

RAPPORT D'ACTIVITÉ
2013 - 2014

DE LA

COMMISSION NATIONALE D'AGRÉMENT

remis le 1^{er} décembre 2014 à Madame la ministre des Affaires sociales et de la Santé

SOMMAIRE

I – RAPPELS

1. Rappel des textes régissant les avis de la Commission
2. Composition de la Commission
3. Les déclarations publiques d'intérêts

II – FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

1. Statistiques sur les demandes d'agrément et de renouvellement d'agrément en 2013 et 2014
2. Observations sur les avis rendus et la jurisprudence de la Commission
 - 2-2.1 – Le critère de l'effectivité des activités de défense des droits
 - 2-2.2 - Le critère d'indépendance des associations vis-à-vis des professionnels de santé
 - 2-2.3 – Les refus de renouvellement d'agrément
 - 2-2.4 – L'absence de demande de renouvellement d'agrément
3. La désignation de représentants d'associations membres d'une union

III – LES ACTIONS DE LA CNA POUR LA DIFFUSION DES PRINCIPES DE L'AGREMENT

1. Manifestations et mise en valeur de l'agrément par la CNAArusp
2. L'agrément dans le domaine médico-social : de réelles difficultés

IV – RECOMMANDATIONS

1. Sur l'agrément des associations défendant les droits des usagers
2. Sur les conditions de la représentation des usagers

ANNEXES

1. Informations pratiques et liens numériques
2. Jurisprudence : deux recours gracieux
3. Remarques sur les difficultés d'un agrément dans le secteur médico-social
4. Compte-rendu de la Rencontre des Associations agréées du 4 juillet 2013 (CESE)
5. Invitation pour la journée "Démocratie sanitaire : associations agréées et représentation des usagers" du 8 décembre 2014
6. Contributions
 - Pour un Statut du Représentant des Usagers dans les instances sanitaires (Lucien BOUIS)
 - L'agrément des associations d'usagers : une perspective pour le médico-social ? Module Interprofessionnel Santé Publique, 2014 EHESP–Rennes (Pascal CHEVIT)
 - L'exclusion, encore en marge de la démocratie sanitaire (Chantal DESCHAMPS et Bruno GAURIER)

I – RAPPELS

- **1-1 Rappel des dispositions régissant les avis de la Commission**

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique prévoit que **la fonction de représentation est réservée aux associations d'usagers du système de santé bénéficiant d'un agrément au niveau national ou régional.**

Afin d'apporter des garanties à la procédure d'agrément, le législateur a confié le soin d'examiner les demandes d'agrément, tant au niveau national, que régional, à une commission indépendante. Ainsi, **les décisions d'agrément de niveau national ou régional sont prises** (respectivement par le ministre chargé de la Santé ou par le Directeur général de l'Agence régionale de santé) **sur avis conforme de cette commission indépendante.**

Les avis d'accorder un agrément sont donnés **par application des critères énumérés à l'article L.1114-1 du code de la santé publique et précisés aux articles R. 1114-1 à 17.**

La Commission nationale d'agrément, après instruction du dossier présenté par une association sollicitant un agrément, apprécie le respect de ces critères et motive son avis. Amenée à interpréter ces dispositions législatives et réglementaires, elle a progressivement élaboré une jurisprudence prise en compte par les associations.

- **1-2 Composition de la Commission**

Le Président et les membres sont nommés, pour une période de cinq ans renouvelable, par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'arrêté initial en date du 15 novembre 2005 a été suivi de plusieurs arrêtés afin de procéder à la nomination de membres en remplacement de membres ayant cessé leur fonction.

Le renouvellement des membres de la Commission pour un deuxième quinquennat est intervenu par arrêté du 23 décembre 2010.

En décembre 2014, la Commission est ainsi composée :

Président de la Commission nationale d'agrément :

M. Pierre ZÉMOR, conseiller d'État honoraire, ancien président de la Commission Nationale du Débat Public, présenté comme membre par le Conseil d'État

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 jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative, délégué interministériel à la jeunesse ou son représentant

Le président de la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (MIVILUDES) ou son représentant

Membres représentant le Parlement :

Mme Bernadette LACLAIS, députée de Savoie,

suppléée par Mme Bérengère POLETTI, députée des Ardennes ;

M. René-Paul SAVARY, sénateur de la Marne,
suppléé par Mme Patricia SCHILLINGER, sénatrice du Haut-Rhin ;
Membre présenté par la Cour de Cassation :
M. Claude GRELLIER, conseiller à la Cour de cassation,
suppléé par Mme Fabienne VERDUN, conseillère à la Cour de cassation ;

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

M. Jean-François BLOCH-LAINE, suppléé par M. Bernard CASSOU ;
Mme Virginie HALLEY DES FONTAINES, suppléée par M. Pascal CHEVIT ;
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 Jacqueline LORTHIOIS ;
M. Marc ROUZEAU, suppléé par M. Lucien BOUIS ;
M. Bruno GAURIER, suppléé par Mme Nathalie SAVARY;

Les membres ne sont pas rémunérés. Seul le président perçoit une indemnité de fonction (arrêté du 13 juin 2006).

• 1- 3 Les déclarations publiques d'intérêts

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, établit un principe de transparence des liens d'intérêts dans le champ sanitaire.

Elle prévoit la mise en place, pour l'ensemble de ce champ, d'un dispositif unifié de déclaration publique d'intérêts (DPI).

Le décret du 9 mai 2012 précise les modalités d'application de ce dispositif, complété par un arrêté du 5 juillet 2012 et arrêté du 2 août 2012 (liste des instances dont les membres sont soumis à DPI).

Le décret dispose que chaque personne concernée établit, lors de sa prise de fonctions ou au début de sa collaboration, **une déclaration d'intérêts faisant apparaître les liens directs, ou par personnes interposée**, qu'elle a, ou a pu avoir durant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ des missions de santé publique ou de sécurité sanitaire de l'organisme auprès duquel elle travaille ou de l'instance dont elle est membre ou invitée.

Les membres de la Commission nationale d'agrément sont concernés, notamment en tant que membres des commissions et conseils siégeant auprès du ministre chargé de la santé.

Le secrétariat de la CNAarusp tient à jour la liste des membres et réceptionne les DPI transmises au président de la Commission. La durée de conservation d'une DPI est de 10 ans. La communication des DPI relève de l'autorité administrative.

II – FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

- **2-1 Statistiques sur les demandes d'agrément et de renouvellement d'agrément en 2013 et 2014.**

Au cours des années 2013 et 2014, la Commission s'est réunie à 18 reprises et a examiné un total de 212 dossiers, ainsi répartis :

Mois	Année 2013	Année 2014
JANVIER	24	7
FÉVRIER	17	6
MARS	15	4
AVRIL	15	0
MAI	15	15
JUIN	11	7
SEPTEMBRE	20	13
OCTOBRE	12	13
NOVEMBRE	8	5
DÉCEMBRE	5	0
	142 (1)	70 (2)

(1) dont 10 délibérés prolongés

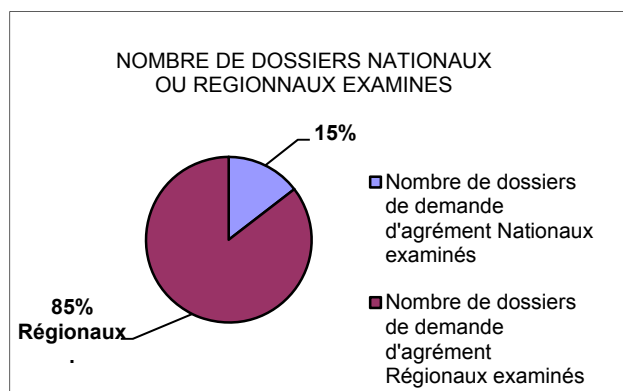
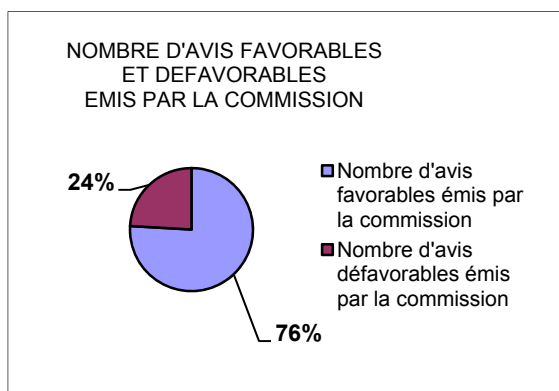
(2) dont 8 délibérés prolongés

En 2013 la Commission a procédé, comme les années précédentes, à l'instruction – avec l'aide des ARS pour les agréments régionaux – d'un nombre maintenu important de dossiers du fait que les renouvellements d'agrément ont donné lieu à un flux de dossiers bien plus abondant que celui des nouvelles demandes d'agrément.

Le tableau suivant retrace le flux réduit de l'activité afférente aux **nouvelles demandes d'agrément au cours de l'année 2013.**

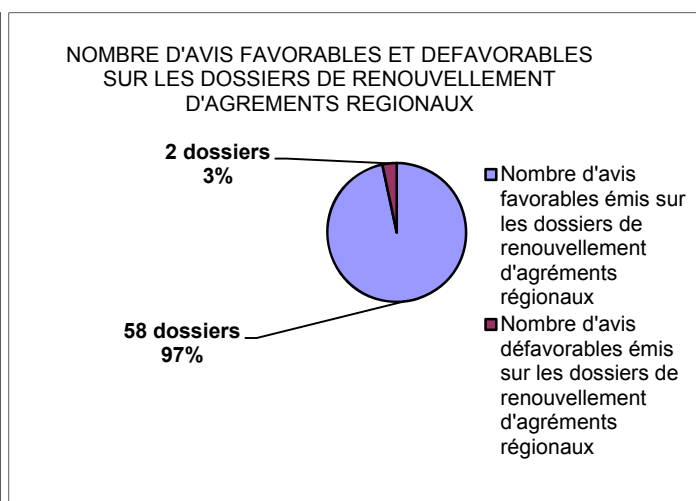
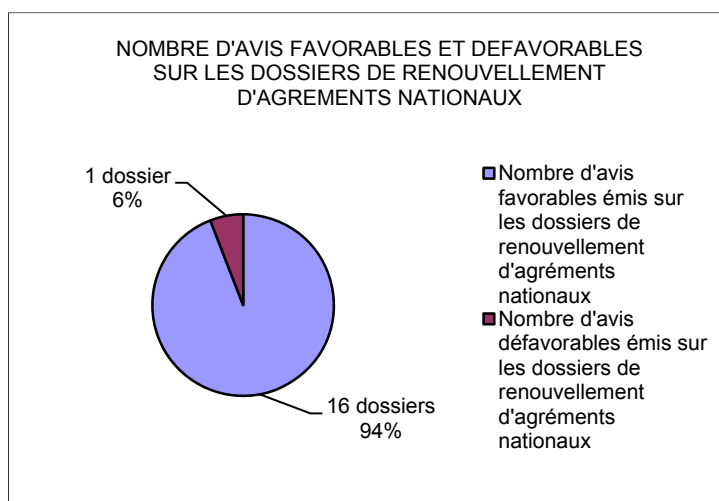
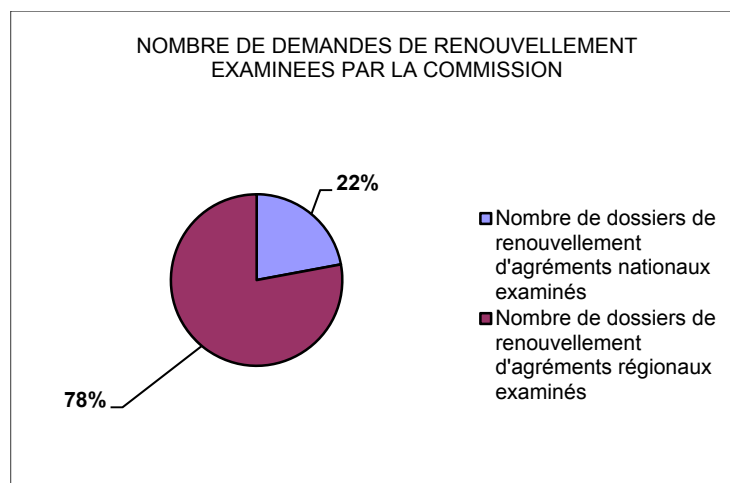
Nombre de séances	Nombre de dossiers de demande d'agrément national examinés	Nombre de dossiers de demande d'agrément régional examinés	Total des dossiers de demande d'agrément national et régional examinés	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de demande d'agrément national	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de demande d'agrément national	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de demande d'agrément régional	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de demande d'agrément régional	Total d'avis favorables émis sur les dossiers de demande d'agrément national et régional	Total d'avis défavorables émis sur les dossiers de demande d'agrément national et régional
10	8	47	55	7	1	34	12	41	13

Les deux schémas suivants soulignent à la fois la part croissante en 2013 des demandes d'agréments régionaux et aussi un certain emballement de demandes pas toujours justifiées, ni étayées sur l'effectivité des activités de défense des droits, ce qui se traduit par une baisse de la proportion des avis favorables émis par la Commission, au regard de 2012.



Quant aux **demandes de renouvellement en 2013**, elles donnent lieu au tableau et aux trois schémas suivants :

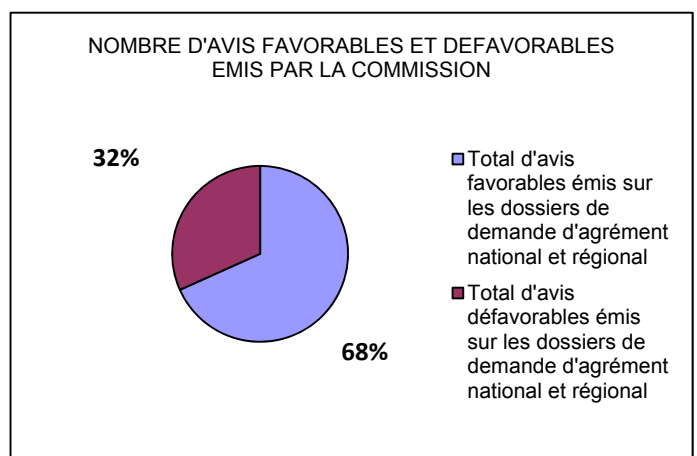
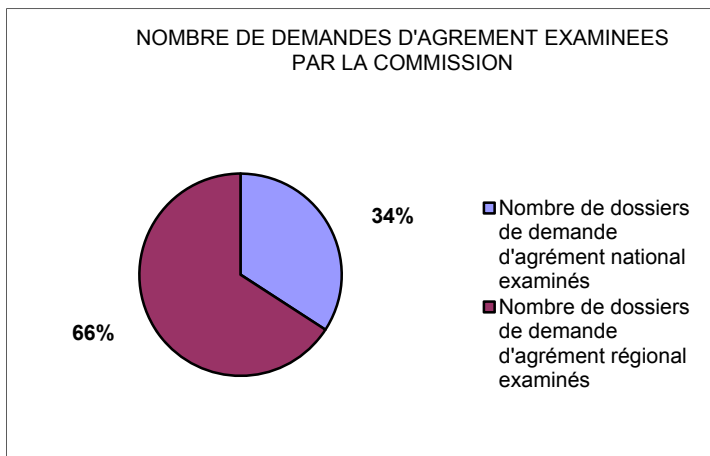
Total de dossiers de renouvellement d'agrément nationaux et régionaux examinés	Nombre de dossiers de renouvellement d'agrément nationaux examinés	Nombre de dossiers de renouvellement d'agrément régionaux examinés	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément nationaux	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément nationaux	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément régionaux	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément régionaux
77	17	60	16	1	58	2



Les tendances se poursuivent en 2014, évaluées par des statistiques arrêtées au 1^{er} décembre 2014, tant pour les demandes d'agrément, que pour les demandes de renouvellement.

Les demandes d'agrément en 2014 donnent lieu au tableau et aux deux schémas suivants :

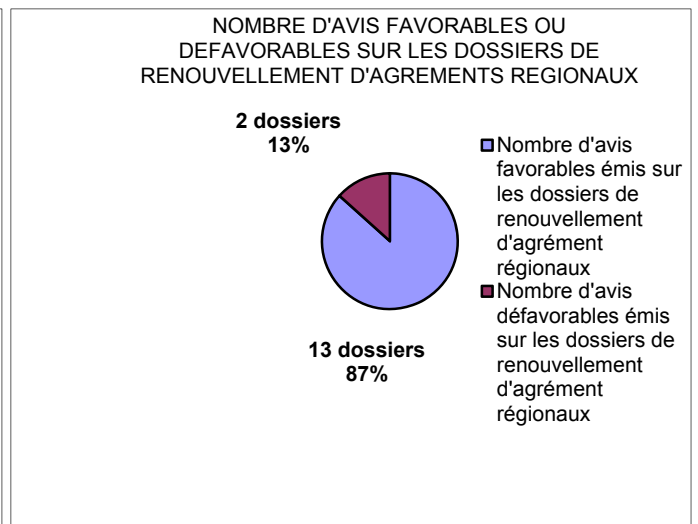
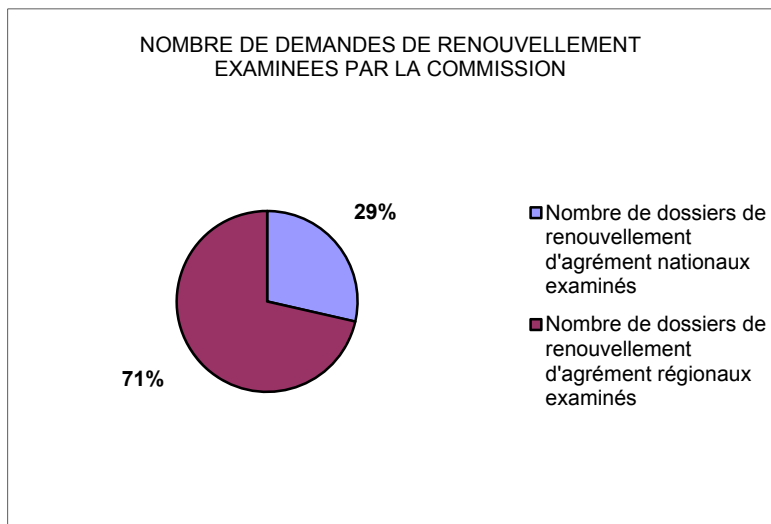
Nombre de séances	Nombre de dossiers de demande d'agrément national examinés	Nombre de dossiers de demande d'agrément régional examinés	Total des dossiers de demande d'agrément national et régional examinés	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de demande d'agrément national	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de demande d'agrément national	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de demande d'agrément régional	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de demande d'agrément régional	Total des avis favorables émis sur les dossiers (demandes d'agrément national et régional)	Total des avis défavorables émis sur les dossiers (demandes d'agrément national et régional)
8	14	27	41	9	5	19	8	28	13



Quant aux nombres et aux natures des **demandes de renouvellement en 2014**, elles figurent dans le tableau et les deux schémas suivants – arrêtés au 1^{er} décembre 2014 :

Total des dossiers de renouvellement d'agrément national et régional examinés	Nombre de dossiers de renouvellement d'agrément national examinés	Nombre de dossiers de renouvellement d'agrément régional examinés	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément national	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément national	Nombre d'avis favorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément régional	Nombre d'avis défavorables émis sur les dossiers de renouvellement d'agrément régional
21	6	15	6	0	13	2

Aucun avis défavorable n'a été émis pour un renouvellement d'agrément national en 2014.



En synthèse, en cumulant les chiffres de **2006 à 2014** – sur environ 8 ans et 1/2 - les résultats enregistrés par la Commission, on peut avoir l'image du développement important des sollicitations à l'égard de la procédure d'agrément, ainsi que de l'effectif des associations agréées au titre, soit national, soit régional.

Nombre total des demandes d'agrément et de renouvellement d'agrément examinées	Nombre d'associations nationales agréées	Nombre d'associations régionales agréées
1388	135	332

Encore ces chiffres s'enrichissent-ils de la grande variété des objets et activités associatives.

AGREMENT NATIONAL ET REGIONAL

Nombre total de demandes d'agrément	Requalification régionale + Retrait de dossiers	Nombre de dossiers examinés	Nombre total d'avis favorables	Nombre total d'avis défavorables	Demandes d'agrément en délibération prolongée
1038	7	1038	655	374	2

RENOUVELLEMENT NATIONAL ET REGIONAL

Nombre de dossiers de demandes de renouvellement	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables	Requalification
350	337	12	1

AGREMENTS NATIONAUX

Nombre de demandes d'agrément	Requalification régionale + Retrait du dossier***	Nombre de dossiers examinés	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables
215	2	215	151	62

*** 1 retrait d'agrément (AAAVAM)

RENOUVELLEMENTS NATIONAUX

Nombre de demandes de renouvellement	Renouvellements d'agrément : avis favorables	Renouvellements d'agrément : avis défavorables
104	102	2

AGREMENTS REGIONAUX

Nombre de demandes d'agrément	Requalification + Retrait de dossiers	Nombre total de dossiers examinés	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables	Nombre de dossiers en délibération prolongée
823	5	823	504	312	2

RENOUVELLEMENTS REGIONAUX

Nombre de demandes de renouvellement	Requalification + Retrait du dossier	Renouvellements d'agrément Avis favorables	Renouvellements d'agrément Avis défavorables
246	1	235	10

Donc, avis favorables sur les demandes de **renouvellement** d'agrément : **96 %**

Globalement :

Agréments selon le territoire de la demande (nationale ou régionale) examinée :

23% de demandes d'**agrément national**

77 % de demandes d'**agrément régional**

Avis émis sur les demandes d'agrément et de renouvellement :

72 % d'avis **favorables** (moyenne de 79% /national et 69% /régional)

28 % d'avis **défavorables** (national + régional)

• 2-2 Observations sur les avis rendus et jurisprudence de la Commission

2-2.1 – Le critère de l'effectivité des activités de défense des droits

La jurisprudence constante, qui est rappelée dans les rapports successifs de la Commission, fait apparaître, comme principal critère de l'avis délivré par la CNAarusp, la défense des droits des usagers et l'effectivité des activités de l'association qui ont été consacrées à cette défense des droits durant les trois dernières années au moins.

C'est dans cet esprit que les personnes physiques membres de l'association sont en principe formées et peuvent être proposées, puis désignées, comme représentantes des usagers.

La Commission apprécie donc, dans l'instruction des demandes, la réalité des actions "sur le terrain" des associations, qui par ailleurs, pour solliciter un agrément doivent satisfaire aux autres quatre critères d'information, de formation, de représentativité territoriale, d'indépendance et de transparence financière, enfin de qualité démocratique de la vie associative.

Cette exigence d'activités effectives dans le domaine de la santé n'impose pas que l'activité de l'association candidate à l'agrément s'exerce exclusivement dans le domaine de la santé. L'examen du dossier retient l'existence **d'un secteur caractérisé de défense des usagers** de la santé parmi tous les secteurs de défense des droits couverts plus généralement par l'association. Sur ce point, la jurisprudence de la Commission peut être illustrée par deux exemples.

L'UNAF, union nationale des associations familiales, a pour objet généraliste de «promouvoir, défendre et représenter les intérêts des familles ». Dès lors que l'UNAF - ou qu'un regroupement territorial, URAF ou UDAF – fait état de l'activité effective d'un "pôle Santé" et que sont satisfaits les autres critères, sans conflits d'intérêts, la Commission donne un avis favorable.

Selon le même principe, l'association "Que choisir", qui se déclare «union fédérale de consommateurs, d'usagers, de contribuables et de défense de l'environnement », a vu l'avis favorable sur sa demande d'agrément national retardé, tant qu'elle n'a pas établi, après les modifications nécessaires dans son organisation, que la de défense des droits des usagers de la santé prenaient une place avérée identifiable dans ses activités.

En revanche, la Commission a écarté de l'agrément les associations dont l'activité, en l'absence d'interventions effectives - de soutien et de défense des droits - auprès des patients et de leurs proches, se trouve limitée à informer, même si les actions d'information, voire de formation, portent sur la cause de défense des droits des usagers de la santé.

Le législateur a en effet voulu que se développent des associations dont les membres contribuent à **la défense concrète des droits des usagers** et favorisent leur participation à la délivrance des soins et au suivi de leur parcours de santé, grâce à des contacts directs avec les personnes malades, les patients, les familles ou les proches.

La Commission a émis des avis défavorables sur des demandes d'associations ou d'unions ayant une activité uniquement administrative ou informative et non d'intervention "sur le terrain".

Par exemple, sur le dossier de la CORERPA Ile-de-France, après avoir rendu un avis défavorable à une demande d'agrément régional sur le fondement du décret du 31 mars 2005, la Commission a-t-elle confirmé sa position en examinant le recours gracieux formé auprès de l'ARS Ile-de-France et en considérant que la CORERPA, ayant essentiellement une mission de coordination et d'information, ne mène pas d'actions effectives et publiques pour la défense des droits des usagers du système de santé.

[Voir en Annexe 2, la synthèse du délibéré de la Commission]

2-2.2 - Le critère d'indépendance des associations vis-à-vis des professionnels de santé

La Commission est vigilante sur **la composition des organes dirigeants des associations**. Elle veille en particulier à ce que **la présence de professionnels de santé ne l'emporte pas sur la participation des usagers** ou des proches, dont ces associations doivent faire prévaloir les droits, y compris à l'égard des médecins et des personnels des établissements sanitaires.

Depuis le 1^{er} janvier 2013 la Commission a enregistré une augmentation du nombre de demandes d'agrément émanant d'associations dont la présence dans les instances dirigeantes de professionnels de santé est prépondérante. Dans un cas extrême, l'association défendant les droits des usagers d'un établissement est dirigée par des médecins et infirmiers en activité dans l'établissement. Le motif, avancé de l'isolement des patients, parfois en soins palliatifs et du dévouement du personnel médical, ne saurait faire admettre le mélange des genres.

	AVIS DEFAVORABLES en 2013		AVIS DEFAVORABLES en 2014	
	Manque d'indépendance	Autres motifs	Manque d'indépendance	Autres motifs
Agréments régionaux	3	9	3	4
Renouvellements régionaux	0	1	2	0
Agréments nationaux	1	0	1	3
Renouvellement nationaux	0	1		
TOTAL	4	11	6	7

En 2013 sur un total de 15 avis défavorables, 5 sont relatifs au critère d'indépendance

En 2014, sur les premiers 11 mois de l'année, sur un total de 13 avis défavorables, 6 sont relatifs au même critère.

Au total, sur cette période de deux années, 35 % des avis défavorables le sont par insatisfaction du critère d'indépendance vis-à-vis des professionnels de santé.

Ce point, soulevé par les précédents rapports de la Commission, mérite d'autant plus attention que des remarques sont émises sur une certaine régression de l'acceptation par le corps médical de la participation de la personne malade ou de son entourage au processus thérapeutique.

La Commission recommande dans de telles situations que les médecins et soignants en activité interviennent via une instance du type comité scientifique et que des efforts soient faits pour que l'association fasse adhérer d'anciens malades ou des proches des patients démunis ou dépendants.

2-2.3 – Les refus de renouvellement d'agrément

Depuis le début des renouvellements en 2011 et jusqu'au 1er décembre 2014, la Commission a prononcé 2 refus de renouvellement d'agrément au niveau national et 9 au niveau régional.

Divers motifs ont conduit à ces refus.

* 2 refus au niveau national et 5 au niveau régional ont été prononcés au motif du non maintien de l'engagement associatif dans la défense des droits des usagers du système de santé ou au motif qu'une association n'avait pas su tirer parti de l'agrément qui lui avait été accordé à titre pédagogique pour encourager sa pratique débutante de défense des droits des usagers.

* 2 refus au niveau régional ont été prononcés au motif du manque d'indépendance des instances dirigeantes vis-à-vis des professionnels de santé.

* 1 refus au niveau régional a été prononcé au motif du manque de transparence financière.

* 1 refus au niveau régional a été prononcé au motif qu'un récent changement des statuts était insusceptible de modifier la nature ou le caractère des activités des trois années précédentes soumises à l'appréciation de la Commission.

2-2.4 – L'absence de demande de renouvellement d'agrément

À analyser les chiffres donnés précédemment, il n'aura pas échappé que se manifeste une réduction relative du nombre des associations agréées. Celle-ci est due à une réorganisation des associations et des unions à l'égard de la demande d'agrément.

L'examen des demandes de renouvellement d'agrément a débuté en 2011 et se poursuivra jusqu'au début de l'année 2016.

Une première analyse de ces demandes de renouvellement fait apparaître qu'au niveau national 10 associations n'ont pas demandé leur renouvellement, alors qu'au niveau régional il s'agit d'environ 80 associations.

Parmi les 10 associations n'ayant pas demandé le renouvellement de leur agrément au niveau national, on identifie divers motifs : dissolution de l'association (4), souhaits de ne plus solliciter un agrément (3), une requalification régionale ou le rattachement de l'association à une union (2).

On remarque que les 80 associations n'ayant pas demandé le renouvellement de leur agrément au niveau régional sont membres d'une union nationale d'associations agréées. Or, **certaines unions** d'associations ont souhaité **recentrer leur déploiement territorial sur l'agrément au niveau national**. Corrélativement on est fondé à faire l'hypothèse que les associations pouvant bénéficier de l'agrément de l'union dont elles sont membres n'ont plus souhaité déposer une demande de renouvellement.

Par ailleurs, plusieurs associations ayant dépassé les délais du renouvellement d'agrément ont déposé une nouvelle demande d'agrément, ce qui modifie le décompte respectif des renouvellements et agréments.

• 2-3 La désignation de représentants d'associations membres d'une union

La représentation des usagers constitue un dispositif essentiel de la démocratie sanitaire, qui d'ores et déjà a permis d'améliorer les relations entre les usagers, leurs représentants et les professionnels de santé grâce à "un regard croisé positif". Sont de plus en plus reconnues les associations représentant les usagers, tant de la part des établissements de santé, que des pouvoirs publics. L'organisation et le fonctionnement du système de santé et des établissements de santé sont mieux appréhendés, ce qui autorise un travail collectif et des échanges fructueux entre associations, y compris avec des associations du secteur médico-social.

La qualité de représentant des usagers ne peut être galvaudée.

La Commission a en particulier constamment veillé à ce que les associations qui souhaitent être agréées aient pour membres des usagers, soit les personnes malades elles-mêmes, soit des proches, parents ou amis, porteurs de la confiance et aussi de la parole des patients.

Ainsi qu'il a été dit précédemment, les professionnels de santé, de préférence non actifs, doivent-ils être très minoritaires parmi les membres des associations sollicitant un agrément. En particulier, ils ne sauraient contrôler l'activité par une présence autre que marginale dans les organes associatifs dirigeants.

La Commission juge aussi nécessaire d'attirer à nouveau l'attention sur les cas de collectifs, voire dans certains cas d'unions d'associations, qui acceptent comme membres des associations dont l'activité ne relève pas de l'agrément. Elle a été amenée, afin de décourager d'éventuels détournements de procédure, à prendre la position formelle qu'il convient de rappeler ici :

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

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

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

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

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

Au-delà du cas des unions nationales qui peuvent faire bénéficier leurs associations adhérentes locales, départementales ou régionales de leur agrément, la Commission tient à réaffirmer la responsabilité des unions dans chaque nomination d'un représentant des usagers, qui aura à exercer un mandat dans les établissements ou instances de santé : elles ne doivent pas proposer des membres d'associations ayant fait - ou étant susceptible de faire - l'objet d'un refus d'agrément.

Il importe de rappeler aux unions qu'elles ont à vérifier que les candidats à la représentation sont membres d'associations agréées ou bien sont habilités par l'union à bénéficier de son agrément. Une note interne de la DGS envisage qu'une attestation stipulant l'accord de l'union puisse si nécessaire être remise à l'ARS.

Par ailleurs la mise à disposition numérique de la liste à jour des associations agréées doit réduire les tentations d'irrégularité dans la désignation des représentants des usagers.

[Voir l'Annexe 1]

III – LES ACTIONS DE LA COMMISSION POUR LA DIFFUSION DES PRINCIPES DE L'AGREMENT

- **3-1 Information, interventions, manifestations de la CNAarusp et de ses membres**

La Commission s'est efforcée de prendre l'initiative d'informer, tant les associations, que les ARS, sur ses activités et sur les principes mis en œuvre dans la procédure d'agrément ou sur la représentation des usagers. Ses membres ont pris part à des publications ou à des manifestations permettant de faire œuvre d'une pédagogie favorable à la promotion des droits des usagers ainsi qu'à un large développement des associations agréées.

- **6 décembre 2006 – Rencontre d'information : « L'agrément des associations d'usagers »**

Cette première rencontre après l'installation de la Commission en février 2006 a eu pour objectif de faire un premier point d'information sur la mise en œuvre du dispositif d'agrément, l'esprit des dispositions législatives et réglementaires, l'instruction des dossiers de demandes d'agrément et de recueillir les attentes des associations. Cette réunion a permis une meilleure compréhension par les associations du rôle qui leur était attribué et de répondre à toutes les questions pratiques qui se posaient.

- **25 avril 2008 – Réunion avec les associations et les représentants des DRASS**

Présentation du premier rapport d'activité de la Commission. Dialogue avec les associations et les DRASS dans une perspective d'évolution des pratiques et de simplification des relations entre les partenaires concernés. Prise en considération des suggestions sur le fonctionnement du dispositif.

- **Forum des associations agréées : 25 septembre 2009, 16 avril 2010, 28 avril 2011, 8 novembre 2012**

- **24 février 2012 – Réunion sur la représentation des usagers**

Cette rencontre informelle, en présence du Pr Didier SICARD, a permis d'échanger, avec des représentants d'autres commissions telle que la Commission Nationale de Santé ou du CISS, quelques réflexions sur la représentation des usagers dans les instances nationales ou territoriales de santé. Des remarques ont été recueillies également sur l'intérêt d'un agrément de nature différente dans le secteur du médico-social..

- **4 juillet 2013 – Rencontre des associations agréées dans le cadre des "Rencontres d'Acteurs publics".**

Cette rencontre (voir compte rendu en annexe) s'est articulée en trois temps :

1- Débat avec les participants sur divers thèmes : procédure de désignation des représentants, pénurie des bénévoles et difficulté à trouver des représentants des usagers (moyens, indemnisation des journées de réunion, formation...)

2- Présentation par l'ARS Nord-Pas-de-Calais d'une expérimentation pour faire participer un représentant d'association agréée dans le CVS d'une EHPAD

3- Table ronde « LES ACTEURS DE SANTE PUBLIQUE ET LES USAGERS ».

- **5 juillet 2013 – Audition du président de la CNAarusp par Mme Claire Compagnon**

dans le cadre de la mission, qui lui a été confiée par Mme la ministre chargée de la santé, sur la représentation des usagers dans les établissements de santé.

• **11 octobre 2013 – Échanges entre Mme Claire Compagnon et les membres de la Commission**, lors d'une réunion de la CNAarusp

• **15 novembre 2013 – Participation de deux membres de la CNAarusp au Jury du Label et du concours « Usagers de la santé ».**

Une trentaine de dossiers a été examinée par le jury et après délibération 5 lauréats ont été distingués, qui sont récompensés par un prix. Les projets mettent en avant des expérimentations portées en partenariat (établissement public ou privé, association, centre de santé, professionnel de santé, collectivité territoriale...) Le jury a choisi de primer des projets mettant en valeur des regroupements et des synergies qui s'inscrivent dans les parcours de santé, de soins et la vie des usagers, en veillant à l'associer ou à impliquer dans les différents projets les usagers, patients, résidents.

• **6 février 2014 – Intervention du président de la CNAarusp à la journée « Les usagers de la santé ont la parole » organisée par la CRSA Nord-Pas-de-Calais**

L'esprit de l'agrément, l'encouragement à la participation des usagers, les moyens pour encore progresser.

• **12 février 2014 – Intervention du président de la CNAarusp au débat public organisé par l'ARS Ile de France « Démocratie en santé : quelles réalités ? »**

Dans le cadre de l'organisation de forum régionaux initiée par la ministre chargée de la santé dans le programme de la stratégie nationale de santé, ce débat public a été l'occasion de préciser que sont attendues deux formes de concertation et de participation des usagers dans le domaine de la santé, l'une intime entre le patient, ses proches et les professionnels de santé, l'autre largement ouverte entre les citoyens, leurs expertises d'usagers et les pouvoirs publics dans la définition et l'évaluation des politiques publiques.

• **4 mars 2014 – Participation du président et de membres de la CNAarusp à la présentation du guide : « Usagers : votre santé, vos droits »**

Des membres de la Commission ont participé à la relecture de ce guide, soutenu par le Défenseur des droits – et ses représentants du "Pôle santé" bien informés des travaux de la CNAarusp.

• **8 décembre 2014 – Projet de rencontre "Associations agréées et représentation des usagers"**, avec notamment la présentation du présent rapport.

[Voir l'invitation en Annexe 5]

• **3-2 L'agrément dans le domaine médico-social : de réelles difficultés**

Compte tenu de sa mission de faire vivre, dans le domaine sanitaire, la procédure de l'agrément, dont elle a accompagné la mise en place en 2006, la Commission a pu apprécier la valeur des principes retenus, l'importance des conditions d'application et en particulier le rôle des associations agréées.

La CNAarusp a fait l'objet de sollicitations diverses à des fins de contribuer à la conception d'un dispositif susceptible d'apporter, dans le secteur médico-social, des garanties de même nature que celles que procure cet outil de démocratie sanitaire qu'est l'agrément, placé sous l'égide du Code de la Santé publique, issu notamment des lois des 4 mars 2002 et 9 août 2004 et du décret du 31 mars 2005.

C'est dire, dès l'abord de cette question, après un regard comparatif sur le Code de la Santé publique et sur le Code de l'action sociale et des familles, avec quelles précautions la Commission peut formuler des observations utiles à un projet de conception d'un agrément pour les associations intéressées par **la défense des droits des personnes accueillies dans le secteur médico-social.**

Ces observations ou des suggestions ne peuvent s'appuyer que sur les enseignements tirés des dossiers de demande d'agrément ou de renouvellement, présentés par les associations d'usagers du système de santé, et sur les appréciations que celles-ci portent quant à leurs représentations et participations dans des établissements ou des instances sanitaires, également sur les remarques que ces associations peuvent émettre lorsqu'elles analysent les préoccupations différentes des usagers du secteur médico-social.

Une transposition de la procédure d'agrément est peu envisageable. Une bonne démarche peut être de partir des principes de défense des droits des usagers et de rechercher les conditions de leur application dans des situations différentes du respect des droits de l'utilisateur.

Du côté sanitaire, les droits visent principalement des garanties sur la qualité des soins et d'information du patient, garanties en général assez limitées dans le temps, alors que, du côté médico-social, les droits s'expriment en termes de conditions, principalement matérielles, propres au bien être d'un résident et pour la longue durée.

Ainsi, les équipements hospitaliers et les agencements ou équipements résidentiels ne répondent pas aux mêmes exigences. La fonction d'hébergement et les préoccupations de gestion sont prégnantes dans les établissements médico-sociaux.

C'est cette différence dans les structures d'accueil que le Législateur a prise en considération. Sont rappelés [en Annexe 3] les principes et le fonctionnement des deux instances concernées, l'une relevant du Code de la Santé publique, la CRUQPC (commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge) et l'autre du Code de l'action sociale et des familles, le CVS (conseil de la vie sociale)

La représentation des usagers dans le secteur médico-social a des objectifs différents de ceux définis et poursuivis par l'agrément du secteur sanitaire.

Une procédure d'agrément d'associations intervenant dans le secteur médico-social suppose une définition préalable par le législateur du statut de représentant des usagers dans ce secteur.

Pour l'instant la loi a juxtaposé, pour la représentation des usagers dans les instances sanitaires, deux catégories de représentation, l'une dûment règlementée par l'obtention d'un agrément, l'autre faisant intervenir des représentants issus du secteur médico-social, sans précision de critères attachés à une représentativité spécifique.

Il importe cependant de **ne pas laisser sans réponse la question d'une procédure d'habilitation à représenter les usagers du secteur médico-social.**

Des garanties peuvent être nécessaires, comme le souligne par exemple la MIVILUDES, à l'égard de personnes vulnérables, tout particulièrement les personnes âgées en risque de perte d'autonomie, qu'elles résident à domicile ou dans les établissements d'accueil et qui sont particulièrement exposées aux risques de dérives sectaires, du fait de "prédateurs" potentiels.

IV – RECOMMANDATIONS

• 4. 1 Sur l'agrément des associations défendant les droits des usagers

Les membres de la CNAarup exercent leur mission avec une pleine conscience de leur responsabilité collective, dès lors que le législateur, d'une part, en qualifiant de conforme les avis de la Commission, a conféré à l'autorité de celle-ci un statut d'indépendance et que, d'autre part, comme il est prévu à l'article L.1114-1 du CSP, « seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique », nonobstant les dispositions particulières plus récentes concernant la représentation des personnes âgées et handicapées.

La bonne qualité de l'instruction des dossiers progresse, même si quelques régions n'y consacrent pas encore suffisamment de temps.

Une attention permanente est portée à ne pas alourdir les procédures, ni les dossiers exigés.

La CNA, dont des membres ont participé à des réunions d'instances territoriales, ainsi que le secrétariat sont à la disposition des ARS. Les échanges avec le secrétariat doivent se multiplier, notamment sur les dossiers délicats à apprécier de façon à concourir à une homogénéité de la jurisprudence.

Les ARS doivent renforcer **les échanges entre les associations agréées au niveau de chaque région**. Des réunions annuelles sont d'ores et déjà organisées par certaines ARS et doivent être étendues à toutes les régions.

Les ARS doivent aussi encourager certaines associations agréées à étendre leurs activités de représentation au-delà, par exemple, d'un seul établissement.

Ont été rappelées dans le présent rapport, tant **la pédagogie** pratiquée **sur** la portée et l'intérêt de **l'agrément**, cas par cas, auprès des associations agréées ou candidates à l'agrément, que la multiplication des manifestations organisées pour diffuser une "culture" de l'agrément.

Le succès et l'institutionnalisation de la procédure d'agrément et du rôle de la Commission font émerger trois questions.

La première correspond à l'attente déjà évoquée, mais difficile à satisfaire, des usagers et parfois aussi des personnels soignants dans **le secteur médico-social**, d'une effective défense des droits reconnue selon le principe de l'agrément.

Bien plus accessible apparaît **un éventuel élargissement du champ de l'agrément** qui réponde aux sollicitations des associations dites d'accompagnement, qui se consacrent généreusement à rendre moins douloureux les longs séjours dans les établissements.

La Commission a relevé un développement des activités d'animation des lieux sanitaires, de loisirs et de soutien des personnes malades, qui souvent d'ailleurs correspondent à une défense du droit à la dignité. Elle note également une tendance de certaines de ces associations à se conformer à quelques-unes des règles suivies par les associations agréées, notamment d'assurer des permanences, d'informer sur les droits, de former les bénévoles.

Enfin, une fois les associations agréées, se pose dans la pratique la question des **conditions de désignation et d'exercice des représentants des usagers**.

• 4. 2 Sur les conditions de la représentation des usagers

Le rapport 2011–2012 de la Commission avait tiré d'intéressants enseignements des dossiers de demande de renouvellement d'agrément examinés depuis 2011.

Le recueil des observations formulées par les associations agréées, avec leur demande de renouvellement d'agrément en 2013 et 2014, offre une lecture complémentaire d'environ 100 « fiches A bis » (20 nationales et 80 régionales).

Apparaît nettement **le prolongement des premières remarques**, dont d'ailleurs Madame Claire Compagnon avait bénéficié dans l'instruction de sa mission.

Ainsi, s'affirment les points positifs dans les relations usagers/représentants/professionnels et **la reconnaissance croissante du rôle des associations** représentant les usagers.

Mais se confirment également, voire sont dites aggravées, **les mauvaises conditions d'exercice des mandats de représentants**.

Les moyens sont gravement insuffisants pour disposer en temps utile de l'information ou de lieux même modestes pour se rencontrer.

Dans les meilleurs cas, apparaissent quelques expériences de mutualisation des moyens offerts aux associations.

Est redite la difficulté de trouver des bénévoles, motivés et assez experts pour assumer le mandat de représentant eu égard au nombre important de réunions auxquelles il faut participer et à l'absence d'indemnisation des frais de déplacement qui semble poser un réel problème aux associations.

Plusieurs associations souhaitent la création d'un statut du représentant des usagers et la mise en place d'un congé de représentation.

[Voir en Annexe 6 la contribution " Pour un Statut du Représentant des Usagers dans les instances sanitaires "].

On constate, encore plus nettement cette année, **l'insuffisance de formation** des représentants des usagers et l'inexistence de défraiement des salariés en formation.

À ce sujet la Commission ne peut que rappeler l'importance de la formation si on veut permettre aux représentants de jouer pleinement leur rôle dans les instances et dans les établissements où s'élabore la mise en œuvre des politiques de santé.

La Commission estime que **les Agences Régionales de Santé** devraient tenir un inventaire des représentations régionales, afficher un calendrier des renouvellements des mandats vacants et également faciliter des rencontres régionales des associations.

La Commission rappelle que, pour une meilleure efficacité du travail des représentants dans les instances, telles que les conférences de territoire, les associations souhaitent des améliorations dans l'organisation des travaux préparatoires par :

- des documents envoyés bien en avant les réunions, des plannings de réunions annoncés à l'avance, l'élaboration de fiches ou de synthèses, des dates et horaires de réunions mieux adaptés aux disponibilités des représentants ;
- des modalités de travail à mettre en place entre les associations et les représentants.

Il peut être souhaité de la part des ARS une plus grande transparence des modes de désignation des représentants. Des appels à candidatures seraient bienvenues pour que les associations n'aient pas l'impression que les nominations de représentants soient le fait du Directeur d'établissement.

Enfin, **s'agissant des associations**, il convient de rester attentif à ce que la tendance à s'installer dans une posture institutionnelle ne confère pas à la mise en œuvre de la procédure d'agrément un caractère technico-administratif, au détriment d'une attention militante inhérente à la défense, concrète et pratique, des droits des personnes directement ou indirectement usagers du système de santé publique.

Le président et les rapporteurs prennent, à chaque fois qu'un dossier le nécessite, le temps utile à un débat sur l'application des principes retenus par le législateur et chers aux associations intervenant dans le domaine de la santé.

Il revient surtout aux associations, en particulier aux plus anciennement engagées, de veiller à ce qu'il n'y ait, ni des détournements de procédure, ni des interprétations laxistes des avis émis par la Commission. Des évolutions condamnables au regard de l'esprit associatif ont pu aboutir, dans un cas au moins, à l'abandon du bénéfice de l'agrément par l'association elle-même, dument incitée par les observations de la CNAarusp.

L'autorité – ministre ou directeur général de l'ARS – peut, sur le fondement de l'article R1114-16 du CSP, demander un avis à la Commission, si venaient à paraître ignorées les conditions exigées pour l'agrément. Celle-ci, si un élément nouveau – alerte de la MIVILUDES ou rapport d'inspection de l'IGAS - peut remettre en question la motivation d'un avis qu'elle a délivré, peut également se saisir d'office pour proposer un retrait d'agrément.

Bénéficiaire d'un agrément confère d'ailleurs à une association la reconnaissance que sa compétence à défendre les droits des usagers a une portée plus large que celle des seules activités (dans un établissement, pour une pathologie donnée ou sur un territoire limité) en fonction desquelles elle a pu être agréée.

Cette compétence élargie pourrait d'ailleurs être utilement orientée vers les personnes en situation de grande précarité ou d'exclusion, soit en leur ouvrant un accueil favorisant des accès aux soins, soit en encourageant le développement des trop rares associations proches de ces personnes, dont les souffrances psychiques et physiques rendent difficiles, tant leur prise de parole, que la connaissance de leurs droits les plus élémentaires.

[Voir en annexe la contribution "L'exclusion, encore en marge de la démocratie sanitaire"]

La CNAarusp considère qu'elle remplit sa mission d'**encourager les très bonnes volontés associatives**, engagées et bénévoles, qui, à quelques exceptions près que la Commission a le devoir de détecter, se consacrent à la prise en considération et à la défense des droits des usagers.

Elle a régulièrement attiré l'attention sur les améliorations souhaitables, minimales en ce qui concerne la procédure d'agrément voulue par le législateur, mais importantes en ce qui concerne la désignation des représentants et surtout les conditions d'exercice de leur rôle.

L'idée, non encore précisée, de la création d'**un institut des usagers** peut s'avérer féconde, notamment en ce qui concerne la formation des acteurs de santé, si les programmes d'enseignement et de recherche prennent bien en compte les questions de la démocratie sanitaire, de l'agrément sanitaire – et pourquoi pas médico-social – des associations et d'une manière plus générale la participation des patients et de leurs proches au déroulement des processus thérapeutiques et aux parcours de soins.

La publicité, qui serait faite sur la qualité de ces formations et sur les avancées des recherches, ne manquerait pas d'alimenter la promotion de la défense des droits des usagers et de contribuer à une meilleure mobilisation des modestes moyens disponibles.

Pour conclure ce rapport, la Commission tient à saluer l'attention, largement partagée par les Associations et les Services ou Agences de l'Administration de la Santé, en faveur de la reconnaissance de la place de l'utilisateur et de son implication dans les actes de santé.

ANNEXES

ANNEXE 1

INFORMATIONS PRATIQUES ET LIENS NUMERIQUES

- **Portail « droits des usagers de la santé » :**
<http://www.sante.gouv.fr/espace-droits-des-usagers,1095.html>

- **Liste des associations agréées au niveau national :**
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/associations_agreees_france-7.pdf

- **Liste des associations agréées au niveau régional :**
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/associations_agreees_regions-5.pdf

- **Guide pratique sur la mise en œuvre de l'agrément :**
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_agrement_associations_.pdf

- **Guide « usagers votre santé, vos droits »**
<http://www.sante.gouv.fr/le-guide-pratique.html>

ANNEXE 2

JURISPRUDENCE : DEUX RECOURS GRACIEUX

Deux recours gracieux ont été transmis à la Commission :

A - CORERPA Ile de France – Demande d’agrément régional

La CORERPA Ile de France, après l’avis défavorable sur sa demande d’un agrément régional, émis par la CNA, lors de sa séance du 28/01/2013, sur le fondement du décret du 31 mars 2005, forme auprès de l’ARS Ile de France un recours gracieux qui est transmis à la CNA. La Commission, après un nouvel examen du dossier et des arguments présentés par ce recours, fait les observations suivantes lors de sa séance du 24 mai 2013 :

1 – La CORERPA a essentiellement une mission de coordination et d’information. Selon la formulation de ses nouveaux statuts, la mission de l’association est de « travailler avec les CODERPA de la région auprès des retraités et des personnes âgées » selon une démarche visant à « mutualiser les informations en provenance ou en direction des 8 CODERPA de la région ».

2 - Si la CORERPA fait état d’enquêtes réalisées auprès de ses membres et de la diffusion d’informations qu’elle effectue, il ne ressort pas des rapports d’activités de l’association, ni d’autres éléments du dossier, qu’elle mène des actions effectives et publiques pour la défense ou la promotion des droits des usagers du système de santé. La CNAArusp, lorsqu’elle donne un avis favorable, tient à examiner le caractère effectif des actions développées par les associations pour le compte des usagers.

3 - Par ailleurs, si la CORERPA adresse à la CNA une question ainsi formulée : « pourquoi [la CORERPA] ne pourrait-elle pas bénéficier de l’agrément alors que de nombreuses associations qui traitent d’une population relevant d’une seule pathologie peuvent l’obtenir ? », il convient de rappeler que la Commission apprécie les activités des associations demanderesses au regard de leur engagement et de leurs actions effectives, quelle que soit l’étendue de ses interventions, dès lors que ses activités sont exercées au nom et au bénéfice des usagers du système de santé.

4 - L’analyse des éléments fournis par la CORERPA Ile de France confirme sa présence et ses actions effectives au bénéfice des retraités et personnes âgées dans diverses instances du secteur médico-social (CNAV, CESER ou groupes de travail sur des problématiques des personnes âgées).

S’agissant des instances sanitaires telles que les CRSA, les conférences de territoire et les conseils de surveillance des ARS, si les CODERPA y siègent, au titre de la représentation spécifique des retraités et des personnes âgées, la CORERPA ne peut tirer argument de cette représentation pour demander d’exercer dans le domaine sanitaire des mandats, notamment dans les établissements de santé, qui sont réservés à des associations dûment agréées.

De même, la CORERPA ne peut, aux fins d’obtenir un agrément, se prévaloir d’actions de formation qu’elle mènerait à l’intention de représentants des usagers dont les propositions de désignation n’entrent pas dans sa responsabilité.

5 – De surcroît, la Commission, dans le dossier présenté, relève en ce qui concerne la composition des organes dirigeants de l'association que le conseil d'administration de l'association demanderesse est composé en majorité d'associations membres du CNRPA (Comité national des retraités et personnes âgées) et des CODERPA regroupant des retraités et des personnes âgées relevant du secteur social.

Il résulte de ces observations que la Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers du système de santé publique confirme à l'unanimité de ses membres l'avis défavorable émis lors de sa réunion du 28/01/2013 : « Si l'association « Coordination régionale des retraités et des personnes âgées (CORERPA) d'Ile de France » peut prétendre siéger dans des instances au titre de la représentation des associations œuvrant en faveur des retraités et des personnes âgées, sa demande n'entre pas dans le champ d'application du décret du 31 mars 2005 pour un agrément régional ».

B - INDECOSA-CGT – Demande d'agrément national

L'INDECOSA-CGT (association pour l'information et la défense des consommateurs salariés-CGT) a déposé un recours gracieux auprès du président de la Commission suite à la notification de l'avis défavorable rendu le 28 février 2014.

La Commission, lors de sa séance du 23 mai 2014, a estimé ce recours recevable dans la mesure où l'association a apporté un élément nouveau à faire figurer dans son dossier. Après examen de ces éléments complémentaires, il s'avère que l'association n'a pas un mode d'adhésion unique imposant d'être membre du syndicat CGT pour pouvoir adhérer à l'association.

INDECOSA-CGT offre deux modes d'adhésion (dont elle fournit les effectifs) : des adhésions directes (16 045 en 2010), qui n'implique pas d'appartenir à la CGT et des adhésions des membres du syndicat CGT (616 578 en 2010).

Par ailleurs, agréée comme association de défense de consommateurs, INDECOSA-CGT a développé un secteur santé et se prévaut d'interventions en matière de respect des droits des patients, notamment de dédommagement d'accidentés du travail, de contrôle de la qualité des médicaments ou de produits de santé tels que les implants mammaires ou encore de l'accès aux génériques.

Sous réserve que soit portée attention au risque de conflits d'intérêt dans des instances où siègent également des représentants des personnels médicaux, la Commission a confirmé sa jurisprudence à propos des associations de défense généralistes qui souhaitent développer un "pôle Santé". Elles doivent être encouragées, puis évaluées lors du renouvellement d'agrément.

Sans reprendre ces éléments exprimés lors du délibéré, la Commission a donné à l'unanimité un avis favorable, motivé par la synthèse suivante :

« Après examen du recours gracieux déposé par "l'association pour l'information et la défense des consommateurs salariés (INDECOSA-CGT)", il est considéré qu'en dépit du caractère automatique de la plus grande partie des adhésions qui aurait pu faire regarder l'indépendance de l'association comme ne satisfaisant pas aux dispositions de l'article R 1114-4 du code de la santé publique, la prise en compte du nombre des adhésions directes supérieur à 5 000 adhérents permet de retenir, dans le domaine de la santé, une effectivité des activités en vue de la défense des droits des usagers.

« "L'association pour l'information et la défense des consommateurs salariés (INDECOSA-CGT)" remplit les conditions prévues par le décret du 31 mars 2005 pour un agrément national »

ANNEXE 3

REMARQUES SUR LES DIFFICULTES D'UN AGREMENT DANS LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

- Rappel des principes et du fonctionnement des deux instances concernées l'une relevant du Code de la Santé publique, la CRUQPC (commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge) et l'autre du Code de l'action sociale et des familles, le CVS (conseil de la vie sociale).

- **La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge - CRUQPC** (Code de la Santé Publique, CSP)

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a prévu la mise en place dans chaque établissement de santé d'une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) qui a une double mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge des personnes malades et de leurs proches (R. 1112-79).

La commission est composée :

- du représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet,
- de deux médiateurs et leurs suppléants désignés par le représentant légal de l'établissement
- de deux représentants des usagers et leurs suppléants désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes proposées par les associations agréées en application de l'article L 1114-1 du CSP.

Le règlement intérieur de l'établissement peut compléter la composition selon certaines conditions (art. 1112-81 du CSP)

Les représentants des usagers ne sont pas élus, ils sont formellement nommés en toute indépendance par l'Agence régionale de Santé, choisis dans une liste de candidatures émise, sur appel officiel à candidater, par les associations dûment agréées (d'où l'existence de la Commission nationale d'agrément). Ce qui concrètement veut dire que les représentants des usagers dans un établissement de santé ne sont pas nécessairement issus de cet établissement.

- **Le conseil de vie sociale** - CVS (Code de l'action sociale et des familles CASF)

La loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale (L 311-6) a institué soit un conseil de vie sociale, soit d'autres formes de participation, afin d'associer les personnes bénéficiaires de prestations au fonctionnement de l'établissement ou du service.

Ce conseil donne son avis et peut faire des propositions sur toute question intéressant le fonctionnement de l'établissement ou du service notamment sur l'organisation intérieure et la vie quotidienne, les activités, l'animation socio-culturelle et les services thérapeutiques, les projet de travaux et d'équipements, la nature et le prix des services rendus, l'affectation des locaux collectifs, l'entretien des locaux, les relogements prévus en cas de travaux ou de fermeture, l'animation de la vie institutionnelle et les mesures prises pour favoriser les relations entre ces participants ainsi que les modifications substantielles touchant aux conditions de prise en charge.

Il est composé au minimum de :

- deux représentants des personnes accueillies ou prises en charge
- s'il y a lieu, un représentant des familles ou des représentants légaux,
- un représentant du personnel
- un représentant de l'organisme gestionnaire

Le nombre des représentants des personnes accueillies, d'une part, et de leur famille ou de leurs représentants légaux, d'autre part, doit être supérieur à la moitié du nombre total des membres du conseil.

Les membres du CSV sont élus pour une durée d'un an au moins et de trois ans au plus (D 311-8 du CASF).

- Il est donc de par la loi organisé **deux structures différentes**, l'une faisant obligation de respect des Droits des usagers l'autre visant à associer les résidents à la vie de l'établissement ce qui entraîne des responsabilités différentes en ce qui concerne les actes et les prérogatives de Direction.

Si dans une CRUQPC les représentants des usagers, désignés sur proposition de leurs associations agréées, sont nécessairement extérieurs à l'institution, ce qui assoie leur statut et l'expression de leurs remarques et avis sur une assez grande autonomie, dans un CVS l'expression des représentants des résidents, de leurs familles ou de leurs ayant droit présente à l'idéal une effective connaissance des besoins et des souhaits des résidents mais se heurte à la limite de leur mandat acquit dans un cadre électoral interne bien souvent pré-organisé.

Il faut également noter que l'expression des usagers dans le domaine sanitaire telle qu'envisagée par la loi HPST est bien plus large que leur seule participation dans une CRUQPC puisqu'elle organise leur présence dans les organes de direction des établissements tels que les Conseils de surveillance alors que les établissements médico-sociaux à gestion publique ou privée ne sont pas soumis à de telles obligations.

Si la loi du 2 janvier 2002 a fixé de nouvelles règles visant à promouvoir l'autonomie et la protection des personnes en instaurant la mise en place dans chaque département d'une liste de "personnes qualifiées", il est à reconnaître le peu de transparence quant à leurs nominations et les difficultés rencontrées dans l'exercice de leur mission, tout comme du suivi de leurs avis et ce contrairement au pouvoir des médiateurs reconnus dans le cadre hospitalier pour le traitement de certains litiges.

- Mais au-delà de l'analyse des différences dans les pratiques il faut avant tout mettre en évidence que la représentation des usagers dans les systèmes de santé repose sur la reconnaissance par le biais de l'agrément non pas d'individus mais d'associations s'impliquant dans l'information, la formation, l'expression et la défense des droits, dès lors un représentant des usagers est un membre dument mandaté agissant en toute indépendance des corps constitués de gestion des établissements. Cette spécificité a renforcé l'intérêt de la procédure.

Il apparaît évident que la recherche visant à l'application d'une procédure semblable dans le secteur médico-social est à engager, mais il est à considérer que celle-ci ne peut se forger que sur la base d'un rapprochement des textes législatifs.

- Vouloir que la défense des droits des usagers de ce secteur de vie, tant sur le plan individuel, que collectif soit le fait d'associations impose un débat ouvert avec toutes les parties actuellement en situation de responsabilité. La spécificité et la diversité des personnes accueillies, les risques sectaires ou de captation d'héritage, les ambiguïtés liées au statut multifonction de divers gestionnaires, les contingences subies du fait de la pénurie de lieux d'accueil, mais aussi l'effectivité de la présence de l'environnement familial ou tutélaire auprès des personnes en situation d'handicap, de perte d'autonomie, voire de dépendance, demande une analyse complexe et des expérimentations – dont certaines sont en cours - avant formulation et diffusion de nouvelles dispositions.

D'ores et déjà des établissements regroupant en leur sein tout à la fois des activités de soins et des capacités d'accueil relevant de l'ordre du médico-social ont tenus à mettre en place des structures informelles de liaison entre la CRUQPC et le CVS aux fins d'optimiser les services transversaux fournis aux usagers.

- Par ailleurs la **Charte des droits et libertés de la personne dépendante** et celle du 8 septembre 2003, plus générale, concernant toute personne accueillie quel que soit son âge, imposent le respect d'un certain nombre de principes fixant, à l'instar des droits des usagers dans le système de santé ou dans les relations soignant/soigné, des obligations en termes de rapport accueillant/accueilli. Ceci est d'autant plus important qu'il s'agit de personnes ne disposant pas de toutes leurs capacités d'expression physique ou psychologique.

De même à la différence d'une personne hospitalisée, un résident en établissement a avec ce lieu une relation de type locataire/propriétaire. Il doit, indépendamment du fait que la collectivité participe ou non au coût de son hébergement, être pris en considération et ne faire l'objet d'aucun abus. Aussi, un représentant d'usager doit avoir la capacité d'intervenir en tant que conciliateur, avant tout autre procédure de médiation liée à un litige.

- Du fait de ces aspects relevant à la fois de la personne et du collectif, la représentation des usagers dans le secteur médico-social présente un caractère spécifique peu compatible avec l'agrément institué dans le CSP, mis en œuvre selon les critères fixés par le décret du 31 mars 2005 et qui, non seulement commande le strict rejet de tout conflit d'intérêt révélé dans des associations nécessairement gestionnaires ou animées par des professionnels, mais appelle également un engagement particulier des associations en matière de formation et de suivi des membres qu'elle mandate pour exercer une fonction d'intérêt général.

L'organisation de la représentation des usagers dans les établissements médico-sociaux, offrant un hébergement temporaire ou de longue durée, doit prendre en compte l'allongement de la durée de vie et des risques collatéraux, ainsi que le développement du maintien ou de l'hospitalisation à domicile. L'appel à des personnels qualifiés d'aide à la personne doit être également pris en compte dans la réflexion et dans les moyens qu'ont les associations pour couvrir l'ensemble des demandes formulées par des gestionnaires.

Dès lors, une procédure d'agrément des associations dans le médico-social ne peut être dissociée de l'exigence pour le législateur d'établir un statut de représentant des usagers dans ce secteur, comme dans tout autre. C'est un aspect fondamental de la démocratie sanitaire.

ANNEXE 4

COMPTE RENDU DE LA **RENCONTRE DES ASSOCIATIONS AGREES**

le 4 Juillet 2013 dans le cadre des Rencontres d'*Acteurs publics* au CESE

Le président, Pierre Zémor, a rappelé le caractère particulier de cette rencontre et a présenté le **Rapport annuel de la Commission nationale d'agrément** en fournissant quelques éléments statistiques sur l'activité de la Commission et en citant le passage suivant du rapport : « L'agrément ne constitue, ni un label, ni un sésame ouvrant à toute participation. L'agrément a pour objet de distinguer, parmi toutes les associations ayant vocation à représenter des usagers, celles dont l'activité, appréciée selon des critères règlementaires, permet de faire figurer leurs membres dans des listes où le ministre chargé de la santé, comme le directeur général d'une ARS, peuvent désigner des représentants des usagers dans des établissements et dans des instances nationales ou territoriales. »

I. Débat avec la salle, qui s'est déroulé autour des thèmes suivants :

- **La procédure de désignation des représentants** dans les instances sous deux angles :

- la question de la connaissance des postes vacants à pourvoir sur un territoire donné. Il a été proposé de publier les postes vacants sur le site internet de chaque ARS ;
- les modalités du choix des représentants proposés, notamment lorsque le nombre des propositions est supérieur à celui des sièges à pourvoir. Les associations souhaitent qu'il y ait plus de transparence dans le déroulement de la procédure et soulignent qu'il est dommageable que ce soit les directeurs d'établissements ou les présidents qui fassent le choix des associations qui siègeront. Une attention doit s'exercer quant aux renouvellements lors des prochaines élections municipales.

- **La pénurie des bénévoles et la difficulté à trouver des représentants des usagers.** Il est préconisé que soient sollicitées dans diverses structures des personnes pouvant être intéressées et que soit favorisée leur intégration dans des associations agréées pour renforcer les effectifs.

- **Les moyens alloués pour la prise en charge des frais de déplacement des représentants des usagers et l'indemnisation des journées de réunion.** L'absence de remboursement des frais de déplacement nuit à l'investissement des représentants bénévoles qui ne renouvellent pas leur candidature lorsque leur mandat arrive à échéance. A terme c'est le statut du représentant des usagers qui doit être formalisé. C'est en effet un élément indispensable au bon fonctionnement de la démocratie sanitaire.

- **La formation des représentants des usagers**

- L'offre de formation est insuffisante du fait de la modicité des subventions pouvant y être consacrées. Il est proposé que les associations agréées habilitées à faire de la formation puissent organiser, en lien avec les ARS et les CISS, ces formations.
- La formation est un critère pris en compte pour assurer un agrément de qualité. Les représentants sont peu nombreux à s'inscrire aux formations. Cette exigence de participation pourrait être rendue obligatoire lors de la délivrance de l'agrément. Les représentants non formés peuvent desservir l'image de l'association par manque d'implication.

- Le contenu des formations : Les associations doivent avoir la maîtrise de l'élaboration des contenus des formations pour les représentants des usagers.

- **Le critère d'agrément pour la représentation des usagers.**

Il a été rappelé par les membres de la Commission nationale d'agrément que tout doit être mis en œuvre par les ARS pour remplacer les représentants des usagers qui ne sont pas issus d'associations agréées tels les syndicalistes, élus locaux... Par ailleurs, il a été souligné que pour des questions d'éthique les permanents et salariés des associations ne devraient pas occuper des sièges de représentant des usagers.

Dans certaines régions de nombreux sièges de représentants des usagers sont vacants. Il apparaît que, dans la seule Région Île-de-France, pour les quelques 400 établissements sanitaires, il y a environ 1 500 mandats en CRUCQ et que, sur ce total, seulement 960 soient effectivement occupés, dont environ 1/3 par des associations non agréées.

Pour ce qui est du champ du médico-social, le dispositif est peu mis en œuvre.

- **La défense des droits des personnes malades en grande précarité**

Trop peu d'associations les représentent effectivement. Sont notées les présences de l'AFVS (association des familles victimes du saturnisme) et de Médecin-du-Monde, présents au CISS. On constate par ailleurs un nombre croissant de malades qui vont jusqu'à renoncer à leur droit d'être défendus, eu égard à une totale désespérance aujourd'hui et pour demain de n'avoir aucun avenir possible.

- **La réactivation nécessaire de la démocratie sanitaire**, qui est en quelque sorte étouffée dans les CRSA, trop axées sur la gestion et le travail des commissions spécialisées et pas assez sur le débat public. Pour cela il est préconisé :

- * l'organisation de rencontres au niveau régional des associations agréées,
- * la mutualisation des moyens et le partage des espaces entre les associations.

II. Expérimentation présentée par Mme Lucie DESRUES, ARS Nord-Pas-de-Calais, pour **faire participer un représentant d'association agréée au CVS d'EHPAD.**

Constatant que **le rôle des CVS est à renforcer**, la commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers de la CRSA du Nord-Pas-de-Calais a émis l'idée de la participation, à titre expérimental, d'un représentant d'association agréée au sein de CVS de quelques EHPAD volontaires de la région. Le but recherché est de renforcer la parole des usagers fréquentant ce type d'établissement, usagers qui sont de plus en plus âgés donc dépendants de l'encadrement. Le Directeur Général de l'ARS a décidé d'inscrire cette expérimentation dans le schéma régional d'organisation médico-sociale avec l'objectif de «Renforcer l'efficacité au bénéfice de l'utilisateur» et avoir ainsi un levier d'action pour améliorer la place de l'utilisateur.

- **Le rôle dévolu au représentant d'association au sein du conseil de la vie sociale est précisé dans un cahier des charges.** Il exerce ses missions dans le cadre juridique suivant : « Le conseil peut appeler toute personne à participer à ses réunions à titre consultatif en fonction de l'ordre du jour. » (Article D. 311-18 du code de l'action sociale et des familles). Ainsi il participera au CVS à titre consultatif, il apporte son regard en toute indépendance sur les sujets traités au sein du CVS. Son expertise de représentant d'utilisateurs sur les sujets traités au sein du CVS concourt à la promotion des droits des usagers.

Le mandat de ce représentant est de deux ans, et est exercé à titre gratuit.

Il est rappelé que la personne désignée ne représente pas la seule association dont elle est issue, mais doit **prendre en compte l'ensemble des problématiques des usagers**, afin de participer de la façon la plus active et la plus large possible aux travaux du CVS.

- **Champ de l'expérimentation** : deux à trois EHPAD par territoire de santé.
- **Le suivi et l'évaluation de l'expérimentation** sont prévus : le représentant d'usagers rendra compte au Directeur Général de l'ARS ainsi qu'à la commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers de son expérience à la fin de la première année de participation. Un questionnaire adressé aux membres du conseil de la vie sociale, à la fin de l'expérimentation, permettra également d'apprécier l'intérêt de cette expérimentation. Enfin, le conseil de la vie sociale adressera les comptes rendus de ses séances au Directeur Général de l'ARS.

Compte tenu de l'éventuelle mise en place de représentants des usagers dans les établissements de santé via les associations agréées **un large débat** s'est engagé entre les participants. Certains portent **témoignages des réalités de vie dans les EHPAD** ou des difficultés rencontrées dès lors qu'un établissement est pour partie de ses activités soumis à l'obligation d'une CRUQPC. Mais d'autres notent que CRUQPC et CVS sont des structures qui relèvent de deux lois spécifiques l'une faisant obligation de veiller au respect des Droits des usagers (loi du 4 mars 2002), l'autre visant à associer les résidents à la vie de l'établissement (loi du 2 janvier 2002)

Ainsi dans les faits, un Conseil de la vie sociale n'a pas à **examiner les doléances** d'une personne accueillie en établissement médico-social alors qu'il s'agit d'une des missions premières d'une CRUQPC dans un établissement de santé. Il s'agit de deux responsabilités différentes du(de la) directeur(trice) à prendre en considération et par conséquent à distinguer dans les rôles des représentants des usagers.

Certaines interventions ont également mis en évidence que, pour les associations agréées, il est souhaitable que **les réflexions** sur la présence de représentants des usagers dans le secteur médico-social soient les plus **ouvertes** possible avant de diffuser des propositions. En effet un certain nombre de situations sont à prendre en considération (la spécificité et la diversité des personnes accueillies ou les risques sectaires par exemple) et obligent à une analyse très fine des expérimentations en cours.

III. TABLE RONDE «LES ACTEURS DE SANTE PUBLIQUE ET LES USAGERS»

Intervenants : Pr. **Bernard Cassou** (Université de Versailles), Mmes **Frédérique Dreifuss-Netter** (Cour de Cassation), **Alexandra Fourcade** (DGOS), M. **Nicolas Péju** (Démocratie sanitaire, ARS IdF), Mme **Claude Rambaud** (Présidente, CISS), MM. **Frédéric Séval** (DGS), **Didier Tabuteau** (Chaire Santé, Sciences-Po), **Pierre Zémor** (Président, CNAarusp).

Pierre Zémor a donné en introduction de rapides échos du début de la rencontre avec les associations agréées et du rapport d'activité 2012-2013 de la CNAarusp.

Didier Tabuteau a évoqué une décennie décevante et laborieuse après la loi du 4 mars 2002, en donnant trois exemples tirés de la durée anormale de mise en œuvre de la procédure d'agrément (4 ans), de la suppression par la loi de 2004 du débat public annuel sur la politique de santé publique devant précéder la discussion au Parlement du PLFSS, du positionnement de la CRSA par la loi, qui n'a pas instauré un véritable lieu de débat public sur les politiques sanitaire et sociale.

Au demeurant, la loi de santé publique qui devait être quinquennale ne l'est pas.

Bernard Cassou: L'évolution de la relation médecin-malade Le professeur Cassou a insisté sur le traitement des EIG et l'obligation de faire face à deux dérives : la médecine consumériste et la médecine défensive (médecine qui s'éloigne du corps malade), tout en réalisant un équilibre nécessaire entre médecine de prise en charge (type maladie épidémique, que le médecin guérit, de sorte que le patient revit sans maladie) et médecine d'alliance (type maladie chronique, qui implique que le médecin apprenne au patient à vivre avec sa maladie). Il s'est ainsi exprimé :

« En 45 ans d'exercice médical (d'externe à praticien hospitalier) j'ai vu évoluer la relation médecin-malade. Son fondement pour le médecin c'est d'être au service du malade dans le respect de la personne (article 2 du code de déontologie médicale). Cela fait référence au célèbre aphorisme hippocratique « Etre utile et au moins ne pas nuire ».

La compréhension et l'application de cet aphorisme sont variables selon les médecins, les pathologies et les attentes des malades. Pour ma part, au début de ma carrière, le modèle de la « prise en charge unilatérale » du malade était hégémonique. Dans ce modèle, le médecin évalue seul les besoins du malade et identifie les réponses à apporter car il sait ce qui est « bon » pour ce malade. Puis j'ai vu émerger progressivement une autre façon d'être en relation avec le malade, que j'appelle le modèle « alliance des partenaires ». Le médecin et le malade déterminent ensemble comment s'y prendre pour faire face au problème de santé, chacun à sa place, et pour atteindre les objectifs définis en commun. Cependant depuis peu il n'est pas rare de rencontrer des patients qui revendiquent toute la place dans le processus de soin, fort de leur recherche sur internet. Ce type de relation est hors de mon propos puisqu'il n'y a pas de rencontre entre deux personnes.

La plus grande participation du malade au processus de soin est le résultat de l'action des associations de malades depuis plus de 25 ans. Leur montée en puissance a été favorisée par trois phénomènes qui ont bouleversé la relation médecin-malade.

Le premier concerne le changement progressif de la typologie des pathologies ces cinquante dernières années, ce que l'on appelle la transition épidémiologique, c'est-à-dire la substitution de maladies chroniques et souvent invalidantes (cardio-respiratoires, rhumatismales, neurologiques) aux maladies infectieuses. La guérison est souvent non atteignable et le médecin doit aider le malade à vivre avec sa maladie. L'expérience du malade est fondamentale dans le processus de soin puisqu'il est le seul à savoir ce qui est « bon » pour conserver sa qualité de vie.

Parallèlement à ce changement, le processus de soin, notamment des pathologies chroniques, s'est complexifié avec l'intervention de multiples professionnels de santé pouvant aboutir à un morcellement de l'information médicale concernant le malade. Ce processus nécessite souvent des explorations diagnostiques invasives. Cette transformation du processus de soin peut être à l'origine d'évènements indésirables graves.

Les associations de victimes de ces évènements ont beaucoup œuvré pour que des représentants de malades puissent donner leur avis sur le fonctionnement des lieux de soins.

Enfin, le troisième phénomène favorable est l'insistance des politiques de santé à focaliser l'attention sur la responsabilité des individus dans la conservation et la restauration de leur santé. La personne malade est donc jugée suffisamment experte pour être actrice de sa santé. Et pourquoi pas comme citoyen ne pourrait-elle pas être acteur de la santé publique et intervenir dans l'élaboration des politiques de santé ? Les pouvoirs publics ont reconnu cette situation et les associations de malades participent désormais aux commissions régionales et nationales de santé.

Comment va évoluer la relation malade-médecin ? Je pense que les deux modèles décrits précédemment, celui de « la prise en charge unilatérale » et celui de « l'alliance des partenaires », vont coexister. Ils répondent à des attentes différentes des malades.

Certains souhaitent une réponse technique à un problème concret, d'autres cherchent une relation qui les aide à trouver du sens à ce qui leur arrive.

Mais depuis quelques années je vois poindre un nouveau comportement des médecins que je qualifierai de « relation défensive ». En rapport avec la crainte de la judiciarisation du processus de soin, ces médecins multiplient les actes inutiles (« pour ne pas passer à côté d'une maladie grave ») ou privent le malade de thérapeutiques qui pourraient le soulager mais qui sont susceptibles d'induire des effets secondaires indésirables : il y a une perte de chance de contrôler le processus pathologique. C'est une évolution de la relation médecin-malade qui risque de se retourner contre les malades.

Il faut donc rester vigilant. Il importe de s'interroger et de débattre sur les enjeux de la relation médecin-malade. Que signifie prendre soin d'une personne atteinte d'une maladie chronique et invalidante de nos jours ? N'y-a-t-il pas une dépendance excessive des acteurs de santé publique, médecins, associations d'usagers, pouvoirs publics, à la conception biomédicale de la maladie ? Celle-ci, en reléguant au second plan les composants psychologiques et sociaux de toute maladie, rend difficile le maintien d'une qualité de vie satisfaisante des personnes atteintes d'une maladie chronique et invalidante.

Frédérique Dreifuss-Netter a évoqué les évolutions de la jurisprudence de la Cour de cassation depuis 2002 et la grande complexité des régimes de responsabilité :

« Outre la présence permanente de conseillers à la Cour de cassation au sein de la CNA, cette institution est un acteur important de la mise en oeuvre des droits des malades. Elle connaît des situations de crise, puisque, en principe, les affaires qui arrivent devant elle ont déjà été jugées deux fois, en première instance et en appel. Elle ne se prononce que sur des points de droit, le pourvoi alléguant que la loi a été mal appliquée par les juges du fond, loi qu'il n'est pas en son pouvoir de modifier.

En vertu de l'article 66 de la Constitution, le juge judiciaire est le garant des libertés individuelles. A ce titre, la Cour de cassation a transmis à plusieurs reprises au Conseil constitutionnel des questions prioritaires de constitutionnalité (QPC) relatives aux droits des personnes ayant fait l'objet d'une hospitalisation d'office.

Mais la première chambre civile, à laquelle j'appartiens, fait un travail de mise en œuvre des lois relatives aux droits des malades, notamment en matière de responsabilité. Didier Tabuteau a bien voulu signaler, dans son intervention, que le législateur, en 2002, s'était largement inspiré de la jurisprudence antérieure.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi, la Cour de cassation en a fait une interprétation en tentant de respecter l'esprit du législateur.

C'est ainsi que la jurisprudence sur le droit à l'information a évolué. À l'origine, seul était sanctionné le défaut d'information sur les risques encourus lors d'une intervention ou d'un traitement, et seulement si la réalisation de ces risques avait entraîné un dommage corporel. Mais depuis 2010, il a été affirmé d'une manière constante que le défaut d'information cause en soi un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation. Il peut s'agir d'un défaut d'information sur un risque qui s'est réalisé mais qui n'a pas causé de dommage physique (par exemple, s'agissant d'un coureur cycliste professionnel, la sensibilité d'un produit au contrôle anti-dopage) et même, récemment, sur le caractère hors AMM de la prescription d'un produit, pourtant utilisé couramment, et sans risque, pour traiter des affections rhumatismales. Il est vrai que le montant de l'indemnisation est, dans cette hypothèse, symbolique.

On pourrait citer aussi les présomptions édictées en faveur des victimes du "Distilbène", en réalité l'une des deux spécialités en cause, qui met à la charge des deux laboratoires la charge de prouver que le produit à l'origine du dommage n'était pas le sien, ou encore le même renversement de la charge de la preuve en faveur des personnes atteintes d'une infection nosocomiale qui ont fréquenté plusieurs établissements.

Il faut cependant indiquer que la jurisprudence ne peut pas statuer systématiquement en faveur des personnes ayant subi des accidents médicaux, et qu'il convient de respecter un équilibre entre les droits des malades et les devoirs des médecins.

En outre, l'application de la loi peut conduire à des solutions perçues comme décevantes. Il en est ainsi lorsque la loi elle-même est plutôt défavorable aux victimes, ce qui est le cas de la loi sur les produits défectueux du 19 mai 1998, transposant une directive européenne de 1985, qui oblige la victime, que le produit soit ou non un produit de santé, à faire la preuve non seulement du lien entre son dommage et le produit, mais aussi du défaut du produit et du lien entre son dommage et le défaut, ce qui conduit à rejeter certaines demandes, par exemple pour les personnes atteintes d'une sclérose en plaques après avoir été vaccinées contre l'hépatite B. L'interprétation jurisprudentielle bute aussi parfois sur la rédaction défectueuse de certains textes législatifs ou réglementaires. »

Mme Frédérique Dreifuss-Netter a par ailleurs donné une information chiffrée qui fait ressortir qu'en France il y a 900 événements « indésirables graves » par an, dont la moitié, semble-t-il, aurait pu être évitée. Au niveau mondial, ce seraient environ un million de personnes (1 patient sur 300 décèderait d'une erreur médicale).

Claude Rambaud a insisté sur l'obligation de donner aux associations les moyens de participer le plus activement possible à la représentation des usagers et d'animer le débat sur la politique sanitaire.

Elle a conclu en précisant qu'il convient maintenant de se focaliser sur la prévention.

Nicolas Péju a présenté les actions que mène une direction de la démocratie sanitaire en ARS. Il a précisé que l'ARS IDF a fait le choix de créer une Direction de la Démocratie Sanitaire, ce qui marque sa volonté de faire de la Démocratie Sanitaire un des métiers de l'Agence et d'unifier des actions jusque-là partagées entre plusieurs instances (Agence Régionale d'Hospitalisation et Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales).

Plusieurs avancées significatives peuvent être signalées :

- **Dans le domaine des établissements de santé** : l'ARS exploite désormais les rapports des commissions des relations avec les usagers de manière quasi exhaustive (près de 100% pour le rapport de synthèse 2012 sur les données 2011 des établissements franciliens)

Cette exploitation a notamment fait apparaître que sur les 1544 mandats de RU en région IDF, 968 étaient pourvus (avec 744 associations agréées, mais avec 224 associations non agréées) et 576 restaient vacants.

De même un guide des bonnes pratiques pour les représentants des usagers a été conçu en lien avec les fédérations d'établissements pour permettre aux RU de mieux exercer leurs mandats et pour rappeler aux Directions d'Etablissement les possibilités offertes pour faciliter l'exercice des mandats.

Un plan d'action a aussi été défini pour faciliter la désignation dans les instances avec le projet de créer un outil en ligne sur internet, permettant de visualiser les mandats vacants et pour les RU de déposer leurs candidatures dans les établissements de santé.

En matière de formation, l'ARS finance le CISS IDF pour dispenser des formations des RU en lien avec les fédérations hospitalières.

- **Dans le domaine médico-social**, les avancées doivent être confirmées, notamment pour les personnes qualifiées, où l'ARS a hérité d'une situation difficile, car ce dispositif est loin d'être opérationnel dans tous les départements.

Il en est de même dans le secteur ambulatoire ou auprès des exclus du système de santé où des propositions seront faites dans le cadre du schéma de Démocratie Sanitaire, en cours de concertation avec les instances de démocratie sanitaire franciliennes.

- **De nouvelles frontières** sont aussi à définir dans le champ de la démocratie sanitaire : le droit à l'information du citoyen s'inscrit dans le projet de l'ARS de développer un **service régional d'Information en Santé** grand public.

L'objectif sera de donner aux Franciliens les moyens de devenir acteurs de leur santé en disposant de la bonne information pour rester en bonne santé et pour « accéder au bon soin au bon endroit au bon moment. Le développement des débats publics sur la santé doit être assuré sur les territoires, au plus près des citoyens et dans la dynamique du Projet Régional de Santé.

Alexandra Fourcade a présenté les actions de la DGOS en direction des usagers et notamment la mise en ligne prochaine des « fiches » sur les droits individuels et collectifs ainsi que la valorisation des bonnes pratiques. Elle a mis en évidence pour le compte de la DGOS des axes possibles de travail sur quatre terrains :

- Information du public / formation dans la relation médecin-malade, dès la faculté de médecine :
- Valorisation des bonnes pratiques : idée d'un « label » sur la promotion des droits des malades.
- Accompagnement des nouveaux modes professionnels (télémédecine).
- Évaluation de l'effectivité de l'exercice des droits.

Frédéric Séval a tenu à rebondir sur les propos de Didier Tabuteau. Il a souligné :

- D'une part, qu'il n'avait échappé à personne que la DGS a, depuis les années 2005, été à nouveau confrontée à des crises sanitaires successives et de grande ampleur, qui ont mobilisé l'attention et les forces des pouvoirs publics. Cela a nécessité de revisiter de manière drastique la déontologie du processus consultatif et décisionnel, tant dans les agences qu'en administration centrale.

- D'autre part, il n'est pas nié que l'un des dispositifs-clé de la loi du 4 mars 2002 relatif au règlement amiable des accidents médicaux à travers les CRCI et l'Oniam fonctionne à la satisfaction quasi générale.

Il doit par ailleurs être souligné que la tendance à diversifier les dispositifs d'indemnisation, au point de les adapter à une pathologie ou à un produit de santé, tend à complexifier le parcours des victimes.

En rapide conclusion, le Président de la Commission a mis l'accent sur trois enjeux :

(1) **L'interaction entre démocratie sanitaire et démocratie sociale** préoccupe de plus en plus les associations agréées et les personnes engagées dans la défense des droits des personnes malades, notamment de celles qui ne s'expriment pas et dont la représentation est difficile : jeunes enfants, personnes âgées dépendantes, personnes psychiquement handicapées, personnes exclues.

C'est dans ce cadre que s'inscrit la question d'un agrément spécifique ou de critères de représentation pour le secteur médico-social. La CNA est disposée à apporter à la réflexion son expérience sur des principes vertueux.

(2) **La relation médecin/patient**, est toujours à revisiter (être utile et au moins ne pas nuire, a dit, après Hippocrate, le Professeur Cassou), car il y a parfois lieu de s'alarmer d'une régression de l'écoute du patient sous la pression d'une quête d'efficacité et de la réduction des moyens inévitable dans la période actuelle.

(3) Concernant l'élaboration des politiques de santé, nous n'en sommes encore aux balbutiements des concertations nécessaires. Nous avons beaucoup à apprendre par des échanges sur les bonnes pratiques.

La CNAarusp fait, a-t-il ajouté, un bon travail, utile pour inscrire une procédure d'agrément, certes perfectible mais d'une nécessité avérée, dans le paysage de la santé publique.

ANNEXE 5

INVITATION

Lundi 8 décembre 2014 (de 9h à 16h30)

(Salle Pierre Laroque, Ministère, 14 avenue Duquesne, Paris 7^{ème})

Démocratie sanitaire: associations agréées et représentation des usagers

Une journée pour faire le point

PROGRAMME

9 : 00 - Accueil

9 : 30 – Présentation du **Rapport d'activité 2013-14 de la Commission** & questions.

10 : 00 – **Regards sur l'agrément** - Six témoignages (7 min. et 7 min. d'échanges):

1. Une association récemment agréée
2. Une association agréée pour la région et sa coopération avec l'ARS
3. Le travail d'un CISS agréé en région
4. La pratique de démocratie sanitaire d'une ARS
5. Une association dont l'agrément n'a pas été renouvelé
6. Les relais en région d'une union agréée nationalement et la question de la représentation d'une union par une association

Pause

11 : 40 – **Synthèse des réponses, des recommandations et des interrogations**

12 : 00 – **Le regard du Défenseur des droits** (Invitation de M. Jacques Toubon)

12 : 20 – **L'information des usagers** et le guide "Usagers : votre santé, vos droits"
Rappel et observations de la DGS et de la DGOS

Déjeuner libre

14 : 20 – Table ronde et échanges sur **les moyens de la représentation**

- Attentes des associations (Rappel) et recommandations de la Commission
- **Lieux de présence des représentants et participation des usagers**
Point de vue de l'AP-HP (Intervention de M. Martin Hirsch)
- **L'information, la formation, la reconnaissance, l'indemnisation, le statut des représentants des usagers**
 - Réponses actuelles (CRUCQPC,...) et observations de la DGOS
 - Les efforts sur la formation, en particulier le rôle des CISS
 - Souhaits exprimées à la CNAArusp par les Associations agréées (Information, appel à candidature, désignation des représentants)
 - Remarques d'ARS et de la DGS
 - Discussion

16 : 00 • **Propos conclusifs de la ministre des Affaires sociales et de la Santé** (à confirmer)

INSCRIPTION : Secrétariat de la Commission – Nathalie.VALLON@sante.gouv.fr – Tel: 01 40 56 42 69 (46 19)

ANNEXE 6

CONTRIBUTIONS

► Pour un Statut du Représentant des Usagers dans les instances sanitaires

Lucien BOUIS

Aux fins d'établir un effectif fonctionnement de la démocratie en matière de protection sociale le législateur a tenu à la mise en œuvre d'un certain nombre de dispositions en édictant un Statut du représentant permettant aux salariés et autres bénéficiaires de participer aux diverses instances de gestion d'organismes tels que la CNAM, les CPAM, les CAF, la CNAV ...tout comme il l'avait également fait concernant la participation des travailleurs dans les instances dédiées au droit du travail au sein des entreprises (délégués du personnel, comité hygiène et sécurité.....) ou dans l'exercice de leurs mandats prud'homaux.

Au travers des modalités pratiques (droit à l'absence, couverture sociale, maintien du salaire, remboursement des coûts aux employeurs, indemnisation des frais afférents à la participation aux réunions ...) un tel Statut permet aux instances syndicales ou associatives de désigner, en toute indépendance, leurs délégués et offre ainsi aux représentants des travailleurs ou des familles la possibilité d'une réelle présence et par là l'expression des bénéficiaires au sein de la sécurité sociale.

Depuis plus de 60 ans dans le domaine de la démocratie sociale c'est donc ce Statut qui, prenant en considération des situations diversifiées, permet à des représentants, dûment mandatés, de remplir leur tâche. En toute logique il devrait en être de même pour ceux qui désignés par les associations agréées d'usagers des systèmes de santé remplissent bénévolement dans de multiples et diverses instances sanitaires une fonction jugée aujourd'hui des plus indispensables.

C'est donc bien au-delà de la seule assimilation aux dispositions du code du travail (L 3142.51), fixant en obligation la perte de salaire, les conditions d'absence (9 jours maxi par an) et le montant des indemnités (7,10 euros l'heure), que pourront être effectivement désignés non seulement des retraités ou des permanents/salariés, mais aussi des mères de familles avec des enfants en bas âge, afin de mettre en pratique, dans les faits, la nécessaire parité homme – femme.

Pour les associations attachées à l'exercice d'une effective "démocratie sanitaire", il apparaît urgent, comme souligné lors du dernier forum de la Commission nationale d'agrément, que le législateur, qui a estimé indispensable l'expression des usagers dans le système de santé, reconnaisse la nécessité d'édicter un Statut du représentant des usagers, comme disposition seule capable de fournir des moyens indispensables à la participation effective des représentants dans les nombreuses et diverses instances sanitaires. Ce peut être le souhait d'ARS et des associations engagées dans cette responsabilité au nom de l'intérêt général.

► L'agrément des associations d'usagers : une perspective pour le médico-social ?

Module Interprofessionnel de Santé Publique 2014
École des Hautes Études en Santé Publique – Rennes *

*Le module interprofessionnel de santé publique (MIP) est un exercice pédagogique proposé par l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP). Dans le cadre du MIP 2014, un groupe d'élèves se préparant à divers métiers (attachée d'administration hospitalière, directeur d'hôpital, directrice des soins, directeur d'établissement sanitaire, social et médico-social, inspecteur de l'action sanitaire et sociale) a mené une réflexion sur l'agrément des associations d'usagers de la santé, le bilan que l'on peut en faire et l'opportunité de son extension au secteur médico-social. Les lignes qui suivent retracent les principaux éléments du rapport issu de ce travail, mené notamment au travers de nombreux entretiens.*¹

La loi du 4 mars 2002² a instauré un dispositif d'agrément des associations visant à garantir la qualité et la légitimité de la représentation des usagers³.

Ainsi, les associations intervenant dans le domaine de la santé et ayant une activité effective en faveur de la défense des droits des malades, dès lors qu'elles bénéficient de l'agrément délivré par la Commission nationale d'agrément (CNA), désignent des représentants des usagers qui siègent, d'une part, dans les instances nationales et régionales où s'élabore la politique de santé publique ; d'autre part, dans les instances d'amélioration de la qualité de la prise en charge au sein des établissements (CRUQPC).

Ce dispositif n'est pas exempt de limites, liées en particulier à la faiblesse des moyens mobilisés, aux insuffisances de la formation, au manque de volontaires pour exercer un mandat de représentant des usagers. Le bilan apparaît néanmoins positif : structuration du paysage associatif, amélioration de la qualité de la représentation des usagers, légitimation de leur présence au sein des instances des établissements de santé, lutte contre les dérives sectaires.

De ce fait, la question de l'extension de ce dispositif au secteur médico-social mérite d'être posée, d'autant que la recherche d'une meilleure participation des usagers n'y est pas nouvelle, comme en témoignent notamment les lois du 2 janvier 2002⁴ (présence de représentants des usagers dans les Conseils de vie sociale - CVS) et du 11 février 2005⁵ (participation des usagers et de leurs familles à la Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées - CDAPH).

Cependant, le dispositif existant ne peut pas être transposé tel quel du champ sanitaire au champ médico-social, en faisant fi des faiblesses déjà identifiées dans le secteur sanitaire et des spécificités du secteur médico-social : paysage associatif morcelé, hétérogénéité des publics accompagnés, associations locales de bénévoles nombreuses et isolées, particularité de la situation de certaines associations -souvent importantes- qui sont à la fois gestionnaires et dans la défense des droits des usagers.

* Animateur du module : Pascal CHEVIT

¹ Rapport rédigé par Ariane BOURGEOIS, Virginie DAVID, Catherine DIDIER, Benjamin HARBOURG, Michael MERCIER, Loïc MILARD, Marie ROULX-LATY, Alice SANCHEZ, Stéphanie SAMYN.

² Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

³ Articles R1114-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

⁴ Loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale.

⁵ Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

De surcroît, dans un contexte de vieillissement de la population, d'accroissement des maladies chroniques et de décloisonnement des modes de prise en charge impulsé par la Stratégie Nationale de Santé, le groupe considère qu'il faut évoluer vers une représentation intégrée des usagers du système de santé, entendu comme l'ensemble des établissements et services sanitaires ou médico-sociaux, les soins ambulatoires (dont la médecine libérale), la prévention. Ce serait le moyen de raisonner en parcours de « soins » (dans une acception large) et territoire de santé.

L'élargissement du périmètre de l'agrément devrait permettre d'atteindre cette finalité. Mais ceci ne constitue que l'ultime étape de l'évolution du mécanisme, qui ne peut vraisemblablement pas être atteinte d'emblée. Le groupe envisage donc une montée en charge du dispositif de l'agrément « élargi » en deux étapes : création d'un agrément spécifique pour les associations œuvrant dans le secteur médico-social dans un premier temps, puis secondairement généralisation d'un agrément unique élargi.

Durant la première phase, on aurait donc coexistence des deux agréments. La question pourrait être posée du niveau exclusivement national (*via* la CNA) ou partiellement régional de la délivrance de l'agrément médico-social, pour lequel il y aurait également obligation de formation. En revanche, afin de rendre éligibles les petites associations, le seuil de représentativité pour l'agrément régional des associations intervenant dans le secteur médico-social pourrait être abaissé. Le groupe de travail considère qu'un tel agrément des associations de bénévoles engendrerait pour le secteur médico-social les mêmes effets bénéfiques que l'agrément dans le champ sanitaire.

La deuxième phase correspondrait à l'instauration d'un agrément unique élargi des associations représentant les usagers des secteurs sanitaire et médico-social, qu'il s'agisse d'établissements, de services ou de professionnels libéraux. Aux niveaux national et régional, les représentants des usagers continueraient de siéger dans les instances d'élaboration de la politique de santé. Au niveau territorial, les représentants des usagers participeraient à la coconstruction de la réponse aux besoins de santé sur un territoire et défendraient les intérêts des usagers dans les CRUQPC et les CVS. Lesquels pourraient voir leurs compétences élargies aux plaintes. Enfin, les représentants des usagers siègeraient au sein de la nouvelle instance proposée par un récent rapport⁶ : le conseil local de santé. Ils participeraient ainsi à la construction de l'offre globale de santé sur le territoire et seraient saisis des plaintes pour les soins de ville.

*
*
*

En conclusion, le groupe considère que l'agrément des associations de représentants d'usagers doit être une perspective pour le secteur médico-social. Un tel dispositif devra garder l'esprit des principes et critères qui fondent aujourd'hui le travail de la CNA, tout en apportant une meilleure valorisation de la fonction de représentant des usagers, une représentation plus diversifiée au sein des instances et des établissements. Pour se rapprocher de l'utilisateur et des enjeux locaux, l'agrément régional, en sus de l'agrément national, est une piste que le groupe privilégie. Il permettrait une gestion collective de la réponse en santé, un partage de la responsabilité et une meilleure effectivité du parcours de santé.

L'agrément reste un outil puissant de modification du paysage de la RU, mais il ne suffira pas, seul, à renforcer la présence de la parole des usagers au sein du secteur médico-social. Les pouvoirs publics devront concomitamment valoriser le statut de représentant des usagers et leur attribuer les moyens nécessaires.

⁶ *Le service public territorial de santé, le service public hospitalier : développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé*, Bernadette DEVICTOR, La Documentation française, mars 2014.

► L'exclusion, encore en marge de la démocratie sanitaire

Chantal DESCHAMPS et Bruno GAURIER

« Les associations agréées font désormais partie du paysage de la santé publique ». On ne peut que s'en féliciter : la démarche de l'agrément des associations, souhaitée par celles-ci au début des années 2000, a fait faire un grand pas à la démocratie sanitaire.

Mais peut-être manque-t-il quelques avancées pour affirmer et développer la démocratie sanitaire dans toute l'acception de cette exigence bien présente à l'esprit des membres de la Commission.

Si la démocratie sanitaire existait pleinement, elle ne laisserait pas une seule personne sur le bord de la route. Au près des plus démunis, des isolés, elle devrait contribuer notamment à la disparition progressive du renoncement aux soins.

Elle devrait mettre fin à l'inattention dont sont de plus en plus victimes les personnes vivant dans la rue. Chacun de nous passe devant elles sans même les voir. Or on ne saurait oublier que, probablement faute de soins, en 2013, 455 personnes sans abri sont décédées dans la rue, parmi lesquelles 15 enfants.

Le renoncement aux soins repose sur plusieurs motifs : des motifs financiers, des raisons sociologiques, l'insuffisance des accès, tant aux soins eux-mêmes, qu'aux systèmes de protections sanitaires. S'y ajoute, à force de précarité, une sorte de fatalisme de l'ordre d'un « à-quoi-bon » : pourquoi accepter d'être soigné lorsque cesse d'être prioritaire la conscience d'avoir à soigner un corps errant et aléatoirement nourri ?

Face à ces facteurs de renoncement, il est évident que les associations les plus proches auraient un rôle déterminant à mieux jouer. Elles sont en effet le seul contact que ces populations ont avec le monde extérieur. C'est sur la base de cette nécessaire proximité que lesdites associations pourraient - voire devraient - être présentes dans les diverses instances de santé publique et surtout dans les hôpitaux, où elles auraient des rôles d'informateurs, de passeurs, de facilitateurs, d'initiateurs d'actions collectives.

Quand on passe en revue la liste des associations agréées, au niveau national comme au niveau régional, on doit reconnaître que ce sont pour beaucoup des associations directement liées à la maladie ou approchant les personnes malades par le biais des familles ou par la révélation de situations de handicap, de perte d'autonomie, d'enfermement, etc. Rares - très rares - sont les associations directement centrées sur la précarité en tant que telle, alors que la précarité déclenche ou aggrave à la fois la maladie physique et une souffrance psychique, presque toujours mortifères.

Comme écrit à la fin du rapport 2011 de l'Institut de recherche et documentation en économie de la Santé : « la question de l'accès aux soins est plus vaste que celle du droit d'accès et ne peut être totalement réglée, ni avec l'universalisation de l'assurance santé, ni avec l'attribution d'une complémentaire aux plus pauvres. »

Peut-être serait-elle en grande partie réglée si des associations particulièrement impliquées dans la cause de la grande précarité songeaient à requérir leur présence – justifiée par la défense de droits fondamentaux et représentative – parmi les associations agréées. Elles se verraient renforcées dans leur action et la démocratie sanitaire y gagnerait en crédibilité.

