



Commission Nationale d'Agrément
des Associations Représentant les Usagers
dans les instances hospitalières ou de Santé Publique

COMMISSION NATIONALE D'AGREMENT (CNA)

RAPPORT D'ACTIVITE 2018

Adopté à la séance du 26 février 2019

Remis à Monsieur le Directeur général de la santé le 25/03/2019

SOMMAIRE

INTRODUCTION	5
Chapitre I - Composition et fonctionnement de la Commission nationale d'agrément	
Chapitre II - Déontologie	
Chapitre III - Rapport annuel	
Première partie : LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA COMMISSION	7
Chapitre I – Le nombre d'agrément	
Chapitre II – Les avis de la Commission	
Deuxième partie : LA PROCEDURE SUIVIE DEVANT LA COMMISSION	12
Chapitre I – Les étapes d'examen des demandes	
Chapitre II – Les délais d'examen des dossiers	
Chapitre III – Les auditions	
Chapitre IV – Les effets des avis	
Chapitre V – Les activités de la Commission en direction des autorités publiques ou d'autres acteurs de la santé	
Chapitre VI – Les relations avec France Assos Santé	
Troisième partie : LES PRINCIPAUX AVIS RENDUS EN 2018	17
Titre 1er – Les associations candidates à l'obtention ou au renouvellement doivent justifier des conditions prévues par le décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 portant diverses dispositions relatives au régime juridique des associations, des fondations, des fonds de dotation et des organismes faisant appel public à la générosité	18
Chapitre I – Répondre à un objet d'intérêt général	
Chapitre II – Présenter un mode de fonctionnement démocratique	
Chapitre III – Respecter des règles de nature à garantir la transparence financière	
Chapitre VI – La production des pièces nécessaires à la vérification des conditions	
Chapitre V – Abrogation des agréments	
Chapitre VI – Application du décret aux agréments en cours de validité	
Chapitre VII – Application dans les collectivités d'outre-mer	
Titre 2 – Les associations candidates doivent entrer dans le champ de l'agrément	23
Chapitre I – Association ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des droits des patients	
Chapitre II – Une action collective en direction des usagers du système de santé	
Chapitre III – Associations se limitant à la défense du seul intérêt collectif de leurs membres	
Chapitre IV – Associations support d'une activité commerciale	

Titre 3 - Les conditions propres à l'agrément	27
Chapitre I – La condition d'antériorité de trois ans	
Chapitre II – La condition de représentativité de l'association	
Chapitre III – La condition d'indépendance	
<i>Section 1 – la garantie d'indépendance vis-à-vis des professionnels de santé</i>	
<i>Section 2 – la garantie d'indépendance vis-à-vis des laboratoires et autres entreprises du secteur de la santé</i>	
Chapitre IV - nécessité de justifier d'action de formation des représentants des usagers	
Titre 4 - Les unions d'associations	32
Titre 5 – Les renouvellements d'agrément	33
Titre 6 – Perspectives pour l'année 2019	35
Chapitre I – Une année de retour à un rythme de croisière pour la Commission	
Chapitre II – L'adaptation des textes réglementaires	
Chapitre III – L'état des lieux des associations	

ANNEXES	40
----------------	-----------

- Liste des membres de la CNA
- Statistiques
- Tableau n° 1 – activité de la Commission de 2011 à 2018
- Tableau n° 2 – activité de la Commission en 2018 – répartition par région
- Liste des associations agréées au niveau national

Vous trouverez les listes des associations agréées au niveau national et régional sur le site du ministère chargé de la santé à l'adresse suivante :

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

INTRODUCTION

Chapitre I - Composition et fonctionnement de la Commission

Aux termes de l'article L 1114-1 du code de la santé publique, 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 par l'autorité administrative compétente, soit au niveau régional soit au niveau national.

Cet agrément est donné sur avis conforme d'une Commission nationale dont la composition est fixée à l'article R 1114- 5 du code de la santé publique.

La Commission comprend :

1° Quatre membres de droit : 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 et le président de la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (MIVILUDES) 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.

Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires mentionnés au 2° de l'article R 1114-5, non compris le président, sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Un membre titulaire empêché ou intéressé par une affaire est remplacé par son suppléant.

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

Les membres désignés au titre des b), c) et d) du 2° sont en application de l'article R 1114-6 du code de la santé publique nommés pour une durée de cinq ans renouvelables.

Le président et les membres nommés de la Commission ont été désignés en dernier lieu par arrêté du 30 octobre 2015 portant nomination à la Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Selon le troisième alinéa de l'article R 1114-6 les membres de la Commission « désignent parmi eux un vice-président chargé d'assurer la présidence de la Commission de la Commission si le président est empêché ou intéressé par une affaire ».

La Commission a, lors de sa séance du 12 février 2016, désigné Mme Chantal

Deschamps, désignée sur le fondement du R. 1114-6 en tant que vice-présidente.

La Commission est également dotée d'un secrétariat placé auprès de la direction générale de la santé, division des droits des usagers, affaires juridiques et éthiques qui en application du dernier alinéa de l'article R 1114-7 « procède en particulier à l'instruction des demandes d'agrément ».

Par arrêté de la ministre chargée de la santé en date du 6 mars 2018 pris sur proposition du premier président de la cour de cassation, Mme Frédérique Dreifuss-Netter a été nommée en qualité de membre suppléant.

Trois personnalités ont été proposées à Madame la ministre chargée de la santé. L'une en qualité de membre titulaire et deux autres en qualité de membres suppléants afin de pourvoir des sièges devenus vacants.

La nouvelle composition de la Commission figure en annexe du présent rapport d'activité.

Chapitre II - Déontologie

La Commission nationale d'agrément est une commission siégeant auprès du ministre chargé de la santé au sens de l'article L 1451-1 du code de la santé publique. Ses membres sont tenus à ce titre d'établir une déclaration d'intérêts. Celle-ci est désormais rendue publique sur le site mis en place au sein du ministère de la santé.

Aux termes du deuxième alinéa de l'article R 1114-6, « Les membres de la Commission ne peuvent siéger lorsqu'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ». Aucun des liens déclarés n'a paru devoir remettre en cause la participation d'un membre aux travaux de la Commission. Il a en revanche été institué une obligation de déport pour les membres appartenant à une instance exécutive d'une association ainsi que pour les salariés d'une association ayant déposée une demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément.

La simple circonstance qu'un membre de la Commission soit adhérent d'une association sans participer à une instance exécutive ou sans être salarié de cette association n'impose pas le déport. De manière générale, il appartient à chaque membre de s'abstenir de siéger s'il estime, au vu des sujets traités et de sa situation ou pour une autre raison que celle indiquée ci-dessus, que son impartialité ou son apparence d'impartialité est susceptible d'être mise en cause en raison de sa proximité avec une association.

Chapitre III - Rapport annuel

La Commission présente ici son rapport pour l'année 2018, remis à Mme la Ministre de la santé conformément à l'article R 1114-7 du code de la santé publique.

Il a été adopté par la Commission lors de sa séance du 26 février 2019.

*
* *

Première partie

LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA COMMISSION

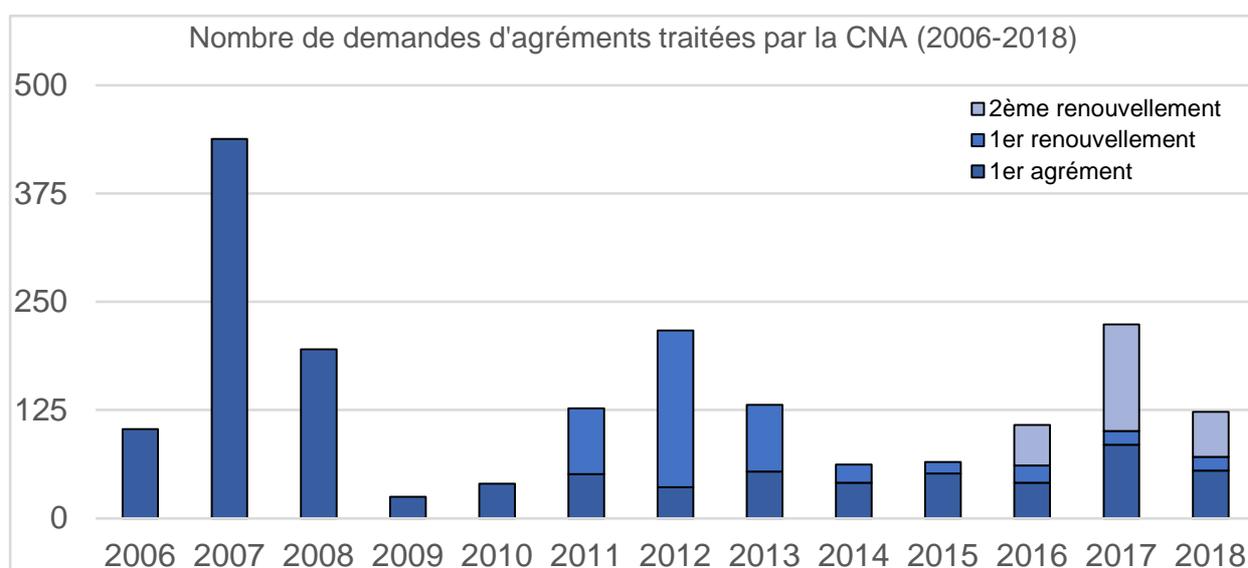
Chapitre I - Le nombre d'agrément

En 2018, la Commission s'est réunie à 9 reprises. Elle a examiné 123 demandes d'agrément et de renouvellement d'agrément. Avec les délibérés prolongés, les requalifications et les auditions, ce total est porté à 137 avis rendus (14 dossiers non comptabilisés, sont en attente d'information complémentaire).

Ce nombre est en diminution par rapport à l'année précédente en raison de la décreue du nombre de renouvellement d'agrément. L'année 2017 correspondant au pic des dossiers examinés lors des premières années d'existence de la Commission.

Cette statistique figure au tableau n° 1 en annexe et doit être replacée dans l'historique de l'activité de la Commission illustrée par le diagramme ci-dessous :

Le nombre de demandes de premiers agréments, par nature élevé lors de la création de la CNA (736 agréments dans les trois premières années) se stabilise par la suite et s'établit autour d'une moyenne de 50 premiers agréments par an. Il a été enregistré en 2018, 55 demandes de premiers agréments.



On observe une augmentation significative de l'activité de la Commission lors de :

- la phase des premiers agréments (2007-2008) ;

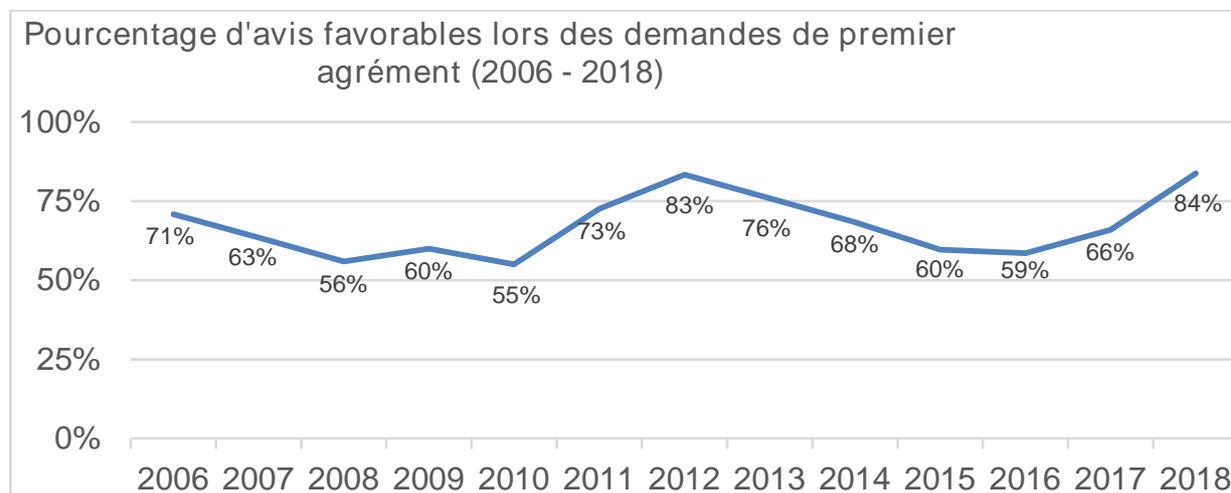
- la phase des premiers renouvellements d'agrément (2011-2016). En 2011, Le nombre de demandes de 1er renouvellement d'agrément était supérieur à celui des premières demandes d'agrément ;

- la phase des seconds renouvellements d'agrément (2016-2021). Sur des périodes de 5 ans, on peut remarquer que le pic des demandes se situe la deuxième année de chaque période (2007, 2012, 2017). Toutefois, alors qu'en 2012, le nombre de demandes de second renouvellement d'agrément était largement supérieur (181) à celui des premières demandes d'agrément (36), En 2017, la tendance s'est modifiée, le nombre des demandes de second renouvellement d'agrément a diminué (123) alors que les premières demandes d'agrément ont augmenté (85).

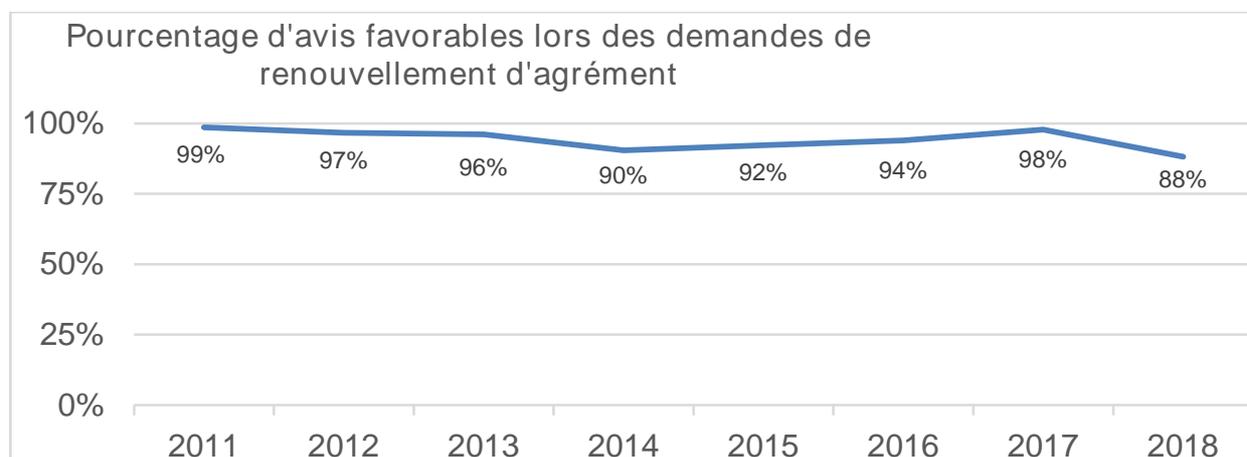
Chapitre II – Les avis de la Commission

Les avis favorables

Depuis sa création, le pourcentage d'avis favorables donnés par la CNA pour une première demande d'agrément évolue entre 55% et 84%. Pour l'année 2018 le pourcentage d'avis favorable s'élève à 84 %.



Les demandes de renouvellement traitées depuis 2011 font, quant à elles, l'objet d'avis favorables dans la très grande majorité des cas. Le taux d'avis favorables enregistre une décline pour passer au-dessous du taux le plus bas enregistré en 2014 de 90 %.



Outre les avis favorables, la Commission peut prononcer :

- des avis favorables avec requalification en agrément national ou régional. 2 requalifications en agrément national et 11 requalifications en agrément régional ont été prononcées depuis 2006 ;

- des avis favorables avec mention d'un réexamen de la demande dans un délai d'un an. Introduit en 2016 dans la "jurisprudence" de la Commission, l'avis favorable avec réexamen de la demande dans un délai d'un an a été prononcé 5 fois (2 en 2016, 3 en 2017 et 1 en 2018).

Cette procédure permet à une association de bénéficier d'un agrément alors même que certaines des conditions de cet agrément ne sont pas entièrement satisfaites. Tel est le cas en particulier lorsque des évolutions statutaires réclamées par la Commission sont en cours de réalisation. Cette procédure a aussi été utilisée dans l'attente du déroulement de procédure juridictionnelle en cours afin de permettre une meilleure connaissance de la situation de l'association et d'éviter par une mesure radicale de créer un vide dans la représentation de certaines instances. Dans l'hypothèse où à l'issue de cette période les conditions de l'agrément ne seraient pas établies, il y aurait lieu de procéder au retrait de l'agrément prévu à l'article R. 1114-16.

Les avis défavorables

Les avis défavorables prononcés par la Commission portent majoritairement sur les premières demandes d'agrément. Toutefois, depuis la phase des premiers renouvellements d'agrément, on dénombre chaque année quelques refus de renouvellement d'agrément tant au niveau national que régional. En effet la Commission, dans sa "jurisprudence", a rappelé que le renouvellement d'agrément n'était pas automatique

S'agissant d'un régime d'avis conforme, les avis défavorables conduisent nécessairement au rejet des demandes correspondantes.

20 avis défavorables conduisant à un refus d'agrément ont été prononcés en 2018.

- **10** refus au niveau national (6 pour un 1^{er} agrément, 2 pour un 1^{er} renouvellement, 2 pour un 2nd renouvellement)
- **10** refus au niveau régional (6 pour un 1^{er} agrément, 1 pour un 1^{er} renouvellement, 3 pour des 2nd renouvellement)

Les retraits d'agrément

Le retrait d'agrément est une mesure exceptionnelle. Un seul retrait a été prononcé (en 2011). En 2013, la Commission avait étudié l'éventualité d'un retrait d'agrément après un signalement de l'IGAS. Elle s'était prononcée pour le maintien de l'agrément tout en soulignant la vigilance qui serait portée à l'étude du dossier lors du renouvellement de l'agrément. Le dossier a été présenté en 2018 et la Commission a rendu un avis défavorable au 2nd renouvellement d'agrément.

Outre les avis favorables, défavorables ou retrait d'agrément prononcés par la Commission, d'autres éléments peuvent impacter le stock des associations agréées (la dissolution des associations ; le non renouvellement d'agréments du fait des associations qui, par exemple, optent pour le bénéfice de l'agrément de l'association nationale). La Commission a peu connaissance de ces éléments.

Naturellement, la disparition des associations, ou des circonstances exceptionnelles, peuvent conduire à une abrogation de l'agrément. 4 cas ont été constatés en 2018 au niveau national.

Les délibérés prolongés

Le fonctionnement et l'organisation de la vie associative des associations soulèvent des interrogations parfois très pointues qui demandent une étude plus approfondie des dossiers et amène la Commission à prononcer des délibérés prolongés. En 2018, 11 dossiers ont été placés en délibéré prolongé.

L'article R.1114-10 impartit à la Commission un délai de 4 mois pour se prononcer à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration. Il arrive cependant que la Commission ne soit pas en mesure de se prononcer lors de la première présentation du dossier et place celui-ci en délibéré prolongé, tout en s'efforçant de respecter le délai de 4 mois indiqué ci-dessus.

A défaut, le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois fait naître une décision implicite de rejet (article R. 1114-11).

Les auditions

Depuis le décret n° 2016-898 du 30 juin 2016, la Commission dispose de la faculté de procéder à l'audition des représentants des associations qui demandent un agrément. Les modalités en sont définies par le règlement intérieur de la Commission. 13 associations ont été auditionnées à ce titre depuis l'intervention du décret (3 en 2016, 7 en 2017 et 2 en 2018) et 2 associations reconnues d'utilité publique ont fait l'objet d'un suivi sur la modification de leurs statuts, un an après avoir obtenu l'agrément.

En amont de leur passage en Commission, la majorité des dossiers fait l'objet d'une demande d'informations complémentaires. Ces compléments portent principalement sur la profession des membres des instances dirigeantes et la provenance des fonds qui alimentent leur budget.

Lorsque la Commission prononce un délibéré prolongé ou décide d'auditionner l'association, celle-ci est sollicitée pour apporter des précisions sur certains points: nature de ses activités, modalités de fonctionnement, composition des instances dirigeantes, précisions sur son budget, ses motivations, ses perspectives.

Les recours

Les recours contre des refus d'agrément :

La Commission a étudié un recours gracieux d'une association qui n'a pas été agréée au niveau régional. Il s'agit en réalité de demande de deuxième lecture de la part d'une association précédemment rejetée. Cet examen purement gracieux n'est ouvert qu'en présence d'un élément nouveau non connu de la Commission à l'occasion du premier examen de son dossier.

Les recours contre des avis favorables d'agrément

Des avis favorables d'agréments nationaux ont également été contestés auprès des tribunaux administratifs par d'autres associations. Tel a été le cas en 2010 et 2013. Dans le premier cas, l'association à l'origine du recours a été déboutée. Dans le second cas, l'association à l'origine du recours a été déboutée en 1^{ère} instance, puis en 2018 a été déboutée en appel et in fine par le Conseil d'Etat.

Deuxième partie

LA PROCEDURE SUIVIE DEVANT LA COMMISSION NATIONALE D'AGREMENT

Il est apparu utile, à l'occasion de ce rapport d'activité, de présenter en préalable à l'analyse des avis rendus en 2018, les modalités de fonctionnement de la Commission nationale d'agrément (CNA) dont la composition vient d'être présentée. Il est utile, à cet égard, d'insister sur la particularité d'une Commission majoritairement composée de représentants de la société civile qui mettent bénévolement à la disposition de cette instance leur expérience du monde associatif. La Commission nationale d'agrément s'efforce ainsi, à l'occasion de l'émission d'avis conformes, de faire des synthèses entre différentes visions de l'intérêt général porté à la fois par des parlementaires, des magistrats, des fonctionnaires, des médecins mais aussi ceux qu'un long militantisme associatif a mis à même d'apprécier les modalités de fonctionnement des associations et de rendre des avis en fonction des conditions concrètes d'intervention des associations. La Commission tient ainsi compte dans ses appréciations des données concrètes de l'action des associations telle qu'elle est retracée dans leurs rapports d'activité. Force est de constater que ceux-ci traduisent, en 2018, un certain assombrissement des données de terrain, une aggravation des phénomènes de précarité et un désarroi militant qui est expliqué par ailleurs. Dans le strict respect des textes, la Commission opte pour une approche réaliste et pragmatique des dossiers qui lui sont présentés.

Chapitre I - Les étapes d'examen des demandes

La procédure suivie devant la Commission nationale d'agrément comporte normalement quatre étapes :

Une première phase d'instruction : une fois la demande d'agrément adressée, selon le cas, au ministre (agrément national) ou au directeur de l'agence régionale de santé (agrément régional) compétente par lettre recommandée avec accusé de réception ou par voie électronique dans les conditions prévues à l'article R 1114-10 du code de la santé publique (CSP). Les dossiers sont instruits par l'ARS pour les demandes d'agrément au niveau régional et par le secrétariat de la Commission pour les demandes d'agrément au niveau national, en liaison avec le président, s'assure du caractère complet du dossier présenté. Celui-ci doit en particulier comporter les pièces prévues par l'arrêté du 17 janvier 2006 modifié fixant la composition du dossier de demande d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique ainsi que le formulaire CERFA établi en vue de cette procédure. Cette phase est l'occasion de vérifier si le dossier ne comporte pas de motif d'irrecevabilité susceptible de justifier d'une instruction simplifiée. Une première note de synthèse est établie par le secrétariat s'agissant des demandes d'agrément nationaux. La position de l'ARS est aussi examinée en amont de la procédure. Le dossier est ensuite attribué par le président à un ou plusieurs rapporteurs conformément au deuxième alinéa de l'article R 1114-7 du CSP.

Une deuxième phase dite « rapporteur » : la personne désignée comme rapporteur ou rapporteure examine le dossier et en vérifie la consistance. Sur la base de cet examen, elle présente à la Commission un rapport d'ensemble précisant l'objet de l'association, ses modalités de fonctionnement et le respect ou non des critères d'agrément en s'appuyant, le cas échéant, sur les avis précédents rendus par la Commission. S'agissant des renouvellements d'agrément une attention toute particulière est apportée à la vie de l'association depuis l'édition du premier agrément notamment en ce qui concerne son fonctionnement interne et d'éventuelles modifications de ses modes de financement. Une note de synthèse résumant le sens de l'avis et les motifs pour lesquels l'avis est présenté comme favorable ou défavorable est alors rédigée.

Une troisième phase est celle de l'examen devant la Commission : la personne désignée comme rapporteur ou rapporteure présente son rapport devant la Commission qui est appelée à en débattre. Un document dit « synthèse » est alors adopté le cas échéant après vote des membres présents dans les conditions prévues à l'article R. 1114-7 du CSP quatrième alinéa du code de la santé publique. L'avis retenu est favorable ou défavorable. Il fait l'objet d'un compte rendu de séance reprenant les synthèses adoptées qui est ensuite adressé au ministre chargé de la santé quand il s'agit d'un agrément national ou au directeur général de l'ARS quand il s'agit d'un agrément régional.

La quatrième phase est celle de l'édition de la décision administrative accordant ou refusant l'agrément. L'article R 1114-11 du CSP précise que la décision rendue sur avis conforme de la Commission est notifiée à l'association par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. En ce qui concerne les décisions positives, elles font l'objet d'une publication selon le cas au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région siège de l'ARS ou au journal officiel de la République française. Ces actes constituent le point de départ du délai de recours contentieux devant le tribunal administratif compétent en vertu de l'article R. 421-2 du code de justice administrative.

Chapitre II - Les délais d'examen des dossiers

Le troisième alinéa de l'article R 1114-10 du code de la santé publique impartit à la Commission nationale d'agrément un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration pour rendre son avis. Selon l'article R 1114-11 du même code « Le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'autorité administrative initialement saisie vaut décision de rejet ». Cette disposition fait exception à la règle "silence vaut acceptation" telle que prévue par la loi du 12 avril 2000 désormais codifiée à l'article L 231-1 du code des relations entre le public et l'administration.

Chapitre III - Les auditions

Le décret n° 2016-898 du 30 juin 2016 modifiant certaines dispositions relatives à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique a modifié l'article R 1114-7 du code de la santé publique afin de permettre à la Commission nationale d'agrément, lorsqu'elle l'estime nécessaire, de procéder à l'audition des représentants des associations, à l'occasion d'une demande d'agrément selon des modalités définies par son règlement intérieur adopté le 14 septembre 2016.

L'importance toute particulière de la possibilité de procéder à des auditions avait été soulignée dans le rapport d'activité de la Commission pour 2016. L'année 2018 représente la deuxième année complète d'exercice de cette nouvelle compétence. Des délégations composées d'au moins deux membres de la Commission ont entendu dans ce cadre, trois associations ayant présenté des demandes de premier agrément ou de renouvellement d'agrément. Ces auditions ont été menées sur décision de la Commission qui avait estimé, à l'occasion d'un premier délibéré, ne pas être en mesure de porter un jugement ou devoir être éclairée sur un point précis. Elles ont fait l'objet d'un compte rendu qui a été présenté par les membres présents à la prochaine séance de la Commission qui a rendu sa décision sur la base du dossier ainsi enrichi.

Appelés à évaluer l'intérêt de la procédure et ses modalités lors de la réunion méthodologique du 20 décembre 2017, les membres de la Commission ont estimé que celles-ci devaient être mieux définies dans leurs objectifs. Ils ont considéré que l'audition ne peut pas permettre à une association de modifier les termes de sa demande initiale afin de la mettre en conformité avec le droit et la "jurisprudence" de la Commission. Si une telle possibilité était ouverte, par exemple par la voie de modification des statuts, elle relève d'une demande nouvelle, une fois la demande initiale retirée ou ayant fait l'objet d'un avis défavorable.

Ils ont aussi estimé que les questionnements devaient être préalablement précisés par la délibération initiale de la Commission et s'en tenir à un petit nombre d'items. Ils ont enfin exprimé la crainte que les associations recherchent à l'occasion de ces auditions un conseil juridique qui ne saurait entrer dans les compétences d'une Commission chargée de rendre un avis sur les demandes présentées devant elle.

Les deux auditions intervenues en 2018 ont tenu compte de ces choix de procédure. Il s'agissait dans un premier cas de déterminer si une association qui s'affichait principalement gestionnaire de structures sociales et médico-sociales, et qui à ce titre ne relevait pas de l'agrément, pouvait se prévaloir d'une activité de représentation des patients qui l'aurait rendue éligible à cet agrément. Or l'existence de ce type d'action était simplement énoncé sans apparaître dans les documents fournis par l'organisme notamment ses rapports d'activité. L'association n'ayant pas adressé d'information complémentaire dans le délai imparti sa demande a finalement

été rejetée.

Une seconde audition avait pour objet de préciser les modalités de mise à disposition de parents d'enfants prématurés un ensemble de matériels et produits plus particulièrement adaptés à la situation de ces enfants. La question était de savoir si cette pratique ne pouvait être assimilée à une publicité en faveur d'entreprises commerciales. L'entretien a permis d'écarter toute suspicion de cette nature en raison du type de relation instauré entre les fabricants et l'association. Cette dernière choisissait elle-même les produits en cause, dont la valeur restait faible. L'historique de l'initiative permettait de s'apercevoir que certains produits initialement retenus avaient été écartés en raison de leur faible intérêt. L'association a aussi justifié qu'au travers de cette initiative elle avait pu faire évoluer les pratiques des entreprises, celles-ci ayant modifié certains produits comme les couches pour les adapter à la prématurité. Enfin le kit offert aux parents n'était que l'une des nombreuses facettes de l'activité de l'association. Celle-ci a reçu son agrément quelques semaines après l'audition.

Chapitre IV - Les effets des avis

Les agréments prononcés le sont en vertu de l'article R 1114-12 du code de la santé publique pour une durée de cinq ans. Toutefois selon le droit commun du régime des autorisations leur maintien est soumis au respect des conditions qui ont justifié le bénéfice de l'agrément. C'est ainsi que l'article R 1114-15 du même code prévoit que « Les associations agréées rendent compte annuellement de leur activité à l'autorité administrative qui a délivré l'agrément, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ». Ces modalités tiennent à la production des comptes financiers et des documents attestant du fonctionnement régulier des associations. L'exploitation de ces documents constitue une charge pour le secrétariat de la Commission et pour les services des ARS. Elle est cependant indispensable en particulier pour le traitement des demandes de renouvellement le moment venu. La sanction de cette disposition tient dans la possibilité ouverte à l'autorité administrative par l'article R 1114-16 du code de la santé de procéder au retrait de l'agrément sur avis de la Commission nationale d'agrément.

Cette procédure de retrait n'a eu, compte tenu de sa lourdeur et de ses conséquences, que peu d'occasions de jouer. Elle n'est cependant pas sans hypothèse d'application. Afin de prévenir d'éventuelles difficultés, la Commission a pris le parti, comme lors des années précédentes au renouvellement des agréments pour cinq ans, d'indiquer à trois associations qu'elle réexaminerait dans le délai d'un an leur situation au regard des remarques formulées par la Commission. Ce type de décision ne conduit pas à la délivrance d'un agrément pour une durée réduite - cette hypothèse n'étant pas prévue par les textes - mais a le mérite d'appeler l'attention de l'association.

Chapitre V – Activités de la commission en direction des autorités publiques ou d'autres acteurs de la santé

Il convient de mentionner à ce titre les contacts entre la commission et le directeur général de la santé. Celui-ci a organisé en 2018 deux réunions de travail avec le président de la commission afin de faire le point sur le fonctionnement de cette instance et les questions posées par les demandes en cours. Le professeur Salomon est par ailleurs intervenu à la séance du 11 décembre 2018 de la commission pour un tour d'horizon général sur la place des associations dans les politiques publiques de santé et l'incidence de l'agrément. Cette séance a permis au directeur général de présenter la lettre de mission associant la commission à la réflexion sur l'évolution du cadre de l'agrément en santé qui serait engagée dès le début de 2019 par le ministère. Le texte de cette lettre est joint aux annexes du précédent rapport.

La mise en œuvre du décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 portant diverses dispositions relatives au régime juridique des associations, des fondations, des fonds de dotation et des organismes faisant appel public à la générosité dont il sera largement question dans la deuxième partie de ce rapport a fait l'objet d'échanges suivis avec la direction de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative (DJEPVA) du ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse. Une rencontre a été organisée à ce titre en présence du président et de la secrétaire de la commission avec le sous-directeur en charge du dossier après qu'un membre de la direction soit venu présenter le texte devant la commission (voir rapport d'activité 2017). L'objectif est bien évidemment d'assurer l'harmonisation des pratiques et des "jurisprudences" des autorités en charge des différents agréments désormais liés entre eux par l'existence d'un « tronc commun » (Voir infra). Une circulaire à venir devrait concourir à cet objectif.

Chapitre VI- Les relations avec France Assos Santé

Le président et une délégation de membres de la commission nationale ont rencontré le 11 octobre 2018 au ministère des solidarités et de la santé M. Ceretti, président de France Assoc Santé (UNAAS) et M. Morel directeur général. A cette occasion il a été convenu d'un échange régulier entre la commission appelée à rendre les avis conformes sur l'agrément et l'union composée des associations agréées d'usagers du système de santé à laquelle l'article L 1114-6 du code de la santé publique confie un ensemble de compétences en matière de représentation des usagers auprès des pouvoirs publics et de formation.

Par la suite un échange à caractère juridique est intervenu avec Mme Thouvenin, présidente du comité de déontologie de l'UNAAS chargé en particulier d'élaborer la charte de valeur que les associations agréées s'engagent à respecter dans le cadre d'une démarche d'adhésion à cette union.

Les échanges se poursuivront en 2019 en particulier sur le thème de l'indépendance des associations agréées ou candidates à l'agrément vis à vis des laboratoires et industries de santé.

Troisième partie

LES PRINCIPAUX AVIS RENDUS EN 2018

Comme les années précédentes cette partie s'efforce de retracer et de commenter les avis significatifs rendus par la commission nationale d'agrément (CNA). Elle n'a donc pas un caractère exhaustif, la prise en compte globale de la "jurisprudence" de la commission nécessitant de se reporter aux précédents rapports notamment ceux établis pour 2016 et 2017 déjà publiés sur le site du ministère de la santé. On relèvera toutefois que cet exposé adopte cette année une présentation différente. En effet, l'intervention du décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 dont 2018 représente la première année d'application par la commission, a conduit la CNA à modifier son approche des dossiers en examinant prioritairement le caractère de fonctionnement démocratique des associations candidates à l'agrément.

Le plan retenu pour cet exposé est donc le suivant :

Le Titre 1 retrace la "jurisprudence" et la problématique d'examen des critères de fonctionnement démocratique des associations (qu'il s'agisse de primo agréments ou de renouvellements) ;

Le titre II examine les conditions exigées pour entrer dans le champ de l'agrément ;

Le titre III reprend au vu des avis rendus les conditions propres à l'agrément ; le titre IV apporte quelques précisions sur les particularités des unions d'associations ; le titre V est consacré aux problématiques propres aux renouvellements d'agréments.

Titre 1er – Les associations candidates à l'obtention ou au renouvellement doivent justifier des conditions prévues par le décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 portant diverses dispositions relatives au régime juridique des associations, des fondations, des fonds de dotation et des organismes faisant appel public à la générosité

L'article 25-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations dispose que : « *Sans préjudice des conditions spécifiques requises pour la délivrance de chaque agrément, tout agrément, délivré par l'Etat ou ses établissements publics, d'une association régie par la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association ou par le code civil local applicable dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, suppose de satisfaire aux trois conditions suivantes : 1° Répondre à un objet d'intérêt général ; 2° Présenter un mode de fonctionnement démocratique ; 3° Respecter des règles de nature à garantir la transparence financière. Les associations reconnues d'utilité publique sont réputées satisfaire à ces conditions. Toute association qui s'est vu délivrer un agrément est réputée remplir ces trois critères pendant une durée de cinq ans dans le cadre de toute procédure d'agrément prévue par la législation* ». Le décret précité du 6 mai 2017 est venu définir les conditions d'application de cette disposition.

Si les conditions ainsi requises des associations pour justifier d'un fonctionnement démocratique ne concernent que les associations déclarées, les associations reconnues d'intérêt public étant réputées satisfaire à ces conditions, il faut relever que la plupart des bénéficiaires d'agrément en matière d'usagers de santé demeurent des associations déclarées.

Les dispositions réglementaires applicables sont les articles 15 à 20 du décret précité. L'article 15 définit la condition d'intérêt général. L'article 16 précise les conditions de fonctionnement démocratique. L'article 17 concerne la transparence financière. L'article 18 a trait à la consistance du dossier de demande d'agrément. L'article 19 est sur l'abrogation de cet agrément. L'article 20 est relatif à l'application de ces dispositions aux agréments déjà délivrés. L'article 21 rend ces articles applicables aux collectivités d'outre-mer.

Consciente que les avis qu'elle rendait ont pour effet de s'appliquer à l'ensemble des procédures d'agrément, la CNA a porté une attention toute particulière à la mise en œuvre des dispositions du décret. Le présent rapport d'activité passe en revue l'application de chacune d'entre elles par la commission.

Chapitre I - Répondre à un objet d'intérêt général

L'article 15 du décret dispose que : « *En vue d'obtenir de l'Etat ou de l'un de ses établissements publics un agrément réservé aux associations par la loi ou les règlements, l'association régulièrement déclarée ou inscrite doit, pour satisfaire à la condition d'objet d'intérêt général mentionnée à l'article 25-1 de la loi du 12 avril 2000 susvisée, inscrire son action dans le cadre d'une gestion désintéressée et d'une absence de but lucratif, demeurer ouverte à tous sans discrimination, et 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* ».

A ce stade la commission n'a pas rencontré de demande à propos de laquelle existerait une suspicion d'absence de but lucratif ou de gestion non désintéressée.

La condition de *gestion désintéressée et d'absence de but lucratif* n'a pas posé de problème à la commission. Celle-ci a cependant été conduite à vérifier que certains services rendus par des associations notamment l'information pour certains dispositifs médicaux ne pouvaient être qualifiés de publicitaire. Aucune décision n'a à ce stade retenu de réserve à cet égard.

En revanche la condition de non-discrimination peut susciter certaines hésitations dans le cas d'associations qui limitent leur action à un objet très spécialisé (aide à des patients atteints de certaines pathologies, appui juridique à des actions contentieuses...). Cette volonté « d'entre soi » ne saurait conduire à limiter les adhésions à certaines catégories de membres. La commission estime que même si une association inscrit son action dans la défense d'un droit spécifique, elle ne saurait restreindre exagérément les possibilités d'adhésion à des catégories de membres trop étroitement limitées. Elle a ainsi été conduite à subordonner son avis favorable à l'engagement de modifier les statuts qui limitent l'acquisition de la qualité de membre à des catégories trop limitativement définies. En conséquence la commission a demandé à réexaminer ce dossier dans le délai d'un an.

Le critère des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles fait lui aussi l'objet d'une attention soutenue. A cet égard il faut noter que la commission exerce une vigilance toute particulière sur les suspicions de dérives sectaires en appliquant dans les cas douteux les critères définis par la MIVILUDES. Dans ces cas, la méconnaissance de la condition d'intérêt général peut conduire la commission à rendre un avis défavorable. S'il n'y a pas eu d'avis défavorable à ce titre en 2018, il faut relever qu'un débat est intervenu à ce titre dans le cas d'une association ayant fait l'objet d'accusations sectaires par voie de presse. Le travail en commun avec la MIVILUDES n'a pas permis d'établir la réalité de ces allégations.

Chapitre II - Présenter un mode de fonctionnement démocratique

L'article 16 du décret pose l'exigence d'un fonctionnement démocratique de l'association. Si cette condition était déjà appliquée par la commission en vertu de l'article R 1114-4 du code de la santé publique, le nouveau règlement a le mérite d'en préciser clairement la portée et les modalités. Il prévoit que : « *L'association est réputée présenter un fonctionnement démocratique dès lors qu'est établi : 1° La réunion régulière, au moins une fois par an, de l'assemblée générale ; 2° Le droit de participation effective à cette assemblée et le droit de vote des membres à jour de leurs obligations ainsi que la communication à ceux-ci des documents nécessaires à leur information, selon les modalités fixées par ses statuts ou son règlement intérieur ; 3° L'élection de la moitié au moins des membres chargés de l'administration ou de la direction par l'assemblée générale ; 4° L'approbation par l'assemblée générale du renouvellement régulier des membres chargés de l'administration ou de la direction ainsi que du rapport annuel d'activités de l'association* ».

Les 1° et 2° de cet article concernent l'assemblée générale. Celle-ci doit se réunir au moins une fois par an (1°). Les statuts doivent en outre prévoir le droit de participation effective à cette assemblée et le droit de vote des membres à jour de leurs obligations (2°). Enfin l'information des membres doit être suffisante (2°). Force est de constater que ces conditions sont parfois méconnues, ce qui a conduit la commission à rendre en 2018 plusieurs avis défavorables. Tel a été le cas pour une association dont les statuts restreignaient le droit de vote à certaines catégories d'adhérents. Tel est le cas aussi d'une association dont l'ensemble de ses membres, notamment, les bénévoles que les statuts désignent comme des membres cotisants, ne sont pas invités à participer à l'Assemblée Générale.

Le 3° de l'article 16 exige l'élection de la moitié au moins des membres chargés de l'administration ou de la direction par l'assemblée générale. On relèvera que cette disposition n'est pas très exigeante. Elle a le mérite du réalisme. Beaucoup d'associations se constituent à partir d'un niveau initial de membres fondateurs notamment dans les cas de personnes morales révélées à la suite d'un drame individuel. Assez naturellement, ces membres fondateurs continuent à jouer un rôle prépondérant, alors même que l'association s'est développée. Le décret consolide la "jurisprudence" antérieure de la commission qui admettait qu'un certain nombre de membres du conseil d'administration et du bureau ne soient pas élus par l'assemblée générale à la condition qu'ils ne soient pas majoritaires. Dans un cas cependant en 2018, la commission n'a délivré un avis favorable qu'à la condition que la composition du conseil d'administration soit revue.

Par son 4° l'article 16 prévoit l'approbation par l'assemblée générale du renouvellement régulier des membres chargés de l'administration ainsi que du rapport annuel d'activités de l'association. La première condition doit s'interpréter comme exigeant l'approbation par l'assemblée générale de la composition des instances dirigeantes y compris des membres non directement élus par l'assemblée générale. Admettons qu'il n'est pas toujours facile de vérifier le respect de cette condition. L'existence d'une approbation du rapport d'activités ne présente pas les mêmes difficultés. Cette obligation est le plus souvent respectée.

L'absence de rapport d'activité a été relevé dans au moins un dossier. On citera aussi par exemple les avis défavorables rendus à l'encontre de demandes dont il ressortait que l'ensemble des membres cotisants n'étaient pas invités à l'assemblée générale, que certains membres ne peuvent accéder à des fonctions exécutives, que l'assemblée générale ne se réunit pas une fois par an et ne désigne pas la majorité des membres du conseil d'administration et du bureau, que les pouvoirs de l'assemblée générale sont restreints par voie de règlement intérieur, assemblée générale non ouverte à tous les membres adhérents, incohérences entre les statuts et le règlement intérieur.

La commission est consciente que les statuts des associations déjà agréées ne respectent pas nécessairement l'intégralité de ces nouvelles dispositions. Elle s'est donc efforcée préalablement au réexamen de leur dossier dans le cadre des procédures de renouvellement de les prévenir de la nécessité d'une mise en conformité de ces statuts. Elle agit de même lorsqu'une demande d'agrément lui paraît poser des problèmes de ce même point de vue.

Chapitre III - Respecter des règles de nature à garantir la transparence financière.

L'article 17 du décret précise que : *« Les règles de nature à garantir la transparence financière sont réputées respectées dès lors que l'association établit, d'une part, un budget annuel et, d'autre part, des états financiers ou, le cas échéant, des comptes, les communique aux membres dans les délais prévus par ses statuts, les soumet à l'assemblée générale pour approbation, et en assure la publicité et la communication aux autorités publiques conformément à la réglementation ».*

Il faut bien comprendre que cette règle n'a qu'un caractère procédural. Elle se limite à définir les conditions de la transparence financière et ne prend pas partie sur l'indépendance financière de l'association. Celle-ci peut strictement respecter les procédures d'établissement et de vote des documents comptables sans justifier pour autant de son indépendance. La question de l'indépendance financière sera donc reprise plus loin.

Pour autant ces règles formelles sont loin d'être toujours remplies et la commission a dû procéder à certaines vérifications voire rendre des avis défavorables au titre de l'absence de respect par les statuts de ces exigences.

Chapitre IV - La production des pièces nécessaires à la vérification des conditions.

En ce qui concerne la consistance du dossier :

De ce point de vue l'article 18 est entré dans un certain détail. Il prévoit à son I que : « *Sans préjudice des éléments dont la production est prévue par les dispositions particulières à chaque agrément, le dossier de demande comprend les rapports d'activités du dernier exercice clos ainsi que, conformément à l'article 5 de la loi du 1er juillet 1901 susvisée et aux articles 67 et 71 du code civil local applicable aux départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, la justification de la déclaration de changements survenus dans les statuts, la direction ou l'administration de l'association. En l'absence de disposition légale ou réglementaire obligeant une association à assurer la publicité de ses comptes annuels, elle fournit à l'administration ses états financiers approuvés du dernier exercice clos à défaut des comptes annuels qu'elle est tenue d'établir en vertu d'une obligation légale ou réglementaire/ Le représentant légal de l'association atteste sur l'honneur : 1° Que les informations portées dans le formulaire relatives aux conditions prévues par l'article 25-1 de la loi du 12 avril 2000 précitée, sont exactes et sincères ; 2° Que l'association se conforme aux lois et règlements ; 3° Et le cas échéant, que l'association est à jour de ses obligations comptables conformément à l'article L. 113-13 du code des relations entre le public et l'administration* ».

S'agissant du rapport d'activité, on notera que le régime d'agrément des associations d'usagers de santé est plus exigeant puisqu'il impose de produire les rapports des trois dernières années pour les nouvelles demandes et l'ensemble des rapports des trois dernières années pour les renouvellements. Dans un objectif de simplification, la commission étudie en ce moment la possibilité de simplifier ces obligations.

La production des comptes et états financiers est déjà exigée.

En ce qui concerne la nécessité de tenir compte des agréments déjà délivrés aux associations :

Le II de l'article 18 dispose que : « *Sans préjudice des dispositions particulières à chaque agrément, les dispositions précédentes ne s'appliquent pas aux associations reconnues d'utilité publique et aux associations qui se sont vues délivrer par l'Etat ou l'un de ses établissements publics, un agrément réservé aux associations par la loi ou les règlements dans le délai mentionné à l'article 25-1 de la loi du 12 avril 2000 précitée. Elles doivent attester de la délivrance de cet agrément ou de cette reconnaissance* ».

L'exception relative aux associations reconnues d'utilité publique n'appelle pas de commentaires. Cette reconnaissance est mentionnée dans les statuts et justifiée par un extrait du journal officiel.

En revanche les associations ne font pas état en règle générale d'agréments obtenus au titre d'autres procédures, ce qui peut conduire à des contradictions. Il est envisagé de prévoir explicitement cette mention dans le questionnaire Cerfa qui sera réactualisé en 2019.

Chapitre V - Abrogation des agréments

Selon l'article 19 du décret du 6 mai 2017 : « *Dans les conditions fixées par l'article L. 242-2 du code des relations entre le public et l'administration, l'Etat ou l'un de ses établissements publics qui a délivré l'agrément peut procéder à son abrogation selon la procédure propre à chaque agrément ou, à défaut, dans les conditions prévues aux articles L. 121-1, L. 121-2 et L. 122-1 du même code. Lorsque l'agrément a été initialement délivré pour une activité autre que celle afférente à l'objet social principal de l'association, l'abrogation intervient sur avis conforme de l'autorité de l'Etat ou de l'établissement public duquel relève l'objet social principal de cette association* ».

Cette disposition est différente de celle de l'article R 1114-16 du code de la santé publique. Il existe de ce fait deux types d'abrogations possibles, l'une au titre du régime propre des associations d'usagers, l'autre sur le fondement de l'article 19 précité, lorsque l'abrogation a pour motif la méconnaissance d'une règle de fonctionnement démocratique. La différence entre les deux procédures est que l'abrogation de l'article 19 a pour effet le cas échéant de retirer l'ensemble des agréments publics dont disposerait une association.

La mise en jeu de cette disposition n'est pas évidente en l'absence de toute information transversale formalisée sur des procédures d'abrogation mises en œuvre dans le cadre des autres procédures d'agrément.

Chapitre VI - Application du décret aux agréments en cours de validité

Selon l'article 20 du même décret : « *L'association, qui a bénéficié d'un agrément antérieurement à la date de publication du présent décret et qui arrive à échéance après l'expiration d'un délai de cinq ans à compter de cette date, doit déposer à l'expiration de ce délai un nouveau dossier de demande d'agrément satisfaisant aux conditions prévues à l'article 25-1 de la loi du 12 avril 2000 susvisée. Elle peut toutefois déposer avant l'expiration de ce délai un dossier permettant à l'administration d'apprécier la conformité de son fonctionnement à ces conditions* ».

Cette disposition n'a pas d'effet particulier en matière d'agrément des associations d'usagers, le principe du renouvellement de l'agrément tous les cinq ans figurant déjà parmi les règles spécifiques rendues applicables par le code de la santé.

Chapitre VII - Application dans les collectivités d'outre-mer

Selon l'article 21 du décret du 6 mai 2017 : « *Les dispositions du présent chapitre sont applicables à Wallis-et-Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie* ».

Cette disposition est sans effet sur notre agrément, le code de la santé publique n'étant pas applicable dans ces collectivités.

Titre 2 - Les associations candidates doivent entrer dans le champ de l'agrément.

En présence d'une demande, la commission examine si l'association candidate entre dans le champ de l'agrément. Celui-ci est défini par les textes. Selon l'article L 1114-1 du code de la santé publique, il s'agit des associations régulièrement déclarées « *ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades* ». L'article R 1114-1 subordonne l'obtention de cet agrément à l'exercice préalable (trois ans en principe) d'une « *activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé* ».

Le même article précise que : « *L'activité effective et publique de l'association est notamment appréciée au regard des actions qu'elle 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* ».

Chapitre I - Associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des droits des patients

Depuis sa création la commission a développé une "jurisprudence" exigeante quant au respect de ces dispositions. Il résulte bien évidemment des textes cités plus haut que ne peuvent bénéficier de l'agrément que les associations qui œuvrent dans le domaine de la santé. Cette "jurisprudence" ne conduit pas à écarter par principe du bénéfice de l'agrément des associations à vocation généralistes intégrant par exemple des actions à caractère social ou sociétal. Mais dans ces cas elle exige de rechercher s'il existe une spécificité santé dans l'activité de l'association. Tel est le cas par exemple pour les associations qui se voient invitées à détailler leurs actions spécifiques en matière de santé au sein des nombreuses activités des unions. A ce titre, il arrive à la commission d'effectuer un supplément d'instruction en vue de mieux mettre en évidence l'activité santé.

Chapitre II - Une action collective en direction des usagers du système de santé

Si une activité dans le domaine de la santé est une condition nécessaire ce n'est pas une condition suffisante. La commission a ainsi estimé que toute association intervenant dans le système de santé n'entraîne pas nécessairement dans le champ de l'agrément. Ainsi que le détaillait le rapport adopté par la commission au titre de l'année 2017, ces textes subordonnent l'agrément à une dimension de représentation collective d'une catégorie de patients ou d'usagers du système de santé ou à la prise en compte d'une action là encore collective.

L'agrément ne constitue pas un simple label de qualité mais la reconnaissance par les

pouvoirs publics de leur participation au système de santé service public hospitalier ou aux autorités en charge de la définition des politiques de santé. La délivrance de l'agrément engage ainsi tout autant l'association qui en bénéficie que les autorités de santé qui sont en quelque sorte tenues de tenir compte de leur avis, et ce d'autant que la loi du 26 janvier 2016 a considérablement étendu le périmètre d'action de ces associations. L'évidente rigueur de la "jurisprudence" de la commission s'explique ainsi par l'importance de cette participation.

C'est ainsi que ne peuvent recevoir l'agrément des associations qui limitent leur activité à des actions d'information ou de communication. Plusieurs avis défavorables ont ainsi été émis par la commission en 2018 pour ce motif. C'est ainsi qu'une position négative a été prise sur la demande d'une association (en fait d'une union d'association) spécialisée dans des actions d'information sur la sclérose en plaque sans activité propre de défense des droits.

C'est ainsi encore qu'a été écartée la demande de renouvellement d'une association ayant au fil du temps réduit son activité à la gestion d'un site et à la diffusion à titre onéreux de brochures en direction des personnes atteintes de fibromyalgies. Il a été estimé que la simple animation d'un réseau national de patients était insuffisant pour justifier de l'agrément. C'est ainsi enfin que la simple animation d'un réseau de patients insuffisants respiratoires ne suffit pas à caractériser une action de représentation des usagers, pas plus que de simples activités d'information et de prévention en direction de personnes atteintes de maladies cardiovasculaires héréditaires.

Un autre motif d'avis défavorable tient au caractère strictement individuel du service apporté par une association auprès de certains patients, quelle que soit la qualité de ce service. La commission a ainsi toujours refusé de confondre le service rendu à l'utilisateur du système de soins avec l'action de représentation attendue d'une association d'utilisateurs. On citera ici plus particulièrement deux décisions rendues en 2018. La première concerne une association menant un travail remarquable dans le domaine de l'accompagnement et du soutien des personnes concernées par le deuil. Cette action ayant un caractère purement individuel n'a pas paru remplir la condition exigée pour l'agrément. La seconde décision concerne une association, ayant au fil du temps, réduit son activité à la simple aide juridique en vue de constituer des dossiers d'indemnisation, en l'absence de toute action ou participation aux réunions locales en matière de politique de santé s'est vue opposer un avis défavorable à sa demande de renouvellement.

S'agissant encore de cette rubrique hors champ, il convient de signaler deux autres motifs d'exclusion. Il s'agit d'une part des associations qui fédèrent des professionnels de la santé et des associations qui sont en réalité de simples relais d'entreprises du secteur de la santé.

Chapitre III - Associations se limitant à la défense du seul intérêt collectif de leurs membres

Nous reprenons ici pour qualifier ce type d'association la formulation même de l'article 15 du décret du 6 mai 2017. Mais la "jurisprudence" de la commission préexiste à ce texte. Il s'agit d'écartier de l'agrément des associations fédératrices d'intérêts particuliers non liés en réalité à la représentation des usagers. A cet égard les rapports précédents avaient mentionné les associations regroupant des gestionnaires d'établissements médico-sociaux. Il en va de même en 2018 pour le cas d'une association se définissant comme gestionnaire de « l'espace des usagers » d'un CHU mais composé en réalité de responsables de cet établissement.

Chapitre IV - Associations support d'une activité commerciale

La commission veille avec une toute particulière attention à ce que l'activité d'une association se distingue clairement des intérêts de toute entreprise commerciale et qu'aucune confusion volontaire ou non n'existe entre leurs actions. Tel peut être le cas dans l'hypothèse ou

un prestataire de service finance l'intégralité d'une publication associative en contrepartie de la mise à la disposition d'une surface publicitaire. Dans un cas de ce type il a été estimé que l'association candidate à l'agrément ne satisfaisait pas aux critères d'indépendance financière prévus par les textes.

Un aperçu des activités associatives présentées dans le cadre de l'agrément

Il nous paraît utile d'énumérer un échantillon qui ne reprend évidemment pas la représentation des usagers auprès des instances de représentation créées au sein de notre système de santé qui est au cœur de l'activité des associations :

- Echanges d'informations sur certaines pathologies : sensibilisation des malades, de leur environnement et des professionnels à certains signes invalidants ou concernant le vécu de la maladie.
- Permanences téléphoniques et aides administratives notamment juridique. Sites internet.
- Soutien à la recherche médicale et à l'amélioration des pratiques de soins. Attribution de bourses aux jeunes chercheurs.
- Information des patients, de l'administration et du corps médical sur les besoins de prise en charge de certaines pathologies (notamment sclérose en plaque, autisme, greffés du cœur, maladies rénales génétiques, lymphomes, maladies cardiovasculaires héréditaires, lupus et maladies auto immunes, maladies vectorielles à tiques, troubles du comportement alimentaire, Alzheimer, insuffisance rénale, séropositivité, fibromyalgies, insuffisance respiratoire, troubles du sommeil et de l'éveil, troubles psychiques, ostéogénèse imparfaite, myélodysplasies, maladies orphelines, Hépatites, cancer localisé de la prostate, cancers gynécologiques, maladie de Huntington, infirmes moteurs cérébraux,
- Aide à l'accès d'une mutuelle adaptée.
- Modalités d'obsèques, notamment pour les « morts de rue ».
- Binômes citoyens pour l'accès à la santé.
- Action d'information des femmes opérées du sein et leur égal accès aux techniques de reconstruction mammaire.
- Conseils et aides aux stomisés.
- Accompagnement des personnes dans les institutions de santé d'un département.
- Diagnostic précoce et prise en charge des enfants dyspraxiques.
- Recensement des problématiques et des besoins des personnes en situation de handicap. Participation au schéma directeur à l'accessibilité de la SNCF. Amélioration du parcours de soin des personnes handicapées au niveau régional.
- Participation au plan national « maladies rares ».
- Actions en direction des publics vulnérables ou discriminés.
- Participation à la rédaction des livrets d'accueil dans les établissements hospitaliers.
- Diffusion d'un magazine gratuit dans les établissements de santé.
- Formations en direction des représentants des usagers.
- Médiation dans les urgences.
- Actions spécifiques en faveur des handicapés mentaux, notamment leur accessibilité aux soins.
- Actions d'aide et de soutien aux personnes concernées par le VIH, les IST et les hépatiques.
- Aide à la prise en charge de personnes atteintes de maladies vasculaires graves.

- Aide aux familles d'enfants concernés par un déficit d'attention ou une hyperactivité.
- Médiation entre générations et soutien des aidants.
- Permanences de dépistage pour certaines populations à risques.
- Soutien aux parents et amis pour apporter aide et soutien aux psychotiques.
- Activités en faveur des personnes souffrant de déficience mentale et d'inadaptation sociale.
- Suivi de l'approvisionnement en médicaments et de l'accès aux médicaments innovants.
- Information sur le dépistage anténatal et les soins périnataux.

- Information et promotion de la démarche palliative. Formation de bénévoles ayant pour mission d'accompagner les patients en fin de vie. Groupes de suivi du deuil. Soutien aux directives anticipées et personnes de confiance.
- Groupes de soutien et d'information destinés aux personnes dépendantes à l'alcool ou souffrant d'autres addictions.
- Action en direction des personnes souffrant d'endométriose.
- Prévention des risques de dépression et de suicide.
- Sensibilisation de la population aux dons d'organes.
- Recensement de pratiques de refus de soins.
- Travaux sur les droits à la santé en prison.
- Information et soutien des parents d'enfants leucémiques.
- Amélioration de l'accueil et de la prise en charge des enfants malades soignés à l'hôpital ou au domicile parental.
- Enquêtes sur la prévention.
- Soutien linguistique des patients anglophones ou non francophones afin de leur permettre un meilleur consentement aux soins.
- Signalement de situations de non recours aux soins et des difficultés de parcours de soins dans des régions à faible intensité médicale.
- Prise en charge des problèmes spécifiques à la prématurité.
- Droits des diabétiques à des soins de qualité.

Cette liste établie à partir des analyses effectuées par les rapporteurs de la commission de l'activité des associations candidates n'a bien entendu aucun caractère exhaustif. Mais il nous a semblé que cette énumération pouvait contribuer à illustrer la variété et la densité des initiatives des associations agréées.

Titre 3 - Les conditions propres à l'agrément

Il s'agit tout d'abord de la condition d'antériorité de trois ans prévue à l'article R 1114-1 du code de la santé publique. Il s'agit ensuite de la condition de représentativité mentionnée à l'article R 1114-3 du même code. Il s'agit enfin de la condition d'indépendance posée dans ses différentes dimensions à l'article R 1114-4.

Chapitre I – La condition d'antériorité de trois ans

L'article R 1114-1 du code de la santé publique subordonne le bénéfice de l'agrément à l'exercice pendant les trois années précédant la demande à la justification d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers ainsi qu'à un fonctionnement conforme à ses statuts. Ces conditions ne concernent donc que les primo demandeur.

Elles conduisent tout d'abord à écarter les associations qui auraient un caractère trop récent, donc d'une durée d'activité inférieure à trois ans. En 2018 cette condition a été opposée à une association ne justifiant pas de cette durée.

A cette occasion la commission a précisé sa pratique. Ces dossiers pourraient être écartés d'emblée comme irrecevables, dès lors que l'une des conditions objectives de l'agrément ne se trouve pas remplie. Il a cependant été décidé que ces dossiers seraient inscrits en séance et feraient l'objet d'un débat. Il appartient en effet à la commission dans son ensemble d'apprécier la globalité des circonstances propres à chaque dossier, notamment la continuité de la personne morale au cas de changement de statut. Il lui appartient aussi de vérifier si l'association ne se trouve pas dans l'un des cas prévus aux sixième et septième alinéa de l'article R 1114-1 dans lesquels la condition de trois ans n'est pas exigée. Il s'agit, d'une part, des associations assurant à titre principal la défense des 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. Il s'agit, d'autre part, des unions d'associations si les associations qui les composent remplissent ces conditions. S'agissant de l'association dont la demande a été rejetée en 2018, ni l'une ni l'autre de ces dérogations ne se trouvaient remplies.

Enfin, dans le cadre de l'appréciation de l'activité de l'association durant cette période probatoire, la commission est invitée à vérifier si l'association a fonctionné conformément à ses statuts. Aucune remarque n'a eu à être faite à ce titre en 2018.

Chapitre II – La condition de représentativité de l'association

Aux termes de l'article R 1114-3 du CSP « *La représentativité de l'association est attestée par un nombre suffisant de membres cotisants individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre territorial de son activité. A défaut, l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre* ». Cette rédaction a un caractère nuancé. Il n'est en effet pas possible d'apprécier de la même façon en fonction du nombre de cotisants une association à vocation large et une association en charge de la défense des patients atteints d'une maladie rare.

La mise en jeu de cette condition de représentativité a conduit les textes à distinguer entre agréments nationaux et agréments régionaux.

L'agrément national :

Aux termes de l'article R 1114-9 du code de la santé publique l'agrément national est délivré aux associations qui justifient soit d'au moins 5000 membres cotisants soit de membres répartis sur au moins quatre régions, dont aucune ne représente plus de 50 % du nombre total de ses membres. A défaut, l'association peut bénéficier d'un agrément régional. Lors de sa demande, l'association précise l'étendue de l'agrément demandé.

Le respect de cette condition ne va finalement pas de soi. Dans un contexte de crise du militantisme associatif peu de personnes morales atteignent le seuil des 5000 adhérents. Si bien que la commission est souvent tenue de statuer sur l'audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre.

La commission a ainsi été conduite à donner un avis défavorable à plusieurs associations dont elle a estimé qu'elles ne remplissaient pas ce critère. Tel a été le cas pour une association déjà agréée au plan régional mais qui souhaitait disposer d'un agrément national. Or le dossier présenté ne faisait état que d'un nombre très limité d'actions et a fortiori, d'aucun membre cotisant dans d'autres régions que l'Ile de France ne permettant pas de justifier le critère d'audience prévu à l'article R 1114-9. La diminution du nombre d'associations représentées dans une union ainsi que la faiblesse de ses actions de représentation ont aussi conduit à ne pas renouveler l'agrément d'une union d'associations.

Comme elle l'avait fait les années précédentes la commission a proposé à une association candidate de requalifier une demande d'agrément national en agrément régional. Tel a été le cas pour une association de défense et d'entraide des personnes handicapées dont l'action se limitait en réalité à une seule région.

L'agrément régional

La notion d'agrément régional a désormais une signification nouvelle, puisque depuis la réforme territoriale et le regroupement des ARS, l'agrément permet à une association de représenter les usagers dans l'ensemble des instances des grandes régions. En réalité, force est de constater que les agréments sollicités sont largement infra régionaux, voire locaux, ce qui devrait d'ailleurs conduire à une réflexion de la part des pouvoirs publics sur la territorialité de l'agrément (voir infra). Il ne semble pas que les associations aient largement profité de la possibilité offerte par le décret de 2016 de fusionner entre associations agréées. En revanche de nouveaux agréments ont été demandés afin d'entériner la fusion entre associations agréées et non agréées.

Tel a été le cas en 2018 pour la création d'une association familiale issue de la fusion d'associations interdépartementales et d'une association régionale non agréée.

Chapitre III – La condition d'indépendance

Selon l'article R 1114-4 du code de la santé publique dont la rédaction est inchangée depuis 2005 : *« Les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance. En particulier, l'indépendance de l'association doit être garantie à l'égard 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 ».*

Ainsi exprimée la condition d'indépendance représente un des points forts du raisonnement conduisant à l'agrément. On ne reviendra pas ici sur l'application de ce critère à l'organisation et au fonctionnement de l'association qui a déjà été traité au titre du fonctionnement démocratique. Il y a lieu en revanche d'explicitier la problématique s'agissant de la garantie d'indépendance vis-à-vis des professionnels et établissements de santé et plus encore vis-à-vis des entreprises liées au secteur de la santé.

Section 1- La garantie d'indépendance vis-à-vis des professionnels de santé.

Il s'agit ici dans l'esprit du texte d'éviter que la représentation des usagers ne soit assurée par des professionnels de santé, auprès desquels les associations d'usagers sont appelées à exercer leur vigilance. Le cas patent est celui où l'association d'usagers dans le cadre d'un CHU se trouve principalement dirigée par des personnels soignants de cet établissement. Dans ce cas a été rendu un avis défavorable. De la même façon la commission a été conduite en 2018 à rendre un avis défavorable à des demandes émanant de responsables d'établissements médicaux qui aspirent au travers de telles associations à assurer la représentation de leurs usagers au sein de leurs établissements. Toutes les hypothèses cependant ne sont pas aussi simples. Deux types d'associations présentent de ce point de vue une complexité d'analyse.

Il y a d'abord le cas des associations s'assignant pour objet la reconnaissance d'une pathologie nouvelle. Il est assez logique que des praticiens jouent dans ce cadre un rôle prépondérant à côté des patients. La commission veille à un équilibre des représentations.

Il y a ensuite le cas des associations qui presque par nature sont principalement prises en charge par des professionnels de santé. Une telle situation a existé s'agissant des associations de soins palliatifs principalement créées et gérées par des médecins et des infirmiers. De ce point de vue la vigilance de la commission semble avoir porté ses fruits, puisque la plupart des nouveaux dossiers et renouvellements font état d'une diversification de la composition de leurs organes dirigeants.

De ce point de vue la commission maintient sa "jurisprudence" traditionnelle selon laquelle les membres du personnel médical ne doivent pas représenter une majorité des instances dirigeantes. Elle accepte toutefois une mise aux normes progressive.

Section 2 : La garantie d'indépendance vis-à-vis des laboratoires et autres entreprises du secteur de la santé.

La question de l'indépendance financière des associations est certainement celle qui aura le plus retenu l'attention de la commission en 2018. Elle concerne pratiquement tous les dossiers examinés tant les modalités de financement des associations se sont diversifiées en raison de la réduction des financements publics et des besoins budgétaires accrus des associations ainsi que, notons-le, de l'intérêt croissant des entreprises pour l'activité associative.

La commission a, depuis sa création, toujours estimé qu'un recours aux financements privés ne pouvait être exclu. Les textes ne permettraient pas de refuser l'agrément sur ce terrain. Le critère est donc celui de l'indépendance vis-à-vis du financement privé et non celui de l'exclusion de ce financement. Toute autre position mettrait en péril l'existence même d'un très grand nombre d'organismes. Il s'agit donc de vérifier que cet abondement financier n'influe pas sur la réalisation de l'objet associatif. De ce point de vue, un certain nombre de distinctions doivent être faites.

Un grand nombre d'associations reçoivent de la part d'entreprises des subventions que l'on pourrait qualifier de « fonctionnement ». Il s'agit de sommes versées sans contreparties déclarées en vue d'alimenter le budget courant de l'association, ce qui inclut la rémunération des personnels et les dépenses d'intervention de cette association. Dans ces cas, la commission vérifie que ce financement ne crée pas une dépendance particulière à l'égard de l'entreprise. Tel est le cas si le montant de la subvention atteint un pourcentage important des dépenses de base de l'association (fonctionnement courant et rémunération). La commission vérifie ainsi que la suppression du financement d'un de ces partenaires n'entraîne pas inévitablement la cessation de l'activité de l'association. De là, une approche différenciée selon que l'association bénéficie d'un unique ou de plusieurs financeurs privés. Cette approche pragmatique explique que la CNA n'ait pas retenu l'idée d'un pourcentage de financement au-delà duquel elle estimerait que l'association perd son indépendance. La dépendance au financement privé varie ainsi en fonction de données factuelles.

En revanche la "jurisprudence" de la commission exclut par principe que le financement privé se traduise par un « avantage de gouvernance », notamment un système de droits de votes doubles ou triples à l'assemblée générale et plus encore par des sièges réservés au conseil d'administration ou au bureau.

Certains financements affectés présentent des contreparties, c'est-à-dire qu'ils sont octroyés aux associations en échange d'un certain nombre de services.

Il peut, tout d'abord, s'agir du financement d'une action (brochure ou plaquette par exemple) ou d'une manifestation publique (stand d'exposition). Dans ces cas la commission vérifie que ces financements ont bien un caractère exceptionnel et que la contrepartie demandée n'a pas un caractère publicitaire. Elle admet l'idée d'un logo de l'entreprise à la condition que celui-ci reste neutre.

Il peut, s'agir ensuite, de publicité dans l'organe de presse de l'association. De ce point de vue la commission constate l'existence de situations limites. En effet, qu'on le veuille ou non la mention d'un produit (il ne s'agit pas de produits de santé pour lesquels la publicité n'est pas permise mais souvent de dispositifs médicaux) en « légitime » l'utilisation du point de vue des membres de l'association. Elle peut être interprétée comme le label donné à ce produit par l'association, ce qui n'entre bien évidemment pas dans le rôle d'un établissement d'utilité publique. Une telle situation n'a pas conduit la commission à donner un avis défavorable à ce titre mais elle exige sans doute une réflexion plus vaste de la part des autorités publiques.

Il peut, s'agir enfin, de la mise à disposition des adhérents de produits particuliers adaptés à leur pathologie et à leur situation. La commission a ainsi rendu un avis favorable après audition à une association d'aide à la prématurité qui mettait à la disposition des mères un ensemble de produits notamment des couches adaptées leur permettant de mieux vivre les premiers jours après la naissance de l'enfant.

La "jurisprudence" de la commission peut ainsi être qualifiée de « signaux de vigilance ». Ces signaux sont d'autant plus vifs que les entreprises sont celles mentionnées à l'arrêté du 3 décembre 2013 modifié, relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné l'article R. 1453-4 du code de la santé publique qui fixe la liste des entreprises soumises à l'obligation d'inscrire les avantages sur le site Transparence santé. Cet arrêté sert aussi de référence à la commission en raison de la liste des avantages qu'il mentionne.

La commission veille en particulier à ce que les associations ne deviennent pas les faux nez de certaines entreprises. Grande est en effet la tentation de la part de certaines sociétés d'investir un marché au travers de l'action associative, dès lors que la participation à cette action permet de connaître un réseau de bénéficiaires potentiels de leur service. La commission rappelle

régulièrement que la détention d'un fichier ne peut être cédée ni faire l'objet d'une trop large diffusion.

Au-delà de cette vigilance, on notera que la commission a parfois subordonné son avis favorable à une modification des statuts. Il importe en effet que ceux-ci fassent apparaître une organisation respectueuse de l'indépendance de l'association. Il faut éviter le plus possible le contact direct entre les organes de direction et les entreprises. L'appel à des régies publicitaires permet notamment d'éviter que l'association n'aborde l'entreprise en situation de demandeur.

On notera pour finir que la commission est assez peu armée pour exercer un contrôle précis de ces conditions de financement. La modestie de ses moyens administratifs, les limites inhérentes au travail d'une commission principalement composée de bénévoles et l'absence de tout moyen d'audit conduisent à relativiser les possibilités de mise en œuvre du critère. Elle s'efforce néanmoins d'utiliser l'ensemble des informations dont elle dispose notamment lorsque des instances publiques telles que la Cour des comptes et l'IGAS se sont penchées sur la situation d'une association et de recouper ses informations avec celles disponibles sur le site Transparence Santé.

Chapitre IV - nécessité de justifier d'action de formation des représentants des usagers

Les nouvelles dispositions législatives de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 (Titre IV, art 176) prévoient que les représentants des usagers dans les instances hospitalières et de santé publique doivent suivre une formation de base délivrée par les associations de représentants d'usagers agréées.

Cela signifie que les associations d'usagers doivent conduire des actions de formation dont le but est de faciliter la mission de leurs représentants pour garantir le respect et la promotion des droits des malades et usagers du système de santé et contribuer ainsi à l'amélioration qualitative du système de santé.

Depuis cette disposition législative, la CNA attire systématiquement l'attention des associations demandant le renouvellement de leur agrément sur la nécessité de délivrer une formation à leurs représentants si elles ne l'ont pas déjà fait.

Pour la CNA, la formation des représentants devient un critère fondamental pour juger l'implication de l'association dans la représentation de tous les usagers à côté des autres critères : activité effective et publique de la défense des droits des usagers du système de santé, vie démocratique de l'association, indépendance vis-à-vis des professionnels de santé et des industriels de la santé et transparence de la gestion.

Néanmoins, la CNA a eu connaissance des difficultés rencontrées à la fois par les agences régionales de santé (ARS) et les associations de représentants d'usagers pour faire appliquer ou respecter cette exigence de formation. En effet, la capacité d'accueil des associations prestataires mentionné à l'arrêté du 4 juillet 2017 fixant la liste des associations habilitées à délivrer la formation de base des représentants d'usagers du système de santé, dans

les six mois, d'une formation pour les futurs représentants d'usagers reste semble-t-il insuffisante par rapport aux besoins exprimés.

Titre 4 - Les unions d'associations

En 2017 la commission avait rappelé deux règles de base relatives aux unions d'associations. Elle avait ainsi confirmé que la participation à une union ne conférait pas de droit la représentativité à ses associations membres ne bénéficiant pas par ailleurs de l'agrément. Elle avait aussi posé le principe qu'une union pouvait être constituée d'associations ne relevant pas toutes du secteur de la santé à la condition qu'elles forment avec les autres un ensemble cohérent (par exemple des associations de lutte contre l'insécurité routière) et qu'il existe pour cet ensemble une dimension santé prépondérante. Cette "jurisprudence" explicitée dans le rapport d'activité pour 2017 a été appliquée à plusieurs reprises en 2018.

Cette année a été aussi l'occasion d'explicitier les dispositions du deuxième alinéa de l'article R 1114-3 du code de la santé publique qui pour l'application du critère de représentativité prévoit que « Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent ou de l'audience de ces associations auprès des personnes qu'elles entendent représenter ou défendre ». Ceci conduit la commission à vérifier qu'une union demandant l'agrément constitue une entité réellement significative. Tel n'était pas le cas en 2018 d'une union composée de quelques associations pour la plupart en voie de dissolution.

Ainsi, pour qu'une union d'associations soit susceptible de se voir accorder l'agrément, il est vérifié que cette union :

- représente bien un lieu de coordination et d'échanges avec ses associations membres (animation du réseau, actions de proximité, accompagnement/réalisation de projets...)
- qu'elle organise des formations spécifiques pour ces dernières (notamment en vue d'exercer un mandat de représentant des usagers pour les unions déjà agréées)
- qu'elle développe une activité propre de représentation des usagers (voir Ch. 2).

Elle ne peut, en particulier, justifier une demande d'agrément du seul fait que parmi ses associations membres figurent des associations agréées qui remplissent déjà les critères d'agrément et représentent les usagers.

Etant par ailleurs observé, que sous le vocable Union (ou fédération) il s'agit d'associations loi 1901 au sein desquelles la notion de représentation de l'ensemble des usagers n'est pas forcément perçue et organisée de la même façon en raison des préoccupations spécifiques exprimées par chacun des membres.

S'il n'est pas de la responsabilité de la CNA d'en juger la démarche, il est néanmoins de sa responsabilité de rappeler à de telles Unions d'associations l'exigence de défense des droits de tous les usagers telle que liée à l'agrément et d'en vérifier le strict respect.

Titre 5- Les renouvellements d'agrément

Comme l'année précédente, la commission a mis en application le principe « Pas de renouvellement automatique ». C'est ainsi que dans plusieurs cas des associations se sont vu privées de l'agrément précédemment obtenu. Tel a été le cas pour une association régionale ayant bénéficié à deux reprises de l'agrément mais dont les statuts ne répondaient pas aux conditions posées par le décret du 6 mai 2017 à défaut de participation de l'ensemble des adhérents à l'assemblée générale. Tel a été le cas aussi d'une autre association régionale en raison de l'absence d'indépendance à l'égard de l'établissement hospitalier au sein duquel elle exerce sa mission, cette situation ayant fait l'objet d'une mise en garde lors du renouvellement précédent. Tel a été le cas encore d'une association nationale développant une activité de défense des droits des enfants et adultes atteints d'autisme en raison d'une non-conformité des statuts aux exigences réglementaires et d'une absence de transparence financière révélée par un rapport de l'IGAS. Tel a été le cas enfin d'une union nationale spécialisée dans les troubles du comportement alimentaire en raison de la faiblesse de son activité liée à des dissensions internes. A aussi fait l'objet d'un avis défavorable le renouvellement d'une union nationale regroupant des associations en raison de l'inexistence de son activité de représentation et de l'étiollement progressif du nombre de ses membres. La demande de renouvellement d'agrément d'une association régionale s'est vu opposer un avis défavorable en raison du resserrement de ses instances et de son action autour des professionnels de santé d'un établissement, la condition d'indépendance à l'égard de celui-ci n'étant plus assurée. Une autre association régionale s'est vu opposer un avis défavorable en raison de la quasi disparition de son activité. Même décision s'agissant d'une association s'étant progressivement repliée sur une fonction d'appui juridique à des demandes d'aides aux victimes de l'amiante sans aucune participation à des fonctions de représentation.

Le nombre important de ces non renouvellements traduit les difficultés rencontrées par les associations ou leurs unions à mettre en œuvre les exigences liées à l'agrément. Certaines de ces décisions sont liées à des défaillances qu'il s'agisse de la non adaptation des statuts aux exigences réglementaires ou de difficultés internes à l'agrément. D'autres soulignent que les motifs de demande de l'agrément ne sont pas toujours clairs si bien qu'une fois obtenu celui-ci, les associations ne mettent pas en œuvre leur mission de représentation des usagers.

Dans tous les cas la commission s'assure préalablement à son avis que le non renouvellement de l'agrément ne se traduira pas par un vide de représentation institutionnelle des usagers. Mais il ne s'agit là que d'une précaution, puisque la plupart des non renouvellements s'expliquent précisément par l'absence de toute représentation des usagers.

Au-delà de ces décisions, l'examen des demandes de renouvellement impose de relever certaines constatations et font apparaître plusieurs questions :

On relèvera, en premier lieu, que l'écart de 5 ans qui sépare l'examen des demandes est l'occasion d'importantes transformations dans la vie des associations, voire de bouleversements. Leur activité se modifie parfois dans le sens d'un élargissement de leur vocation, mais plus fréquemment dans un sens restrictif. Des missions statutaires ne sont plus exercées ce qui fragilise bien évidemment l'agrément. Conséquence de la crise du bénévolat, les instances dirigeantes des associations ont tendance à se replier sur quelques membres fondateurs ou sont au contraire secouées par des conflits de personnes. Les phénomènes de scission et de

recomposition ne sont pas rares. Enfin, et c'est une difficulté du contrôle de renouvellement, les conditions financières d'activité évoluent très fortement, la perte d'adhérents imposant comme on l'a dit un recours plus grand aux financements publics et surtout privés.

En deuxième lieu, il est nécessaire de souligner la faiblesse de l'activité de représentation. Les associations régionales en particulier ont tendance à limiter cette activité à un petit nombre, voire un seul établissement et, comme le soulignent souvent les ARS, à ne prendre part que faiblement aux commissions régionales de définition des politiques publiques.

On notera, en troisième lieu, la faiblesse récurrente de la formation des représentants des usagers. Les décisions de renouvellement sont ainsi souvent assorties d'un rappel des dispositions de la loi de modernisation de notre système de santé prévoyant la délivrance d'une formation de base aux représentants dans les instances hospitalières ou de santé publique. Au-delà de cette formation de base, il appartient aussi aux associations de former leurs représentants à leurs missions spécifiques.

En quatrième lieu, on peut regretter que le nouveau découpage régional ne se soit guère traduit par un élargissement de la vocation des associations régionales existantes. Le nombre de cas de fusions d'associations agréées en vertu du décret du 30 juin 2016 porté à notre connaissance reste faible. Et, de façon plus générale, perdure la situation précédente où la plupart des associations ont une vocation infra régionale. Cet émiettement associatif n'est sans doute pas le meilleur moyen d'amplifier la représentation des usagers.

Titre 6 - Perspectives pour l'année 2019

Chapitre I - Une année de retour à un rythme de croisière pour la commission

Le rapport pour 2017 faisait état d'une charge de travail importante pour la commission liée à la périodicité des renouvellements d'agrément de cinq ans en cinq ans, soit 2007/ 2008, 2012/2013 et 2017/2018. Cette prévision n'est pas démentie par les statistiques figurant en première partie.

L'année 2019 devrait marquer un retour à un rythme de croisière, soit l'examen d'une cinquantaine de dossiers. Le courant de demandes nouvelles d'agrément restant à peu près constant d'une année sur l'autre.

Cette relative baisse d'intensité permettra d'engager la procédure de numérisation des dossiers qui sera effective d'ici la fin du premier trimestre 2019 et de dématérialisation des demandes d'agrément sur un site dédié pour la fin de l'année 2019.

Chapitre II – L'adaptation des textes réglementaires

La commission avait en 2017 relevé l'inadaptation croissante des textes relatifs à l'agrément avec la réalité des dossiers présentés. Elle soulignait que cette réglementation était de moins en moins en ligne avec les nouvelles missions assignées aux associations d'usagers par les textes, notamment par la loi du 26 avril 2016 qui a élargi la représentation des usagers à l'ensemble des autorités publiques intervenant en matière de santé.

A la suite de cette observation la direction générale de la santé a reçu de la ministre des solidarités et de la santé mission d'engager dès le début de 2019 une réflexion sur l'évolution du cadre de l'agrément en santé. Par lettre du 11 décembre 2018 adressée à son président, la commission nationale d'agrément a reçu du directeur général de la santé mission de participer à cette réflexion. La lettre souligne que « La question de l'indépendance des associations retiendra particulièrement votre attention et pourra être examinée conjointement avec France Assos santé ».

Dans cette perspective la commission a engagé une réflexion préliminaire sur les principales questions à aborder dans ce cadre.

Elle a tout d'abord relevé que les dispositions législatives applicables à l'agrément figurant aux articles L 1114-1 et suivants du code de la santé publique étaient peu contraignantes. Ces dispositions posent en principe que 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 prononcé sur avis conforme d'une commission nationale dont elle décrit la composition. Elles définissent les différents effets attachés à cet agrément, notamment le monopole de représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, la possibilité pour ces associations d'exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne en particulier les infractions portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé, le bénéfice du congé de représentation pour la participation à certaines instances et le bénéfice d'une formation dispensée par des associations agréées d'usagers du système de santé. Elles renvoient pour le reste au décret en Conseil d'Etat le soin de définir les conditions d'agrément et du retrait d'agrément, celui-ci étant « *notamment subordonné à 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 ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance* ».

Cette large délégation au décret autorise à faire évoluer le cadre règlementaire de manière significative en vue de pallier certaines difficultés d'interprétation relevées plus haut dans le cadre de l'examen des compétences. Les grandes lignes de la réflexion pourraient être les suivantes : Il conviendrait tout d'abord de préciser la définition de l'activité attendue des associations d'usagers. L'actuel article R 1114-1 du code de la santé publique est en effet assez général, notamment en ce qu'il vise «la prévention, l'aide et le soutien » aux personnes malades, ce qui n'intègre pas la dimension de représentation attendue des associations de patients. Il est vrai que cet article pris à la lettre renvoie à l'activité effective et publique de l'association candidate à l'agrément, c'est-à-dire préalablement à l'obtention de l'agrément. La nouvelle rédaction devrait s'efforcer de préciser les différentes séquences de l'appréciation, tout d'abord le type d'activité d'une association la rendant éligible à l'agrément, puis l'activité de représentation des usagers attendue d'elle après l'obtention de l'agrément. Cette distinction permettrait de mieux aborder la phase du renouvellement, seul moment où il est possible d'apprécier si une association a bien exercé les missions de défense des droits et de représentation des patients attendues d'une association agréée.

De façon plus technique, la commission au cours de ses travaux a eu l'occasion d'évoquer quelques lignes de réforme de la procédure d'agrément. Il s'agirait tout d'abord de préciser certains critères, notamment s'agissant de l'indépendance de l'association vis-à-vis des intérêts médicaux et financiers, le simple énoncé de la condition ne suffisant pas à en définir clairement les contours. La notion de représentativité devrait elle-même évoluer, le nombre d'adhérents suffisant de moins en moins à caractériser l'audience de l'association auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre. Force est de reconnaître que ces critères sont délicats à manier, notamment lorsqu'ils s'appliquent à des unions d'associations, statut mal défini dont il conviendrait de préciser la notion dans le texte.

Si l'intervalle de cinq ans retenu pour l'agrément n'appelle pas de réserve particulière, il conviendrait cependant de permettre au ministre sur proposition de la commission nationale d'agrément d'en moduler la durée lorsque des situations limites (difficultés internes, problèmes financiers, risques contentieux) imposent des précautions particulières conduisant à la limiter (par exemple à deux ou trois ans). Il conviendrait par ailleurs d'introduire dans le texte la notion d'avis conditionnels subordonnant l'octroi de l'agrément à des engagements de modifications statutaires ou d'évolution des modes de fonctionnement.

Il serait aussi souhaitable de proposer un approfondissement des pouvoirs d'investigation du secrétariat de la commission permettant de mieux connaître la situation des membres des instances dirigeantes ou d'approfondir des mécanismes de financements. L'expérience récente des auditions montre que de nombreuses demandes de la commission ne sont pas suivies d'effets.

L'agrément des associations d'usagers représente un engagement réciproque de la part des pouvoirs publics et des associations. Elle est aujourd'hui trop souvent perçue par les associations comme un droit à un label public sans grande contrepartie. Le décret doit mieux faire apparaître la portée de cet engagement et le contrôle du respect des conditions de l'agrément doit être renforcé.

Conclusion

A l'issue d'une année d'activité intense au cours de laquelle la commission a eu à connaître d'un grand nombre de dossiers de renouvellements d'agrément, celle-ci a tenu en conclusion de ce rapport à relever questions générales qui caractérisent un grand nombre de dossiers examinés.

Une insistance sur les situations de fragilité de notre société

La commission ne peut ainsi que souligner l'insistance des associations à mettre en évidence les situations de fragilité de notre société. Celles-ci concernent les personnes en situation de handicaps, les personnes âgées notamment celles vivant en EHPAD, les migrants. Beaucoup d'associations font valoir que leur domaine n'est pas circonscrit par la situation des usagers de santé mais qu'elles sont de plus en plus appelées à intervenir au secours des personnes vivant dans la rue et en faveur du nombre croissant de personnes qui renoncent aux soins faute de moyens ou tout simplement d'accès au système.

Les causes de ce constat excèdent bien évidemment le champ de compétence d'une commission en charge de désigner les associations susceptibles de représenter les usagers dans le champ de l'accès. Mais aucun des dossiers que la commission est appelée à examiner n'est neutre de ce point de vue et tous sont porteurs d'un message que le rapport d'activité ne peut passer sous silence.

Remarques et réflexions sur les conditions d'exercice de la représentation des usagers

A l'occasion de la demande de renouvellement de leur agrément, il est suggéré aux associations de formuler un certain nombre de remarques sur les conditions d'exercice du mandat de représentation des usagers qui leur a été octroyé.

Ainsi au cours de l'année 2018, ce sont 11 associations nationales et 36 régionales qui ont, sur la base des 5 dernières années d'action en ce domaine, mis en évidence tout à la fois les aspects positifs mais aussi les difficultés rencontrées par leurs délégués et émis des propositions visant à l'amélioration et à la pérennité de cette responsabilité.

Petit à petit la présence des représentants des usagers entre dans les mœurs

S'il est encore noté qu'un certain nombre d'établissements et de structures sanitaires semble considérer la présence de R.U en leur sein comme une obligation légale à remplir sans réflexion fondamentale sur leur rôle et sans se soucier des opportunités pouvant leur être apportées par les associations agréées, il apparaît au fil des ans et des échanges que cette représentation est de plus en plus reconnue et prise en considération.

Ces relations plus apaisées avec les services administratifs et les professionnels permettent, dans le milieu hospitalier, une meilleure prise en compte des observations émises par les R.U un tel interface, en l'espèce effectif enrichissement mutuel, étant recherché et apprécié en termes d'écoute des réalités d'accueil et de prise en charge globale des patients.

Par ailleurs, au-delà de leur présence au sein de la C.D.U et du seul traitement des plaintes et réclamations, les R.U se félicitent de la possibilité d'ouverture à d'autres instances qui ont à traiter des conditions d'hébergement ou de restauration tout comme à leur participation à l'analyse des événements indésirables graves et aux actions en réparations structurelles qui doivent y remédier.

C'est aussi positivement qu'est retenue leur association à des recherches visant à l'amélioration continue de la qualité et leur invitation à divers groupes de travail en particulier dans le cadre de la gestion des risques et de la certification.

Mais des difficultés pratiques demeurent.

A l'évidence les Associations d'Usagers se félicitent de l'implication de leurs membres dans une démarche altruiste mais toutes soulignent combien cette participation dans diverses instances est des plus chronophage.

Un tel investissement militant pose de réelles difficultés aux Associations et aux bénévoles ayant accepté la représentation de Tous les usagers du système de santé - et pas seulement ceux relevant d'une pathologie donnée - dans les divers lieux où s'organisent les politiques et les pratiques sanitaires.

Sont indiqués la surcharge de travail nécessaire à la préparation des rencontres aux dates et aux horaires bien souvent modifiés sans souci des agendas des intervenants extérieurs, des ordres du jour mal définis, des difficultés de compréhension du jargon du corps médical et la prolifération des sigles, le manque de vulgarisation des arcanes budgétaires, des accès hiérarchisés et différenciés aux informations, le manque d'identification du R.U et de son rôle dans les services, un suivi irrégulier des décisions d'amélioration demandés par le R.U au sein ou hors de la C.D.U, le handicap en matière de prise de parole dans un contexte corporatif, l'absence de contact hors réunions avec les personnels para médicaux et soignants, le manque de visibilité sur les projets structurant des établissements en particulier compte tenu de la mise en place des G.H.T.

Si quelques établissements ayant pris conscience dans leur organisation de l'importance du R.U en lui octroyant, en sus des obligations réglementaires, quelques moyens d'identification, de locaux d'accueil des usagers, de facilités de contact médiatisé et d'information permanente, il est souligné un manque en terme de valorisation de son rôle auprès des praticiens et de visibilité auprès des publics accueillis.

Plus fondamentalement, il est fait mention de la plus grande des difficultés rencontrées, celle liée au temps que consacrent les représentants des usagers pour mener à bien leurs missions. A ce propos, il est rappelé qu'il s'agit avant tout de bénévoles et que les contraintes évoquées entraînent souvent, comme seule possibilité, de pourvoir à ce poste par sollicitation des personnes sans obligations professionnelles ou familiales.

De même et alors que la nouvelle délimitation des Régions a entraîné des déplacements de plus en plus longs et onéreux, la complexité du système de remboursement de frais inadapté est un frein à une réponse positive à l'appel d'une plus large couverture territoriale.

Si les remarques émises par les demandeurs lors d'un renouvellement d'agrément portent essentiellement sur les relations des R.U avec les établissements de santé, les associations font également état de leur participation dans d'autres structures telles que celles dépendantes des A.R.S. C'est pour elles un engagement fort coûteux en disponibilité et ce sans véritable défraiement, alors qu'il s'agit d'un acte révélant de l'intérêt général.

Elles le soulignent, en particulier, à propos des séances de travail consacrées aux projets d'organisation de la politique de santé mais souhaitent avoir des relations plus régulières avec les délégations départementales.

Quelques suggestions d'amélioration pour plus d'efficacité.

C'est avant tout à partir de la qualité de l'accueil du représentant des usagers au sein des systèmes de santé que peuvent se mettre en place et se développer les moyens les plus opportuns

quant à la prise en considération de sa connaissance du terrain, la reconnaissance de sa fonction et pour le développement de son action au bénéfice de tous les patients mais aussi de leurs entourages.

Depuis leur agrément nombre d'associations ont mis en place dans leur propre structure des commissions qui sont à la fois des lieux d'échange entre les R.U, d'information de leurs militants, de relais d'information, d'organisation de manifestation grand public, de formation. Ainsi pour beaucoup d'entre elles, les problématiques santé sont analysées en cohérence avec les autres aspects déterminants de la vie de tout un chacun, tels que ceux liés aux conditions de travail, de consommation, ou de logement et sont insérés dans l'action associative globale.

Une de leurs préoccupations est à retenir, elle concerne une meilleure adéquation des demandes formulées par les établissements avec leurs possibilités de réponse, dès lors elles espèrent que les délégations ARS seront à même de tenir à jour le répertoire, d'indiquer les postes à pourvoir ou à renouveler, de faire preuve d'une réelle transparence des modes de désignation et de les aider financièrement dans leurs actions de coordination - formation des R.U et d'information du public.

Le manque de temps et de disponibilités des représentants des usagers issus de diverses associations dans un même établissement ou dans des établissements regroupés sont considérés comme un frein à des actions coordonnées, aux fins d'y remédier une nouvelle possibilité d'octroi et d'usage du congé de représentation est vivement souhaité car il faciliterait également pour les nouveaux R.U, encore en activités salariales, leur participation aux sessions obligatoires de formation.

Pour toutes associations agréées, une effective démocratie en santé se doit, au-delà des discours, se construire par leur reconnaissance en tant qu'organisation œuvrant au bénéfice du plus grand nombre et par la mise en pratique de moyens de soutien des R.U. Ainsi à l'instar des facilités reconnues aux représentants des salariés et de leurs familles dans les organismes de protection sociale n'est-il pas grand temps que le législateur en prenne conscience et légalise le statut du Représentant des Usagers du système de santé ...c'est à nouveau ce que demandent les associations agréées.

Au travers de ces remarques et souhaits traduisant leur vécu et leurs aspirations aux fins d'une implication toujours plus efficace dans les lieux de discussion et de décision, c'est la volonté d'œuvrer, dans une démarche de vie associative, à la défense des droits des usagers dans le domaine de la Santé qui est manifestement indiquée et revendiquée en adéquation avec le rapport CANIARD ayant servi de base à la loi de 2002 ainsi formulé « il ne peut y avoir d'exercice effectif des droits individuels des personnes malades sans le contrepoids d'une représentation collective des usagers ».

ANNEXES

- **Liste des membres de la CNA**
- **STATISTIQUES :**
 - Tableau n° 1 – activité de la Commission de 2011 à 2018
 - Tableau n° 2 – activité de la Commission en 2018 – répartition par région
- **Liste des associations agréées au niveau national**

Vous trouverez les listes des associations agréées au niveau national et régional sur le site du ministère chargé de la santé à l'adresse suivante :

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

LISTE DES MEMBRES DE LA CNA

Président de la Commission nationale d'agrément :

M. Gilles BARDOU, conseiller d'Etat honoraire

Membres de droit :

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 ou son représentant

Le président de la mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires

Membres de la Commission nationale d'agrément :

M. Thierry MICHELS, représentant l'Assemblée nationale, suppléée par Mme Caroline FIAT ;

M. Claude GRELLIER, conseiller honoraire à la cour de cassation, suppléé par Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER, conseillère honoraire ;

Trois personnalités choisies en raison de leur compétence dans le domaine de la santé ou des associations :

M. Jean-François BLOCH-LAINE, suppléé par M. Bernard CASSOU ;

M. Pascal CHEVIT, suppléé par Mme Virginie HALLEY DES FONTAINES ;

Mme Chantal DESCHAMPS, suppléée par M. Denis MECHALI ;

Trois personnalités choisies en raison de leur expérience de la vie associative :

Mme Dominique GILLAIZEAU, suppléée par Mme Marie-Christine LEBON ;

M. Lucien BOUIS, suppléé par Mme Marie-Claude FEINSTEIN-SOLDAT ;

M. Bruno GAURIER, suppléé par Mme Nathalie SAVARY.

Composition du secrétariat de la Commission :

Mme Nathalie VALLON

Mme Songül YESILMEN

TABLEAU N° 1 - ACTIVITE DE LA COMMISSION DE 2011 A 2018

2011 - 2018 AVIS DE LA COMMISSION -REPARTITION PAR ANNEE – DOSSIERS NATIONAUX ET REGIONAUX

AVIS	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018				
FAVORABLES	<i>Nat</i> <i>Rég</i>											
<i>1er agrément</i>	7 30	10 20	7 34	9 19	5 26	8 16	14 42	12 31				
<i>1er renouvellement</i>	34 41	46 129	16 58	6 13	5 7	6 12	5 10	4 9				
<i>2ème renouvellement</i>	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	32 13	39 82	12 35				
<i>Sous- total</i>	41 71	56 149	23 92	15 32	10 33	46 41	58 134	28 75				
<i>Total national et régional</i>	112	205	115	47	43	87	192	103				
DEFAVORABLES	<i>Nat</i> <i>Rég</i>											
<i>1er agrément</i>	4 10	0 6	1 12	5 8	5 16	4 13	7 22	6 6				
<i>1er renouvellement</i>	0 1	1 5	1 2	0 2	0 1	0 2	1 0	2 1				
<i>2ème renouvellement</i>	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	2 0	0 2	2 3				
<i>Sous- total</i>	4 11	1 11	2 14	5 10	5 17	6 15	8 24	10 10				
<i>Total national et régional</i>	15	12	16	15	22	21	32	20				
TOTAL DEMANDES INSTRUITES	127	217	131	62	65	108	224	123				

TABLEAU N° 1 - ACTIVITE DE LA COMMISSION DE 2011 A 2018 – SUITE

2011 - 2018 AVIS DE LA COMMISSION -REPARTITION PAR ANNEE – DOSSIERS NATIONAUX ET REGIONAUX

AVIS	2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018						
FAVORABLE:REQUALIFICATION NATIONAL OU REGIONAL*	Nat	Rég																			
1er agrément	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
1er renouvellement	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2ème renouvellement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Sous- total	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Total national et régional	1		0		1	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
DELIBERES PROLONGES	Nat	Rég																			
1er agrément	2	5	0	2	0	6	1	3	2	4	2	6	1	7	0	7	0	0	0	0	0
1er renouvellement	1	1	2	8	1	3	0	1	0	0	0	1	1	1	0	2	0	0	0	0	0
2ème renouvellement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	6	1	1	0	0	0	0	0
Sous- total	3	6	2	10	1	9	1	4	2	4	3	7	4	14	1	9	0	0	0	0	0
Total national et régional	9		12		10		5		6		10		18		10	0	0	0	0	0	
AUDITIONS (depuis 2016)	Nat	Rég																			
1er agrément	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	4	0	0	1	0	0	0	0	0
1er renouvellement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2ème renouvellement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	3	0	1	0	0	0	0	0	0
Sous- total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	7	0	1	1	0	0	0	0	0
Total national et régional	0		0		0		0	0	0		3		7		2	0	0	0	0	0	
RETRAITS	Nat	Rég																			
1er agrément	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1er renouvellement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2ème renouvellement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sous- total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total national et régional	1		0		0		0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Total des délibérations et auditions*	137		229		141		67		71		121		249		137						

*Les requalifications en agrément national ou régional sont déjà comptabilisées dans les avis favorables.

TABLEAU N° 2 -ACTIVITES DE LA COMMISSION EN 2018

Le tableau suivant prend en compte la dénomination et périmètre d'activité des Agences régionales de santé.

2018- AVIS DE LA COMMISSION - REPARTITION PAR REGION

	AUVERGNE- RHONE- ALPES	BOURGOGNE- FRANCHE- COMTE	BRETAGNE	CENTRE- VAL-DE- LOIRE	CORSE	GAUDELouPE	GRAND EST	GUYANE	HAUTS DE FRANCE	ILE DE FRANCE	MARTINIQUE	NORMANDIE	NOUVELLE AQUITAINE	OCCITANIE	OCEAN INDIEN	PROVENCE ALPES COTE D'AZUR	PAYS DE LA LOIRE	TOTAL REGIONAL	TOTAL NATIONAL	TOTAL NATIONAL ET REGIONA L	
Avis favorables																					
<i>1er agrément</i>	2	5	2	1	1	0	2	1	4	0	0	1	0	4	0	7	1	31	12	43	
<i>1 renouvellement</i>	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	9	4	13	
<i>2 renouvellement</i>	5	1	5	1	1	0	4	0	3	7	0	2	1	2	0	1	2	35	12	47	
Total	8	6	7	3	3	0	6	1	8	8	0	4	2	7	0	9	3	75	28	103	
Avis défavorables																					
<i>1er agrément</i>	2	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	6	6	12	
<i>1 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	
<i>2 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	3	2	5	
Total	2	0	0	1	0	0	0	0	2	3	0	0	0	1	0	0	1	10	10	20	
Délibérés prolongés																					
<i>1er agrément</i>	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	1	0	0	2	0	0	0	7	0	7	
<i>1 renouvellement</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	
<i>2 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	
Total	0	0	0	2	1	0	0	0	1	2	1	0	0	2	0	0	1	10	1	11	
Auditions																					
<i>1er agrément</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	
<i>1 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<i>2 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
Total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	
Retraits																					
<i>1er agrément</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<i>1 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<i>2 renouvellement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Total dossiers	10	6	7	6	4	0	6	1	11	14	1	4	2	10	0	9	5	96	41	137	