



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers**

## Préambule

La HAS est une autorité administrative indépendante. Dans le cadre de ses missions<sup>1</sup>, elle est amenée à conduire des expertises techniques aux conséquences importantes pour l'ensemble des acteurs de la santé. A ce titre, elle consulte l'ensemble des acteurs, dont les patients et les usagers, notamment par l'intermédiaire des associations qui les représentent.

Le cadre général de coopération avec les associations de professionnels de santé définit les modalités de travail avec les associations de patients et d'usagers. Pour contribuer à un objectif de transparence, il est rendu public.

Principes directeurs en vue de faciliter et renforcer l'implication des associations dans les travaux de la HAS :

- reconnaissance et formalisation de l'expertise des patients et usagers ;
- harmonisation des règles de sélection des associations : élaboration d'un dispositif commun à toutes les formes de coopération avec la HAS ;
- transparence des règles de sélection et de fonctionnement : publication du cadre de coopération.

## Les interlocuteurs

### Les associations appelées à coopérer avec la HAS

Le législateur a créé puis mis en place la procédure d'agrément des associations représentant les patients et usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique pour s'assurer que les associations ont bien une activité effective et publique « dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades<sup>2</sup> ». Cette activité est notamment appréciée selon la représentativité, la transparence, l'indépendance et le fonctionnement conforme à leur statut<sup>3</sup>.

Pour autant, l'agrément ne constitue pas une condition impérative préalable au dialogue entre les autorités publiques et les associations. Compte tenu de la mise en place progressive de l'agrément, la position de la HAS se veut à la fois pragmatique et conforme à l'esprit de la loi. La HAS sera donc amenée, à niveau équivalent d'expertise sur le sujet, à choisir par priorité des associations agréées, puis des associations en cours d'agrément, puis des associations non agréées, par exemple de création trop récente, ou que le statut juridique rend non-éligibles à l'agrément (collectifs d'associations...). La HAS s'assure autant de la finalité réelle des associations que de leur représentativité.

1. Articles L. 161-37, L. 161-38, L. 161-39, L. 161-40 du Code de la sécurité sociale, cités en annexe 1.

2. Article L. 1114-1 du Code de la santé publique.

3. Articles R. 1114-1 à R. 1114-17 du Code de la santé publique.

## Les représentants associatifs

Comme pour les associations de professionnels de santé avec lesquelles elle travaille, la HAS choisit elle-même les associations de patients et d'usagers auxquelles elle propose de participer à des travaux. Lorsque les associations sollicitées répondent positivement, elles désignent leurs représentants et éventuellement leurs suppléants.

La qualité de représentant mandaté par une ou plusieurs associations de patients est attestée initialement par la ou les associations concernées. Tout changement dans la situation du représentant mandaté en regard de son association doit être signalé à la HAS par cette dernière. Cette démarche est indépendante de l'actualisation spontanée de la déclaration personnelle d'intérêts par chaque représentant associatif<sup>4</sup>.

## Les interlocuteurs des représentants associatifs au sein de la HAS

- Relations institutionnelles : Présidence, membres du Collège et Direction.
- Ensemble des contacts en dehors de la constitution et du fonctionnement des groupes de travail qui relèvent des services opérationnels : Mission Relations avec les Associations de Patients et d'Usagers.
- Fonctionnement des groupes de travail : service opérationnel responsable du sujet traité.

## Les niveaux d'implication

Les associations peuvent participer aux travaux de la HAS selon plusieurs modalités :

1. Être membre des commissions<sup>5</sup> créées par le Collège de la HAS, et ainsi participer à leur fonctionnement et notamment à leurs délibérations.
2. Être membre des comités d'organisation et des groupes de travail, et y apporter leur expertise sous la forme de consultation en réunion ou par transmission de commentaires ou de documents qu'elles élaborent. Lorsqu'elles ne peuvent participer aux comités d'organisation, elles peuvent donner un avis sur les catégories d'experts (médicaux, paramédicaux, autres) devant, selon elles, être représentées dans les groupes de travail et de lecture.
3. Être membre des groupes de lecture des documents : cela permet d'apporter des ajustements sur la forme du document, voire ponctuellement sur le fond en signalant les éventuelles omissions ou erreurs. Dans cette hypothèse, il revient alors au seul groupe de travail d'apprécier le bien-fondé des modifications proposées et en conséquence, de les retenir ou non.

4. Conformément au Guide des déclarations d'intérêts ([www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_548564](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_548564)) et de prévention des conflits de la HAS et à l'article L. 5323-4 du Code de la santé publique cités en annexe 2.

5. À l'exception de : 1° la commission de la transparence chargée de l'évaluation des médicaments qui ne comprend pas de représentants des patients ou usagers. Sa composition ne relève pas de la HAS mais d'un décret ; 2° la commission d'évaluation des produits et prestations dont les membres, y compris les représentants des patients ou usagers, sont nommés par arrêté ministériel.

## **Un statut pour les représentants des associations : le statut d'expert**

Afin de formaliser la reconnaissance de l'expertise des associations de patients et d'usagers, la HAS applique le statut d'expert à leurs représentants. Cette démarche générale se traduit par l'application aux représentants associatifs des règles régissant tous les experts travaillant pour la HAS quels que soient les modalités de participation (commissions, comités d'organisation, groupes de travail, etc.) et les types de travaux (recommandations professionnelles, recommandations en santé publique, etc.).

Les règles communes de fonctionnement concernent les déclarations personnelles d'intérêts (DPI), la confidentialité des documents intermédiaires et la rémunération.

### **Déclarations personnelles d'intérêt (DPI)**

Comme pour l'ensemble des experts, une DPI doit être communiquée à la HAS avant toute participation à une Commission, un groupe de travail, etc. Les conflits d'intérêts déclarés dans les DPI sont appréciés pour chaque expert par les directions et services concernés selon le Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS. Celui-ci définit les conflits d'intérêts comme majeurs ou autres. Ils ne constituent donc pas systématiquement des critères d'exclusion des Commissions, groupes de travail, etc. Ils peuvent cependant conduire à exclure un expert d'une délibération. La participation à un groupe de lecture n'impose pas actuellement la rédaction d'une DPI.

Dans un objectif de transparence, les DPI de tous les experts sont rendues publiques. Chaque expert doit spontanément actualiser sa DPI de sa propre initiative dès qu'une modification intervient<sup>6</sup>.

### **La confidentialité des documents intermédiaires**

Comme pour l'ensemble des experts, la confidentialité des documents intermédiaires est impérative. Tout expert signe une attestation de respect de la confidentialité avant toute participation à une commission, un groupe de travail, ou autre forme de consultation. Les documents intermédiaires s'entendent des documents préparatoires, de travail et, de manière générale, de tout document non-validé.

Le respect de cette confidentialité exclut donc de porter, par quelque moyen que ce soit, de tels documents à la connaissance du grand public. En revanche, il n'en exclut pas la circulation en tant que document de travail entre représentants associatifs impliqués dans une consultation, y compris entre personnes ne participant pas personnellement aux travaux<sup>7</sup>.

---

6. Cf. annexe 2.

7. Selon les modalités détaillées en annexe 3, point 3.

## Modalités de rémunération

La rémunération des représentants associatifs s'effectue dans les mêmes conditions que les autres experts. La participation aux travaux menés par la HAS peut donner lieu à :

- rémunération de la participation effective aux séances de travail d'une commission, d'un groupe de travail, etc. ;
- compensation de perte de revenus pour les experts ayant une activité libérale dans les cas prévus par la HAS.

La participation à un groupe de relecture n'est pas rémunérée.

Compte tenu du cadre juridique et comptable dont elle relève, la HAS rémunère personnellement les représentants associatifs et non les associations qui les désignent.

Toutefois, la HAS déroge à ce principe à titre exceptionnel et dans les cas où la rémunération du représentant est incompatible avec son statut professionnel (notamment lorsque le respect des règles de cumul de rémunérations propres au secteur public, et appliquées par la HAS, contraindrait un représentant associatif à déclarer contre son gré à son employeur principal son appartenance à une association). Elle rémunère alors ponctuellement l'association. Cette procédure est soumise à la signature d'une convention entre l'association et la HAS préalable au début des travaux .

Tout expert peut choisir de ne pas être rémunéré pour sa participation.

Dans tous les cas, la HAS applique à l'ensemble des experts participant à une Commission, un groupe de travail, etc., les mêmes règles de remboursement des frais de transports, voire d'hébergement sur présentation des justificatifs.

Liste des associations ayant contribué à l'élaboration du document : Collectif interassociatif sur la santé, Association française des diabétiques, l'Alliance maladies rares et l'UFC-Que Choisir.

# Annexes

## Annexe 1 - Missions de la HAS

### Art. L. 161-37 du Code de la sécurité sociale

La Haute Autorité de Santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1. Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;
2. Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;
3. Établir et mettre en œuvre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles et d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du Code de la santé publique ;
4. Établir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du Code de la santé publique ;
5. Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de Santé travaille en liaison notamment avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

### Article L. 161-38

La Haute Autorité de Santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

A compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en oeuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de Santé.

## Article L. 161-39

La Haute Autorité de Santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'elle demande à cet effet après les avoir rendues anonymes.

Sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2<sup>o</sup> de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, la Haute Autorité de Santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion. La Haute Autorité de Santé peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé.

Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie et l'Institut des données de santé transmettent à la Haute Autorité de Santé les informations nécessaires à sa mission, après les avoir rendues anonymes.

## Article L. 161-40

Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, la Haute Autorité de Santé est chargée :

1. De participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles ;
2. D'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 du Code de la santé publique relevant de son champ de compétence et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier ;
- 2 b. Rendre un avis sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L. 1411-6 du Code de la santé publique ;
3. D'évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

## **Annexe 2 - Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS (extrait) :**

### **2.1.4. À quel moment adresser une DI**

La DI doit être adressée avant la prise effective de fonctions.

La HAS sollicite chaque déclarant avant cette prise effective de fonctions et, chaque année, afin que le déclarant procède, le cas échéant, à son actualisation, sans préjudice des dispositions mentionnées ci-dessous.

En tout état de cause, la DI doit être actualisée à l'initiative des déclarants dès qu'un fait nouveau intervient dans leur situation professionnelle ou personnelle.

Elle est exigible pour toutes les personnes actuellement en fonction.

### **Ce guide renvoie à l'article L. 5323-4 du Code de la santé publique :**

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents (Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions) adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

## Annexe 3 - Modalités de rémunération

La rémunération versée par la HAS est soumise aux prélèvements sociaux. Son montant net varie donc selon les différences d'assiette et/ou de taux de prélèvement propres au statut et/ou au régime de sécurité sociale dont relèvent les experts : salarié des secteurs public ou privé, régime social des indépendants, régime spécial, retraité, sans activité...

1. Soit le représentant n'a pas d'activité principale : prélèvements sociaux selon son régime d'affiliation, sans contrainte particulière.
2. Soit le représentant est en poste dans le secteur privé : il peut être indemnisé sans contrainte particulière.
  - a. S'il choisit de déclarer cette activité à son employeur, il cotise à taux réduit sur la rémunération versée par la HAS.
  - b. S'il choisit de ne pas faire connaître à son employeur son appartenance à une association de patients, il cotise à taux plein. Cette solution présente les avantages de ne pas créer de contact entre l'employeur principal et la HAS, et ainsi de préserver sa vie associative de sa vie professionnelle.
3. Soit le représentant est en poste dans le secteur public : l'indemnisation est alors régie par la règle de cumul des rémunérations en application de laquelle la HAS :
  - a. fait signer par l'employeur une attestation justifiant des retenues de sécurité sociale. La signature de l'employeur conditionne le paiement par la HAS ;
  - b. déclare les sommes versées au compte de cumul annuel géré par l'employeur.

L'indemnisation d'un représentant associatif exerçant dans le public est donc systématiquement conditionnée par l'autorisation expresse à son employeur. L'impact pratique de cette procédure est de contraindre le salarié :

- a. soit à déclarer son appartenance à une association, ce qu'il peut percevoir comme contraire à ses intérêts professionnels ou simplement à sa conception des choses ;
- b. soit à renoncer à l'indemnité, facteur de discrimination par rapport au représentant relevant d'un autre régime (privé, sans activité principale...).

Afin de pallier cette situation, et à titre exceptionnel, les représentants associatifs peuvent demander que la rémunération soit alors versée à leur association. Cette procédure suppose une convention écrite entre la HAS et l'association qui doit impérativement être préalable à la contribution du représentant.

Pour tous les experts, la rémunération est liée à la présence effective du représentant aux travaux : lorsqu'un membre d'un groupe de travail ou autre ne peut y participer physiquement (incompatibilité professionnelle ou liée à l'état de santé, autre), il n'est alors pas rémunéré.