



LES P.I.J.E.S.

« Précis d'Information Juridique de notre Expert Santé »

FICHE N°3 :

L'Agrément des associations de santé par les autorités publiques

MAJ le 19/03/2017

Certaines associations déclarées, selon le secteur d'activité dans lequel elles interviennent, peuvent en outre solliciter de l'autorité administrative un **agrément**, c'est-à-dire une « *approbation administrative* » de leur mode de fonctionnement et une reconnaissance de l'intérêt général que présente leur action.

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

Seule l'action de représenter les intérêts des usagers du système de santé est réservée aux associations agréées.

I- Les conditions d'obtention de l'agrément

A- **Activité effective et publique de l'association**

Il faut se prévaloir d'une activité de défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé pendant une durée minimale de trois années précédant la demande d'agrément (pour plus de précisions, se référer à [l'article R1114-1](#) du Code de la santé publique).



Dérogation à la condition des trois ans :

- ☞ Unions d'association si les associations qui les composent justifient remplir elles-mêmes ces conditions ;
- ☞ Les associations assurant à titre principal la défense des personnes malades et des usagers du système de santé victimes d'une affection ou d'un effet indésirable d'un produit de santé si l'existence, la gravité ou l'ampleur de cette affection ou effet indésirable n'ont été connues que dans les trois années précédant la demande d'agrément.

B- Conduire des actions de formation et d'information

Les actions de formation peuvent être mises en œuvre à l'égard des membres de l'association. Elles sont appréciées en tenant compte de plusieurs aspects : réalisation et diffusion de publications, tenue de réunions d'informations, tenue de permanences etc. Les actions sont examinées selon leur nature, leur fréquence, leur nombre et en fonction des moyens qui y sont consacrés.

C- Représentativité de l'association

Cette condition sera appréciée au regard de différents éléments : nombre d'adhérents, cotisants en considération du public et du territoire concerné par les actions de l'association, audience développée auprès des personnes concernées.

D- Gestion indépendante et transparente

L'association ou l'union d'associations doit attester son indépendance à l'égard :

- ☞ des professionnels, services et établissements de santé,
- ☞ des organismes dans lesquels des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins,
- ☞ des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé.

Ces critères doivent être visibles au sein des statuts, des financements et des conditions d'organisation de l'association.

II- Procédure

La demande d'agrément peut être réalisée au niveau national ou régional, **par lettre recommandée avec accusé de réception ou par voie électronique** en trois exemplaires.

A- Demande d'agrément au niveau national

L'agrément national doit être demandé auprès du Ministère de la santé :
Ministère de la santé – Direction générale de la santé
Mission association et représentation des usagers
14, Avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP

B- Demande d'agrément au niveau régional

L'agrément régional doit être demandé auprès de l'Agence régionale de santé de la région ou des régions dans laquelle ou lesquelles l'association souhaite obtenir un agrément.

C- Composition du dossier

La demande d'agrément est composée de nombreux documents :

- ☞ Une fiche A recensant notamment les éléments d'identification et d'activité de l'association qui fait la demande (formulaire [CERFA n°12623*02](#)),
- ☞ Une fiche B à remplir par les associations membres d'une union lorsque celle-ci l'estime nécessaire pour lui permettre de justifier sa demande d'agrément (formulaire [CERFA n°12624*02](#)),
- ☞ La copie des statuts,
- ☞ La copie de l'extrait de déclaration initiale publiée au Journal Officiel et modifications éventuelles,
- ☞ La composition des instances dirigeantes (conseil d'administration, bureau),
- ☞ Le rapport moral s'il existe,
- ☞ Le rapport d'activité des trois dernières années,
- ☞ Le rapport financier des trois dernières années,
- ☞ Le budget prévisionnel pour l'année en cours s'il existe,
- ☞ La liste des publications de l'association.

D- Instruction de la demande

Deux phases composent l'instruction de la demande d'agrément :

- ☞ Vérification des pièces constitutives du dossier par l'autorité administrative :
L'autorité administrative délivre un récépissé à l'association si le dossier est complet ou une demande de pièces manquantes dans le cas contraire.
- ☞ Examen de la demande par la Commission nationale d'agrément (même si la demande est régionale) dont la décision sera notifiée à l'association en lettre recommandée avec avis de réception.



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

L'agrément relève du pouvoir discrétionnaire de l'autorité administrative qui l'octroie ; ainsi, **une décision de refus n'a pas à être motivée**, sauf si la loi ou le règlement ayant prévu l'agrément l'impose.

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

III- Durée et renouvellement de l'agrément

L'agrément, national ou régional, est valide pour une durée de cinq ans. La demande de renouvellement d'agrément doit être déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours. L'agrément est renouvelé dans les mêmes conditions que la demande initiale bien que la fiche soit quelque peu allégée (formulaire [CERFA 14161*01](#)).

IV- Les avantages liés à l'agrément

Seules les associations agréées par ladite commission peuvent se prévaloir de la faculté de représenter les usagers dans les diverses instances hospitalières ou de santé publique prévoyant leur participation.

A- Les avantages financiers

Lorsqu'elle obtient l'agrément, l'association va pouvoir bénéficier de certains avantages :

- ☞ Subventions,
- ☞ Garanties d'emprunts,
- ☞ Exonérations fiscales,
- ☞ Réception de dons et legs,
- ☞ Constitution de partie civile devant la justice,
- ☞ Délégation de service public.



B- Des avantages pour l'État

Accorder un agrément à une association permet à l'Administration d'entretenir une relation privilégiée avec celle-ci, tout contrôlant son activité.

Cet agrément permet de :

- ☞ Réserver chez certaines associations une sorte de monopole sur certaines activités, en permettant à l'État d'encadrer une activité économique,
- ☞ De faire accomplir, par des associations, des tâches de service public ou d'intérêt général. En cas de délégation de service public, une mise en concurrence est réalisée.

V- Obligation découlant de l'agrément et retrait de l'agrément

A- Obligation : Remise du rapport annuel

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

B- Non-respect des obligations : le retrait de l'agrément

L'association agréée peut se voir retirer son agrément en cas de :

- non-respect des conditions fixées par la convention,
- manque à son obligation de remise du rapport annuel à l'autorité compétente

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

Bon à savoir : La décision administrative de retrait de l'agrément peut faire l'objet d'un recours devant les juridictions administratives.

