

**CNA arusp**

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

## **COMMISSION NATIONALE D'AGREMENT (CNA)**

### **RAPPORT D'ACTIVITE 2021**

Adopté par la Commission le 18 octobre 2022

*Remis à  
Monsieur le ministre de la santé et de la prévention  
Monsieur le Directeur des Affaires Juridiques*

# SOMMAIRE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INTRODUCTION</b>  | <b>3</b>  |
| <b>I- L'activité de la commission nationale d'agrément 2021</b>  | <b>4</b>  |
| <b>Les données statistiques</b>  | <b>5</b>  |
| L'évolution des demandes d'agrément  | 5         |
| Le sens des avis   | 6         |
| L'audition des associations  | 7         |
| <b>Le fonctionnement de la commission</b>  | <b>8</b>  |
| Le déroulement de l'instruction et des instances   | 8         |
| Les séances collégiales de la commission   | 8         |
| <b>II- Les conditions de l'agrément</b>  | <b>8</b>  |
| <b>S'inscrire dans le champ de la santé publique</b>   | <b>9</b>  |
| <b>Justifier d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé</b> | <b>9</b>  |
| La représentation des usagers dans les instances   | 9         |
| Le refus de renouvellement d'agrément et le devenir des mandats de RU  | 10        |
| La formation des représentants des usagers   | 11        |
| <b>Attester de l'indépendance de l'association</b>   | <b>11</b> |
| <b>Le contrat d'engagement républicain</b>   | <b>12</b> |
| <b>Remarques et réflexion sur les conditions d'exercice de la représentation des usagers</b>   | <b>13</b> |
| <b>ANNEXES</b>   | <b>14</b> |
| <b>STATISTIQUES</b>  | <b>22</b> |

# INTRODUCTION

Le présent rapport d'activité de la Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique (CNA) est rendu en application de l'article R 1114-7 du code de la santé publique qui dispose que : « *La commission (...) rédige un rapport annuel d'activité qui est transmis au ministre chargé de la santé et rendu public* ». Il vise ainsi à éclairer les associations candidates à l'agrément sur les analyses de la commission servant de fondements à ses avis. Cet éclairage est destiné à leur permettre de mieux préparer leurs propres dossiers. Il permet aussi à la commission d'inscrire les appréciations qu'elle porte au cas par cas dans la ligne d'une jurisprudence . Ayant vocation à être rendu public, ce document s'abstient de citer aucun dossier en particulier.

Les rapports d'activité de la CNA ont été régulièrement rendus depuis la création de la commission par la loi n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et le décret n° 2005-300 relatif à l'agrément, dispositions respectivement codifiées aux articles L 1114-1 et R 1114-1 à R 1114-17 du code de la santé publique. Compte tenu de leur publication sur le site du ministère, les rapports ne reprennent pas l'ensemble des informations relatives au fonctionnement de la commission mais se limitent à l'actualisation d'un certain nombre d'entre elles.

Le présent rapport comporte trois parties. Il sera dans une première partie fait état de l'activité de la commission en 2021(I) Une deuxième partie traitera des conditions de l'agrément au vu des décisions prises au cours de la période (II).

\*  
\* \*

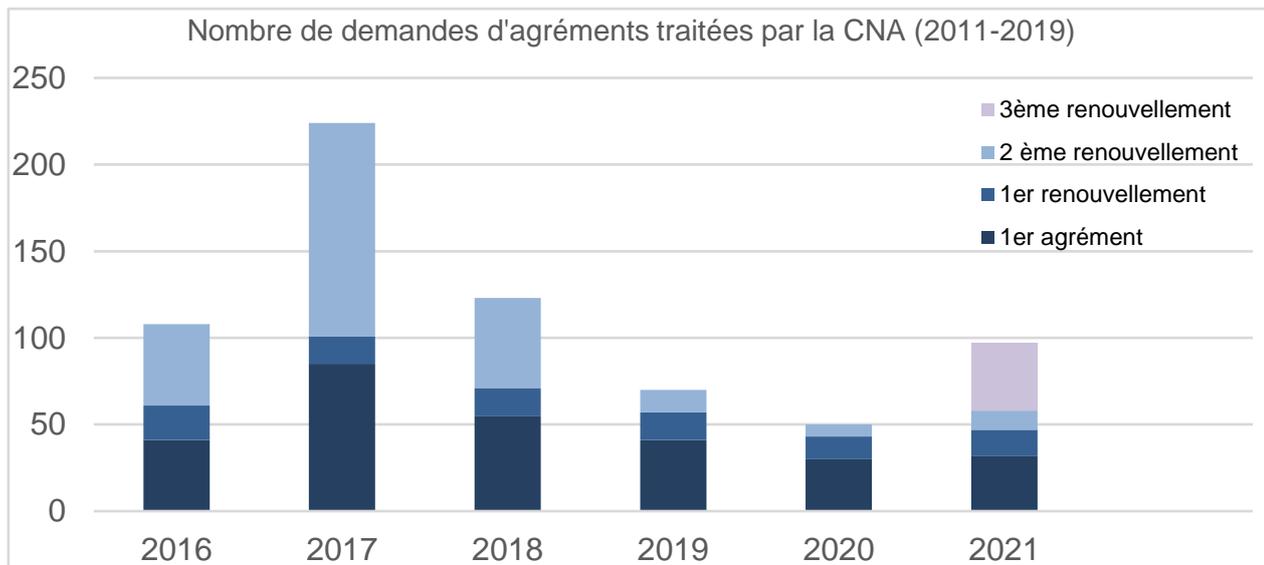
**I - L'ACTIVITE DE LA COMMISSION NATIONALE D'AGREMENT  
EN 2021**

## Les données statistiques

En 2021, la Commission s'est réunie à 10 reprises. Elle a examiné 107 demandes d'agrément et de renouvellement d'agrément. Hors les délibérés prolongés, les requalifications et les auditions, ce total est porté à 81 avis rendus.

De même que les années précédentes, une annexe retrace les principaux chiffres et indicateurs d'activité de la commission. La présente partie se borne donc à en tirer quelques enseignements.

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



### *L'évolution des demandes d'agrément*

Les demandes de « primo-agrément » ont tendance à se stabiliser avec le temps. En effet, la plupart des associations existantes susceptibles de bénéficier de l'agrément ont déjà depuis longtemps présenté leur dossier et le flux des associations nouvellement créées reste limité.

La pandémie a eu un impact sur le nombre de dossiers attendu en 2020/2021 :

Au niveau régional, le nombre est inférieur aux prévisions : 85 attendus/33 reçus (2020 : 73/33).

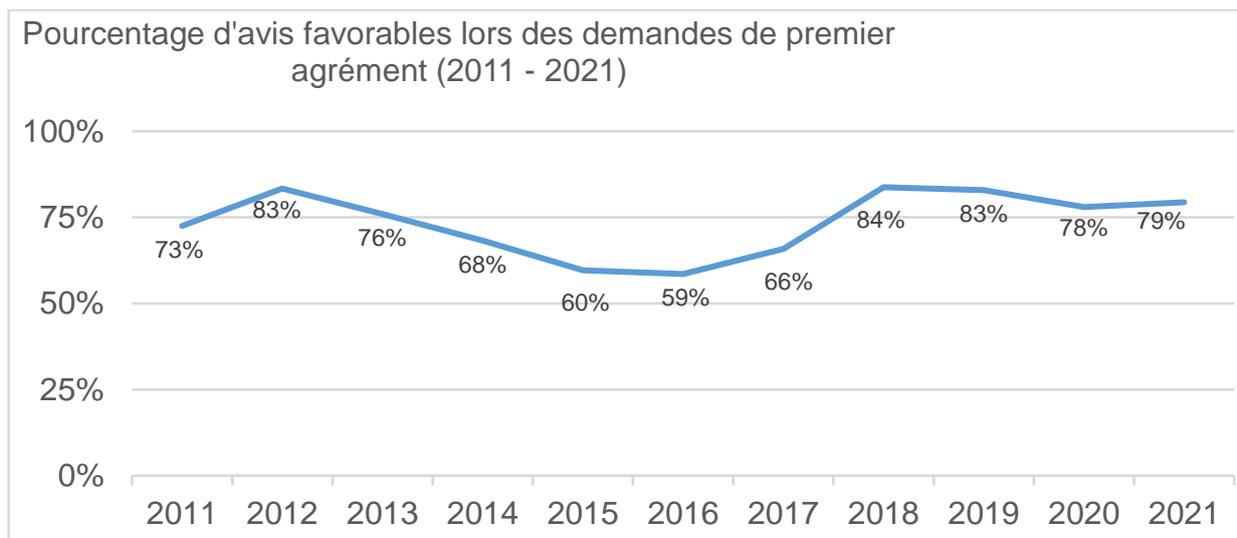
Au niveau national, le nombre est proche des prévisions : 58 attendus/64 reçus (2020 : 28/17)

La période considérée par le présent rapport marque le début d'un cycle de renouvellement, ce qui explique le rebond du nombre de demandes présentées à ce titre. Notons que dans quelques cas les associations déjà agréées « oublient » de présenter leurs demandes dans le délai imparti au dernier alinéa de l'article R 1114-12 du code de la santé publique. Cette disposition prévoit en effet que « *La demande de renouvellement d'agrément est déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date de l'expiration de l'agrément en cours* ». Trop souvent oubliée, y compris par des associations très importantes, cette règle est souvent rappelée par le secrétariat de la commission.

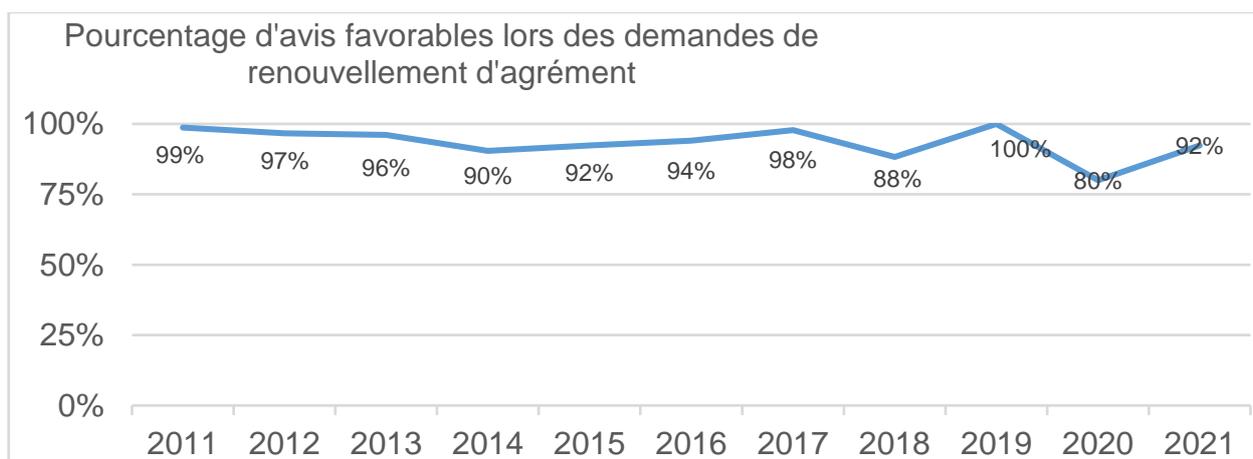
### *Le sens des avis*

Dans la majorité des cas, soit 79 % en 2021, la commission a émis des avis favorables. S'agissant des avis dits conformes (c'est à dire qu'ils doivent être suivis par l'autorité compétente pour la délivrance de l'agrément, qu'il s'agisse du ministre pour les agréments nationaux ou du directeur de l'ARS pour les agréments régionaux) ils sont suivis à bref délai par la délivrance de l'agrément par arrêté ministériel publié au journal officiel ou décision publiée aux recueils des actes administratifs). Les avis rendus par la commission sont eux-mêmes adressés aux associations candidates, qu'ils soient positifs ou négatifs. Même si les textes ne l'imposent pas, les avis positifs sont toujours motivés, ce qui permet dans un certain nombre de cas de les assortir de recommandations ou de réserves, par exemple sur la formation des futurs représentants d'utilisateurs. En 2021, le nombre d'avis assortis de réserves s'est accru et représente 5 % des dossiers.

Depuis 2011, le pourcentage d'avis favorables donnés par la CNA pour une première demande d'agrément fluctue entre 59% et 84%. Il a été enregistré en 2021 32 demandes de premiers agréments. le pourcentage d'avis favorable s'élevant à 79 %.



Les demandes de renouvellement traitées depuis 2011 font, quant à elles, l'objet d'avis favorables dans la très grande majorité des cas.



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

**20 avis défavorables conduisant à un refus d'agrément ont été prononcés en 2021.**

- **10** refus au niveau national (7 pour un 1<sup>er</sup> agrément, 1 pour un 1<sup>er</sup> renouvellement, 1 pour un 2<sup>nd</sup> renouvellement, 1 pour un 3<sup>ème</sup> renouvellement)
- **10** refus au niveau régional (8 pour un 1<sup>er</sup> agrément, 2 pour un 1<sup>er</sup> renouvellement, 0 pour des 2<sup>nd</sup> et 3<sup>ème</sup> renouvellement)

Il arrive, dans un certain nombre de cas, que les associations demandent sous la forme d'un recours gracieux un deuxième examen de leur dossier. La commission ne refuse pas cette procédure mais elle examine préalablement si des éléments nouveaux sont fournis à l'appui de cette nouvelle demande. A défaut, et sauf erreur ou omission de sa part, elle confirme l'avis précédemment émis.

### *L'audition des associations*

La commission a procédé à 1 audition en 2021. En pratique, l'avis pris collégialement d'auditionner une association intervient après un premier examen du dossier en commission pour éclaircir certains points obscurs et sur la base d'un canevas d'entretien élaboré par le rapporteur et un panel de membres de la commission.

## **Le fonctionnement de la commission**

### *Le déroulement de l'instruction et des instances*

Les modalités de travail de la commission ont été adaptées au contexte de la pandémie de Covid 19 dès le second trimestre de l'année 2020. Les associations ont été encouragées à transmettre leurs dossiers en version dématérialisée et ce mode de fonctionnement a été bien accueilli et pourra perdurer.

Toutefois, la commission constate qu'un nombre significatif de demandes parviennent incomplètes, ce qui impose au secrétariat de la commission un travail lourd de relances et de demandes de complément de dossier. On ne peut que constater que les fiches Cerfa ne sont pas toujours remplies avec le soin nécessaire. Quant aux documents et éléments absents, il s'agit le plus souvent des comptes rendus d'assemblée générale, de la composition des conseils d'administration et des documents comptables. Il est aussi rappelé à cette occasion que les associations, aux termes de l'article R 1114-15 du code de la santé publique, « *rendent compte annuellement de leur activité à l'autorité administrative qui a délivré l'agrément, selon des modalités fixées par le ministre de la santé* ». Ces modalités résultent de l'arrêté du 17 janvier 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément, qui impose à son article 3 l'envoi à l'autorité administrative compétente du rapport d'activité, du rapport moral s'il existe, du rapport financier et de la liste des membres chargés de l'administration ou de la direction de l'association.

### *Les séances collégiales de la commission*

Durant la pandémie, la commission s'est réunie en visioconférence, ce qui a permis le maintien d'une activité soutenue de 10 séances pour l'année 2021.

## **II - LES CONDITIONS DE L'AGREMENT**

Comme les années précédentes, un ensemble de décisions particulières a permis de préciser les conditions de l'agrément dans le contexte plus général de la jurisprudence de la commission.

## **S'inscrire dans le champ de la santé publique**

Cette condition résulte de l'article L 1114-1 du code de la santé publique qui limite le champ de l'agrément aux « *associations régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades* ». Le respect de cette condition est moins évident qu'il n'y paraît au premier abord, tant il existe de formes associatives intervenant dans des champs voisins de la santé, qu'il s'agisse de la qualité de la vie, de l'urgence sociale, de l'écologie pouvant revendiquer comme objectif indirect une dimension de santé.

La commission a souligné que l'investissement d'une association ne peut se limiter à un simple constat sur un potentiel risque sur la santé, sans s'investir dans la qualité de la santé et de la prise en charge des malades et se doit d'apporter une assistance directe à des personnes malades et usagers du système de santé de s'engager dans la défense de leurs droits.

Il a également été relevé que la proposition de prestations de services pour la prise en charge de personnes pouvant bénéficier des nombreuses activités organisées dans le domaine de la prévention/santé, d'autant que ces dernières ne semblent pas engagées dans la vie associative de l'association, ne relèvent pas d'une activité de prise en charge des malades.

## **Justifier d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé**

La principale ligne directrice d'appréciation suivie par la commission consiste à se demander si l'association représente bien un intérêt collectif au service des usagers ou des patients. Parce qu'il a pour objet de permettre l'indispensable dialogue dans les instances publiques entre usagers et responsables de santé, l'agrément ne doit pas conduire à l'institutionnalisation d'une représentation des intérêts particuliers d'une association ou de groupe d'intérêts (lobby).

Au cours de la période examinée par le présent rapport, de nouvelles décisions sont venues illustrer et confirmer cette attitude.

### *La représentation des usagers dans les instances.*

La représentation des usagers est au cœur du dispositif d'agrément et suite à l'obtention d'un premier agrément, l'association doit s'investir dans les instances de santé et permettre à ses représentants de suivre des formations spécifiques pour assurer leur mandat avec des compétences suffisantes.

Aussi, il convient au préalable de préciser dans quelles instances hospitalières ou de santé publique siègent les représentants des usagers.

Les représentants des usagers sont nommés, par voie réglementaire, dans des instances de santé ayant prévu, dans leur composition, la présence de représentant d'usagers du système de santé issus d'associations agréées conformément à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique (liste des principales instances : annexe 1).

Les groupes de travail, rencontres et réunions à thème (associatifs, ministériels, différents ordres, centres de référence, hôpitaux...), sont considérés au titre des travaux entrepris dans le cadre de l'activité de défense des droits des usagers mais ne sauraient, à eux seuls, justifier une représentation des usagers dans les instances de santé publique ou hospitalières. De même en ce qui concerne la majorité des instances du domaine médico-social.

La commission a réaffirmé l'importance de la représentation des usagers dans les instances et n'a pas renouvelé l'agrément à une association qui ne s'était pas investie dans ce champ. Cette dernière avait indiqué ne pas pouvoir représenter l'ensemble des usagers du système de santé et ne souhaitait être présente que dans les instances qui s'intéressent directement à la pathologie visée par ses propres statuts.

De la même façon, lors de l'examen d'une demande de renouvellement d'agrément, la CNA a souligné qu'après avoir émis des réserves sur une représentation limitée aux établissements d'une seule commune, le renouvellement de l'agrément ne pouvait être accordé, faute pour l'association candidate d'accepter l'élargissement de ses représentations à un territoire plus vaste.

### *Le refus de renouvellement d'agrément et le devenir des mandats des représentants des usagers*

En 2021, la Commission n'a pas renouvelé l'agrément d'une union d'associations et la question du devenir des mandats des représentants des usagers de ses associations membres dans les diverses instances s'est posée : la privation d'agrément entraîne-t-elle la fin des mandats en cours ou peut-on considérer que ces personnes peuvent continuer de siéger à titre personnel ?

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique (CSP) dispose que : « *seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique* ». Selon les dispositions de l'article R. 1114-13 du CSP, ce sont les membres des associations agréées qui représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. Considérer que les représentants des usagers dans les instances pourraient poursuivre leur mandat après la perte de l'agrément de l'association ayant justifié leur nomination nous paraît contraire aux termes de l'article R. 1114-17 qui précise que : « *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* ».

S'agissant de ce dernier article, il est notable qu'il prévoit de manière expresse les conséquences du retrait de l'agrément ou de la dissolution de l'association, qui peuvent intervenir à n'importe quel stade du mandat : c'est a priori la raison pour laquelle le pouvoir réglementaire a pris le soin de traiter ces cas de figure. Le non renouvellement emporte par lui-même l'absence de possibilité de désigner des représentants et les personnes désignées à ce titre ne peuvent plus être regardées comme représentants les usagers.

Enfin, selon l'article R. 133-4 du code des relations entre le public et l'administration (CRPA) : « *le membre d'une commission qui au cours de son mandat, décède, démissionne ou perd la qualité au titre de laquelle il a été désigné est remplacé pour la durée du mandat restant à courir pour une personne désignée dans les mêmes conditions* ».

Le code des relations entre le public et l'administration s'applique à défaut de règle spéciale. Les représentants des usagers sont nommés en tant que membres d'une association agréée. Dès lors que l'association se voit privée d'agrément, le représentant perd dans le même temps la qualité de membre d'une association agréée et donc « la qualité au titre de laquelle il a été désigné ».

En conclusion, il faut donc considérer que la privation de l'agrément d'une association entraîne la déchéance des mandats que ses membres occupaient jusqu'alors.

### *La formation des représentants des usagers*

Cette condition est posée à l'article L.1144-1 du code de la santé publique. L'article R.1114-2 du même code en décline les modalités d'application.

Celles-ci impliquent que l'association se donne comme objectif de permettre à ses représentants des usagers de bénéficier de formations spécifiques en lien avec leur mandat et notamment, pour les nouveaux représentants de suivre une formation de base obligatoire, délivrée par les associations de représentants d'usagers agréées dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette formation donne droit à une indemnité versée au représentant d'usagers par l'association assurant la formation.

Au vu des dossiers présentés, cette condition fait régulièrement l'objet de remarques de la part de la commission et il paraît important d'apporter ici quelques précisions sur les attendus de la formation des représentants des usagers. Outre la formation de base qui est règlementée, une association n'est pas tenue de se substituer à un organisme de formation où de créer son propre module de formation. Ses représentants peuvent bénéficier des formations délivrées par les établissements de santé, les instances de santé (visées dans la liste en annexe 1), les Agences Régionales de Santé, lors de réunions dédiées (congrès, journées, colloques...).

### **Attester de l'indépendance de l'association**

Le principe d'indépendance de l'association fait partie des cinq critères auxquels l'article L 1114-1 du code de la santé publique subordonne la délivrance de l'agrément. Les conditions de cette indépendance sont précisées à l'article R 1114-4 du même code. Il s'agit de l'indépendance 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. On soulignera que l'appréciation de ce critère d'indépendance s'entend de manière large. Elle s'exerce en effet en ce qui concerne *les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association*. La commission est donc conduite à exercer un contrôle minutieux sur ces différents aspects qui *ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance*.

L'indépendance de l'association examinée au travers de son financement par les laboratoires pharmaceutiques et les fabricants de dispositifs médicaux, a été plusieurs fois abordée dans les rapports précédents. Ce critère est particulièrement important depuis l'ouverture de la fenêtre d'examen des troisièmes renouvellements d'agrément. Il apparaît au vu des dossiers présentés que le recours à des fonds émanant des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé est en augmentation, même si les refus de renouvellement de l'agrément pour ce motif restent rares.

La doctrine de la commission en la matière se précise progressivement afin de coller à l'évolution des modes de soutien par des financeurs privés. Etant entendu que la pluralité des financements émanant de divers laboratoires pharmaceutiques ne suffit pas à remettre en cause l'indépendance d'une l'association, la commission a précisé sa jurisprudence en 2020 puis en 2021 lors de l'examen de deux cas qui illustrent ces évolutions.

La commission a été conduite à rejeter la demande d'agrément d'une association, estimant que le cumul des apports émanant de laboratoires pharmaceutiques était susceptible d'entraver la liberté d'action de l'association du fait de la constance des liens entretenus et soulignés avec les laboratoires pharmaceutiques, l'augmentation de leur participation budgétaire au fil des années, bien qu'aucun de ces financeurs n'apparaisse à soi seul en position hégémonique.

La commission a relevé lors de l'examen d'une demande de renouvellement d'agrément une augmentation significative des financements de la part des deux laboratoires fabriquant le traitement en lien avec la pathologie constituant l'objet de l'association considérée. Faute d'information suffisante sur l'origine de cette transaction, le renouvellement d'agrément n'a pu être accordé. Dans un second temps, l'association a déposé un recours gracieux

et produit les contrats justifiant de l'apport de fonds exceptionnel. ayant Ainsi, la commission a pu conclure que cette opération ne remettait pas en cause l'indépendance financière de l'association.

Ceci a conduit la commission a souligner que si elle s'estime insuffisamment informée, outre les documents nécessaires à la recevabilité de la demande, cela ne saurait dispenser les demandeurs de produire spontanément tout élément susceptible d'avoir une influence sur l'appréciation par la commission des conditions posées pour l'obtention ou le renouvellement de l'agrément.

### **Le contrat d'engagement républicain**

L'article 10-1 de la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leur relation avec les administrations prévoit notamment que toute association ou fondation qui sollicite l'octroi d'une subvention au sens de l'article 9-1 auprès d'une autorité administrative ou d'un organisme chargé de la gestion d'un service public industriel et commercial souscrit un contrat d'engagement républicain.

Le décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 pris pour application de l'article 10-1 de la loi du 12 avril 2000 précise le contenu du contrat d'engagement républicain et fixe ses modalités de souscription (annexe 2).

Ainsi s'en trouve modifié l'article 25-1 de la loi précitée qui subordonne la délivrance de tout agrément délivré par l'Etat à trois conditions : 1° Répondre à un objet d'intérêt général 2° Présenter un mode de fonctionnement démocratique 3° Respecter des règles de nature à satisfaire à la transparence financière.

Est notamment ajouté aux règles relatives à la transparence financière, le respect par l'association des principes du contrat d'engagement républicain (annexe 3) par ses dirigeants, par ses salariés, par ses membres et par ses bénévoles. Les engagements souscrits au titre de ce contrat sont opposable à l'association à compter de la date de souscription du contrat.

Ces conditions, qui sont réputées satisfaites par les associations reconnues d'utilité publique (ARUP) n'excluent pas des conditions spécifiques relatives à chaque type d'agrément. En contrepartie, l'article 25-1 pose la règle selon laquelle « *Toute association qui s'est vu délivrer un agrément est réputée remplir ces trois critères pendant une durée de cinq ans dans le cadre de toute procédure d'agrément prévue par la législation* ».

Ces modifications ont un impact direct sur la composition du dossier de demande d'agrément dans lequel doit figurer l'attestation sur l'honneur par laquelle l'association s'engage à respecter le contrat d'engagement républicain en sus des procès verbaux d'assemblées générales des 3 dernières années qui répondaient à l'exigence de fonctionnement démocratique.

**REMARQUES ET REFLEXIONS SUR LES CONDITIONS D'EXERCICE  
DE LA REPRESENTATION DES USAGERS**  
(Analyse des fiches Abis de demande d'agrément)

*Les pages qui suivent retracent des observations présentées par les associations candidates au renouvellement de l'agrément. Il nous a paru utile d'en faire état, en soulignant bien entendu qu'elles ne reflètent pas nécessairement le point de vue de la Commission.*

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

Ainsi cette année encore, elles ont mis en évidence tout à la fois les aspects positifs mais aussi les difficultés rencontrées par leurs délégués et émis des propositions visant à l'amélioration et à la pérennité de cette responsabilité

A l'occasion d'une demande de renouvellement d'agrément, chaque association peut formuler des remarques et suggestions concernant son engagement dans la représentation des usagers du système de santé, et celui de ses membres en ce qui concerne leur participation dans les diverses instances où ils sont appelés à siéger.

Ainsi en 2021, 45 associations nationales et 16 associations régionales ont tenu à exprimer leur point de vue sur les aspects positifs d'un tel mandat mais aussi les difficultés rencontrées, et leur souhait d'amélioration des conditions de son exercice en s'appuyant sur les pratiques effectives et les difficultés comme sur des avancées à inscrire au profit de toute la population.

Qu'elles soient à recrutement spécifique ou généraliste, chacune d'entre elles a parfaitement intégré les exigences d'un agrément qui, contrairement à un label pouvant qualifier son activité, lui concède une habilitation officielle et lui permet dans divers établissements, de participer pleinement à l'expression de tous les usagers et ainsi de contribuer à la défense de leurs droits.

Au fil des ans, il est à noter, au sein de structures formalisées telles que les commissions des usagers (CDU), un meilleur accueil et une meilleure écoute des représentants des usagers (R.U) bien que dans certains établissements, aucune autre proposition de participation à d'autres commissions ne leur est offerte, alors qu'elles sont ouvertes à diverses catégories de personnels et que des décisions impactant le parcours de soins de l'utilisateur sont prises.

A contrario, il est à retenir que certains représentants sont régulièrement sollicités, ce qui n'est pas sans poser question sur l'inflation chronophage des réunions, pour des bénévoles dont les disponibilités ne sont pas toujours prises en compte notamment lors de déprogrammations/reprogrammations des séances, fixation de leurs horaires et la non prise en considération des temps et des moyens de transport.

Au-delà du seul traitement des plaintes et réclamations liées à des prescriptions ou prestations médicales ou chirurgicales, les R.U participent également à divers travaux : collaboration dans la recherche de mesures correctives à des dysfonctionnements, écriture ou relecture de documents destinés au public, analyse conjointe des événements indésirables graves tout comme des modalités d'accueil des patients et des personnes accompagnantes, conditions de l'hébergement ou de la qualité de la restauration. Cependant ils tiennent à souligner le manque de retour d'information sur le suivi des actes d'améliorations ayant été retenus en commission.

Il est également évoqué les difficultés de compréhension de certains propos du fait de l'usage de sigles et acronymes spécialisés tout comme celles liées à la non-transmission en préalable aux réunions des documents de travail, ce qui malgré le bon vouloir et le temps passé par un R.U à domicile, pour l'examen des dossiers, ne favorise pas l'échange et une prise de décision plus mûrement réfléchie par des membres ayant tous le même niveau d'information.

Au-delà des actions propres qu'elles développent en fonction de leur objet social vis-à-vis de leurs adhérents dont elles défendent la cause, un certain nombre d'associations agréées ont tenu à souligner l'importance de la participation de leurs membres en tant que R.U dans des structures de santé pour lesquelles elles ont mis en œuvre des outils de communication, ces dernières les invitant également à participer aux réflexions de leurs instances statutaires.

A ce sujet elles regrettent que des fonds spécifiques ne leur soient pas affectés pour leur permettre de développer encore plus l'information continue et la formation, en particulier à la suite des stages de base, par des échanges réguliers entre R.U répartis dans les territoires, permettant une analyse des pratiques, des difficultés rencontrées et des besoins exprimés.

Il est souligné à nouveau que les modalités de prise en charge des frais de transport, de téléphone, d'informatique et autres ne sont toujours pas améliorées et il est observé que les facilités nécessaires à la participation des personnes handicapées ne sont pas forcément mises en application.

A nouveau cette année l'accent est mis sur le fait qu'ayant répondu positivement à un souhait des services intéressés visant à une amélioration continue de la qualité, en particulier en termes de gestion des risques et de réponse aux exigences de la certification, les représentants des usagers sont toujours en demande de mise à leur disposition de lieux de rencontre leur permettant de pouvoir accueillir correctement les usagers le désirant. Par ailleurs ils souhaitent que l'information sur l'existence et le rôle des R.U soit développée en un langage accessible, et diffusée dans les secteurs de grande circulation des professionnels et des patients.

Sans remettre en cause l'engagement bénévole de chaque représentant, la mission d'intérêt général qu'il exerce devrait être reconnue. Des propositions sont faites en particulier dans le souci d'ouvrir cette représentation à des salariés en leur octroyant les possibilités de temps hors de l'entreprise et de remboursement par les employeurs concernés mais aussi à des mères de famille en charge d'enfants, comme la pratique est formalisée en ce qui concerne les délégués du personnel en entreprise et les administrateurs des caisses de sécurité sociale ou d'allocations familiale.

Nombreuses ont été les réflexions portant sur les difficultés rencontrées en cette année 2021 marquée par le COVID19. Le confinement et les mesures de restrictions de visites ayant limité les relations avec les services, si ce n'est servi de prétexte à la non-convocation de rencontres des instances et l'usage, encore timide, des systèmes de vidéo-conférence n'ont pas remédié à ces absences de relations directes.

Pour les R.U et pour leurs associations, il en ressort tout à la fois un sentiment d'incompréhension de leur rôle et de mise à l'écart de leur activité en cette période de pandémie mais aussi d'une perte pour la collectivité hospitalière par un manque d'écoute et par là le non-apport au débat d'un certain nombre de préoccupations et d'améliorations émises par les usagers eux-mêmes.

En se rappelant que les travaux préparatoires de la loi de 2002 avait retenu «qu'il ne peut y avoir d'exercice effectif des droits individuels des personnes malades sans contrepoids d'une représentation collective des usagers», la prise en considération de ces diverses situations, réactions et propositions formulées par les associations agréées et leurs militants ayant pris responsabilité, s'inscrivent dans le désir partagé pour le développement d'une effective démocratie en santé, entre les professionnels de santé, les gestionnaires et les représentants des usagers, pour le respect effectif des droits des usagers et pour le rôle concret des différents organes de dialogue l'un et l'autre étant indispensable.

# ANNEXES

- **1 - Liste des principales instances où siègent les RU**
- **2 - Décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 pris pour application de l'article 10-1 de la loi du 12 avril 2000**
- **3 - Contrat d'engagement républicain annexé au décret n° 2021-1947**
  
- **4 - STATISTIQUES :**  
Tableau n° 1 – activité de la Commission de 2016 à 2021  
Tableau n° 2 – activité de la Commission en 2021 – répartition par région
- **Liste des associations agréées au niveau national et régional**

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

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

**PRINCIPALES INSTANCES OU SIEGENT LES  
REPRESENTANTS DES USAGERS**

**Code de la santé publique**

*Instances nationales*

Agence de la biomédecine (ABM)  
 Agence nationale de santé publique : Santé Publique France (ANS)  
 Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)  
 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
 Comité économique des produits de santé (CEPS)  
 Commission nationale des accidents médicaux (CNAMED)  
 Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation (CNAMPV)  
 Conférence nationale de santé (CNS)  
 Comité national d'organisation sanitaire et sociale (CNOSS)  
 Haute autorité de santé (HAS)  
 Institut national du Cancer (INCA)  
 Plateforme des données de santé (Conseil administration et Comité éthique et scientifique)  
 Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)  
 Observatoire des risques médicaux (ORM)  
 Conseil de la Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM)  
 Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM)

*Instances locales*

Comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires (CODAMUPS)  
 Comité de coordination de lutte contre l'infection due au virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH)  
 Coordination des vigilances et risques sanitaires (COVIRIS)  
 Comité de protection des personnes (CPP)  
 Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI/CCI)  
 Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)  
 Conseil territorial de santé (CTS)  
 Conseil de surveillance des agences régionales de santé (CS ARS)  
 Commission départementale des soins psychiatriques (CDSP)  
 Commission régionale de l'activité libérale

*Instances dans les établissements*

Commission des usagers (CDU)  
 Conseil de surveillance des établissements publics de santé (CS EPS)  
 Commission nationale de l'activité libérale (CNAL)  
 Commission locale de l'activité libérale (CLAL)  
 Comité de liaison alimentation et nutrition (CLAN)  
 Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)  
 Comité de lutte contre la douleur (CLUD)  
 Comité d'éthique (CE)

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

Décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 pris pour l'application de l'article 10-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et approuvant le contrat d'engagement républicain des associations et fondations bénéficiant de subventions publiques ou d'un agrément de l'Etat

NOR : INTD2133844D

*Publics concernés : associations, fondations, ligues professionnelles, fédérations sportives agréées.*

*Objet : le décret constitue le texte d'application de l'article 10-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 telle que modifiée par l'article 12 de la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République.*

*Entrée en vigueur : les dispositions du décret s'appliquent aux demandes de subventions et d'agréments présentées à compter de la date d'entrée en vigueur de ce décret.*

*Notice : le décret fixe les modalités d'application des dispositions de l'article 10-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 telle que modifiée par l'article 12 de la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République. Il détermine le contenu du contrat d'engagement républicain des associations et des fondations bénéficiant de subventions publiques ou d'un agrément de l'Etat, fixe ses modalités de souscription et précise les conditions de retrait des subventions publiques.*

*Références : le décret est pris en application de la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République notamment son article 12. Le texte ainsi que les décrets qu'il modifie, dans leur rédaction issue de ces modifications, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.légifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports et du ministre de l'intérieur,

Vu la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789 ;

Vu le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 ;

Vu le code civil ;

Vu le code pénal ;

Vu le code du sport, notamment ses articles L. 121-4, L. 131-2, L. 131-8 ;

Vu le code civil local ;

Vu la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 relative au contrat d'association ;

Vu la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 9-1 à 10-1 et 25-1 ;

Vu la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République, notamment ses articles 12, 15, 63 et 98 ;

Vu le décret n° 2002-571 du 22 avril 2002 pris pour l'application du premier alinéa de l'article 8 de la loi n° 2001-624 du 17 juillet 2001 et relatif à l'agrément des associations de jeunesse et d'éducation populaire ;

Vu le décret n° 2016-1971 du 28 décembre 2016 précisant les caractéristiques du formulaire unique de demande de subvention des associations ;

Vu le décret n° 2017-908 du 6 mai 2017 portant diverses dispositions relatives au régime juridique des associations, des fondations, des fonds de dotation et des organismes faisant appel public à la générosité publique, notamment son article 17 ;

Vu l'avis du Comité national olympique et sportif français en date du 30 novembre 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 25 novembre 2021 ;

Vu l'avis du Haut conseil de la vie associative en date du 3 décembre 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section de l'intérieur) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Est approuvé, tel qu'il est annexé au présent décret, le contrat d'engagement républicain des associations et fondations bénéficiant de subventions publiques, prévu à l'article 10-1 de la loi du 12 avril 2000 susvisée.

L'association qui a souscrit le contrat d'engagement républicain en informe ses membres par tout moyen, notamment par un affichage dans ses locaux ou une mise en ligne sur son site internet, si elle en dispose.

**Art. 2.** – I. – Après l'article 17 du décret du 6 mai 2017 susvisé, il est inséré un article 17-1 ainsi rédigé :

« *Art. 17-1.* – Les principes du contrat d'engagement républicain mentionnés au 4<sup>e</sup> de l'article 25-1 de la loi du 12 avril 2000 susvisée sont ceux qui figurent dans le contrat d'engagement républicain approuvé par le décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 pris pour l'application de l'article 10-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et approuvant le contrat d'engagement républicain des associations et fondations bénéficiant de subventions publiques ou d'un agrément de l'Etat. »

II. – Au I de l'article 18 du même décret :

a) Au début du 3<sup>e</sup> le mot : « Et » est remplacé par le mot : « Le » ;

b) Après ce 3<sup>e</sup>, il est inséré un 4<sup>e</sup> ainsi rédigé :

« 4<sup>e</sup> Et qu'elle s'engage à respecter le contrat d'engagement républicain prévu à l'article 10-1 de la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations et approuvé par le décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 pris pour l'application de l'article 10-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et approuvant le contrat d'engagement républicain des associations et fondations bénéficiant de subventions publiques ou d'un agrément de l'Etat. »

**Art. 3.** – A l'article 2 du décret du 28 décembre 2016 susvisé il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« – et qu'elle s'engage à respecter le contrat d'engagement républicain prévu à l'article 10-1 de la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations et approuvé par le décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 pris pour l'application de l'article 10-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et approuvant le contrat d'engagement républicain des associations et fondations bénéficiant de subventions publiques ou d'un agrément de l'Etat. Une rubrique spécifique du formulaire unique est prévue à cet effet. »

**Art. 4.** – Au 1<sup>o</sup> de l'article 5 du décret du 22 avril 2002 susvisé, les mots : « à l'article 8 de la loi du 17 juillet 2001 susvisée » sont remplacés par les mots : « aux articles 8 de la loi n° 2001-624 du 17 juillet 2001 susvisée et 25-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ».

**Art. 5.** – I. – L'association ou la fondation veille à ce que le contrat mentionné à l'article 1<sup>er</sup> soit respecté par ses dirigeants, par ses salariés, par ses membres et par ses bénévoles. Sont imputables à l'association ou la fondation les manquements commis par ses dirigeants, ses salariés, ses membres ou ses bénévoles agissant en cette qualité, ainsi que tout autre manquement commis par eux et directement lié aux activités de l'association ou de la fondation, dès lors que ses organes dirigeants, bien qu'informés de ces agissements, se sont abstenus de prendre les mesures nécessaires pour les faire cesser, compte tenu des moyens dont ils disposaient.

II. – Les engagements souscrits au titre du contrat mentionné à l'article 1<sup>er</sup> sont opposables à l'association à compter de la date de souscription du contrat. Est de nature à justifier le retrait d'une subvention, en numéraire ou en nature, un manquement aux engagements souscrits au titre du contrat commis entre la date à laquelle elle a été accordée et le terme de la période définie par l'autorité administrative en cas de subvention de fonctionnement ou l'issue de l'activité subventionnée en cas de subvention affectée.

Le retrait porte sur un montant calculé au prorata de la partie de la période couverte par la subvention qui restait à courir à la date du manquement.

**Art. 6.** – I. – Les dispositions des articles 1<sup>er</sup>, 5 et 8 du présent décret sont applicables dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie aux administrations de l'Etat et à leurs établissements publics.

II. – A l'article 21 du décret du 6 mai 2017 susvisé, après le mot : « Nouvelle-Calédonie », sont ajoutés les mots : « dans sa rédaction issue du décret n° 2021-1947 du 31 décembre 2021 ».

III. – Après l'article 4 du décret du 28 décembre 2016 susvisé, il est inséré un article 4 *bis* ainsi rédigé :

« *Art. 4 bis.* – I. – Sous réserve des adaptations prévues au II, les dispositions du présent décret sont applicables dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie aux administrations de l'Etat et à leurs établissements publics.

« II. – Pour leur application dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie :

« 1<sup>o</sup> La référence à l'arrêté du 8 avril 1999 portant homologation du règlement n° 99-01 du 16 février 1999 du comité de la réglementation comptable relatif aux modalités d'établissement des comptes annuels des associations et fondations est remplacée par la référence aux dispositions ayant le même objet applicables localement ;

« 2<sup>o</sup> Le montant exprimé en euros est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie compte tenu de leur contre-valeur en monnaie locale. »

**Art. 7.** – Les dispositions de l'article 3 et du III de l'article 6 du présent décret peuvent être modifiées par décret.

**Art. 8.** – Les dispositions du présent décret s'appliquent aux demandes de subventions et d'agrément présentées à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

**Art. 9.** – Le ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, le ministre de l'intérieur, le ministre des outre-mer, la ministre déléguée auprès du ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, chargée des sports, la ministre déléguée auprès du ministre de l'intérieur, chargée de la citoyenneté, et la secrétaire d'État auprès du ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, chargée de la jeunesse et de l'engagement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 décembre 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'intérieur,*  
GÉRALD DARMANIN

*Le ministre de l'éducation nationale,  
de la jeunesse et des sports,*  
JEAN-MICHEL BLANQUER

*Le ministre des outre-mer,*  
SÉBASTIEN LECORNU

*La ministre déléguée  
auprès du ministre de l'éducation nationale,  
de la jeunesse et des sports, chargée des sports,*  
ROXANA MARACINEANU

*La ministre déléguée  
auprès du ministre de l'intérieur,  
chargée de la citoyenneté,*  
MARLÈNE SCHIAPPA

*La secrétaire d'État  
auprès du ministre de l'éducation nationale,  
de la jeunesse et des sports,  
chargée de la jeunesse et de l'engagement,*  
SARAH EL HAÏRY

## ANNEXE

**CONTRAT D'ENGAGEMENT RÉPUBLICAIN DES ASSOCIATIONS  
ET FONDATIONS BÉNÉFICIAIRE DE SUBVENTIONS PUBLIQUES OU D'UN AGREMENT DE L'ÉTAT**

L'importance des associations et des fondations dans la vie de la Nation et leur contribution à l'intérêt général justifient que les autorités administratives décident de leur apporter un soutien financier ou matériel. Il en va de même pour les fédérations sportives et les ligues professionnelles. L'administration, qui doit elle-même rendre des comptes aux citoyens, justifier du bon usage des deniers publics et de la reconnaissance qu'elle peut attribuer, est fondée à s'assurer que les organismes bénéficiaires de subventions publiques ou d'un agrément respectent le pacte républicain.

A cette fin la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République a institué le contrat d'engagement républicain.

Conformément aux dispositions des articles 10-1 et 25-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, le présent contrat a pour objet de préciser les engagements que prend toute association ou fondation qui sollicite une subvention publique ou un agrément de l'État. Ainsi, l'association ou la fondation « s'engage (...) à respecter les principes de liberté, d'égalité, de fraternité et de dignité de la personne humaine ainsi que les symboles de la République (...) », « à ne pas remettre en cause le caractère laïque de la République » et « à s'abstenir de toute action portant atteinte à l'ordre public ».

Ces engagements sont souscrits dans le respect des libertés constitutionnellement reconnues, notamment la liberté d'association et la liberté d'expression dont découlent la liberté de se réunir, de manifester et de création.

**ENGAGEMENT N° 1 : RESPECT DES LOIS DE LA RÉPUBLIQUE**

Le respect des lois de la République s'impose aux associations et aux fondations, qui ne doivent entreprendre ni inciter à aucune action manifestement contraire à la loi, violente ou susceptible d'entraîner des troubles graves à l'ordre public.

L'association ou la fondation bénéficiaire s'engage à ne pas se prévaloir de convictions politiques, philosophiques ou religieuses pour s'affranchir des règles communes régissant ses relations avec les collectivités publiques.

Elle s'engage notamment à ne pas remettre en cause le caractère laïque de la République.

**ENGAGEMENT N° 2 : LIBERTÉ DE CONSCIENCE**

L'association ou la fondation s'engage à respecter et protéger la liberté de conscience de ses membres et des tiers, notamment des bénéficiaires de ses services, et s'abstient de tout acte de prosélytisme abusif exercé notamment sous la contrainte, la menace ou la pression.

Cet engagement ne fait pas obstacle à ce que les associations ou fondations dont l'objet est fondé sur des convictions, notamment religieuses, requièrent de leurs membres une adhésion loyale à l'égard des valeurs ou des croyances de l'organisation.

**ENGAGEMENT N° 3 : LIBERTÉ DES MEMBRES DE L'ASSOCIATION**

L'association s'engage à respecter la liberté de ses membres de s'en retirer dans les conditions prévues à l'article 4 de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 et leur droit de ne pas en être arbitrairement exclu.

**ENGAGEMENT N° 4 : ÉGALITÉ ET NON-DISCRIMINATION**

L'association ou la fondation s'engage à respecter l'égalité de tous devant la loi.

Elle s'engage, dans son fonctionnement interne comme dans ses rapports avec les tiers, à ne pas opérer de différences de traitement fondées sur le sexe, l'orientation sexuelle, l'identité de genre, l'appartenance réelle ou supposée à une ethnie, une Nation, une prétendue race ou une religion déterminée qui ne reposeraient pas sur une différence de situation objective en rapport avec l'objet statutaire licite qu'elle poursuit, ni cautionner ou encourager de telles discriminations.

Elle prend les mesures, compte tenu des moyens dont elle dispose, permettant de lutter contre toute forme de violence à caractère sexuel ou sexiste.

**ENGAGEMENT N° 5 : FRATERNITÉ ET PREVENTION DE LA VIOLENCE**

L'association ou la fondation s'engage à agir dans un esprit de fraternité et de civisme.

Dans son activité, dans son fonctionnement interne comme dans ses rapports avec les tiers, l'association s'engage à ne pas provoquer à la haine ou à la violence envers quiconque et à ne pas cautionner de tels agissements. Elle s'engage à rejeter toutes formes de racisme et d'antisémitisme.

#### ENGAGEMENT N° 6 : RESPECT DE LA DIGNITÉ DE LA PERSONNE HUMAINE

L'association ou la fondation s'engage à n'entreprendre, ne soutenir, ni cautionner aucune action de nature à porter atteinte à la sauvegarde de la dignité de la personne humaine.

Elle s'engage à respecter les lois et règlements en vigueur destinés à protéger la santé et l'intégrité physique et psychique de ses membres et des bénéficiaires de ses services et ses activités, et à ne pas mettre en danger la vie d'autrui par ses agissements ou sa négligence.

Elle s'engage à ne pas créer, maintenir ou exploiter la vulnérabilité psychologique ou physique de ses membres et des personnes qui participent à ses activités à quelque titre que ce soit, notamment des personnes en situation de handicap, que ce soit par des pressions ou des tentatives d'endoctrinement.

Elle s'engage en particulier à n'entreprendre aucune action de nature à compromettre le développement physique, affectif, intellectuel et social des mineurs, ainsi que leur santé et leur sécurité.

#### ENGAGEMENT N° 7 : RESPECT DES SYMBOLES DE LA RÉPUBLIQUE

L'association s'engage à respecter le drapeau tricolore, l'hymne national, et la devise de la République.

ANNEXE 4

TABLEAU N° 1 - ACTIVITE DE LA COMMISSION DE 2011 A 2021

2011 - 2021 AVIS DE LA COMMISSION -REPARTITION PAR ANNEE – DOSSIERS NATIONAUX ET REGIONAUX

| AVIS                              | 2011                  | 2012                  | 2013                  | 2014                  | 2015                  | 2016                  | 2017                  | 2018                  | 2019                  | 2020                  | 2021                  |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>FAVORABLES</b>                 | <i>Nat</i> <i>Rég</i> |
| <i>1er agrément</i>               | 7 30                  | 10 20                 | 7 34                  | 9 19                  | 5 26                  | 8 16                  | 14 42                 | 12 31                 | 6 23                  | 3 20                  | 10 7                  |                       |
| <i>1er renouvellement</i>         | 34 41                 | 46 129                | 16 58                 | 6 13                  | 5 7                   | 6 12                  | 5 10                  | 4 9                   | 6 10                  | 5 5                   | 6 6                   |                       |
| <i>2ème renouvellement</i>        | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 32 13                 | 39 82                 | 12 35                 | 6 7                   | 4 2                   | 6 4                   |                       |
| <i>3ème renouvellement</i>        | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 32 6                  |                       |
| <i>Sous- total</i>                | <b>41 71</b>          | <b>56 149</b>         | <b>23 92</b>          | <b>15 32</b>          | <b>10 33</b>          | <b>46 41</b>          | <b>58 134</b>         | <b>28 75</b>          | <b>18 40</b>          | <b>12 27</b>          | <b>54 23</b>          |                       |
| <i>Total national et régional</i> | <b>112</b>            | <b>205</b>            | <b>115</b>            | <b>47</b>             | <b>43</b>             | <b>87</b>             | <b>192</b>            | <b>103</b>            | <b>58</b>             | <b>39</b>             | <b>77</b>             |                       |
| <b>DEFAVORABLES</b>               | <i>Nat</i> <i>Rég</i> |
| <i>1er agrément</i>               | 4 10                  | 0 6                   | 1 12                  | 5 8                   | 5 16                  | 4 13                  | 7 22                  | 6 6                   | 4 8                   | 3 4                   | 7 8                   |                       |
| <i>1er renouvellement</i>         | 0 1                   | 1 5                   | 1 2                   | 0 2                   | 0 1                   | 0 2                   | 1 0                   | 2 1                   | 0 0                   | 2 1                   | 1 2                   |                       |
| <i>2ème renouvellement</i>        | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 2 0                   | 0 2                   | 2 3                   | 0 0                   | 0 1                   | 1 0                   |                       |
| <i>3ème renouvellement</i>        | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 0 0                   | 1 0                   |                       |
| <i>Sous- total</i>                | <b>4 11</b>           | <b>1 11</b>           | <b>2 14</b>           | <b>5 10</b>           | <b>5 17</b>           | <b>6 15</b>           | <b>8 24</b>           | <b>10 10</b>          | <b>4 8</b>            | <b>5 6</b>            | <b>10 10</b>          |                       |
| <i>Total national et régional</i> | <b>15</b>             | <b>12</b>             | <b>16</b>             | <b>15</b>             | <b>22</b>             | <b>21</b>             | <b>32</b>             | <b>20</b>             | <b>12</b>             | <b>11</b>             | <b>20</b>             |                       |
| <b>TOTAL DEMANDES INSTRUITES</b>  | <b>127</b>            | <b>217</b>            | <b>131</b>            | <b>62</b>             | <b>65</b>             | <b>108</b>            | <b>224</b>            | <b>123</b>            | <b>70</b>             | <b>50</b>             | <b>97</b>             |                       |

TABLEAU N° 1 - ACTIVITE DE LA COMMISSION DE 2011 A 2021 – SUITE

2011 – 2021 AVIS DE LA COMMISSION -REPARTITION PAR ANNEE – DOSSIERS NATIONAUX ET REGIONAUX

| AVIS   | 2011       | 2012       | 2013       | 2014      | 2015      | 2016       | 2017       | 2018       | 2019      | 2020      | 2021       |         |
|--|------------|------------|------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|-----------|-----------|------------|---------|
| <b>REQUALIFICATION<br/>RECOURS GRACIEUX*</b> | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég |
| 1er agrément                                 | 0 1        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 1 0        | 0 1        | 0 0        | 0 0       | 0 1       |            |         |
| 1er renouvellement                           | 0 0        | 0 0        | 0 1        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 2ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 1        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 3ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 4 0        |         |
| Sous- total                                  | 0 1        | 0 0        | 0 1        | 0 0       | 0 0       | 1 0        | 0 1        | 0 1        | 0 0       | 0 1       | 4 0        |         |
| <b>Total national et régional</b>            | <b>1</b>   | <b>0</b>   | <b>1</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>  | <b>1</b>   | <b>1</b>   | <b>1</b>   | <b>0</b>  | <b>1</b>  | <b>4</b>   |         |
| <b>DELIBERES PROLONGES</b>                   | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég |
| 1er agrément                                 | 2 5        | 0 2        | 0 6        | 1 3       | 2 4       | 2 6        | 1 7        | 0 7        | 1 2       | 2 3       | 0 2        |         |
| 1er renouvellement                           | 1 1        | 2 8        | 1 3        | 0 1       | 0 0       | 0 1        | 1 1        | 0 2        | 0 1       | 0 1       | 0 1        |         |
| 2ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 1 0        | 2 6        | 1 1        | 1 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 3ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| Sous- total                                  | 3 6        | 2 10       | 1 9        | 1 4       | 2 4       | 3 7        | 4 14       | 1 9        | 2 3       | 2 4       | 0 3        |         |
| <b>Total national et régional</b>            | <b>9</b>   | <b>12</b>  | <b>10</b>  | <b>5</b>  | <b>6</b>  | <b>10</b>  | <b>18</b>  | <b>10</b>  | <b>5</b>  | <b>6</b>  | <b>4</b>   |         |
| <b>AUDITIONS (depuis 2016)</b>               | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég |
| 1er agrément                                 | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 2 -        | 4 0        |            | 1 1       | 2 0       | 1 0        |         |
| 1er renouvellement                           | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | - 1        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 2ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | - -        | 3 0        | 1 0        | 1 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 3ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | - -        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| Sous- total                                  | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 2 1        | 7 0        | 1 1        | 2 1       | 2 0       | 1 0        |         |
| <b>Total national et régional</b>            | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>  | <b>3</b>   | <b>7</b>   | <b>2</b>   | <b>3</b>  | <b>2</b>  | <b>1</b>   |         |
| <b>RETRAITS/REJET/CADUC</b>                  | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég    | Nat Rég   | Nat Rég   | Nat Rég    | Nat Rég |
| 1er agrément                                 | 1 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 1 0       | 1 1       | 1 0        |         |
| 1er renouvellement                           | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 2ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| 3ème renouvellement                          | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        |         |
| Sous- total                                  | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 0 0       | 0 0        | 0 0        | 0 0        | 0 0       | 1 1       | 0 0        |         |
| <b>Total national et régional</b>            | <b>1</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>  | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>1</b>  | <b>2</b>  | <b>1</b>   |         |
| <b>Total des avis rendus*</b>                | <b>137</b> | <b>229</b> | <b>141</b> | <b>67</b> | <b>71</b> | <b>121</b> | <b>249</b> | <b>137</b> | <b>79</b> | <b>61</b> | <b>107</b> |         |

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

## TABLEAU N° 2 -ACTIVITES DE LA COMMISSION EN 2021

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

### 2021 - AVIS DE LA COMMISSION - REPARTITION PAR REGION

|                                | AUVERGNE-<br>RHONE-<br>ALPES | BOURGOGNE-<br>FRANCHE-<br>COMTE | BRETAGNE | CENTRE-<br>VAL-DE-<br>LOIRE | CORSE    | GUADELOUPE | GRAND EST | GUYANE   | HAUTS DE<br>FRANCE | ILE DE<br>FRANCE | MARTINIQUE | NORMANDIE | NOUVELLE<br>AQUITAINE | OCCITANIE | OCEAN<br>INDIEN | PROVENCE<br>ALPES<br>COTE<br>D'AZUR | PAYS DE<br>LA<br>LOIRE | TOTAL<br>REGIONAL | TOTAL<br>NATIONAL | TOTAL<br>NATIONAL<br>ET<br>REGIONA<br>L |
|--------------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------------|----------|------------|-----------|----------|--------------------|------------------|------------|-----------|-----------------------|-----------|-----------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------|-------------------|---|
| <b>Avis<br/>favorables</b>     |                              |                                 |          |                             |          |            |           |          |                    |                  |            |           |                       |           |                 |                                     |                        |                   |                   |   |
| <i>1er agrément</i>            | 1                            | 1                               | 0        | 0                           | 1        | 0          | 1         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 1                     | 0         | 0               | 0                                   | 2                      | 7                 | 10                | 17                                      |
| <i>1 renouvellement</i>        | 1                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 1          | 0         | 0        | 0                  | 1                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 2                                   | 1                      | 6                 | 6                 | 11                                      |
| <i>2 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 1        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 2                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 1                      | 4                 | 6                 | 10                                      |
| <i>3 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 1                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 2                | 0          | 0         | 1                     | 0         | 0               | 0                                   | 2                      | 6                 | 32                | 38                                      |
| <b>Total</b>                   | <b>2</b>                     | <b>1</b>                        | <b>1</b> | <b>1</b>                    | <b>1</b> | <b>1</b>   | <b>1</b>  | <b>0</b> | <b>0</b>           | <b>5</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>2</b>              | <b>0</b>  | <b>0</b>        | <b>2</b>                            | <b>5</b>               | <b>23</b>         | <b>54</b>         | <b>77</b>                               |
| <b>Avis<br/>défavorables</b>   |                              |                                 |          |                             |          |            |           |          |                    |                  |            |           |                       |           |                 |                                     |                        |                   |                   |   |
| <i>1er agrément</i>            | 3                            | 0                               | 0        | 1                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 1                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 2         | 0               | 0                                   | 1                      | 8                 | 7                 | 15                                      |
| <i>1 renouvellement</i>        | 1                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 1                      | 2                 | 1                 | 3                                       |
| <i>2 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 1                 | 1                                       |
| <i>3 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 1                 | 1                                       |
| <b>Total</b>                   | <b>4</b>                     | <b>0</b>                        | <b>0</b> | <b>1</b>                    | <b>0</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>1</b>           | <b>0</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>              | <b>2</b>  | <b>0</b>        | <b>0</b>                            | <b>2</b>               | <b>10</b>         | <b>10</b>         | <b>20</b>                               |
| <b>Délibérés<br/>prolongés</b> |                              |                                 |          |                             |          |            |           |          |                    |                  |            |           |                       |           |                 |                                     |                        |                   |                   |   |
| <i>1er agrément</i>            | 0                            | 0                               | 1        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 2                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 3                 | 0                 | 3                                       |
| <i>1 renouvellement</i>        | 1                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 1                 | 0                 | 1                                       |
| <i>2 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <i>3 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <b>Total</b>                   | <b>1</b>                     | <b>0</b>                        | <b>1</b> | <b>0</b>                    | <b>0</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>2</b>           | <b>0</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>              | <b>0</b>  | <b>0</b>        | <b>0</b>                            | <b>0</b>               | <b>4</b>          | <b>0</b>          | <b>4</b>                                |
| <b>Auditions</b>               |                              |                                 |          |                             |          |            |           |          |                    |                  |            |           |                       |           |                 |                                     |                        |                   |                   |   |
| <i>1er agrément</i>            | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 1                 | 0                                       |
| <i>1 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <i>2 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <i>3 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <b>Total</b>                   | <b>0</b>                     | <b>0</b>                        | <b>0</b> | <b>0</b>                    | <b>0</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>0</b>           | <b>0</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>              | <b>0</b>  | <b>0</b>        | <b>0</b>                            | <b>0</b>               | <b>0</b>          | <b>1</b>          | <b>1</b>                                |
| <b>Retraits/Rejet</b>          |                              |                                 |          |                             |          |            |           |          |                    |                  |            |           |                       |           |                 |                                     |                        |                   |                   |   |
| <i>1er agrément</i>            | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 1                 | 0                                       |
| <i>1 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <i>2 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <i>3 renouvellement</i>        | 0                            | 0                               | 0        | 0                           | 0        | 0          | 0         | 0        | 0                  | 0                | 0          | 0         | 0                     | 0         | 0               | 0                                   | 0                      | 0                 | 0                 | 0                                       |
| <b>Total</b>                   | <b>0</b>                     | <b>0</b>                        | <b>0</b> | <b>0</b>                    | <b>0</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>0</b>           | <b>0</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>              | <b>0</b>  | <b>0</b>        | <b>0</b>                            | <b>0</b>               | <b>0</b>          | <b>1</b>          | <b>1</b>                                |
| <b>Total Avis</b>              | <b>7</b>                     | <b>1</b>                        | <b>2</b> | <b>2</b>                    | <b>1</b> | <b>1</b>   | <b>1</b>  | <b>0</b> | <b>2</b>           | <b>5</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>2</b>              | <b>2</b>  | <b>0</b>        | <b>2</b>                            | <b>7</b>               | <b>37</b>         | <b>66</b>         | <b>103</b>                              |

