

J.O n° 76 du 1 avril 2005 page 5875  
texte n° 26

**Décrets, arrêtés, circulaires**  
**Textes généraux**  
**Ministère des solidarités, de la santé et de la famille**

Décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique

NOR: SANX0500031D

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1114-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 21 ;

Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles, notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Décète :

Article 1

Au titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire), il est créé un chapitre IV intitulé : « Participation des usagers au fonctionnement du système de santé » comprenant les articles R. 1114-1 à R. 1114-17 ainsi rédigés :

## « Section 1

### « Conditions d'agrément

« Art. R. 1114-1. - Les associations mentionnées à l'article L. 1114-1 peuvent être agréées si elles justifient, pour les trois années précédant la demande d'agrément, de l'exercice d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi que d'un fonctionnement conforme à leurs statuts.

« L'activité effective et publique de l'association est notamment appréciée au regard des actions qu'elle conduit :

« 1° En faveur de la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé ;

« 2° Pour la participation des personnes malades et des usagers à l'élaboration des politiques de santé et pour leur représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique ;

« 3° En matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

« Les unions d'associations sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté et d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé si les associations qui les composent remplissent ces conditions.

« Art. R. 1114-2. - Les actions de formation mentionnées à l'article L. 1114-1 sont notamment celles que l'association conduit à l'égard de ses membres. Elles sont appréciées au regard de leur nature, de leur nombre, de leur fréquence et des moyens qui y sont consacrés.

« Les actions d'information mentionnées au même article sont appréciées en tenant compte notamment de la réalisation et de la diffusion de publications ainsi que de la tenue de réunions d'information et de permanences.

« Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte des actions de formation et d'information conduites par les associations qui les composent.

« Art. R. 1114-3. - La représentativité de l'association est attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre territorial de ses activités. A défaut, l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre.

« Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent ou de l'audience de ces associations auprès des personnes qu'elles entendent représenter ou défendre.

« Art. R. 1114-4. - Les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance. En particulier, l'indépendance de l'association doit être garantie à l'égard des professionnels de santé, établissements de santé, services de santé et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé.

« L'association doit également présenter des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles.

« Toutes les associations composant une union d'associations sont tenues au respect des conditions fixées par le présent article.

## « Section 2

### « Commission nationale d'agrément

« Art. R. 1114-5. - La Commission nationale d'agrément, instituée par l'article L. 1114-1, est composée comme suit :

« 1° Quatre membres de droit :

« a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

« c) Le délégué interministériel à l'innovation sociale et à l'économie sociale ou son représentant ;

« d) Le président de la mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires ou son représentant ;

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

« a) Un représentant de l'Assemblée nationale et un représentant du Sénat ;

« b) Un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat ;

« c) Un membre de la Cour de cassation, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du premier président de la Cour de cassation ;

« d) Trois personnalités choisies en raison de leur compétence dans le domaine de la santé ou des associations et trois personnalités choisies en raison de leur expérience de la vie

associative.

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

« Art. R. 1114-6. - Le mandat des membres de la commission prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titre desquels ils ont été désignés. Les membres mentionnés aux b, c et d du 2° de l'article R. 1114-5 sont nommés pour une durée de cinq ans renouvelable.

« Les membres de la commission ne peuvent siéger lorsqu'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

« Ils désignent parmi eux un vice-président chargé d'assurer la présidence de la commission si le président est empêché ou intéressé par une affaire.

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

« Le remplacement d'un membre de la commission en cas de cessation de fonction en cours de mandat s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

« Art. R. 1114-7. - La commission se réunit sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.

« Le président désigne, parmi les membres de la commission, un ou plusieurs rapporteurs.

« La commission ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

« Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« La commission établit son règlement intérieur. Elle rédige un rapport annuel d'activité qui est transmis au ministre chargé de la santé et rendu public. Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé, qui procède en particulier à l'instruction des demandes d'agrément.

« Art. R. 1114-8. - Les fonctions de membre titulaire ou suppléant de la commission sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour

pension civile de retraite, est attribuée au président de la commission et, lorsqu'il le supplée, au vice-président. Son montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

### « Section 3

#### « Procédure d'agrément

« Art. R.\* 1114-9. - Peuvent faire l'objet d'un agrément national, délivré par le ministre chargé de la santé, les associations qui justifient soit d'au moins 5 000 membres cotisant individuellement, soit de membres cotisant individuellement répartis sur au moins six régions, dont aucune ne représente plus de 50 % du nombre total de membres. Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent.

« Peuvent également faire l'objet d'un agrément national les associations qui démontrent le caractère national de leur activité.

« Les associations qui ne remplissent pas les conditions mentionnées aux deux premiers alinéas peuvent être agréées au niveau régional par le préfet de chaque région dans laquelle elles exercent leur activité.

« Art. R. 1114-10. - La demande d'agrément est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par voie électronique par le représentant légal de l'association, selon le cas, au ministre chargé de la santé ou au préfet de région. La composition du dossier joint à cette demande est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le ministre chargé de la santé ou le préfet de région transmet le dossier à la Commission nationale d'agrément.

« La Commission nationale d'agrément rend son avis dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration. Elle se prononce, le cas échéant, sur le respect des conditions définies à l'article R. 1114-9.

« Art. R. 1114-11. - La décision prise sur avis conforme de la Commission nationale d'agrément est notifiée à l'association, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'autorité administrative initialement saisie vaut décision de rejet.

« Art. R. 1114-12. - Les associations sont agréées pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision d'agrément.

« Les décisions d'agrément font l'objet d'une publication, selon le cas, au recueil des actes administratifs de la préfecture de région ou au Journal officiel de la République française.

« L'agrément est renouvelé dans les mêmes conditions. La demande de renouvellement d'agrément est déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours.

« Art. R. 1114-13. - Les membres d'une association agréée au niveau national peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique nationales, régionales, départementales ou locales.

« Les membres d'une association agréée au niveau régional peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique régionales, départementales ou locales situées dans cette région.

« Dans le cas des unions d'associations, les fonctions de représentation des usagers du système de santé peuvent être assurées par les membres des associations qui les composent.

« Lorsqu'une association agréée ou une association membre d'une union agréée gère un service ou une structure assurant des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, ses membres ne peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances d'un service ou d'une structure ayant un champ d'activité analogue dans le même département.

« Art. R. 1114-14. - L'agrément d'une union d'associations n'entraîne pas de droit l'agrément des associations qui la composent.

« En cas de fusion d'associations, dont l'une au moins est agréée, l'agrément doit être à nouveau sollicité mais la condition d'ancienneté prévue à l'article R. 1114-1 n'est pas exigible.

« En cas de changement dans sa composition, une union d'associations agréée en informe dans les meilleurs délais l'autorité administrative qui a délivré l'agrément.

« Art. R. 1114-15. - Les associations agréées rendent compte annuellement de leur activité à l'autorité administrative qui a délivré l'agrément, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 1114-16. - L'agrément peut être retiré, sur avis conforme de la Commission nationale d'agrément, lorsque l'association cesse de satisfaire aux conditions requises pour l'agrément ou lorsqu'elle ne respecte pas l'obligation prévue à l'article R. 1114-15.

« L'autorité administrative qui envisage de procéder au retrait d'un agrément informe l'association intéressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, des motifs de ce retrait et l'appelle à formuler ses observations dans un délai d'un mois.

« La proposition de retrait d'agrément et les observations de l'association sont transmises à la Commission nationale d'agrément, qui rend son avis dans un délai de deux mois.

« La décision de retrait est notifiée à l'association intéressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle fait l'objet de la mesure de publicité prévue à l'article R. 1114-12.

« Art. R. 1114-17. - Le retrait de l'agrément ou la dissolution d'une association entraîne la

déchéance des mandats exercés par les représentants des usagers nommés sur proposition de cette association dans les instances mentionnées à l'article L. 1114-1. »

## Article 2

Le livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

I. - Au quatrième alinéa de l'article R. 711-1-6 et au 5° du II de l'article R. 714-2-25, les mots : « par les organisations qui représentent au niveau régional ou départemental les intérêts des patients, des consommateurs, des familles, des personnes âgées et des personnes handicapées » sont remplacés par les mots : « par les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 ».

II. - Au 8° du I de l'article R. 716-3-22 et au 12° des articles R. 716-3-2, R. 716-3-59 et R. 716-3-60, les mots : « par les organisations mentionnées au 5° du II de l'article R. 714-2-25 » sont remplacés par les mots : « par les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 ».

III. - Au 12° des articles R. 716-3-40 et R. 716-3-41, les mots : « dans les conditions indiquées au 5° du II de l'article R. 714-2-25 » sont remplacés par les mots : « parmi les personnes proposées par les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 ».

## Article 3

Au 2 du titre II de l'annexe du décret du 19 décembre 1997 susvisé pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles, le tableau intitulé : « Code de la santé publique » est ainsi complété :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 76 du 01/04/2005 texte numéro 26

## Article 4

Les dispositions du présent décret peuvent être modifiées par décret en Conseil d'Etat, à l'exception de celles qui déterminent la compétence du ministre chargé de la santé figurant à l'article R.\* 1114-9 du code de la santé publique et de celles de l'article 3 du présent décret dont la modification ne peut intervenir que dans les conditions prévues à l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 susvisé.

## Article 5

Le Premier ministre, le ministre des solidarités, de la santé et de la famille et le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 2005.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Jean-Pierre Raffarin

Le ministre des solidarités,

de la santé et de la famille,

Philippe Douste-Blazy

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Thierry Breton