers</i>

#### ANALYSE DES INFORMATIONS FOURNIES

## **FICHE D'AIDE A L'ANALYSE DES DONNEES FOURNIES PAR L'ASSOCIATION SUR SON FONCTIONNEMENT ET SES ACTIVITES POUR L'APPRECIATION DES CONDITIONS D'AGREMENT**

### I FONCTIONNEMENT DE L'ASSOCIATION

#### EXAMEN DES STATUTS DE L'ASSOCIATION

Il convient d'examiner si les statuts de l'association assurent un fonctionnement démocratique, une transparence de sa gestion.

Il faut donc veiller que les dispositions suivantes figurent dans les statuts :

- la liberté d'adhésion ;
- la possibilité pour chaque adhérent de participer à la gestion ;
- la prépondérance des membres élus dans les organes d'administration ;
- le renouvellement régulier des membres élus dans les organes d'administration ;
- la tenue régulière de l'assemblée générale.

Certaines dispositions statutaires, qui ne revêtent pas un caractère obligatoire, peuvent être stipulées et garantir :

- la liberté d'opinion et de conscience ;
- le principe de non discrimination ;
- l'égal accès des hommes et des femmes aux instances dirigeantes.

#### FONCTIONNEMENT EFFECTIF DE L'ASSOCIATION PAR RAPPORT A SES STATUTS

Ce point est important, puisqu'il permet de vérifier si le fonctionnement de l'association est conforme à ses statuts.

Plusieurs indicateurs sont à prendre en compte :

- le nombre de réunions d'assemblées générales tenues au cours des trois dernières années (indication renseignée sur la fiche CERFA A) : la tenue d'une assemblée générale par an n'est pas obligatoire mais inévitable puisque l'approbation des comptes annuels par l'assemblée générale est nécessaire ;
- le nombre de membres du conseil d'administration est bien celui prévu par les dispositions statutaires. Il est rappelé que l'assemblée générale doit remplacer les membres sortants du conseil d'administration ;
- l'examen du rapport d'activité et le cas échéant du rapport moral est indispensable : certains faits significatifs intervenus au sein de l'association sont mentionnés et permettent d'appréhender d'éventuelles difficultés de fonctionnement de l'organisme.

Un élément d'appréciation n'est pas à négliger dans le cadre du fonctionnement de l'association : la composition des instances dirigeantes de l'association. L'examen de la situation des membres dirigeants de l'association, par le biais de leur activité professionnelle, permet de s'assurer de l'indépendance de l'association et de sa gestion désintéressée.

## II ACTIVITE DE L'ASSOCIATION

L'association doit justifier des actions en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé qu'elle a menées, depuis 3 ans précédant la demande d'agrément (cette condition d'ancienneté ne s'applique pas aux unions sous condition et aux associations de défense des victimes de tout produit de santé depuis la parution du décret n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011). Ces actions doivent répondre à deux objectifs : d'une part, 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 ; et d'autre part la prévention, l'aide et soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

L'examen des rapports d'activités de l'association, ainsi que des informations figurant dans la fiche CERFA permettent à l'autorité administrative compétente de vérifier si l'activité de l'association répond aux objectifs d'intérêt général mentionnés ci dessus.

A) Les actions 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 peuvent être évaluées à l'aide des éléments d'appréciation suivants :

- la participation de l'association, du fait de son activité associative, à des réunions ou manifestations publiques concernant la santé. Cette présence est sollicitée en dehors de toute obligation réglementaire ;
- la participation de l'association, en tant que représentante des personnes malades et des usagers du système de santé à l'élaboration des politiques de santé dans des instances décisionnelles ou consultatives (conférences régionales de santé, programmes régionaux de santé, programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) ...) ;
- les relations et la collaboration avec d'autres associations, afin d'avoir une meilleure connaissance des usagers du système de santé.

B) Les actions réalisées ayant pour objectif la prévention, l'aide et soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé sont à apprécier en fonction des données mentionnées ci dessous :

- les actions d'information auprès des personnes malades et des usagers du système de santé : réalisation et diffusion de brochures et de plaquettes, animation d'un site internet, tenue de réunions et de permanence au sein des établissements de santé ;
- les actions d'information ou de collaboration menées auprès des professionnels de santé pour l'amélioration des prestations de santé : tenue de réunions, réalisation et diffusion de brochures ;
- les actions de formation menées en faveur des membres de l'association, qui représentent les usagers au sein des différentes instances. La nature, leur nombre, leur fréquence et les moyens humains et financiers consacrés à ces formations sont à prendre en compte.

### REPRESENTATIVITE DE L'ASSOCIATION

La représentativité de l'association est estimée à travers un critère : le nombre de cotisants eu égard à son cadre territorial et au public visé (donnée référencée sur la fiche Cerfa). Il convient de vérifier si cette donnée est en adéquation avec le montant des cotisations indiqué dans le compte de résultat de l'année n-1, dans les rapports financiers des années antérieures et dans le budget prévisionnel.

Par défaut, le critère utilisé sera celui de l'audience de l'association auprès des personnes qu'elle entend défendre ou représenter. Les indicateurs retenus seront ceux mentionnés précédemment au paragraphe B.

### EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE DE L'ASSOCIATION

Cet examen permet à l'autorité administrative de s'assurer :

- d'une part de l'indépendance de l'association vis à vis de toute forme d'activité ou organisme professionnel,
- d'autre part de la pérennité de son fonctionnement.

1- analyse des sources de financement de l'association sur les trois dernières années et pour l'année en cours : déterminer le % respectif des subventions publiques, privées, dons, cotisations par rapport aux ressources globales de l'organisme. Ce calcul permet de mettre en évidence la prédominance de certains financements de l'association et de s'interroger éventuellement sur l'indépendance de l'association.

2 - examen du compte de résultat de l'année n-1: si le compte de résultat fait apparaître un déficit, ce dernier doit être évalué en fonction des ressources de l'association. Si ce déficit est supérieur à 5% des ressources de l'association, il convient de s'interroger si ce déficit est ponctuel ou pérenne.

3 - analyse des bilans financiers des trois dernières années : l'autorité administrative compétente doit examiner si l'association a connu des déficits successifs, ayant pour conséquence une diminution constante des fonds propres de l'association. Si tel est le cas, il convient de vérifier si les fonds propres associatifs sont en négatif. Si l'association a épuisé ses fonds propres, on peut considérer qu'elle est en cessation de paiement et n'a plus la capacité d'assurer ses activités. Une telle situation financière doit être signalée lors la transmission du dossier de demande d'agrément au secrétariat de la Commission nationale d'agrément.

4.- examen des rapports du commissaire aux comptes : cet examen permet à l'autorité administrative de vérifier si le rapport du commissaire aux comptes ne signale pas des irrégularités et inexactitudes sur les comptes financiers.

## IV. Les modèles d'arrêtés et de lettres

- **Modèle d'arrêté portant agrément**

LOGO DE L'ARS

Arrêté n°

Arrêté portant agrément régional des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE (mentionner la région)

VU le code de la santé publique et notamment les articles L.1114-1 et R 1114-1 à R 1114-16

Vu les avis de la Commission Nationale d'Agrément réunie le

ARRETE

Article 1 : Sont agréées au niveau régional pour représenter les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, pour une période de cinq ans, les associations ou unions d'associations suivantes:

- XXXX
- XXXXX

Article 2 : Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (mentionner la région) est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la région.

Fait à le

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (mentionner la région)

(Nom du DGARS)

- **Modèle de lettre de refus d'agrément adressée à l'association**

Monsieur le Président,

La demande d'agrément régional de votre association pour la représentation des usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique a été soumise à la Commission nationale d'agrément, conformément aux dispositions de l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Je suis au regret de vous informer que l'agrément n'est pas accordé à votre association, conformément à l'avis de la Commission nationale qui, lors de sa séance du XXXXX, considère que votre association ne satisfait pas aux conditions d'agrément prévues par l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Votre association mène un travail important en faveur de ..... (Il convient de mentionner le travail mené par l'association dans tel ou tel domaine et l'utilité des activités développées). Cependant, votre association (reprendre les motifs exposés dans le commentaire synthétique qui justifient la décision prise par la Commission.

Je tiens à vous préciser que ce refus d'agrément, qui ne réduit nullement l'intérêt de vos activités, n'exclut pas une demande ultérieure d'agrément au cas où votre association évoluerait de façon à satisfaire aux exigences posées par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et le décret n°2005-300 du 31 mars 2005.

Cette décision est susceptible de recours devant le tribunal administratif, dans un délai de deux mois, à compter de la date de la présente notification.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

- **Modèle d'arrêté portant renouvellement d'agrément**

LOGO DE L'ARS

Arrêté n°

Arrêté portant renouvellement d'agrément régional des associations et unions d'associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE (mentionner la région)

VU le code de la santé publique et notamment les articles L.1114-1 et R 1114-1 à R 1114-16

Vu les avis de la Commission Nationale d'Agrément réunie le

ARRETE

Article 1 : Ont obtenu le renouvellement de leur agrément au niveau régional pour représenter les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, pour une période de cinq ans, les associations suivantes :

A compter du (indiquer la date de fin d'agrément) :

- XXXXXXXX;

Article 2 : Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (mentionner la région) est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la région.

Fait à le

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (mentionner la région)

(Nom du DGARS)

- **Modèle de lettre de refus de renouvellement d'agrément adressée à l'association**

Monsieur le Président,

La demande de renouvellement d'agrément régional de votre association pour la représentation des usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique a été soumise à la Commission nationale d'agrément, conformément aux dispositions de l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Je suis au regret de vous informer que le renouvellement de l'agrément n'est pas accordé à votre association, conformément à l'avis de la Commission nationale qui, lors de sa séance du XXXXX, considère que votre association ne satisfait pas aux conditions d'agrément prévues par l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Votre association mène un travail important en faveur de ..... (Il convient de mentionner le travail mené par l'association dans tel ou tel domaine et l'utilité des activités développées). Cependant, votre association (reprendre les motifs exposés dans le commentaire synthétique qui justifient la décision prise par la Commission).

Je tiens à vous préciser que ce refus de renouvellement d'agrément, qui ne réduit nullement l'intérêt de vos activités, n'exclut pas une demande ultérieure d'agrément au cas où votre association évoluerait de façon à satisfaire aux exigences posées par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et le décret n°2005-300 du 31 mars 2005.

Cette décision est susceptible de recours devant le tribunal administratif, dans un délai de deux mois, à compter de la date de la présente notification.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

## V. Pour en savoir plus

- **Les textes de référence sur l'agrément**

- article L. 1114-1 du Code de la santé publique ;
- articles R. 1114-1 à R. 1114-17 du code de la santé publique ;
- décret n°2005-300 du 31 mars 2005, paru au Journal officiel n°76 du 1er avril 2005, qui fixe les conditions et la procédure d'agrément des associations (et unions d'associations) nationales et associations (et unions d'associations) régionales ;
- arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 17 janvier 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des associations représentant les usagers ;
- circulaire n° DGS/MAU/DHOS/E1/2009/38 du 5 février 2009 relative à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique ;
- circulaire n° DGS/MAU/DAGPB/SRH/BSR/2008/339 du 23 décembre 2008 relative à la mise en œuvre du congé de représentation des usagers dans les instances de santé publique ;
- circulaire N°DGS/SD1B/2006/124 du 10 mars 2006 relative à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique et ses annexes ;
- circulaire n° DGS/SD1B/DHOS/E1/2006/488 du 17 novembre 2006 relative à l'information des associations de malades et usagers du système de santé sur l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique ;
- circulaire du 18 janvier 2010 relative aux relations entre les pouvoirs publics et les associations (5 annexes) : convention d'objectif et simplification des demandes relatives aux procédures d'agrément.

- **Le site Internet du ministère chargé de la santé**

Vous trouverez sur le site internet du ministère un espace dédié sur les droits des usagers :

<http://www.sante.gouv.fr/espace-usagers.html>

Lien direct sur les pages concernant l'agrément des associations :

[http://www.sante.gouv.fr/droits-collectifs.html?debut\\_articles\\_existe=7](http://www.sante.gouv.fr/droits-collectifs.html?debut_articles_existe=7)

Sont notamment disponibles dans cet espace :

- le dossier de demande d'agrément et de renouvellement d'agrément ;
- la liste des associations agréées ;
- les textes législatifs et réglementaires ;
- les rapports de la Commission nationale d'agrément ;
- ...

- **Les ouvrages sur l'agrément**

- "La place des usagers dans le système de santé" : rapport et propositions du groupe de travail animé par Etienne CANIARD (mai 2000)
- "Critères de représentativité et structuration des associations de santé" : rapport de A. M. CERETTI (janvier 2004)
- Revue "Actualité et dossier de santé publique (n°58-mars 2007-article du président de la Commission)
- Revue "Actualité et dossier de santé publique (n°68-septembre 2009-dossier Associations et représentation des usagers)
- Guide du représentant des usagers du système de santé (Collectif inter-associatif sur la Santé-édition 2010 – site internet leciss.org)
- "L'agrément des associations", Revue "Droit sanitaire et social", 2007, p. 766-article de Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER

- **Les rapports d'activité de la Commission nationale d'agrément**

- Premier rapport d'activité de la CNA (28 février 2008)
- Deuxième rapport d'activité de la CNA (22 octobre 2009)
- Troisième rapport d'activité de la CNA (16 février 2011)

Janvier 2012

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, modifiée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, reconnaît et organise la représentation des usagers du système de santé : elle a créé un mécanisme d'agrément permettant aux associations de représenter les usagers et de défendre leurs droits dans les instances hospitalières et de santé publique, et de participer notamment à l'élaboration des politiques de santé.

Ce guide est principalement destiné aux ARS, qui ont mission de mettre en œuvre au niveau régional le dispositif d'agrément des associations. Il présente le dispositif d'agrément et, en particulier, les procédures à suivre pour l'examen et l'instruction des dossiers de demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément des associations. Il a été conçu au regard des dispositions législatives et réglementaires sur l'agrément, et à la lumière de « la jurisprudence » élaborée au cours de ses travaux par la Commission nationale d'agrément.

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé  
Direction générale de la santé  
Mission des associations et de la représentation  
des usagers