



Dispositif d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique (CNA)

PRINCIPAUX TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

- [Articles L. 1114-1 à L. 1114-7](#) du code de la santé publique (CSP) ;
- [Articles R. 1114-1 à R. 1114-17](#) du CSP ;
- Chapitre VII du [décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 modifié portant diverses dispositions relatives au régime juridique des associations, des fondations, des fonds de dotation et des organismes faisant appel public à la générosité](#).

LES MISSIONS DE LA COMMISSION NATIONALE D'AGREMENT (CNA)

La Commission procède à l'examen des dossiers de demande d'agrément et de renouvellement d'agrément national et régional déposés et rend un avis.

La décision est prise sur avis conforme de la Commission par le ministre chargé de la santé au niveau national et par le directeur général de l'ARS au niveau régional. L'agrément est délivré pour 5 ans.

Le rôle de la CNA est décisif dans l'interprétation des critères, elle tient compte de la diversité des associations, des évolutions de leur activité car il s'agit avant tout d'agréer des associations qui ont démontré leur capacité à agir pour la défense des droits des malades.

LA COMPOSITION DE LA CNA :

La Commission nationale d'agrément a été installée par le Ministre chargé de la santé le 2 février 2006. Elle est présidée par M. Pierre Etienne BISCH, conseiller d'Etat honoraire et composée de :

- 4 membres de droits représentants de l'Etat ;
- 1 représentant de l'Assemblée nationale et 1 représentant du Sénat ;
- 1 membre du Conseil d'Etat (le Président) ;
- 1 membre de la Cour de cassation ;
- 3 personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans le domaine de la santé ou des associations ;
- 3 personnalités qualifiées choisies en raison de leur expérience de la vie associative.

Les membres sont nommés pour 5 ans. Le quatrième mandat arrivera à échéance le **30 novembre 2025**.

LE FONCTIONNEMENT DE LA CNA

La Commission se réunit une fois par mois, procède à l'examen des dossiers de demande d'agrément et de renouvellement d'agrément national et régional déposés et rend un avis sur la base des critères d'agrément.

Statistiques

Au 31 décembre 2023, on dénombre 168 associations agréées au niveau national et environ 220 au niveau régional.

Le nombre total de sièges de représentants des usagers avoisine les 11 500 sièges.

LES CRITERES D'AGREMENT

LE TRONC COMMUN D'AGREMENT

Le chapitre VII - articles 15 à 21 – du décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 précise les conditions requises pour toutes les associations qui souhaitent faire une demande d'agrément délivré par l'Etat.

- **Répondre à un objet d'intérêt général**
 - Inscrire son action dans le cadre d'une gestion désintéressée et d'une absence de but lucratif ;
 - Demeurer ouverte à tous sans discrimination ;
 - Présenter des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles ;
 - Sauf exception législative ou réglementaire, son action ne doit pas se limiter à la défense du seul intérêt collectif de ses membres.

- **Présenter un mode de fonctionnement démocratique**
 - Réunion régulière, au moins une fois par an, de l'assemblée générale (AG) ;
 - Droit de participation effective à l'AG et droit de vote des membres à jour de leurs obligations ainsi que la communication des documents nécessaires à leur information conformément aux statuts ou règlement intérieur ;
 - Election de la moitié au moins des membres chargés de l'administration ou de la direction par l'AG ;
 - Approbation par l'AG du renouvellement régulier des instances dirigeantes ainsi que du rapport annuel d'activités de l'association ;
 - Respect du contrat d'engagement républicain.

- **Respecter des règles de nature à garantir la transparence financière**
 - Budget annuel et états financiers communiqués aux membres et approuvés en AG ;
 - Publicité et communication aux autorités publiques conformément à la réglementation.

- **Respecter le contrat d'engagement républicain**
 - Respect des lois de la République ;

- Liberté de conscience ;
- Liberté des membres de l'association ;
- Egalité et non-discrimination ;
- Fraternité et prévention de la violence ;
- Respect de la dignité de la personne humaine ;
- Respect des symboles de la République.

Les associations reconnues d'utilité publique sont réputées satisfaire à ces conditions.

LES CRITERES SPECIFIQUES AU DISPOSITIF D'AGREMENT DES ASSOCIATIONS REPRESENTANT LES USAGERS DANS LES INSTANCES DE SANTE

- **L'activité effective et publique en faveur des malades et usagers du système de santé**

- Justifier de 3 ans d'activité en vue de la défense des droits :
 - sauf pour les unions si les associations membres de l'union justifient de 3 années d'ancienneté et d'une activité effective et publique de défense des droits ;
 - sauf pour les associations de victimes d'une affection ou d'un effet indésirable d'un produit de santé si la cause de l'affection n'a été connue que dans les 3 ans précédant la demande d'agrément ;
- Conduire des actions de promotion des droits des malades ;
- Participer à l'élaboration des politiques de santé et représenter les personnes malades ;
- Mener des actions de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

- **Actions de formation et d'information**

- Conduire des actions de formation (nature, nombre, fréquence), et formation de base pour les nouveaux représentants des usagers ;
- Mener des actions d'information (diffusion de publications, réunions/conférences, permanences).

- **Représentativité nationale ou régionale de l'association**

- Niveau national : justifier de 5000 membres qui cotisent individuellement ou répartis sur au moins 4 régions. A défaut l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre ;
- Niveau régional : justifier d'un nombre suffisant de membres cotisants individuellement eu égard au public quelle représente, le cadre territorial de ses activités ou large audience auprès des personnes qu'elle représente.

- **Transparence de la gestion**

- Présenter un objet d'intérêt général, un fonctionnement démocratique, une gestion désintéressée et l'absence de but lucratif, une ouverture à tous sans discrimination, et sauf exception son action ne doit pas se limiter à la défense du seul intérêt collectif de ses membres ;

- Garantir une transparence financière.
- **Indépendance de l'association**
- Les statuts, le financement et les conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance (garantir l'indépendance vis-à-vis des professionnels de santé, établissements de santé, organismes réalisant des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que des producteurs exploitants et fournisseurs de produits de santé) ;
 - Présenter des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles.

LES DROITS CONFÉRÉS AUX ASSOCIATIONS AGRÉÉES

- Les associations agréées ont le monopole de la représentation des usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique (R. 1114-1 du CSP)
- Leurs représentants des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique suivent une formation de base qui donne droit à une indemnité (R. 1114-1 du CSP).
- Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile (R. 1114-2 du CSP)
- Les associations agréées bénéficient du droit au congé de représentation prévu par le code du travail (R. 1114-3 du CSP) ;
- Les associations agréées ont la possibilité d'agir en justice pour défendre les intérêts collectifs des usagers (action de groupe) ([Loi n°2016-1547 du 18 novembre 2016](#)) ;
- Les actions des associations d'usagers du système de santé, agréées au niveau national, peuvent également bénéficier de financement de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Un arrêté fixe chaque année la liste des bénéficiaires ;
- Les associations agréées ont la possibilité d'adhérer à l'union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (L. 1114-6 et 7 du CSP).