


Descriptif de la publication

Titre	Coopération entre la HAS et les usagers Modalités de participation des usagers du système sanitaire, social et médico-social et de leurs associations aux travaux de la HAS
Méthode de travail	Élaboration par un groupe de travail constitué à parité d'usagers et de membres de la HAS. Enquête auprès des chefs de projet de la HAS et des usagers ayant participé aux travaux en 2020 et 2021. Consultation publique d'une version préliminaire du guide entre le 5 juillet et le 17 août 2022 (voir Annexe 1. Méthode d'élaboration et rubrique Participants).
Objectif(s)	Faciliter l'engagement des usagers aux travaux de la HAS en actualisant et en clarifiant les modalités de leur participation aux travaux de l'institution.
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none"> – Usagers du système sanitaire, social et médico-social : <ul style="list-style-type: none"> • personnes nécessitant l'intervention de professionnels de santé (par exemple : personnes consultant ou nécessitant des soins pour une maladie aiguë ou chronique, pour les conséquences d'un accident, pour une grossesse, un suivi médical de prévention, une vaccination, etc.) ; • personnes accompagnées par un service ou établissement social ou médico-social (par exemple : personnes accompagnées du fait d'une situation de handicap ou de précarité sociale, personnes accueillies dans un établissement pour personnes âgées, enfant relevant de mesures de protection de l'enfance) ; • leurs proches et leurs représentants ; • membres d'associations, de collectifs ou d'autres groupes d'usagers. – Collaborateurs de la HAS appelés à faire participer les usagers à leurs travaux.
Demandeur	Auto-saisine – Action du projet stratégique 2019-2024 de la HAS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	M. Cédric Gesbert et Mme Mathilde Bruneau, chefs de projet – Service engagement des usagers de la HAS (cheffe de service : Mme Joëlle André-Vert)
Recherche documentaire	Recherche d'informations juridiques sur le droit en vigueur en France concernant l'engagement des personnes concernées. Recherche d'informations sur les pratiques de participation des personnes concernées dans les principales institutions françaises et étrangères. Appui sur les données bibliographiques de la recommandation HAS 2020 « Soutenir et encourager l'engagement des usagers ».
Auteurs	Guide de coopération : M. Gesbert Cédric et Mme Mathilde Bruneau, chefs de projet, en étroite collaboration avec le groupe de travail.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 28 octobre 2022
Actualisation	Il est prévu de revoir si ce guide reste adapté cinq ans après sa publication et de l'actualiser si besoin.
Autres formats	Rapport relatif à la consultation publique de la version initiale de ce guide.

Ce document est téléchargeable sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2022 – ISBN : 978-2-11-167558-2

Sommaire

Préambule	4
1. Faciliter la participation des usagers à la HAS	8
1.1. Reconnaître les savoirs de l'utilisateur	8
1.2. Clarifier les statuts des usagers à la HAS	9
1.3. Informer les usagers sur les activités de la HAS	13
1.4. S'adapter aux situations particulières	14
1.5. Indemniser les experts et rembourser leurs frais	16
2. S'engager dans les travaux de la HAS	18
2.1. Des modalités de coopération nombreuses en fonction des activités de la HAS	18
2.2. Collaborer en tant que membre d'une commission ou d'un groupe de travail	19
2.3. Être consulté	23
2.4. Saisir la HAS	28
2.5. Être partenaire institutionnel	29
3. Participer aux dispositifs qualité de la HAS dans les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux	31
3.1. Recueil de données d'expériences et de satisfaction	31
3.2. Participation à la certification des établissements de santé	31
3.3. Participation à l'évaluation de la qualité des services et établissements sociaux et médico-sociaux	32
4. Reconnaissance et valorisation de l'engagement des usagers	33
4.1. Citer les personnes concernées	33
4.2. Faciliter la validation des acquis de l'expérience (VAE)	34
4.3. Associer les usagers à la promotion des travaux de la HAS	34
5. Évaluer la participation des usagers à la HAS	35
6. Révision et évolutivité du guide	36
Table des annexes	37
Participants	56
Références bibliographiques	59
Abréviations et acronymes	63

Préambule

Qu'est-ce que la HAS ?

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique qui vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire la décision, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, et au bénéfice des personnes dont elle renforce la capacité à faire leurs choix.

Elle exerce trois missions principales :

- évaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leurs remboursements ;
- recommander les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique ;
- mesurer et améliorer la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, dans les établissements sociaux et médico-sociaux.

Elle est amenée, dans ce cadre, à conduire des expertises scientifiques aux conséquences importantes pour l'ensemble des acteurs œuvrant pour la santé au sens large, comme pour les personnes bénéficiaires *in fine* de l'action de ces acteurs. À ce titre, elle collabore régulièrement avec des professionnels et les usagers des secteurs sanitaire, social et médico-social.

Pour répondre à ses missions, la HAS est organisée autour :

- d'un Collège de huit membres ;
- de commissions spécialisées et d'un conseil pour l'engagement des usagers, présidés par un membre du Collège ;
- de cinq directions opérationnelles.

Ses équipes sont animées par trois valeurs clés : la rigueur scientifique, l'indépendance et la transparence.

En savoir plus

- Sur l'organisation de la HAS et les fondements juridiques des instances (Annexe 2. Instances de la HAS – Textes applicables)
- Sur les missions de la HAS (article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale)

Quel est le contexte d'élaboration de ce guide ?

Une culture historique en faveur de l'engagement des usagers

Soucieuse de capitaliser sur les pratiques mises en place au sein de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) dont elle est issue, la HAS a, dès sa création en 2004, maintenu la reconnaissance de l'engagement des usagers dans ses méthodes et travaux.

En 2008, elle a mis en place un cadre de coopération visant à organiser ses relations avec les associations de patients et d'usagers (1). Ce cadre a posé le principe d'une égalité de traitement entre les professionnels et les usagers impliqués dans ses travaux, reconnaissant à ces derniers un statut d'expert à l'occasion de leur participation. Cette avancée dans la reconnaissance du statut d'expert des usagers dans les travaux de la HAS a été fondamentale.

Un besoin d'actualisation du cadre de coopération de 2008

Quatorze ans après cette première publication (1), une actualisation s'est imposée afin de tenir compte des évolutions de pratique, juridiques et stratégiques.

Sur le plan des pratiques, des innovations méthodologiques ont été mises en place et des attentes sociétales ont été exprimées, notamment pour permettre, dans certaines conditions, la participation de citoyens indépendamment de leur appartenance à une association. La participation des usagers s'est déclinée sous de multiples formes (participation aux commissions spécialisées, à des groupes de travail et de lecture, réponse à des questionnaires, entretiens individuels ou groupés, etc.). D'autres institutions publiques ont proposé des documents traitant de la participation des usagers ou de la société dans leurs instances. C'est le cas de l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) avec le livret « À la découverte de l'ANSM » (2) et précédemment dans plusieurs organismes publics de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux signataires de la « charte de l'ouverture à la société » (3).

Sur le plan juridique, de nombreuses évolutions législatives, réglementaires ou déontologiques sont apparues. La charte de l'expertise sanitaire a en particulier apporté une distinction entre la qualité de parties prenantes et la qualité d'experts participant dans le cadre d'expertise individuelle ou collective (4, 5) (Annexe 3). Place des usagers dans les instances de la HAS. La loi Touraine (2016) a mis en place la désignation d'un déontologue indépendant auprès de la HAS. D'autres évolutions législatives ou réglementaires ont également attribué de nouveaux droits aux associations d'usagers, comme le droit d'alerte (6), ont élargi le périmètre d'action de la HAS au secteur social et médico-social (reprise des missions de l'Anesm, Agence nationale de l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux en 2018) ou ont modifié les conditions de participation des usagers dans certaines de ses commissions. Enfin, concernant l'évaluation des technologies de santé dans l'Union européenne, un règlement européen du 15 décembre 2021 (7) impose de recueillir l'expertise des « patients atteints de la maladie¹ ».

Sur le plan stratégique, cette actualisation s'inscrit dans le cadre du projet stratégique 2019-2024 de la HAS (8), dont le deuxième axe « Faire de l'engagement des usagers une priorité » constitue une étape de renforcement de l'action de la HAS dans ce domaine (8).

Pour faire vivre cet axe stratégique, des évolutions organisationnelles ont été mises en œuvre : un conseil pour l'engagement des usagers a été créé ainsi qu'un service dédié à ce même sujet, lequel anime un groupe interne transversal de référents (un par service de la HAS) (Annexe 5. Dynamique autour de l'axe 2 du plan stratégique de la HAS 2019-2024).

Une des actions de ce projet stratégique vise spécifiquement l'actualisation du cadre de coopération de 2008, en l'élargissant au champ social et médico-social et en définissant le niveau d'engagement des usagers au sein de la HAS (devenir un partenaire, collaborer, être consulté, se tenir informé) par typologie de travaux, sur la base du retour d'expérience de la HAS, de l'Anesm et des expériences étrangères.

1 « Afin de veiller à ce que les travaux communs soient d'une qualité scientifique maximale et reflètent l'état de la science, des experts externes disposant d'une expertise approfondie pertinente devraient apporter une contribution aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes. Ces experts devraient comprendre des experts cliniques dans le domaine thérapeutique concerné, des patients atteints de la maladie et d'autres experts compétents en ce qui concerne, par exemple, le type de technologie de santé concerné ou des questions liées à la conception des études cliniques. Les réseaux européens de référence pourraient aussi être utilisés comme source pour identifier ces experts et accéder aux connaissances pertinentes dans des domaines thérapeutiques spécifiques. Les patients, experts cliniques et autres experts compétents devraient être sélectionnés en fonction de leur expertise du domaine et agir à titre personnel plutôt qu'en tant que représentants d'une organisation, d'une institution ou d'un État membre donné. Pour préserver l'intégrité scientifique des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, il convient de définir des règles de manière à garantir l'indépendance et l'impartialité des patients, des experts cliniques et des autres experts compétents concernés et à éviter les conflits d'intérêts. » (45)

À qui s'adresse ce guide ?

Ce guide s'adresse aux usagers du système sanitaire, social et médico-social et aux collaborateurs de la HAS qui sont amenés à travailler avec ces usagers.

Usagers du système sanitaire, social et médico-social

Il apparaît difficile d'identifier un terme unique et porteur de sens pour désigner l'ensemble des membres de la société participant aux travaux de la HAS.

Dans ce guide, et pour faciliter la lecture, le terme « usager » désigne les usagers du système sanitaire, social et médico-social, en tant bénéficiaires de soins, actuels ou passés, ou d'accompagnement spécifique, leur entourage, leurs représentants, les associations ou collectifs et autres groupes qui portent leurs voix. Perfectible, cette proposition, malgré différentes tentatives pour permettre à chacun de s'identifier, n'a pas trouvé de meilleur consensus.

Ainsi, la HAS entend par usagers du système sanitaire, social et médico-social les personnes suivantes :

- personnes nécessitant l'intervention de professionnels de santé (par exemple : personnes consultant ou nécessitant des soins pour une maladie aiguë ou chronique, pour les conséquences d'un accident, pour une grossesse, un suivi médical de prévention, une vaccination, etc.) ;
- personnes accompagnées par un service ou établissement social ou médico-social (par exemple : personnes accompagnées du fait d'une situation de handicap ou de précarité sociale, personnes accueillies dans un établissement pour personnes âgées, enfant relevant de mesures de protection de l'enfance) ;
- leurs proches et leurs représentants légaux ;
- les représentants des usagers, représentants mandatés par le ministère chargé de la Santé ou une agence régionale de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique et représentants élus des personnes accompagnées dans les services et établissements sociaux et médico-sociaux ;
- les membres d'associations d'usagers, agréées ou non agréées, de collectifs ou d'autres groupes d'usagers.

Toutes ces personnes, dès lors qu'elles sont concernées par la thématique d'un projet de la HAS, ont légitimité à participer à celui-ci.

Les interlocuteurs au sein de la HAS

Différents interlocuteurs de la HAS sont amenés à échanger avec les usagers :

- chefs de projet dans le cadre de l'animation de leurs travaux ;
- chefs de service concernant l'organisation des commissions et conseil de la HAS ;
- assistantes des services scientifiques et du secrétariat général pour les questions d'organisation logistique et d'indemnisation.

Quels sont les objectifs de ce guide ?

L'objectif principal de ce guide est de clarifier les modalités de participation des usagers aux travaux de la HAS, en distinguant leur participation en qualité d'expert ou en qualité de partie prenante.

Il s'agit d'une part d'accompagner les usagers qui souhaitent participer aux travaux de la HAS en leur permettant de mieux comprendre le contexte et les modalités pratiques dans lesquels s'inscrit leur participation et d'autre part d'aider les collaborateurs de la HAS à définir leurs attentes et les moyens dont ils ont besoin pour faciliter la participation des usagers à leurs travaux.

L'enjeu est d'adapter et de moderniser les mécanismes d'inclusion de l'ensemble de la société dans les méthodes et travaux de la HAS, et de proposer une ossature commune à l'ensemble des services de la HAS, tout en respectant les spécificités des différents secteurs et activités de l'institution.

Ce nouveau guide de coopération vise à :

- établir les principes généraux qui président à la coopération de la HAS avec les usagers ;
- harmoniser et rendre transparentes les règles de sollicitation, de sélection et de participation des personnes issues des secteurs sanitaire, social et médico-social, membres d'associations ou non, appelées à contribuer aux travaux de la HAS ;
- définir les modalités d'engagement selon qu'il s'agit de participer en tant qu'expert ou en tant que partie prenante ;
- proposer un accompagnement des usagers pour faciliter leur engagement dans les travaux de la HAS ;
- préciser les modalités d'indemnisation des membres usagers des commissions et groupes de travail ;
- proposer des fiches pratiques à destination des usagers et des collaborateurs de la HAS, jointes à ce guide.

Quels sont les principes qui président à la coopération entre la HAS et les usagers ?

Le cadre de coopération de 2008 (1) a posé le principe de l'égalité de traitement entre experts, qualité reconnue tant aux professionnels qu'aux usagers impliqués.

Ce guide réaffirme ce principe **d'égalité de traitement** entre professionnels et usagers participant aux travaux de la HAS et propose de s'appuyer sur des principes complémentaires essentiels :

- le principe d'une **démocratie en santé**, s'appuyant d'une part sur les démarches participatives et d'autre part sur la représentation des usagers et le respect de leurs droits (9) ;
- le principe d'une **coopération effective** qui fasse sens pour les usagers et les membres de la HAS. L'engagement des usagers dans les travaux de la HAS apporte un regard complémentaire de celui des professionnels et améliore la pertinence et l'efficacité des avis, décisions, recommandations, dispositifs. Par ailleurs, cette participation doit être évaluée pour être reconnue et améliorée en continu ;
- le principe d'une **coopération facilitée**. La HAS doit être en mesure de se doter des moyens pour faciliter la participation des usagers. Ceci nécessite de prendre en compte un temps dédié à l'accompagnement des usagers participant aux travaux et d'adapter ses méthodes au public invité à participer, pour ne pas tomber dans le travers d'une participation alibi des usagers.

1. Faciliter la participation des usagers à la HAS

1.1. Reconnaître les savoirs de l'utilisateur

En 2021, les enquêtes menées auprès des services de la HAS et des usagers ont montré un engagement fort des usagers aux travaux de la HAS et une reconnaissance de leur apport spécifique par les chefs de projets (Annexe 2. Instances de la HAS – Textes applicables).

Cet apport spécifique est complémentaire des connaissances scientifiques et de l'expérience des professionnels : il mobilise les savoirs expérientiels des usagers (10, 11), construits au travers de connaissances et d'expériences vécues personnellement, et les savoirs collectifs, acquis au travers des expériences rapportées au sein des associations ou groupes d'usagers.

Ces savoirs expérientiels ou collectifs peuvent reposer notamment sur :

- la vie avec une maladie, un handicap ou une vulnérabilité ;
- l'usage d'un service ou d'un produit de santé ;
- un collectif associatif ou de groupe de personnes concernées ;
- du partenariat avec les professionnels ;
- des réflexions collectives partagées sur le système de santé, etc.

Fort de son expérience depuis de nombreuses années, la HAS reconnaît que cette participation des usagers permet d'enrichir ses travaux et d'augmenter la capacité à agir des usagers.

À la question, « Pour quelle(s) raison(s) impliquez-vous des usagers dans vos travaux ? », certains chefs de projet mettent en lumière la recherche d'un équilibre entre les différentes sources de savoirs : savoirs scientifiques, savoirs expérientiels des professionnels et savoirs expérientiels des usagers.

Pour quelle(s) raison(s) impliquez-vous des usagers dans vos travaux ? Enquête auprès des chefs de projet

- « Pour une meilleure qualité des recommandations produites qui, *in fine*, concernent la prise en charge des usagers. Cela permet un équilibre du trépied connaissances scientifiques, savoirs professionnels, savoirs expérientiels. »

- « Pour avoir un point de vue, des informations de personnes concernées qui apportent des éléments parfois ignorés ou non pris en compte par les professionnels. Pour une meilleure démocratie sanitaire. »

- « Leur participation est indispensable à chaque étape de production des recommandations (cadrage, élaboration et relecture) pour partager leur expérience et leur expertise acquises au sein des structures sociales et médico-sociales. Les différents échanges entre l'équipe projet et les personnes concernées permettent de recueillir leur ressenti, leurs besoins, leurs souhaits et préconisations, afin d'améliorer la pertinence, la faisabilité et l'acceptabilité des recommandations. »

- « Importance de recueillir le vécu sur la maladie, ses contraintes, les modalités de traitement en vigueur ; les difficultés, les souhaits des usagers. »

1.2. Clarifier les statuts des usagers à la HAS

Tout comme les professionnels, les usagers participent aux travaux de la HAS, en qualité d'experts ou en qualité de parties prenantes. Ces deux statuts sont distingués dans la charte de l'expertise sanitaire que la HAS applique dans tous ses domaines de l'expertise (4).

Le statut des participants est déterminé par la HAS dans le cadre de ses méthodes de travail qui sont publiées (exemple : méthode d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques (12)) ou précisé au moment du cadrage du projet.

Le statut selon lequel les usagers seront amenés à participer aux travaux doit être mentionné au moment de la sollicitation.

Les sections suivantes précisent ce que signifie participer en tant que partie prenante ou expert.

1.2.1. Participer en qualité de partie prenante

Les parties prenantes sont sollicitées pour les intérêts qu'elles défendent, notamment au travers de leur plaidoyer.

La charte de l'expertise sanitaire définit les parties prenantes comme « des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de [...] décision[s], notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences » (4).

Une décision de 2014 du Collège de la HAS fixe la procédure de consultation des parties prenantes (13). La personne « physique qui représente la partie prenante intervient pour exprimer les intérêts de l'organisme qu'elle représente, et non *intuitu personae* » (13).

En qualité de partie prenante, la personne qui participe aux travaux est désignée par son association pour la représenter. La HAS décide des parties prenantes qu'elle réunit ou consulte, mais elle ne sélectionne pas la personne qui représente l'association : ceci est du seul ressort de l'association.

La consultation des parties prenantes vise à recueillir l'avis d'un ou de plusieurs collectifs sur une thématique donnée. C'est notamment le cas des associations d'usagers qui contribuent à l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement ou qui sont amenées à être auditionnées par une commission ; c'est aussi le cas des associations d'usagers qui participent aux comités de concertation de la HAS (Annexe 4. Expertise sanitaire – Textes applicables).

Les parties prenantes ne sont pas obligées de rédiger des déclarations publiques d'intérêts, contrairement aux experts.

L'expertise et la consultation des parties prenantes doivent être séparées et un même groupe de travail ne peut être composé d'experts et de parties prenantes (13). La HAS veille à solliciter les parties prenantes lorsqu'elle le juge opportun.

1.2.2. Participer en qualité d'expert

Les experts sont sollicités pour leurs compétences. La sollicitation des experts vise à recueillir des avis individuels pour une délibération au sein d'un groupe. De l'avis d'un usager ayant répondu à la consultation publique, la délibération au sein d'un groupe d'experts permet à chacun de confronter ses points de vue, de nuancer son avis, d'argumenter et de se donner l'opportunité de se « laisser transformer ». C'est notamment le cas dans les groupes d'experts chargés de formuler des recommandations de bonnes pratiques.

Ces compétences peuvent être de nature professionnelle ou relever de compétences acquises par l'expérience avec une situation médicale, de soins ou d'accompagnement social spécifique. Les experts sont amenés à collaborer avec la HAS dans nombre de ses activités.

L'expertise sanitaire est régie par un titre spécifique dans le Code de la santé publique (article L. 1452-1). La charte de l'expertise sanitaire décrit les missions de l'expert (4). Ainsi, l'expertise est « un ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel. Cette définition s'applique également, comme le précise la norme, lorsque l'organisme d'expertise et le commanditaire font partie de la même organisation et lorsque l'organisme d'expertise se saisit lui-même d'une question et émet de son propre chef une interprétation, un avis ou une recommandation ».

L'expertise doit obligatoirement s'appuyer sur (4) :

- la complétude des données ou de l'état des connaissances existant sur la question posée ;
- la confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensée ;
- l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes.

Au sein de la HAS

L'expertise des usagers est reconnue comme une expertise d'expérience ou expertise d'usage, construite à partir d'une expérience individuelle et collective (14).

Un expert s'exprime en son propre nom (*intuitu personae*) et non au nom des organismes, sociétés savantes, associations ou groupes auxquels il appartient. C'est ce qui différencie sa participation aux travaux de celle des parties prenantes.

Lorsque la HAS fait appel à des experts, elle doit s'assurer qu'ils répondent à des critères de compétences, d'expérience et d'indépendance.

C'est la raison pour laquelle une personne participant aux travaux de la HAS en qualité d'expert doit déclarer ses liens d'intérêts qui recouvrent les « intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée » (4). Le déontologue² de la HAS est chargé de statuer si un lien d'intérêts est susceptible de se traduire en un conflit d'intérêts ; il s'appuie sur le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts (15). Les déclarations des experts participant aux travaux de la HAS sont publiées et accessibles sur le site DPI Santé, géré par le ministère en charge de la Santé³.

² Le déontologue est actuellement un magistrat indépendant qui veille à la déclaration des liens d'intérêts de chacun et à l'application des mesures pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts.

³ Les déclarations publiques d'intérêts sont consultables via le lien : <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

1.2.2.1. Qu'est-ce qu'une déclaration publique d'intérêts (DPI) ?

La déclaration publique d'intérêts (DPI) est un document harmonisé par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (16).

Tous les acteurs dans le champ de la santé publique et de la sécurité sanitaire sont concernés, dès lors qu'ils sont appelés à participer à des travaux en qualité d'expert. Selon le site de DPI Santé, le dispositif répond à deux grandes finalités :

- « renforcer la transparence de l'action publique, en assurant la publicité des liens d'intérêts entretenus par les décideurs et experts sanitaires ;
- permettre à l'administration de garantir l'impartialité et l'objectivité des personnes qui participent à la décision et à l'expertise sanitaires, en procédant en amont à l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard des dossiers examinés ou des fonctions exercées⁴ ».

Les personnes sollicitées en qualité d'expert pour participer aux travaux des institutions de santé, dont la HAS, doivent remplir, actualiser et publier leur DPI en déclarant leurs liens sur les cinq dernières années. Ces déclarations publiques d'intérêts sont instruites par le déontologue de la HAS avant le début des travaux, comme le dispose l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique.

En savoir plus

Vous pouvez consulter :

- la fiche pratique « [Renseigner sa déclaration d'intérêts](#) » (17) ;
- la page déontologie de la HAS ;
- le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts (15) ;
- le [livret de l'expert de la HAS](#) (18) ;
- la recommandation « [Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire](#) » (14) et dans [son glossaire](#) (19) en page 16.

1.2.2.2. Vigilance institutionnelle pour garantir une diversité d'expertise et prévenir les conflits d'intérêts

La HAS veille à faire participer une diversité d'experts et cette règle s'applique tant aux usagers qu'aux professionnels. Elle est définie dans le guide de prévention et gestion des conflits d'intérêts (15). Elle est attentive aux situations de cumul de participations.

L'analyse des liens d'intérêts de toute personne participant aux travaux en qualité d'expert est un préalable avant chaque participation à des travaux d'expertise.

Un membre dont les liens d'intérêts peuvent mettre en cause l'indépendance des travaux ou une question à l'ordre du jour d'une instance devra « **se déporter** », c'est-à-dire se retirer et ne pas assister au débat et au vote pour ne pas entacher la décision collégiale d'une instance ou porter atteinte à l'indépendance des travaux.

La HAS considère qu'il n'est pas opportun qu'un expert siège dans plusieurs commissions. Si c'était le cas, il devrait se déporter dans l'une des commissions lorsqu'un même dossier est examiné dans deux commissions distinctes.

⁴ Voir la page <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/consultation/accueil> [consultée le 30 juin 2022]

Une même personne ne peut participer en tant que partie prenante, au nom de son association, et en tant qu'expert, en son nom propre, à différentes étapes d'un même projet. Si cette situation se rencontre, elle doit se déporter des travaux à l'une des étapes.

Exemples :

- le président d'une association de patient participe à un groupe de travail sur un sujet en lien avec une pathologie : en phase de lecture, il ne peut répondre au nom de son association consultée en tant que partie prenante ;
- un membre d'une association d'usagers représente son association, en tant que partie prenante, au sein d'un comité de concertation de la HAS (comité de parties prenantes). Si par ailleurs, il a participé à un groupe de travail ou une commission spécialisée de la HAS sur une thématique abordée lors d'une réunion du comité de concertation, il doit se déporter et ne pas participer au débat des parties prenantes ; inversement, cette personne pourrait préférer maintenir sa participation au comité de concertation de parties prenantes et refuser de participer au groupe de travail.

Ponctuellement, il est possible qu'un nombre limité d'associations participent à la majorité des travaux ouverts aux usagers, sur une période donnée. Ces situations peuvent se présenter aussi bien pour les usagers que pour les professionnels. La HAS est vigilante pour que cette situation ne perde pas et assure un recrutement diversifié des usagers dans ses travaux.

	Expert	Partie prenante
Au nom de qui ?	S'exprime en son nom propre (<i>intuitu personae</i>)	S'exprime au nom de l'association
Au nom de quoi ?	Les connaissances acquises et les savoirs construits individuellement ou collectivement au travers d'expériences vécues personnellement ou rapportées au sein d'un groupe	Le plaidoyer construit collectivement porte les intérêts de l'association Ce plaidoyer mobilise potentiellement les savoirs collectifs
Quel lien d'intérêts ?	Déclaration individuelle publique d'intérêts et analyse des liens d'intérêts	Pas de déclaration publique d'intérêts et analyse des liens d'intérêts
Indemnité et défraiement	Oui	Non
Actions	Participe à la construction d'une expertise au sein d'un groupe de travail ou d'une commission	Porte le point de vue de l'association du fait de ses objectifs et enjeux au travers de consultation, audition, questionnaire...
Objectif	Produire un travail scientifique	Donner un avis pour éclairer des travaux

1.3. Informer les usagers sur les activités de la HAS

La HAS met à disposition des usagers les moyens de s'informer sur les activités de la HAS pour renforcer leur capacité à agir.

1.3.1. L'actualité de la HAS

Pour se tenir informé des actualités de la HAS, il est possible de s'abonner à la newsletter⁵, consulter régulièrement le site web et suivre les réseaux sociaux de la HAS.

1.3.2. Conférences de la HAS

La HAS organise régulièrement des conférences et séminaires ouverts aux usagers. L'agenda de la HAS est consultable en ligne⁶.

Par ailleurs, les usagers ayant accepté que leurs coordonnées soient conservées par la HAS, dans le respect du Règlement général sur la protection des données (RGPD), sont tenus informés des dates et des moyens de participer aux colloques qui leur sont ouverts.

5 https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2876176/fr/abonnement-newsletter

6 https://www.has-sante.fr/jcms/prd1_2989758/fr/agenda-de-la-has

1.3.3. Rendez-vous de l'engagement des usagers

Les rendez-vous de l'engagement des usagers sont des temps d'échange entre la HAS et les usagers tournés essentiellement sur leur participation au sein des travaux de la HAS. Ces rendez-vous sont ouverts à tout usager du système de santé, social et médico-social.

Accéder au replay

- [1^{er} RDV de l'engagement des usagers \(sept. 2020\)](#)⁷

- [2^e RDV de l'engagement des usagers \(oct. 2021\)](#)⁸

- [3^e RDV de l'engagement des usagers – des principes qui se diffusent \(nov.2022\)](#)⁹

1.3.4. Rencontres ou entretiens ponctuels avec les associations

La HAS peut être amenée à organiser des entretiens ponctuels avec une partie prenante associative. Ainsi, elle peut inviter, notamment à leur demande, les responsables d'une association, union ou fédération d'associations, afin qu'ils se fassent connaître, fassent part de leurs plaidoyers ou comprennent les raisons d'une décision qu'ils contestent.

1.4. S'adapter aux situations particulières

1.4.1. Nécessité d'adaptation des méthodes fixées *a priori*

Intégrer la participation des usagers aux travaux de la HAS implique une méthode et des modalités identifiées *a priori* par les chefs de projet. Cependant, dans des situations spécifiques, ces derniers doivent être en mesure d'adapter leurs méthodes de travail afin de s'assurer d'une participation effective et fructueuse des usagers, mis en situation de pouvoir librement exprimer leur point de vue et faire part de leur expérience, et d'éviter toute participation alibi.

Ce guide pose uniquement des jalons pour tracer les différentes possibilités et ne donne en rien des pratiques impératives.

Exemple

Dans le cadre de l'élaboration de recommandations relatives aux troubles du développement intellectuel, il semble difficile d'utiliser tout au long du projet des modalités d'animation de réunion en grand groupe de travail comprenant des experts professionnels et des personnes ayant elles-mêmes un trouble du développement intellectuel. Pour faciliter la participation de ces dernières, il est alors possible de penser à constituer deux groupes séparés et d'en synthétiser les résultats.

En savoir plus sur la méthode de travail de la recommandation « [L'accompagnement de la personne présentant un trouble du développement intellectuel \(TDI\) - Volet 1](#) » (20)

⁷ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148556/fr/rendez-vous-de-l-engagement-des-usagers

⁸ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3280334/fr/regarder-en-replay-le-deuxieme-rendez-vous-de-l-engagement-des-usagers-et-personnes-accompagnees

⁹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3364555/en/3e-rendez-vous-de-l-engagement-des-usagers-des-personnes-accompagnees-et-des-associations

1.4.2. Aller vers les personnes éloignées

La HAS accepte la participation de toute personne, usager du système de santé, social ou médico-social. Cependant, certaines populations sont plus difficiles à solliciter que d'autres.

À l'heure où la majorité des communications sont dématérialisées et concentrées sur internet et les réseaux sociaux, les populations qui n'ont pas accès à ces technologies, soit parce qu'elles vivent dans des déserts numériques soit parce qu'elles ne les maîtrisent pas, ont difficilement accès aux appels à candidatures ou aux sollicitations. Les réseaux des collaborateurs de la HAS et des associations sont alors primordiaux pour « aller vers » et entrer en contact avec ces usagers, coupés des nouveaux moyens de communication.

Les populations particulièrement vulnérables sont également difficiles à solliciter pour les travaux de la HAS. C'est le cas, notamment, des personnes en situation de précarité, des personnes détenues, des majeurs sous protection et des mineurs. Pour ces deux derniers, leur parole passe souvent par la médiation de proches ou d'aidants mais cela ne saurait remplacer la parole directe des personnes concernées. La HAS s'investit pour adapter les modalités de participation des usagers et ses méthodes de communication (ex. : FALC), afin qu'elles puissent convenir à tous les profils.

Exemple

La constitution d'un groupe de travail *ad hoc* composé de parents d'enfants placés ou de personnes en situation précaire est possible. Cela permet de libérer la parole et de réagir sur les propositions du groupe de travail en charge de formuler les recommandations de bonnes pratiques.

Il en va de même pour les personnes en situation de handicap qui bénéficient de mesures spécifiques pour faciliter leur participation, notamment le remboursement des frais pour les accompagnants.

Un usager participant aux travaux de la HAS et étant dans une situation particulière peut demander à être accompagné d'une personne pour l'aider. Il peut prendre contact avec le service de l'engagement des usagers qui l'orientera au mieux vers la personne susceptible de lui apporter cette aide¹⁰.

Lorsque la venue d'une personne nécessite qu'elle soit accompagnée par une tierce personne, cette dernière peut être soumise aux mêmes règles déontologiques que les autres experts, si elle doit assister aux séances de travail. Ses frais de transport et d'hébergement peuvent être remboursés.

En savoir plus

- [Faciliter votre venue à la HAS](#) et notamment la réponse à la question « Les déplacements des accompagnateurs des personnes en situation de handicap sont-ils pris en charge ? » (21)
- [La participation des personnes concernées à l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques pour le social et médico-social](#) (22)

¹⁰ Nous contacter par le formulaire accessible via le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact ou par téléphone via le standard de la HAS.

1.5. Indemniser les experts et rembourser leurs frais

1.5.1. Principe

La HAS indemnise les experts qu'elle sélectionne en fonction des missions qui leur sont confiées. Tout expert participant à une activité de la HAS éligible à l'indemnisation a le droit à une indemnité qui est fonction du temps de travail qu'il a fourni et de l'instance à laquelle il participe.

Cette indemnisation est destinée aussi bien aux experts usagers qu'aux experts professionnels, intervenant en commission (23) ou en groupe de travail, voire à des entretiens individuels ou collectifs (24). La vacation est de 90 euros brut.

Les parties prenantes participant aux travaux de la HAS ne sont pas éligibles à l'indemnisation.

Participation	
Indemnisée	Non indemnisée
Commissions	Participation en qualité de partie prenante
Groupe de travail d'experts	Groupe de lecture
Entretiens individuels dans le cadre d'une expertise (exemple : rencontres précoces)	Comité d'organisation ou interventions pour les colloques, conférences en ligne
Entretiens en groupe (exemple : <i>focus group</i>)	Entretiens individuels ou collectifs anonymes
Jurys	

1.5.2. Exceptions et adaptations

Le principe énoncé peut connaître des adaptations. En effet, tout expert peut refuser cette indemnité.

Par ailleurs, la HAS peut étudier au cas par cas, à la demande des experts usagers, les solutions possibles afin que l'indemnisation ne devienne pas source de difficulté, notamment lorsqu'ils sont bénéficiaires des minima sociaux (risque de perte des allocations). L'utilisateur pourra faire part de sa demande auprès du service des ressources humaines de la HAS, par le biais du chef de projet ou de l'assistante avec qui il est en lien au sein de la HAS.

En revanche, la HAS, du fait de son statut public, ne peut pas indemniser une personne morale¹¹. Il n'est donc pas possible pour la HAS de verser à une association l'indemnité qui est due à un expert, membre d'une association.

1.5.3. Remboursement des frais

Les parties prenantes ne sont pas éligibles au remboursement des frais.

Pour les experts, la HAS s'engage à prendre en charge sans avance de frais, selon des règles précisées au moment de l'envoi de l'invitation à une réunion :

¹¹ Le paiement d'une dépense ne peut être fait qu'au créancier lui-même ou à son représentant légal ou conventionnel (article 36 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique).

- les frais de déplacement (avion, train, etc.) ;
- les frais d'hébergement nécessaires.

Par ailleurs peuvent être remboursés sur justificatifs :

- les indemnités kilométriques pour utilisation du véhicule personnel, sous conditions ;
- les frais relatifs au parcours entre le domicile de l'expert et la gare ou l'aéroport de départ ;
- les frais de parking éventuels ;
- les frais de péages ;
- les frais relatifs à l'usage des transports en commun (RER, bus, métro) ;
- les frais de taxi, en cas d'absence de transport en commun, et en région parisienne uniquement avant 7 h et après 20 h ou en cas de grève. Les personnes ayant signalé un état de santé ou une situation de handicap rendant l'usage du taxi nécessaire en dehors de ces plages horaires peuvent être remboursées.

Il est à noter que pour les personnes en situation de handicap, si elles ont besoin d'être accompagnées, les frais de transport et d'hébergement de leur accompagnant sont également pris en charge, si cette personne figure parmi les personnes invitées à la réunion.

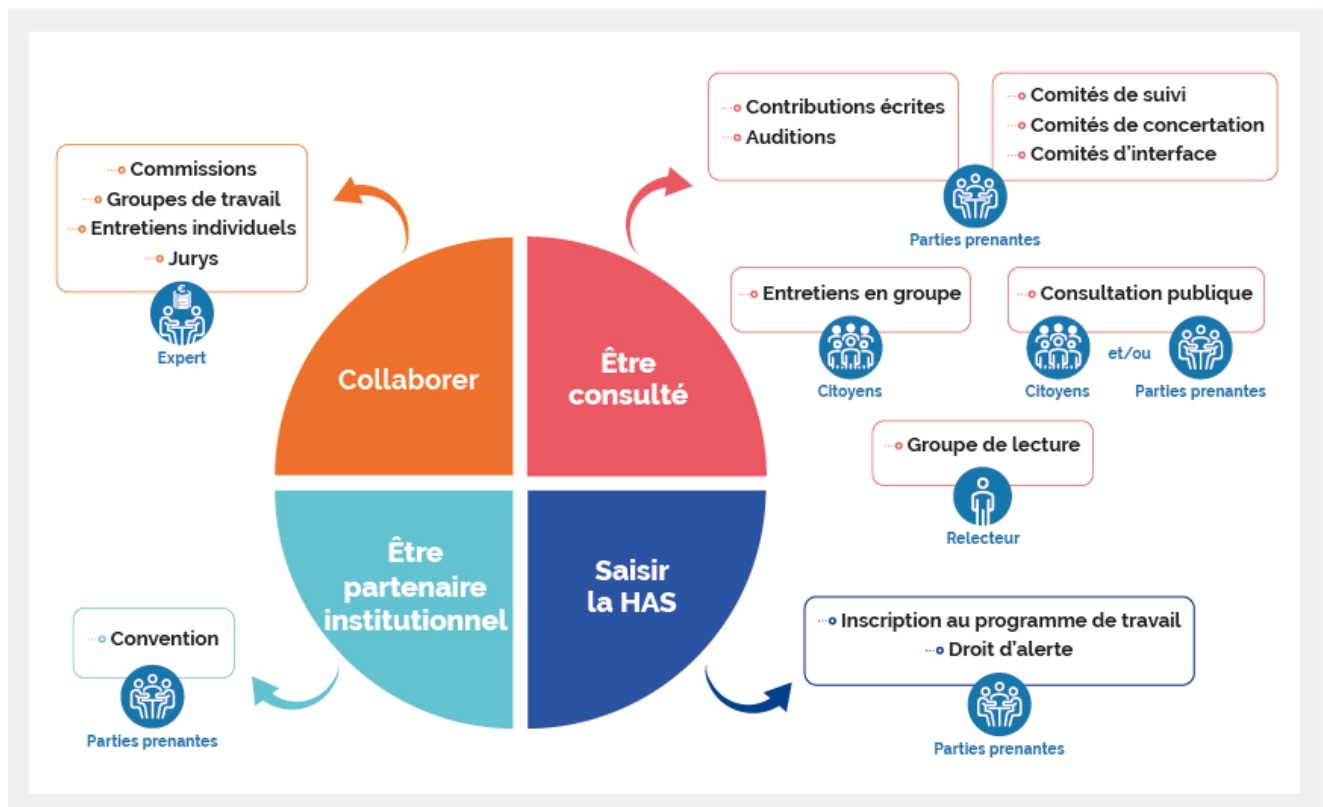
Le document « Faciliter votre venue pour participer aux travaux de la HAS » (25) comporte une foire aux questions à même de répondre aux interrogations que peuvent se poser les experts usagers et personnes concernées souhaitant participer aux travaux de la HAS.

2. S'engager dans les travaux de la HAS

2.1. Des modalités de coopération nombreuses en fonction des activités de la HAS

Différentes modalités de participation des usagers sont possibles.

Diversité des modalités de participation aux travaux de la HAS



Ces modalités dépendent de plusieurs facteurs :

- la réglementation qui s'impose à la HAS ;
- les attentes de l'institution dans le cadre d'un projet ou d'une instance de décision ;
- et bien sûr, la disponibilité et les préférences des usagers pour une modalité ou une autre d'engagement.

Selon l'organisateur, les réunions peuvent avoir lieu sur place ou en visioconférence.

Il n'est pas demandé aux usagers des prérequis de formation spécifique pour participer aux travaux de la HAS.

Avant de candidater : ils peuvent s'informer, auprès des chefs de projet ou du service de l'engagement des usagers ou de leur association, pour être en mesure de décider ou non de candidater pour s'engager dans les travaux de la HAS.

Une fois leur candidature retenue : certains sujets peuvent être techniques et les usagers, comme tout expert, doivent pouvoir être soutenus par les agents de la HAS impliqués dans le projet pour s'informer, être orientés vers les sources d'information validées et préparer au mieux leur participation. Les pilotes du projet prévoient un temps d'échange avec les usagers pour expliciter la méthode, les échéances du projet et répondre à leurs interrogations avant leur participation.

La HAS publie des guides ou outils de formation à destination des usagers pour faciliter leur participation (Annexe 6. Chiffres clés de la participation des usagers et personnes accompagnées aux activités de la HAS depuis 2019) et peut mettre en place des formations spécifiques pour les usagers, en lien avec ses activités.

Avant tout engagement d'un usager dans les travaux de la HAS, un temps d'échange à l'initiative de l'équipe de la HAS sur le calendrier du projet et une estimation du temps à y consacrer devraient être envisagés. Les usagers ne doivent pas hésiter à prendre contact avec les chefs de projet pour toute question en lien avec un projet spécifique, ou avec le service de l'engagement des usagers¹² sur des questions d'ordre plus général.

En savoir plus

- Consulter Annexe 5. Dynamique autour de l'axe 2 du plan stratégique de la HAS 2019-2024 sur la dynamique de l'engagement des usagers dans les missions de la HAS
- Voir le replay du [1^{er} Rendez-vous de l'engagement des usagers de 2020](#)

2.2. Collaborer en tant que membre d'une commission ou d'un groupe de travail

2.2.1. Se porter candidat

Le recrutement pour une commission spécialisée de la HAS s'effectue en règle générale tous les trois ans. Par ailleurs, des groupes de travail sont régulièrement constitués, les thématiques sur lesquelles travaille la HAS étant déterminées tous les ans par le programme de travail publié en début d'année civile et actualisé en juillet.

Les usagers peuvent se porter candidat pour participer à des travaux en cours en lien avec leur expertise d'usagers de différentes manières :

- en répondant aux sollicitations de leur association, contactée par la HAS pour identifier des usagers ayant développé une expertise dans un champ donné ;
- en répondant aux appels à candidatures publiés sur le site internet de la HAS¹³ (26) pour participer à des groupes de travail ou devenir membre de commission ; ces appels à candidatures sont transmis aux associations d'usagers et aux organisations professionnelles et sont publiés sur les réseaux sociaux et la newsletter de la HAS ;
- en utilisant le formulaire de contact de la HAS¹⁴ ; les candidatures sont examinées, transmises au service en charge des travaux ou à la mission expertise et une réponse est apportée.

¹² Nous contacter par le formulaire accessible via le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact

¹³ Voir la rubrique : appels à candidatures – https://www.has-sante.fr/jcms/r_1482317/fr/devenez-expert-et-appels-a-contribution

¹⁴ Nous contacter par le formulaire accessible via le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact ou par téléphone via le standard de la HAS.

Par ailleurs, dans le cadre du respect du Règlement général sur la protection des données (RGPD), la HAS demande l'autorisation des personnes qui participent à ses travaux ou événements de conserver leurs coordonnées personnelles pour une durée de cinq ans afin de constituer un vivier de personnes à solliciter.

Les *curriculum vitae* et lettre de motivation peuvent être adressés par voie postale ou par courriel.

En savoir plus

- Fiche pratique « [Candidater](#) » (27)
- [Contribuez aux travaux de la HAS](#) (26)
- [Programme de travail de la HAS](#) (28)

2.2.2. Devenir membre d'une commission

Les membres des commissions y siègent en qualité d'experts. Ils sont amenés à se positionner sur des situations extrêmement diverses (prévention, dépistage, soins, traitements, accompagnement, informations et organisation d'un parcours et de son amélioration, évaluation de la qualité dans les établissements). Les experts usagers y apportent aussi leurs savoirs expérientiels individuels et collectifs (cf. Reconnaître les savoirs de l'utilisateur).

Pour certaines commissions de la HAS, il est prévu spécifiquement que les usagers soient adhérents d'associations agréées au titre de l'article L. 1114.1 du Code de la santé publique¹⁵. Lorsque cela est le cas, l'appel à candidatures le précise.

Une association peut solliciter un de ses adhérents pour candidater à une commission du fait de ses connaissances et de son expérience dans le domaine de l'instance. Il interviendra cependant *intuitu personnae* et non pas en qualité de représentant de l'association qui lui a suggéré de soumettre sa candidature.

2.2.3. Devenir membre d'un groupe de travail ou d'un jury

Les appels à candidatures publiés sur le site de la HAS sont communs aux usagers et aux professionnels. Le calendrier prévisionnel et les objectifs du projet, ainsi que les compétences et expériences attendues y figurent. L'appel à candidatures précise également les modalités d'indemnisation.

La HAS peut également solliciter directement des usagers ou le faire via les associations concernées, lesquelles sont bien placées pour connaître les usagers ayant acquis connaissances et expérience sur le sujet du groupe de travail.

Le rôle d'un membre usager d'un groupe de travail est d'apporter un regard usager aux réflexions sur la thématique du groupe de travail (compétences plus ciblées que pour la participation à une commission). Il prend part aux échanges et délibérations du groupe ou jury, comme les autres membres.

En qualité d'expert, la participation est *intuitu personnae*, elle engage l'expert à titre personnel et dans ce cadre, il ne représente pas son association.

¹⁵ Il s'agit de la commission de certification des établissements de santé, de la commission technique des vaccinations, de la commission d'évaluation économique et de santé publique (article R. 161-71-1 du Code de la sécurité sociale), de la commission de la transparence (article R. 163-15 du Code de la sécurité sociale) et de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (article R. 165-18 du Code de la sécurité sociale).

Si l'utilisateur souhaite des informations complémentaires avant de soumettre sa candidature, il lui est possible de prendre contact avec le service qui a lancé l'appel à candidatures ou avec le service engagement des usagers¹⁶.

2.2.4. Compétences utiles

Les compétences utiles sont variables en fonction des sujets des groupes de travail ou des commissions.

Il peut s'agir de connaissances en lien avec :

- une maladie ou une situation sociale ou médico-sociale spécifique ;
- l'accès aux soins ou le parcours de santé global des personnes ayant une situation spécifique ;
- le circuit du médicament ou des dispositifs médicaux ;
- le numérique en santé ;
- les impacts de politiques de santé publique, etc.

Concernant les experts, il est important de s'inscrire dans une démarche collaborative qui requiert :

- de communiquer de façon compréhensible pour chacun, dans un esprit de respect, d'ouverture, d'écoute ;
- d'être en mesure de s'adapter ;
- d'argumenter avec des propos factuels s'appuyant sur des connaissances ou des expériences personnelles nourries, le cas échéant, d'expériences collectives en lien avec le sujet traité.

Ces compétences peuvent s'acquérir dans le cadre des activités associatives ou de formations, associatives ou universitaires, portant notamment sur la démocratie en santé, le partenariat entre usagers et professionnels, l'éducation thérapeutique du patient, etc.

Enfin, l'engagement des usagers dans une commission ou dans un groupe de travail demande :

- de pouvoir se situer au sein d'un groupe, de prendre du recul sur son vécu et de le mettre en perspective ;
- un investissement en temps de préparation en amont et en temps de réunion et requiert une assiduité dans la durée, plus difficile à soutenir qu'une implication ponctuelle.

La disponibilité requise varie considérablement selon les situations :

- 1 réunion d'une journée tous les 15 jours pour certaines commissions, tous les 2 ou 3 mois pour d'autres ; les personnes retenues sont nommées pour trois ans en général ;
- 1 à 10 réunions, d'une journée ou de deux heures pour les groupes de travail, sur une durée entre 3 et 18 mois, selon les projets.

En savoir plus

- [Livret de l'expert de la HAS \(18\)](#) et [Contribuer aux travaux de la HAS \(26\)](#)¹⁷ (professionnels et usagers)

¹⁶ Prenez contact via le formulaire : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact

¹⁷ https://www.has-sante.fr/jcms/r_1482317/fr/contribuer-aux-travaux-de-la-has

- Ne pas hésiter à appeler pour avoir un échange avec la personne indiquée sur l'appel à candidatures

2.2.5. Connaître les critères de sélection pour l'examen des candidatures

Pour les travaux d'expertise, les candidatures sont examinées par les services responsables des commissions, des groupes de travail ou des projets en fonction des qualités mises en avant par les candidats. Les candidats retenus pour les travaux d'expertise ne peuvent être nommés qu'après examen et validation de leur déclaration d'intérêts par le déontologue.

En qualité d'expert, l'objectif de la sélection des candidats est que la diversité des points de vue, des opinions et des expertises soit favorisée¹⁸.

Un préalable à toute participation en tant qu'expert : l'examen des liens d'intérêts

Les chefs de projet de la HAS indiquent prendre en compte, en premier lieu, le critère des liens d'intérêts.

Caractéristiques propres aux candidats

Les chefs de projet tiennent compte de l'expérience, des compétences acquises et de la motivation du candidat. Une expérience individuelle, mais aussi une expérience collective liée à la participation à une association ou à un collectif d'usagers sont souvent recherchées.

La HAS n'est pas en droit d'exiger que l'utilisateur membre d'une association soit mandaté par celle-ci, puisqu'il s'agit d'une mission d'expertise exercée à titre individuel.

Certaines associations apprécient d'être informées par les candidats qu'ils postulent à une commission ou un groupe de travail de la HAS. À titre d'exemple, quelques associations prévoient que l'adhérent ait un accord de son association avant de poser sa candidature à une expertise de la HAS. Cela relève des statuts ou des règlements intérieurs des associations. Cependant, s'il le croit utile, le candidat peut joindre à sa candidature une lettre de recommandation de son association.

Critères visant à assurer la diversité des profils au sein des groupes de travail et commissions

Dans la constitution des groupes de travail ou des commissions, la HAS est attachée à favoriser et valoriser la diversité. Ainsi, des conditions objectives relatives à la constitution d'un groupe d'experts ou d'instance sont retenues, lors de l'analyse des candidatures. Sont prises en compte les questions de parité femmes/hommes, de diversité concernant le lieu de résidence, de critères socio-économiques, d'âge, de taille de l'association dont le candidat est membre le cas échéant, etc.

Une fois leur candidature retenue et leur participation confirmée, les usagers peuvent, d'une part, être soutenus par les membres de la HAS pour s'informer et être orientés vers les sources d'information

¹⁸ Dans le cadre de la représentation des usagers, le Conseil d'État dans une décision du 26 avril 2018 précise qu'« il résulte des dispositions de l'article L. 1114-6 du Code de la santé publique citées au point 1 que l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé est habilitée à représenter les usagers auprès des pouvoirs publics, sans que cette habilitation prive les associations agréées des droits que leur confère leur agrément en vertu de l'article L. 1114-1 du même code, notamment de celui de proposer des candidats pour représenter les usagers du système de santé ». Remarque : une enquête réalisée en 2022 auprès des chefs de projet de la HAS a mis en lumière que ceux d'entre eux ayant publié des appels à candidatures pour intégrer des usagers dans leurs groupes de travail étaient rarement en mesure de faire des choix car les réponses aux appels à candidatures réalisés n'obtenaient pas suffisamment de candidatures, au regard des places ouvertes aux usagers, pour qu'une réelle sélection puisse être mise en place.

validées et, d'autre part, comme tout expert, accéder aux ressources documentaires et bibliographiques de la HAS pour éclairer leur compréhension d'un contexte ou se forger une opinion.

La HAS peut mettre en place des formations spécifiques pour les usagers et a publié des guides à destination des usagers pour faciliter leur participation (Annexe 6. Chiffres clés de la participation des usagers et personnes accompagnées aux activités de la HAS depuis 2019).

2.3. Être consulté

2.3.1. Auditions de parties prenantes

Pour certains travaux de la HAS, la contribution de professionnels de santé, d'usagers ou des parties prenantes qui les représentent peut être recherchée sous forme d'audition devant un groupe de travail ou une commission. La personne auditionnée en qualité de partie prenante doit avoir connaissance des liens d'intérêts de sa structure avec les industriels et les professionnels impliqués dans la recherche et doit être en mesure d'en faire part au cours de l'audition.

L'audition a pour objectif de recueillir le point de vue des parties intéressées, d'obtenir des informations et un retour d'expérience sur les avantages et inconvénients perçus par les usagers pour un médicament, un dispositif médical, une technologie de santé, une stratégie de soins ou d'accompagnement ou pour un parcours, notamment au travers de l'expérience des usagers : il s'agit de prendre en compte la vie avec la maladie ou une situation sociale telle que vécue par les usagers.

Toute association de patients peut être auditionnée, qu'elle soit agréée ou non. Dans certains cas, un collectif non constitué en association peut aussi être auditionné. Une association ou un collectif directement concernés par la décision à venir (intérêt à agir) peuvent demander à être auditionnés mais la décision d'auditionner cette partie prenante revient à la commission ou au groupe de travail de la HAS.

2.3.2. Au sein d'un comité de parties prenantes

La HAS a mis en place des comités permanents de dialogue avec les parties prenantes avec laquelle elle collabore dans le champ de certaines de ses missions.

Ces comités ont pour but de poser les bases des relations, d'échanger sur les procédures d'évaluation et leurs évolutions, d'éclairer les modalités d'échange entre parties prenantes et institution et, le cas échéant, d'assurer le suivi des orientations communes ou d'analyser rétrospectivement les avancées des travaux.

Dans le cadre de thématiques spécifiques, les comités d'interface sont constitués de représentants de la HAS et de parties prenantes de même nature (ex. : laboratoires pharmaceutiques).

Dans le cadre de traitement de sujets transversaux, les comités de concertation sont constitués de représentants de la HAS et d'une diversité de parties prenantes par nature (fédérations de services ou d'établissements de santé ou sociaux et médico-sociaux de statut public ou privé, organisations pluri-professionnelles, sociétés savantes, associations ou collectifs de personnes concernées, etc.). Ces comités peuvent prévoir la participation d'associations d'usagers ou de personnes accompagnées en tant que partie prenante uniquement.

Au sein d'un comité de parties prenantes, les associations et collectifs d'usagers, parties prenantes, expriment leur intérêt collectif et sont représentés par leurs présidents ou toute personne désignée aux fins de les représenter.

La liste des comités de parties prenantes se trouve en Annexe 7. Liste des comités de parties prenantes

2.3.3. Contribution écrite pour l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement

Une association peut contribuer à l'évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical en vue de son remboursement ou de sa prise en charge financière par la solidarité nationale.

Elle a la possibilité de transmettre les informations qui lui paraissent utiles aux commissions d'évaluation de la HAS (commission de la transparence, commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et commission évaluation économique et de santé publique)¹⁹.

Toute association de patients ou d'usagers, agréée ou non, peut soumettre une contribution en utilisant le questionnaire dédié. Une seule contribution par association est acceptée.

Les contributions par des patients ou aidants individuels ne sont pas acceptées. Les personnes qui désirent communiquer des informations pour une évaluation donnée sont invitées à se rapprocher/à s'engager avec des associations de patients et d'usagers.

Les contributions concernent les médicaments et les dispositifs médicaux pour lesquels une évaluation est planifiée en vue de l'inscription sur la liste des médicaments et produits remboursés²⁰ ou en accès précoce²¹.

Pour les dispositifs médicaux, seuls les dispositifs inscrits sous « nom de marque » sont concernés, c'est-à-dire les produits qui présentent un caractère innovant ou qui peuvent avoir un impact sur les dépenses de santé publique.

En savoir plus

Deux guides et un support de formation ont été élaborés à destination des associations :

- [Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux](#) (29)
- [Accès précoce aux médicaments](#) (30)
- [Comprendre l'évaluation des technologies de santé: support de formation pour les associations de patients et d'usagers](#) (31)

19 Pour plus d'information, consulter la page : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2666630/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments-et-des-dispositifs

20 L'article R. 161-71 du Code de la sécurité sociale précise : « La Haute Autorité de santé peut inviter les associations de patients et d'usagers du système de santé à apporter leurs contributions à l'évaluation des médicaments et des produits ou prestations mentionnés aux articles L. 165-1 et L. 165-11. À cette fin, elle informe les associations, notamment via son site internet, de l'objet et du périmètre des évaluations pour lesquelles une contribution peut être transmise. Les modalités de recueil des contributions sont définies par la commission spécialisée compétente de la Haute Autorité de santé. »

21 L'article R. 5121-69-1 du Code de la santé publique : « Par ailleurs, la Haute Autorité de santé et, le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peuvent inviter le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire, toute association de patients et d'usagers du système de santé ou autre partie prenante, à être entendu au cours de l'instruction ou à adresser leurs contributions écrites et leur transmettre à cette occasion le projet de protocole d'utilisation thérapeutique proposé par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire. »

Pour connaître la liste des produits de santé en cours d'évaluation :

- Médicaments, consulter la page « [Contribuer à l'évaluation des médicaments en vue de leur remboursement ou d'une autorisation d'accès précoce](#) » (32)
- Dispositifs médicaux, consulter la page « [Contribuer à l'évaluation des dispositifs médicaux](#) » (33)

2.3.4. Entretiens individuels

L'entretien individuel ou qualitatif est une technique d'enquête libre ou structurée qui permet d'accéder à une information issue de ce qu'a vécu, ce que pense et/ou ressent chacune des personnes interviewées.

Les objectifs sont le plus souvent de recueillir l'expérience, la motivation et de comprendre les comportements d'une population cible. Il s'agit de révéler des phénomènes intéressants, d'explorer une thématique, de soulever de nouvelles questions.

Tout usager peut être sollicité pour une demande d'entretien individuel, qu'il soit membre d'une association ou non. Ce sont les personnes qui pilotent le projet qui déterminent le profil des personnes recherchées et qui sont chargées de solliciter les personnes avec qui elles vont échanger.

En règle générale, les profils d'usagers recherchés concernent l'expérience directe avec une situation médicale ou sociale spécifique, voire indirecte (par exemple : proche aidant, bénévole œuvrant auprès de population spécifique, etc.). Une diversité des personnes interrogées et des points de vue est systématiquement recherchée.

2.3.5. Entretien en groupe (*focus group*)

Le *focus group* est une technique qualitative d'entretien semi-structuré de groupe destinée à collecter de l'information de manière approfondie sur un temps court. Elle n'a pas pour objet d'aplanir des différences d'opinions ou d'atteindre un consensus.

Les objectifs sont multiples :

- recueillir les perceptions, préoccupations, besoins, attentes d'une ou des populations concernées sans volonté de valider une hypothèse plutôt qu'une autre ;
- susciter une expression libre et ouverte mais guidée par des questions préalablement définies autour des thèmes du projet ;
- identifier les principales idées des participants, les points de convergence et de divergence dans le groupe ou entre les groupes (en croisant les informations issues d'un groupe de patients et d'un groupe de professionnels par exemple) ;
- fournir des informations pour l'élaboration d'enquêtes ou de questionnaires quantitatifs complémentaires ou pour orienter une recherche documentaire ou pour préciser le cadrage d'un sujet ;
- prétester un outil d'information en vue de son optimisation.

Le groupe constitué doit être homogène. Les participants (entre 6 et 12) sont sélectionnés par un appel à volontaires sur le site de la HAS ou par l'intermédiaire d'un prestataire externe. Dans ce dernier cas, les noms des membres du groupe peuvent ne pas être portés à la connaissance de la HAS.

À côté de ces techniques éprouvées de *focus group*, des échanges avec des groupes constitués de patients ou de personnes accompagnées peuvent avoir lieu, notamment quand il s'agit d'approcher

des groupes de personnes en situation de vulnérabilité ou éloignés du système de santé, afin de mieux connaître leurs attentes.

En savoir plus

- [Participation des usagers dans le cadre de l'élaboration de recommandations de bonne pratique dans le champ social et médico-social \(22\)](#)

2.3.6. Avis par écrit sur la version intermédiaire d'un document

La HAS sollicite régulièrement des relecteurs, usagers et professionnels, ou des parties prenantes pour donner un avis sur la version intermédiaire d'un document, notamment pour évaluer leur clarté et leur acceptabilité (recommandations, guides, questionnaires, etc.).

Les groupes de lecture sont constitués de personnes qui répondent en leur nom propre, afin de revoir des documents avant leur validation finale par la HAS. Les relecteurs sont appelés à candidater via le site de la HAS ou par l'intermédiaire de leurs associations. Celles-ci peuvent être sollicitées directement par la HAS afin de proposer des usagers qui participeront à la relecture. Cette participation n'est pas indemnisée.

Les candidatures sont analysées par le chef de projet en charge de la coordination du projet.

Concernant les usagers, si les candidatures sont trop nombreuses, ce qui est rare, la sélection s'effectue principalement en recherchant une diversité maximale des relecteurs qu'elle soit sociale, géographique ou d'expériences, au regard de la situation évaluée. L'avis de personnes n'ayant aucune compétence avec le sujet traité peut être recherché, notamment lorsque la population cible est une population générale et non une population spécifique.

Les usagers sont alors invités à commenter et proposer des corrections à partir de documents rédigés par un groupe de travail ou une équipe projet au sein de la HAS.

Le groupe de lecture donne un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des documents créés. Les membres rendent un avis consultatif, à titre individuel.

Les commentaires du groupe de lecture et leurs cotations éventuelles sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail ou l'équipe projet de la HAS, qui rédige la version finale des recommandations, avant soumission aux instances de validation de la HAS.

Parfois, la HAS souhaite recueillir l'avis des parties prenantes. Dans ce cas, elle sollicite les présidents des associations d'usagers, de sociétés savantes, ou d'autres acteurs, afin de connaître les remarques éventuelles de ces parties intéressées.

2.3.7. Consultation publique

La consultation publique est un processus au cours duquel, à partir d'un document de travail provisoire (ou de l'énoncé et de l'indication d'une technologie qui va être évaluée), la HAS sollicite, recueille et analyse les avis et commentaires d'un public dont elle ne sélectionne pas les participants (34).

L'objectif est de recueillir des avis et commentaires sur une version provisoire de recommandations ou d'évaluations permettant :

- d'identifier des éléments nouveaux à prendre en compte, notamment des données de pratiques ou d'expériences, des axes complémentaires d'évaluation ;

- de mesurer la lisibilité, l'acceptabilité du texte ;
- d'identifier les freins et leviers pour la mise en œuvre de pratiques ;
- d'analyser et ajuster si nécessaire le texte mis en consultation ou la décision.

La HAS définit *a priori* le public dont elle souhaite recueillir l'avis (individu ou institution/organisme intéressé ou concerné par le thème, dans l'immédiat ou le futur). Lorsque le nombre de réponses attendues peut être élevé, le public visé par la consultation publique peut être limité aux organismes (associations de patients ou d'usagers, établissements de santé ou médico-sociaux, etc.) afin de recueillir un avis collectif par organisme. Le principe de la consultation publique est que toute personne ou organisme répondant aux critères définis au cours de la phase de cadrage du projet peut participer, sans restriction de participation. En cela, elle diffère des groupes de lecture où les participants sont proposés à la HAS et sélectionnés par celle-ci.

Dans la pratique, la version provisoire d'une recommandation ou d'une évaluation est mise en ligne pendant 6 à 8 semaines sur le site internet de la HAS lors de la phase de lecture externe. Cette version est accompagnée d'un formulaire électronique par lequel toute personne souhaitant participer à la consultation publique transmet ses avis ou commentaires. Ce formulaire, adapté au cas par cas, selon le projet, comprend des plages de commentaires libres et peut comprendre des questions ouvertes et/ou fermées.

La HAS peut être amenée à déléguer cette consultation à un prestataire externe.

Cette méthode ainsi que la méthode d'audition publique permettent l'organisation d'un débat public.

En savoir plus

- [Méthode d'élaboration des auditions publiques \(35\)](#)
- [Méthode de consultation publique \(36\)](#)

2.3.8. Enquêtes de pratiques et appels à contributions

Les appels à contributions réalisés par la HAS ont pour objectif d'apporter du contenu sur des questions peu ou pas abordées par la littérature.

Il s'agit d'enquêtes qualitatives en ligne permettant de recueillir le point de vue des usagers et des professionnels ou de connaître leurs pratiques sur un sujet précis.

Le but de ces enquêtes n'est donc pas d'obtenir des données chiffrées applicables à l'ensemble des établissements, mais d'apporter des éléments de compréhension sur des pratiques.

2.3.9. Tests utilisateurs

Un test utilisateur consiste à observer et interviewer les utilisateurs cibles d'un produit, notamment de documents écrits ou d'outils numériques, pour comprendre leurs besoins réels et relever les difficultés d'utilisation qui peuvent survenir.

Les objectifs des tests utilisateurs sont par exemple :

- pour un outil numérique : d'observer les comportements des visiteurs sur un site internet ou une application numérique, d'avoir un retour sur le mode d'utilisation des sites ou applications, de connaître la façon dont les visiteurs interagissent avec un site selon un ou des scénarios définis via un panel de testeurs, de valider si un concept est facile à comprendre, d'apprécier la qualité de la

navigation, de détecter les éventuelles anomalies à corriger et de recueillir les suggestions des testeurs afin d'améliorer le produit ;

- pour un document écrit : de recueillir la compréhension des lecteurs, l'acceptabilité du texte ou des illustrations, les éléments manquants pour parfaire l'information délivrée, etc.

2.3.10. Micro-trottoir

Cette pratique de communication consiste à interroger très brièvement, sur une ou deux questions, des personnes ciblées, le plus souvent dans la rue, afin de collecter des opinions spontanées qui seront mises en scène pour optimiser un message dans le cadre d'une action de communication.

Toute personne peut être concernée par un micro-trottoir en fonction des sujets de communication.

2.4. Saisir la HAS

Seules les associations peuvent saisir la HAS pour solliciter des travaux selon deux voies : les demandes d'inscription de travaux à son programme de travail ou le droit d'alerte.

2.4.1. Demande d'inscription au programme de travail

Chaque année, la Haute Autorité de santé détermine son programme de travail en fonction des priorités de santé publique. Elle entretient, à cet effet, un dialogue avec le ministère en charge de la Santé, l'Assurance maladie, les professionnels de santé et les associations de patients et d'usagers du système de santé (champs sanitaire, social et médico-social).

Les associations représentant les usagers du système de santé ou des services et établissements sociaux et médico-sociaux ainsi que les collèges nationaux professionnels ou les sociétés savantes qui les composent peuvent proposer des thèmes de travail à la HAS dans les domaines où elles sont impliquées, comme le prévoit le règlement intérieur du Collège de la HAS (37).

Les demandes d'inscription peuvent porter sur l'élaboration de :

- recommandations sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou de catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant ; ce type de demande, entrant dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, ne peut être formulé que par les associations de patients et d'usagers agréées au niveau national au titre de la représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique (article R. 161-71 du CSS) ;
- guides de bon usage des soins ou recommandations de bonnes pratiques destinées aux professionnels de santé ou du secteur social et médico-social ;
- toute autre thématique relative à la qualité et à la sécurité des soins ou à l'accompagnement social, entrant dans le champ de compétence de la HAS.

La HAS n'est pas en mesure de se saisir de toutes les demandes qui lui sont soumises. En effet, dans son plan de travail pluriannuel, les demandes des pouvoirs publics et de l'Assurance maladie doivent également être traitées dans les délais fixés.

Le programme de travail de l'année est publié sur le site de la HAS en début d'année, actualisé en juillet (28). Les modalités de saisine par les associations y sont également précisées.

En savoir plus

Chaque année, la HAS publie au printemps sur son site internet la date d'ouverture des demandes d'inscription (38) et le formulaire de demande d'inscription au programme de travail par les associations de patients et d'usagers. La clôture des soumissions a lieu en général au début de l'été.

Les associations peuvent solliciter l'appui du service engagement des usagers²² si besoin.

2.4.2. Exercice du droit d'alerte

Le droit d'alerte, défini par l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale, permet aux associations de patients et d'usagers du système de santé agréées de saisir la Haute Autorité de santé « de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre ». Seules les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique peuvent faire usage du droit d'alerte.

Si le droit d'alerte est recevable, il fait l'objet d'une instruction par les services de la HAS. Cette étape ne préjuge pas de l'issue de la saisine, notamment lorsqu'elle porte sur un domaine qui ne relève pas de la compétence de la HAS.

Après instruction de la demande, le Collège de la HAS se prononce sur la recevabilité et la compétence de la HAS à connaître de l'alerte. Il précise les suites données à l'alerte et, le cas échéant, si une audition de l'association ou de toute autre personne intéressée est envisagée.

En cas d'incompétence de la HAS pour instruire l'alerte dont elle est saisie, elle peut orienter l'association vers les institutions ou organismes qu'elle estime compétents.

La HAS s'engage à instruire les alertes dans un délai de deux mois et publie ses décisions sur son site (39).

2.5. Être partenaire institutionnel

Être partenaire institutionnel implique la signature d'une convention entre la HAS et une autre personne morale.

Des accords de coopération existent entre la HAS et certaines institutions afin de favoriser le développement d'échanges sur les méthodes, le partage d'expérience et la production commune de certains travaux. Ces échanges font l'objet d'un accord ou d'une convention qui sont disponibles sur le site de la HAS (40). Les missions de chacune des parties sont alors fixées au préalable de la signature des accords ou conventions. Le partenariat s'articule autour de préoccupations communes avec pour objectif un partage des fruits d'un projet et une communication partagée.

La HAS peut également signer des conventions de partenariat avec certaines organisations non commerciales (sociétés savantes, associations d'usagers) pour mener à bien un projet commun entrant dans le champ des missions de la HAS.

22 Pour contacter ce service : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact

Exemples

- Enquête auprès de femmes ayant eu une ablation d'un sein après cancer, réalisée en partenariat avec l'INCA et Sentinelles
- Élaboration du document remis aux familles d'un nouveau-né concernant les dépistages à la naissance, réalisée en partenariat avec le Centre national de coordination du dépistage néonatal

3. Participer aux dispositifs qualité de la HAS dans les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux

La HAS pilote plusieurs dispositifs d'évaluation de la qualité dans les services et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux auxquels les usagers peuvent être associés. Il s'agit par exemple de donner leur avis individuel après une hospitalisation, ou un avis collectif dans la mise en œuvre de la certification des établissements de santé ou de l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux.

3.1. Recueil de données d'expériences et de satisfaction

La HAS a mis en place depuis 2016 l'enquête e-Satis, enquête nationale en continu de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés. Les questionnaires sont adaptés au type de séjour (soit plus de 48 h en médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), soit en chirurgie ambulatoire (CA), soit en soins de suite et de réadaptation (SSR)) et recueillent le point de vue du patient aux étapes importantes du parcours de soins : accueil, prise en charge, chambre et repas, sortie de l'établissement. D'autres questionnaires sont en cours d'élaboration pour les hospitalisations à domicile ou en psychiatrie.

Concrètement, 2 semaines après sa sortie, le patient qui a accepté de donner son adresse électronique à l'établissement de santé reçoit un courriel contenant un lien unique, individuel et sécurisé lui permettant de se connecter au questionnaire e-Satis en ligne. Il peut y répondre jusqu'à 10 semaines après réception du questionnaire. Chaque établissement de santé a accès à ses résultats détaillés lui permettant d'apprécier ses points forts et points faibles. Ils sont également mis à la disposition de tous sous la forme d'une note sur 100, sur [QualiScope](#), le service d'information grand public sur le niveau de qualité et de sécurité des soins mesuré par la HAS dans tous les hôpitaux et cliniques de France.

Les questionnaires e-Satis ont été élaborés par des groupes de travail composés de professionnels et d'usagers ou représentants des usagers à parité, en tant qu'experts. Les groupes de travail sont également associés au suivi et aux éventuelles refontes des questionnaires.

Ce dispositif a été établi dans le respect du Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD).

En savoir plus

Vidéo pédagogique

[Dépliant : Qualité des soins – Votre avis est précieux \(41\)](#)

[QualiScope](#) permet de comparer les résultats de la qualité entre plusieurs hôpitaux et cliniques (42)

3.2. Participation à la certification des établissements de santé

En place depuis vingt ans en France, la certification est une procédure indépendante d'évaluation obligatoire du niveau de qualité et de sécurité des soins dans les établissements de santé, publics et

privés. Elle est réalisée tous les quatre ans par des professionnels (des pairs) mandatés par la HAS, les experts-visiteurs.

Les représentants des usagers, issus d'associations agréées, sont impliqués dans le dispositif de certification des établissements de santé depuis 2005. Cette compétence, qui s'acquiert par l'exercice d'un mandat de représentation des usagers dans un établissement de santé, est nécessaire pour participer aux travaux de la HAS sur la certification.

À la HAS, dans le cadre de l'élaboration de la nouvelle certification (2020-2021), un groupe de travail spécifique a été constitué pour élaborer des fiches pratiques permettant l'implication des représentants des usagers tout au long du processus, de la préparation jusqu'au suivi de la certification (43).

Ainsi, les représentants des usagers ont toute leur place dans la préparation de la certification au sein des établissements et lors de la visite des experts-visiteurs.

Enfin, des usagers participent à la préparation des décisions de certification au sein de la commission de la HAS en charge de la certification, qui comprend trois usagers ayant une expérience importante en tant que représentants d'usagers au sein d'un établissement de santé.

En savoir plus

- [Les représentants des usagers dans la certification pour la qualité des soins \(44\)](#)
- [Certification pour la qualité des soins : webinaire dédié aux représentants des usagers – 7 déc. 2020](#), webinaire HAS en partenariat avec France Assos Santé (45)
- [Représentants des usagers et certification : agir pour la qualité des soins – Webinaire FAS/HAS – mai 2022 \(46\)](#)

3.3. Participation à l'évaluation de la qualité des services et établissements sociaux et médico-sociaux

La HAS a publié en 2022 le premier référentiel national d'évaluation de la qualité dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) et le manuel qui en précise les conditions de mise en œuvre. Ce référentiel, centré sur la personne accompagnée, vise à promouvoir une dynamique d'amélioration continue de la qualité au bénéfice des personnes accompagnées.

À la HAS, dans le cadre de l'élaboration de dispositif d'évaluation, les personnes accompagnées et leurs représentants ont participé aux différents groupes de travail.

Dans le cadre de l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux, les personnes accompagnées sont également impliquées d'une part dans le cadre de l'évaluation du chapitre 1 selon la méthode de l'accompagné traceur et d'autre part au cours d'une rencontre entre l'évaluateur et les membres du conseil de vie sociale, dont le déroulé est précisé dans la fiche 6 « Guide d'entretien avec les membres du CVS » en p. 194 du manuel (47).

Enfin, ils participent au suivi du déploiement du dispositif au sein de la commission sociale et médico-sociale de la HAS qui comprend quatre personnes accompagnées, usagers du système social ou médico-social.

En savoir plus

- [Sur la Commission en charge du social et du médico-social \(CSMS\) \(48\)](#)
- [Comprendre la nouvelle évaluation de la qualité dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux \(ESSMS\) \(49\)](#)

4. Reconnaissance et valorisation de l'engagement des usagers

Différentes actions permettent de reconnaître et de valoriser l'engagement des usagers à la HAS. Les propositions suivantes ne constituent pas une liste exhaustive.

4.1. Citer les personnes concernées

Un juste retour du travail conduit par les usagers est qu'ils soient nommés dans les documents qui émanent des travaux auxquels ils ont participé. Par ailleurs, l'une des trois valeurs fondamentales de la HAS est la transparence. Ainsi, l'institution a à cœur que l'ensemble des travaux qu'elle mène soient rendus publics, ainsi que les méthodes utilisées pour les réaliser. De même, les personnes ayant contribué à une décision ou à un travail doivent être citées, sauf exception, et leur appartenance clairement établie lorsqu'elles interviennent en tant que parties prenantes.

Cependant, pour les usagers et personnes concernées, ce principe de transparence peut entrer en collision avec celui du respect de la vie privée ou du secret médical. En effet, l'appartenance à un groupe, collectif ou association peut indiquer au moins indirectement des informations le concernant, lui ou un proche qui sont de l'ordre du privé. Par exemple, un usager du système de santé membre d'une association de personnes greffées peut laisser indiquer qu'il a été greffé. La part doit donc être faite entre la transparence qui implique de donner les noms et les appartenances des participants aux travaux et le respect de la volonté des usagers et personnes concernées de ne pas faire état publiquement de leur état de santé ou de celui d'un de leurs proches.

La HAS a donc mené une réflexion sur le meilleur moyen de nommer les usagers et personnes concernées qui participent à ses travaux et son conseil pour l'engagement des usagers a émis un avis (50). Ce conseil a notamment rappelé qu'il convient d'utiliser une expression générique qui permette de respecter la vie privée des personnes, en n'associant pas le nom de la personne à sa situation. Ainsi, les termes « malade », « patient », « personne en situation de handicap » ou « de précarité » ne devraient pas figurer au côté du nom de la personne participant aux travaux de la HAS ; il convient également d'adapter la dénomination des personnes participant aux travaux de la HAS au contexte de ces derniers.

Au vu des différentes positions et des exigences liées au Règlement général de protection des données (RGPD), la HAS propose de nommer les usagers par leur nom et prénom et d'accoler la mention « usager du système de santé » ou « usager du système social ou médico-social ». Lorsqu'un usager participe aux travaux de la HAS en tant qu'expert, c'est-à-dire à titre individuel, le nom de l'association ou du collectif dont il fait partie par ailleurs ne sera pas mentionné au côté de son nom.

Si un usager estime qu'il y a un risque important de divulgation de son état de santé ou de sa condition, il peut faire la demande de ne pas être nommé dans le document auquel il aura participé.

Dans le cadre de travaux où des parties prenantes, associations d'usagers, sociétés savantes, organisations professionnelles et collectifs ont été sollicités ou ont proposé la participation d'un ou plusieurs usagers, ceux-ci sont cités à la fin des documents produits.

En pratique

- Rubrique « Participants » de tous les documents de la HAS

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

- association x ; association y, société savante x, etc.

- Rubrique « Groupe de travail » :

- Mme Dupont Sophie, usager du système de santé

- M. Durand Claude, usager du système social ou médico-social

4.2. Faciliter la validation des acquis de l'expérience (VAE)

Certains usagers peuvent souhaiter faire valider leur expérience acquise au sein des instances ou groupes de travail de la HAS dans le cadre d'une démarche de validation des acquis de l'expérience. Dans les faits, la validation des expériences auprès de la HAS ne dépend pas de la HAS mais des organismes certificateurs. Ceux-ci décident au cas par cas d'accepter ou non cette expérience pour la certification des acquis de l'expérience. La HAS est en mesure d'établir une attestation confirmant la participation des usagers à un ou plusieurs travaux de la HAS ou toute lettre de recommandation en vue d'accéder à une formation diplômante.

Exemple

Une femme membre de commission souhaite faire valider ses acquis de l'expérience pour obtenir un diplôme d'État d'ingénierie sociale.

Elle sollicite la HAS pour que les compétences mises en œuvre au sein de la commission en termes d'expertise et conseils, de conception et développement ou d'évaluation puissent être transmises à l'organisme validant ses acquis de l'expérience.

4.3. Associer les usagers à la promotion des travaux de la HAS

Les usagers et personnes accompagnées peuvent être associés pour participer à la diffusion des travaux par leur réseau et à participer, au côté des membres de la HAS, à promouvoir les travaux dans lesquels ils se sont engagés. Les témoignages de leur participation sont précieux pour valoriser leur engagement et susciter de nouveaux engagements. Enfin, la promotion des travaux de la HAS à plusieurs voix, experts professionnels et usagers, et membres de la HAS permet de mettre en lumière la dynamique d'engagement des usagers et de collaboration réussie entre experts, professionnels et usagers.

En pratique

- Après publication des travaux de la HAS, les usagers ayant participé aux travaux peuvent diffuser les travaux au sein de leurs associations ou réseaux, participer à une communication dans un congrès ou à une publication dans une revue, participer à une conférence de presse, etc.

- Fiche pratique « [Participer aux travaux de la HAS en tant qu'experts : quelle communication possible ?](#) » (51)

5. Évaluer la participation des usagers à la HAS

Si la participation des usagers et personnes accompagnées aux travaux de la HAS n'a pas vocation à être systématiquement évaluée, son évaluation doit cependant être régulièrement envisagée, à la fois pour s'assurer que ses bénéfices sont effectifs et pour optimiser cette participation.

Différentes modalités peuvent être mises en œuvre. À titre d'exemples :

- une évaluation au cours ou en fin des travaux ; les chefs de projet peuvent procéder auprès de l'ensemble des experts du projet à une évaluation de leur perception de l'avancée du travail et de la qualité des échanges au sein du groupe. L'objectif est alors de rechercher le cas échéant des solutions permettant d'améliorer la participation des experts ;
- une évaluation institutionnelle annuelle, à distance de la participation aux travaux, permet de broser le tableau de l'engagement des usagers et du temps global annualisé consacré par les usagers aux travaux de la HAS et de recueillir leur perception quant à leur participation aux travaux de la HAS. Une telle évaluation est réalisée par le service engagement des usagers ;
- une évaluation dans le cadre d'une étude spécifique, notamment après une phase d'expérimentation ; ce type d'étude, rétrospective ou prospective, peut donner lieu à publication (52).

Le service de l'engagement des usagers peut également être contacté²³ en cas de difficultés rencontrées par un expert usager ou une personne accompagnée pour permettre de lever les freins ou interrogations et identifier, en lien avec le service concerné, des leviers d'action.

²³ Pour contacter ce service : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact

6. Révision et évolutivité du guide

Les pratiques de participation sont amenées à évoluer au fur et à mesure des mutations de la société. Ce guide n'est donc pas immuable et ne saurait être un frein à plus de participation des usagers aux travaux de la HAS. Des innovations dans ce champ sont attendues pour maintenir une dynamique d'engagement, tous ceux qui sont concernés par ce guide sont invités à y contribuer.

Par ailleurs, la réglementation étant en constante évolution, les modalités de participation des usagers pourront être amenées à évoluer.

L'évaluation de ce guide – et sa révision le cas échéant – interviendra au plus tard dans les cinq ans après sa publication.

Table des annexes

Annexe 1. Méthode d'élaboration	38
Annexe 2. Instances de la HAS – Textes applicables	40
Annexe 3. Place des usagers dans les instances de la HAS	43
Annexe 4. Expertise sanitaire – Textes applicables	44
Annexe 5. Dynamique autour de l'axe 2 du plan stratégique de la HAS 2019-2024	45
Annexe 6. Chiffres clés de la participation des usagers et personnes accompagnées aux activités de la HAS depuis 2019	47
Annexe 7. Liste des comités de parties prenantes	50
Annexe 8. Liste des avis et guides mis à disposition des usagers ou de leurs associations en vue de leur participation aux travaux ou aux dispositifs qualité de la HAS	51
Annexe 9. Glossaire	53

Annexe 1. Méthode d'élaboration

– Cadrage du projet :

- échanges avec les membres du Conseil pour l'engagement des usagers lors de la phase de cadrage du projet d'actualisation pour identifier les attentes et préciser le périmètre du futur guide de coopération (réunion du 22 octobre 2019 et du 7 janvier 2020) ;
- présentation de la note de cadrage pour avis au Collège de la HAS le 8 janvier 2020 ;
- report du démarrage du projet du fait de la crise sanitaire en 2020-2021.

– Présentation lors du 1^{er} rendez-vous de l'engagement des usagers du 29 septembre 2020 des différentes modalités de participation des usagers mises en œuvre à la HAS et des résultats de l'enquête de satisfaction des usagers ayant participé aux travaux de la HAS en 2019, suivie d'un échange avec les participants au webinaire²⁴.

– Revue bibliographique :

- analyse des textes législatifs et réglementaires effectuée par le service juridique de la HAS ;
- benchmark des pratiques de participation des usagers dans les différentes agences françaises et étrangères à partir des données publiques mises à disposition sur le site internet des agences (ANSES, ANSM, SPF, ABM, EFS, IRSN, INCa, NICE, KCE, INESSS, CADTH, SBU, EUNEHTA...) ;
- publications de la HAS en lien avec l'engagement des usagers (Annexe 6).

– Mise en place d'un groupe de travail mixte (HAS/usagers) en octobre 2021, ayant pour mission de rédiger le nouveau guide de coopération :

- appel à candidatures publié sur le site internet de la HAS ;
- relais de l'appel à candidatures par les réseaux sociaux ;
- relais de l'appel à candidatures par France Assos Santé et par les 390 usagers ayant participé à des travaux de la HAS en 2021 (issus de 148 associations différentes) ;
- communication ciblée de l'appel à candidatures effectuée auprès d'associations présentes dans le secteur du grand âge ;
- l'appel à candidatures a mené à 34 candidatures dont des membres d'associations variées comme l'AFSEP, Spondyl(o)action, Renaloo, CSF, AD PEP 45, Aides, On est là !, Association française du syndrome de Rett, Association française pour la recherche sur l'hydrosadénite, Respire à cœur, FFAIR, Blabl-Aphasie, AFM, HANDEo, France Rein, Association des sclérodermiques de France, Jusqu'à la mort accompagner la vie, Repairs ! 94, ADEPAPE, AFA Crohn, RCH France, Psy'activ, Apsyade, UNAFAM, Familles rurales, Coopération patients, Vivre sans thyroïde, Alliance maladies rares, Résist et Prévention suicide.

– Réunion de travail du Collège de la HAS visant à présenter les situations identifiées au cours du travail comme pouvant faire l'objet d'évolutions de pratique au sein de la HAS (17 mars 2022).

24 Haute Autorité de santé. Rendez-vous de l'engagement des usagers. 29 septembre 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148556/fr/rendez-vous-de-l-engagement-des-usagers [consulté le 29 novembre 2021]

- **Présentation des conclusions du groupe de travail** pour discussion au conseil pour l’engagement des usagers le 5 avril 2022.

- **Consultation publique ouverte aux associations et groupes d’usagers** (53) et relecture interne pour recevoir les commentaires sur la version initiale du guide de coopération actualisé (5 juillet-17 août 2022).

-
- **Finalisation du guide** par le groupe de travail et l’équipe projet de la HAS (octobre 2022).

-
- **Présentation du guide finalisé** pour discussion au conseil pour l’engagement des usagers le 11 octobre 2022.

-
- **Délibération du Collège** et actions de communication (octobre à décembre 2022).

Annexe 2. Instances de la HAS – Textes applicables

I. Commissions réglementées

▪ Commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

- Article R. 312-207 du Code de l'action sociale et des familles

La commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux est composée de vingt-cinq membres titulaires ayant voix délibérative, nommés par décision du Collège de la Haute Autorité de santé, dont notamment quatre membres choisis parmi les adhérents d'une association d'usagers d'un établissement ou service social ou médico-social mentionné à l'article L. 312-1²⁵ et deux membres suppléants appelés à remplacer le ou les membres titulaires nommés dans les mêmes conditions.

- Règlement intérieur de la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

▪ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

- Article R. 165-18 du Code de la sécurité sociale

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé est composée de vingt-deux membres titulaires ayant voix délibérative nommés, dont notamment deux membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique²⁶ et un membre suppléant pouvant être appelé à les remplacer dans les mêmes conditions.

- Décision n° 2022.0168/DC/SJ du 25 mai 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant le règlement intérieur de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

▪ Commission de la transparence

- Article R. 163-15 du Code de la sécurité sociale

²⁵ L'article L. 312-1 du CASF dresse une liste des 16 catégories d'établissements sociaux et médico-sociaux concernés.

²⁶ Article L. 1114-1 du CSP « I. – Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'État, dont un membre de la juridiction administrative et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, un député et un sénateur et leurs suppléants ainsi que des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'État. Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. II. – Les représentants des usagers dans les instances mentionnées au I suivent une formation de base délivrée par les associations de représentants d'usagers agréées au titre du même I.

Cette formation est conforme à un cahier des charges. Le cahier des charges ainsi que la liste des associations délivrant la formation sont arrêtés par le ministre chargé de la Santé.

Cette formation donne droit à une indemnité versée au représentant d'usagers par l'association assurant la formation. Un décret détermine les modalités selon lesquelles une subvention publique est allouée à cet effet à l'association. Un arrêté du ministre chargé de la Santé fixe le montant de cette indemnité. »

La commission de la transparence est composée de vingt-deux membres titulaires ayant voix délibérative nommés, dont notamment deux membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique et un membre suppléant pouvant être appelé à les remplacer dans les mêmes conditions.

- Décision n° 2022.0168/DC/SJ du 25 mai 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant le règlement intérieur de la commission de la transparence

▪ Commission d'évaluation économique et de santé publique

- Article R. 161-71-1 du Code de la sécurité sociale

La commission d'évaluation économique et de santé publique est composée de vingt-deux membres titulaires ayant voix délibérative nommés, dont notamment deux membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique et un membre suppléant pouvant être appelé à les remplacer nommé dans les mêmes conditions.

- Décision n° 2022.0168/DC/SJ du 25 mai 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant le règlement intérieur de la commission d'évaluation et de santé publique

II. Commissions non règlementées

▪ Commission technique des vaccinations

- [Décision n°2020.0189/DC/SEESP du 23 juillet 2020 du Collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du règlement de la commission technique des vaccinations](#)

Le règlement intérieur prévoit que la commission est composée de vingt-huit membres ayant voix délibérative, dont notamment deux membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique.

▪ Commission impact des recommandations

- [Décision n°2021.0208/DC/DCIEU du 26 août 2021 du Collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du règlement intérieur de la commission impact des recommandations](#)

Le règlement intérieur prévoit que la commission est composée de vingt-deux membres ayant voix délibérative, dont notamment quatre membres choisis en qualité de représentant d'usagers, recrutés pour leur expérience dans le secteur sanitaire, social ou médico-social.

▪ Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs

- [Décision n°2022.0290/DC/SJ du 8 septembre 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé portant modification du règlement intérieur de la commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs](#)

Le règlement intérieur prévoit que la commission est composée de vingt et un membres, dont notamment deux membres choisis en qualité d'adhérent d'une association d'usagers du système de santé.

▪ Commission de certification des établissements de santé

- [Décision n°2020.0199/DC/SCES du 17 septembre 2020 du Collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la commission de certification des établissements de santé](#)

La commission de certification des établissements de santé est composée de vingt et un membres ayant voix délibérative, dont notamment au moins deux des membres permanents de la commission qui sont choisis parmi les adhérents d'associations de malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114- 1 du Code de la santé publique.

III. Collège

- [Décision n° 2022.00182/DC/SJ du 16 juin 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé portant modification du règlement intérieur du Collège. Journal officiel, 19 octobre 2022 \(243\)](#)

Point 1.2.2 : « Le Collège arrête son programme de travail chaque année au terme d'une procédure menée en concertation avec le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie. Les demandes d'inscription au programme de travail émanent des institutions et organismes habilités à solliciter la HAS, conformément à l'article R. 161-71 du CSS concernant l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé.

À la demande exclusive du ministre chargé de la Santé, des saisines peuvent être intégrées en dehors de la révision annuelle du programme de travail, leur intégration pouvant conduire le Collège à modifier son calendrier de travail initialement prévu.

Les associations représentant les usagers du système de santé ou des services et établissements sociaux et médico-sociaux ainsi que les collèges nationaux professionnels ou les sociétés savantes qui les composent peuvent proposer des thèmes de travail à la HAS.

Lorsque le Collège refuse d'inscrire des travaux à son programme de travail, il informe le demandeur des raisons de ce refus. »

Point 1.6 : « Le Collège peut entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont il juge l'audition utile. À l'issue de la présentation du rapport, d'éventuelles auditions d'experts et des débats, le Collège délibère. »

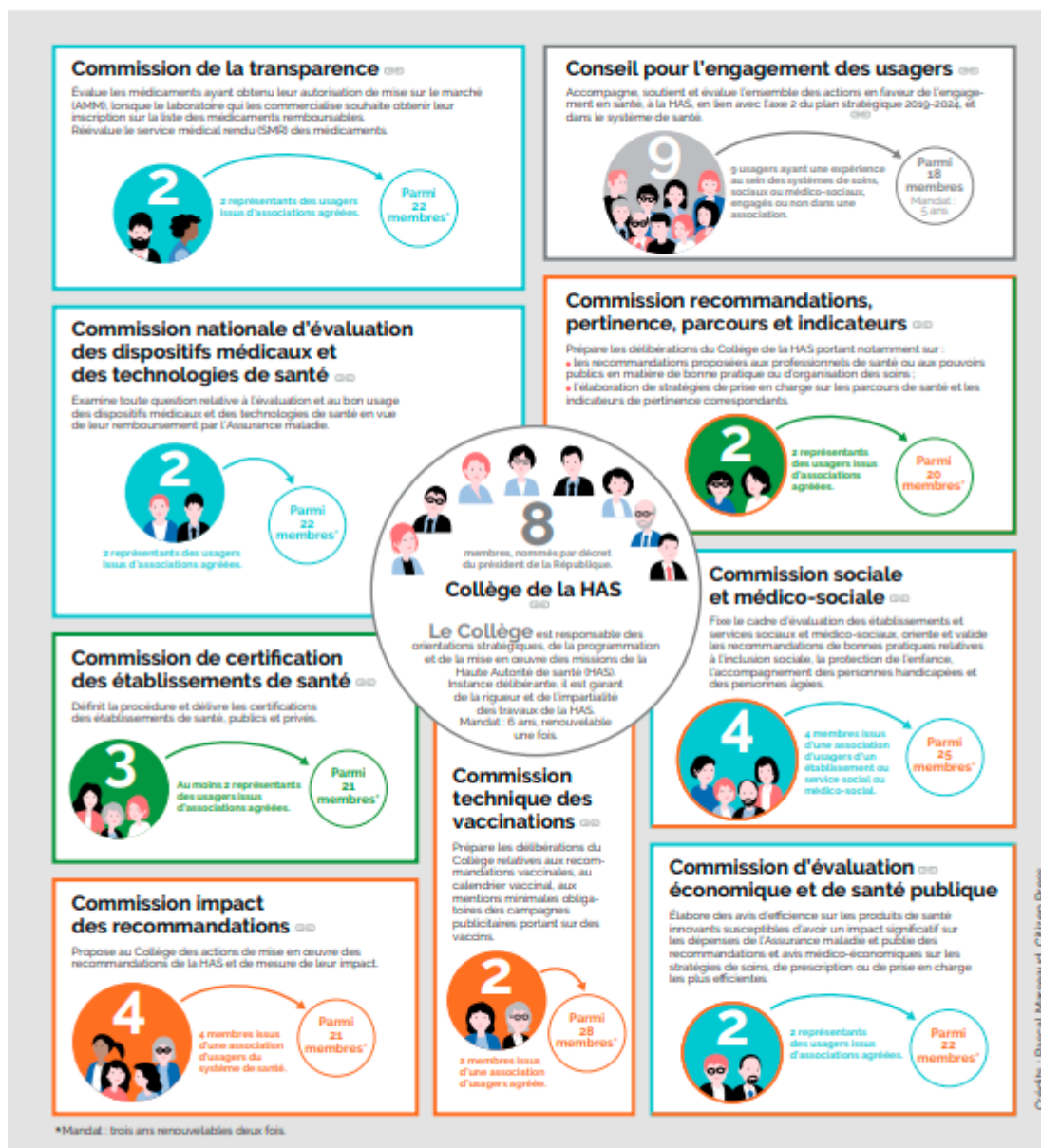
IV. Conseil pour l'engagement des usagers

- [Décision n°2018.0237/DC/DG du 12 décembre 2018 du Collège de la Haute Autorité de santé portant création du conseil pour l'engagement des usagers](#)
- [Décision n°2019.0042/DC/DG du 27 février 2019 du Collège de la Haute Autorité de santé modifiant la décision n°2018.0237/DC/DG du 12 décembre 2018 portant création du conseil pour l'engagement des usagers](#)

Le conseil pour l'engagement des usagers est composé de dix-neuf membres nommés par décision du Collège de la HAS, dont neuf membres choisis pour exprimer la voix des patients, des personnes accueillies, du public et des citoyens, ayant une expérience au sein des systèmes de soins, sociaux ou médico-sociaux, engagés ou non dans une association.

Annexe 3. Place des usagers dans les instances de la HAS

Place des usagers dans les instances de la Haute Autorité de santé



Crédit : Pascal Maréchal, Citizen Press



Évaluer

les médicaments, dispositifs médicaux et actes en vue de leur remboursement

Recommander

les bonnes pratiques, élaborer des recommandations de santé publique

Mesurer et améliorer

la qualité des hôpitaux, cliniques, médecine de ville et établissements sociaux et médico-sociaux

www.has-sante.fr

[@HAS_sante](https://twitter.com/HAS_sante)

Septembre 2020

En savoir plus sur les instances de la HAS

Consulter le guide de l'expert (18) ou la page [Organisation de la HAS](#)

Annexe 4. Expertise sanitaire – Textes applicables

Au niveau européen

- Règlement 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE
- Document de travail d'EUnetHTA « [Guidance on patient & healthcare professional involvement](#) »

Au niveau national : charte de l'expertise sanitaire

- Décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du Code de la santé publique

Procédure mise en œuvre au sein de la HAS

- [Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du Collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes](#)
- [Charte de déontologie adoptée par le Collège de la HAS le 19 novembre 2008](#)
- [Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts modifié par décision du Collège de la HAS le 15 mars 2017](#). Ce guide est en cours de révision. Une nouvelle version devrait être publiée au cours du premier semestre 2023

Annexe 5. Dynamique autour de l'axe 2 du plan stratégique de la HAS 2019-2024

La dynamique de l'engagement des usagers à la HAS depuis 2019 se structure autour d'une instance, d'un service et d'un groupe de référents transversaux.

Le conseil pour l'engagement des usagers

Le conseil pour l'engagement des usagers est un groupe d'appui et de ressources permanent pour éclairer les travaux de l'institution. Il est conçu comme un lieu de réflexion et d'échange rassemblant diverses expertises, afin de promouvoir l'engagement des patients et des personnes accompagnées au sein du système sanitaire, médico-social et social (54).

La décision 2018.0237/DC/DG du 12 décembre 2018 (54) porte la création du conseil pour l'engagement des usagers. Les missions fixées sont les suivantes :

- accompagner, soutenir et évaluer l'ensemble des actions de la Haute Autorité de santé en faveur de l'engagement en santé ;
- concourir aux réflexions éthiques qui peuvent se poser dans le cadre de travaux d'évaluations ou de recommandations de la HAS ;
- concourir par ses travaux aux progrès de l'engagement en santé dans le système de santé français, y compris au sein de la HAS ;
- initier, avec les collaborations scientifiques et institutionnelles utiles, un observatoire de l'engagement en santé ;
- donner un avis sur les sujets que le Collège juge utiles à la préparation de ses délibérations, notamment concernant les demandes d'inscription au programme de travail et le droit d'alerte formulés par les associations de patients, de personnes accompagnées ou d'usagers ;
- alerter le Collège en cas de difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé.

Il est composé de dix-huit membres, dont neuf usagers du système de santé, social ou médico-social, et d'un président, membre du Collège de la HAS (55), dont trois vice-présidents qui en constituent le bureau (56).

Conformément au principe d'adaptation, un bilan de cette initiative sera organisé au cours de l'année 2024 pour alimenter la réflexion de la HAS et décider de la poursuite ou de l'évolution de ce format expérimental.

En savoir plus

Consulter les rapports d'activité du conseil pour l'engagement des usagers

Service engagement des usagers (SEU)

Le service engagement des usagers a été constitué en 2019 par la décision 2019.0030/DP/SG afin de coordonner et d'encadrer la participation des usagers dans les différentes missions de la HAS.

Ses missions sont de :

- définir le cadre de collaboration entre la HAS et la société ;

- apporter un appui méthodologique aux équipes de la HAS et d'expérimenter de nouvelles formes d'engagement des usagers ;
- coordonner la politique d'information des usagers dans le cadre du programme de travail ;
- piloter l'élaboration des documents d'aide à la décision partagée ;
- organiser les relations institutionnelles avec les associations d'usagers ;
- instruire les alertes adressées par les associations d'usagers ;
- répondre, en collaboration avec les services concernés, aux demandes individuelles des usagers.

Il est à la disposition des usagers et des membres de la HAS qui pourraient rencontrer des difficultés dans leur relation au cours de travaux et vise à faciliter les échanges avec les autres services, dans une forme de conciliation si besoin.

| Prendre contact avec le service engagement des usagers²⁷

Les référents engagement des usagers

Les référents engagement des usagers sont des collaborateurs de chaque service de la HAS mobilisés pour être personne ressource auprès de leurs collègues concernant l'engagement des usagers dans les travaux de leurs services respectifs. Ils se réunissent tous les deux mois.

Ils sont amenés à collaborer en transversalité avec les autres membres de ce groupe et avec le service engagement des usagers de la HAS.

Leur mission :

- être un soutien auprès des professionnels de la HAS en charge de projets lorsque la participation des usagers est recherchée ;
- être force de proposition pour identifier les associations et/ou les collectifs dans les champs concernés et solliciter le service engagement des usagers afin de faciliter la recherche d'usagers concernés ;
- mutualiser leur expérience de participation des usagers ou personnes accompagnées et partager les méthodes adaptées, le cas échéant ;
- être force de réflexion pour les adaptations à apporter en faveur d'une plus grande participation des usagers et de leurs associations au sein de la HAS.

²⁷ Pour contacter ce service : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3148563/fr/contact

Annexe 6. Chiffres clés de la participation des usagers et personnes accompagnées aux activités de la HAS depuis 2019

Chaque année depuis 2019, la HAS recense les participations des usagers au sein de ses services, commissions, conseil et comités. Parallèlement, elle adresse une enquête annuelle auprès des personnes ayant contribué afin de recueillir leur expérience et satisfaction.

En 2021, ces enquêtes auprès des usagers ont été complétées par une enquête auprès des collaborateurs de la HAS, visant à mieux décrire les modalités de participation des usagers dans leurs travaux et à recueillir leur perception de cette collaboration avec les usagers.

Sans chercher à être exhaustives, les données suivantes ont pour objet d'illustrer ce que représente l'engagement des usagers dans les travaux de la HAS.

Une participation qui repose sur de nombreuses personnes issues d'associations très diverses

En 2021, 324 usagers différents ont participé aux travaux de la HAS, correspondant à 434 contributions ; ils étaient 236 en 2019 et 185 en 2020, année où la Covid-19 avait modifié l'organisation des groupes de travail au sein de la HAS.

Les personnes retenues ont candidaté de plusieurs manières possibles : via leur association (64 %, par appel à candidatures (15 %), par sollicitation directe à la suite d'un projet antérieur (7 %), par l'intermédiaire de professionnels (6 %), non précisé (8 %).

Ils étaient pour la plupart membres d'associations d'usagers : 148 associations, unions ou fédérations d'associations différentes ont au moins un membre qui a participé à des travaux de la HAS en 2021.

L'enquête réalisée auprès des usagers ayant participé aux travaux en 2020 ou 2021 (75 répondants/375 participants) montre que 89 % d'entre eux ont un engagement associatif ; 39 % d'entre eux ont par ailleurs un mandat de représentants d'usagers ou sont élus dans un conseil de la vie sociale.

Une participation dans de nombreuses activités de la HAS, avec un fort niveau d'engagement

La participation des usagers est effective dans l'ensemble des directions de la HAS.

L'enquête réalisée auprès des chefs de projet de la HAS en 2021 révèle que 92 % des 66 répondants ont fait appel à des usagers pour participer à leurs travaux et ceci de manière systématique pour 59 % d'entre eux. 94 % s'accordent à dire que la participation des usagers enrichit les travaux de la HAS.

Cette participation s'effectue sur des durées plus ou moins longues et selon des modalités diverses (tableau 1).

Trente-trois usagers sont membres de commission ou de conseil, nommés entre trois et cinq ans (Annexe 3), et 28 ont représenté leur association dans le cadre des comités de parties prenantes (Annexe 4).

Toutefois, la plupart des participations se font sur des durées plus courtes (par exemple, groupe de travail sur une année pour élaborer un questionnaire de recueil de l'expérience des patients ou une recommandation de bonne pratique professionnelle), voire ponctuelles (par exemple, relecture d'un document scientifique pour l'évaluation d'un acte ou d'un document d'information destiné aux usagers).

Certaines participations, telles que les contributions écrites en vue de l'évaluation des produits de santé, sont en augmentation régulière et dépassent aujourd'hui les participations dans le cadre de l'élaboration de recommandations (tableau 2).

Tableau 1. Nombre de participations d'usagers en 2021, selon les modalités de participation

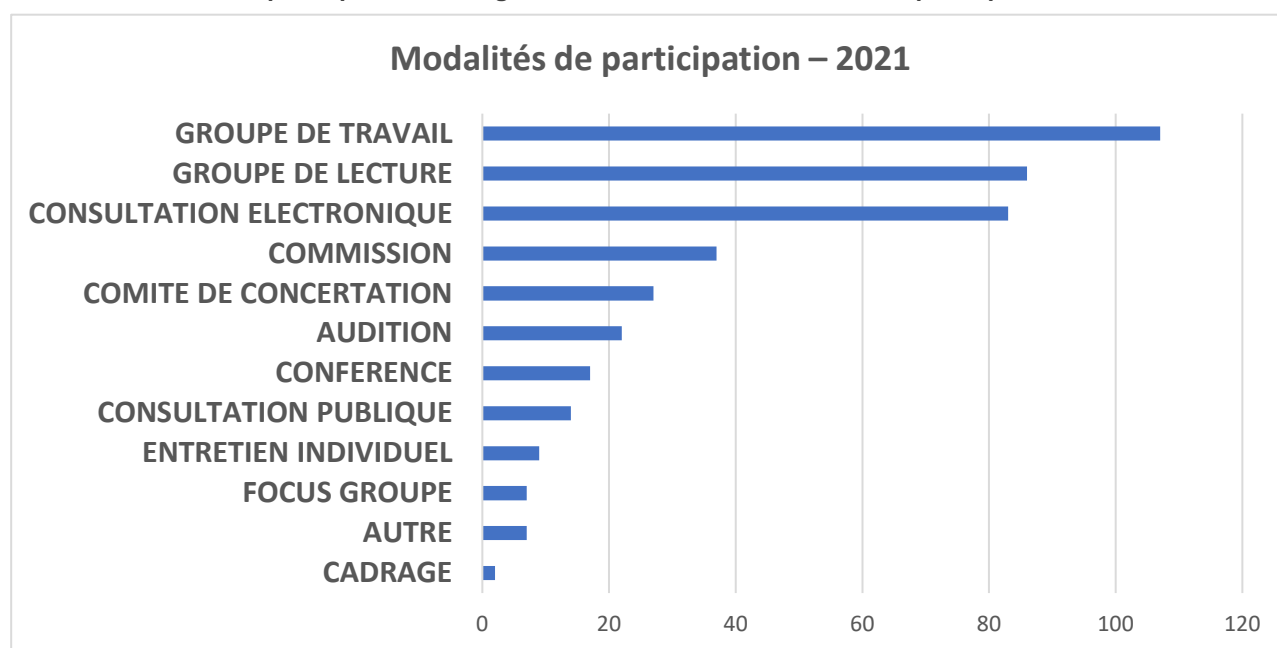


Tableau 2. Nombre de participations selon les missions et activités de la HAS



Des usagers qui estiment pouvoir s'exprimer facilement

L'enquête réalisée en janvier 2022 auprès des 375 usagers ayant participé aux travaux en 2020 et 2021 a permis de recueillir le point de vue de 75 d'entre eux.

92 % estimaient qu'ils savaient ce que l'on attendait d'eux, 60 % d'entre eux estimaient qu'ils n'avaient pas besoin d'une formation spécifique pour participer aux travaux.

82 % se sont sentis à l'aise pour s'exprimer et participer aux échanges.

Les chefs de projet et le service engagement des usagers sont à la disposition des usagers qui auraient besoin d'information ou d'un accompagnement spécifique.

—

Annexe 7. Liste des comités de parties prenantes

Nom du comité	Fondements
Comité de concertation pour la qualité et la sécurité des soins (CCQSS)	Décision de création du 23 novembre 2016
Comité de concertation social et médico-social (CCSMS)	Décision de création du 27 juin 2018
Comité de suivi santé mentale psychiatrie	Liste des organismes membres septembre 2018 (depuis 2013)
Commission risque interspécialités	Cahier des charges pour les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales
Comité d'interface – Médicaments	Règlement intérieur mars 2016
Comité d'interface – Dispositifs médicaux	Règlement intérieur mars 2016
Comité d'interface – Suivi feuille de route « Renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé »	Feuille de route juillet 2021

Annexe 8. Liste des avis et guides mis à disposition des usagers ou de leurs associations en vue de leur participation aux travaux ou aux dispositifs qualité de la HAS

Faire vivre l'engagement des usagers dans le système de santé, social et médico-social

- Soutenir et encourager l'engagement des usagers (14)
- Avis du conseil pour l'engagement des usagers :
 - Améliorer la participation des usagers dans les commissions des usagers et les conseils de la vie sociale (57)
 - Covid-19 – Engagement des usagers dans les retours d'expérience (58)
 - Covid-19 – Avis du conseil pour l'engagement des usagers (59)

Participer aux travaux de la HAS

- Participer à une consultation publique (2 pages) (34)
- Participer à une recommandation dans le champ social ou médico-social (lien à venir) (47)²⁸
- Participer à l'évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical
 - En vue du remboursement dans le droit commun (29)
 - En vue d'une autorisation d'accès précoce (30)
- Participer à l'évaluation d'un dispositif médical (33)

Participer aux dispositifs qualité de la HAS

- Participer au recueil des données d'expérience et de satisfaction des patients hospitalisés
 - e-Satis : mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés (60)
- Participer à des démarches qualité
 - Le patient traceur en établissement de santé (61)
 - Le patient traceur en ville (62)
- Participer à la certification des établissements de santé
 - En tant que patient traceur (63)
 - En tant que représentant d'usagers au cours de la visite de certification (44)
 - Comprendre la certification pour la qualité des soins (64)
 - Manuel de certification (65)
 - Fiches pratiques destinées aux représentants d'usagers (rechercher celles où figure l'acronyme « RU ») (43)
- Participer à l'analyse d'un évènement indésirable associé aux soins (66)
 - Évènement indésirable associé aux soins : l'équipe soignante souhaite recueillir votre témoignage (67)

²⁸ HAS. Guide méthodologique en cours de validation – sera disponible à l'automne 2022

- Participer à l'évaluation des services et établissements sociaux et médico-sociaux (47)
 - En tant que personne accompagnée traceur (68)
 - En tant qu'élu au conseil de la vie sociale (69)
 - Comprendre la nouvelle évaluation des ESSMS (49)

Annexe 9. Glossaire

Ce glossaire a pour objectif de définir précisément les termes utilisés afin de s'assurer d'une bonne compréhension de l'ensemble du document.

Agrément des associations de malades et d'usagers du système de santé

Dispositif prévu par la loi du 4 mars 2002, modifié ensuite par plusieurs lois, sa version à jour est consultable dans l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique²⁹. Cet agrément permet aux associations de représenter les usagers dans les instances hospitalières et de santé publique ainsi que de participer à l'élaboration des politiques de santé (70). Seules les associations qui répondent à plusieurs critères spécifiques peuvent demander l'agrément : activité effective et publique depuis au moins trois ans, actions de formation et d'information, représentativité, indépendance et transparence de gestion (71).

L'agrément peut être accordé pour une représentation au niveau régional ou national. Au niveau régional, ce sont les ARS qui sont chargées d'organiser et de mettre en œuvre le dispositif d'agrément. Cela permet aux associations d'être actrices au sein des instances hospitalières locales ou de santé publique ainsi que de participer aux Conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA) qui donnent un avis sur le programme régional de santé. Au niveau national, l'agrément est délivré par le ministère de la Santé et permet aux associations de participer à des instances d'institutions nationales comme l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) ou comme les instances règlementées de la HAS qui le spécifient.

La durée de validité de l'agrément est de cinq ans. La liste des associations agréées est rendue publique par le ministère en charge de la Santé (72).

La HAS doit, dans certaines conditions, demander la participation d'usagers adhérents d'associations agréées³⁰.

Aidant

Personne venant en aide à une personne en situation de dépendance et/ou de handicap faisant partie de son entourage proche ou choisie par la personne (73).

Association

Groupement, à caractère non lucratif, de personnes liées par les mêmes intérêts ou les mêmes buts (dictionnaire de l'Académie française). La liste des associations dites loi 1901 déclarées en préfecture est consultable via le site du Journal officiel³¹.

Usager : toute personne concernée par l'utilisation du système de santé pour lui-même ou pour quelqu'un de son entourage (73). Cette définition est étendue aux personnes accompagnées par un service social ou médico-social, toutefois, ces dernières ne se reconnaissent pas toujours dans le terme « usager » et le terme « personne concernée » ou « personne accompagnée » peut lui être préféré.

29 Pour une version actualisée de cet article, consulter le site de Légifrance https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038314868/

30 Compléter avec la liste des textes règlementaires imposant l'agrément.

31 Page d'accueil à partir de laquelle pouvoir faire une recherche : <https://www.journal-officiel.gouv.fr/pages/accueil/>

Coopération

Action de participer (avec une ou plusieurs personnes) à une œuvre ou à une action commune. Aide, entente entre les membres d'un groupe en vue d'un but commun (74).

Collaboration

Participation à l'élaboration d'une œuvre commune (75).

Citoyen

Personne agissant au titre de son appartenance à une société civile (73).

Expert

Personne qui s'exprime en son nom propre et qui est choisie en raison de ses compétences dans le domaine des travaux engagés par la HAS. Un usager peut être considéré comme expert en raison de sa capacité à prendre du recul sur son expérience vécue ainsi que sur sa capacité à synthétiser des expériences collectives. Le statut/la qualité d'expert peut susciter, pour les usagers, des doutes sur leur légitimité par rapport aux experts professionnels. Il faut cependant distinguer l'expertise des usagers qui naît d'une expérience personnelle et collective en lien avec une situation médicale ou sociale spécifique, de l'expertise provenant d'une formation et expérience professionnelle.

Personne accompagnée

Dans le secteur social ou médico-social, terme privilégié pour désigner les personnes bénéficiaires d'un service social ou médico-social. Ces dernières ne se reconnaissent pas toujours dans le terme « usager ».

Personne concernée

Les personnes désignées en tant qu'« usager » ou « personne concernée » sont des personnes ayant une expérience directe ou indirecte de la maladie ou de la situation clinique ou sociale en lien avec ces travaux (patient, personne malade, personne en situation de handicap ou de précarité, famille, proches, pair-aidants, bénévoles associatifs, etc.) (14).

Personne morale

En droit français, une personne morale est un groupement doté de la personnalité juridique (définition de l'Institut national de la statistique et des études économiques).

Proche/entourage

Désigne toute personne accompagnant un patient, quelle que soit la nature des liens qui les unissent par ailleurs (73). Cette définition est étendue aux personnes proches ou soutenant les personnes accompagnées par un service social ou médico-social.

Partie prenante

Groupe de personnes, directement ou indirectement impactées par les décisions prises, qui s'expriment au nom de ce groupe (4). Ce peut être :

- des milieux associatifs ;
- des acteurs économiques ;
- des acteurs professionnels (industriels, sociétés savantes, etc.) ;
- des représentants de l'intérêt général de groupes concernés par les conséquences des travaux.

Représentant des usagers

En fonction du champ sanitaire ou médico-social, les modalités de représentation des usagers sont différentes (14).

- Champ sanitaire : les membres d'une association agréée aux termes de l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique peuvent être désignés représentants des usagers (RU) par l'agence régionale de santé (ARS) de leur région, sur candidature, ou par le ministère chargé des Solidarités et de la Santé au niveau national. « À chaque niveau décisionnel du système de santé, le RU a une double mission : d'observer ce système à travers le prisme de l'utilisateur ou des personnes concernées et de faire entendre ce point de vue spécifique. » (76)
 - En pratique, Il n'est pas nécessaire d'être « représentant des usagers » au sens de l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique pour participer à une commission ou à un groupe de travail de la HAS, sauf si la réglementation l'exige.
- Champ médico-social : dans les établissements ou services du champ social ou médico-social, des personnes sont élues par leurs pairs pour les représenter et porter leur voix dans l'instance appelée « conseil de la vie sociale ».

Patient

« Personne directement concernée par un acte de prévention, diagnostique ou thérapeutique qui s'inscrit dans la relation avec un professionnel de santé. Ce terme exclut les proches. » (73) Cette personne peut être malade ou non (ex. : femmes enceintes, personnes ayant besoin d'un acte de dépistage, de vaccination, d'un moyen de contraception nécessitant une prescription, etc.).

Partenariat

Pour l'Organisation mondiale de la santé, un partenariat peut être défini comme une relation de collaboration entre deux ou plusieurs personnes, basée sur la confiance, l'égalité et la compréhension mutuelle, pour atteindre un objectif spécifique. Les partenariats comportent des risques comme des bénéfices, rendant cruciale la responsabilité partagée (14).

Société

Communauté d'individus organisée autour d'institutions communes (73).

Participants

Les personnes ci-dessous désignées en tant qu'usager sont des personnes ayant une expérience directe ou indirecte en lien avec une maladie ou une situation sociale nécessitant un accompagnement par un service ou établissement social ou médico-social (patient, personne malade, personne en situation de handicap ou de précarité, famille, proches, pair-aidants, bénévoles associatifs, etc.).

Les participants au groupe de travail ont été sollicités par appel à candidatures sur le site de la HAS, relayé par plusieurs associations d'usagers, notamment France Assos Santé et sur les réseaux sociaux. Ils sont intervenus comme experts conviés à titre individuel dans le groupe de travail.

Groupe de travail

Gérard Abraham, usager du système de santé
 Mamédi Diarra, usager du système social
 Marianick Lambert, usager du système de santé
 Marika Lefki, usager du système médico-social
 Lise Molimard, usager du système de santé
 Annie Morin, usager du système de santé
 Gérard Nguyen, usager du système de santé
 Fabienne Ragain-Gire, usager du système de santé
 Thomas Sannié, usager du système de santé

Joëlle André-Vert, cheffe de service, HAS
 Mathilde Bruneau, cheffe de projet, HAS
 Marjolaine Barbiot, juriste, HAS
 Margaret Galbraith, cheffe de projet, HAS
 Floriane Gasto, juriste, HAS
 Cédric Gesbert, chef de projet, HAS
 Ligier Florence, cheffe de projet, HAS
 Alexandre Pitard, chef de projet, HAS
 Caroline Tranche, cheffe de projet, HAS

Consultation publique

ANHET.F (association de patients atteints d'hypercholestérolémie familiale et lipoprotéine a)
 ANTICOAG-PASS-S2D Sang dessus dessous, association de patients sous anticoagulants
 APRRES Cerdagne
 Association De l'Air
 Association française des hémophiles
 Association Laurette Fugain
 Association nationale des malades du cancer de la prostate
 Association pour la lutte contre les maladies inflammatoires du foie et des voies biliaires
 Association pour la recherche sur les tumeurs du rein

Association SAEF : Soutien, aide et écoute des familles
 Cancer aide info réseau entrepreneurs 13
 Collectif Handi Actif France
 ELLyE (Ensemble leucémie lymphome espoir)
 Fédération ALTER « Lien, trauma et résilience »
 Fédération CAIRE
 Fibromyalgies.fr Ne jamais renoncer
 France Rein Centre-Val de Loire
 UNAPEI Auvergne-Rhône-Alpes
 UNAF Union nationale des associations familiales
 VIVRE AVEC son cancer

Sandrine Alliaume, usager du système de santé

Catherine Barrett, usager du système de santé

Yves Béliard, usager du système de santé

Natacha Benard, usager du système de santé

Valérie Benotti, usager du système médico-social

Michel Beristain, usager du système de santé

Charlotte Bondu, usager du système de santé et du système médico-social

Dominique Bonetti, usager du système social et de santé

Nathan Bourges, usager du système de santé, social et médico-social

Gérard Bourgy, usager du système de santé

Nicolas Brun, usager du système de santé

Annie Cateigne, usager du système de santé et du système médico-social

Jacques Cerda, usager du système de santé

Dominique Chauvet, usager du système de santé

Pierre-Antoine Corret, usager du système de santé

Marie-Madeleine Dautel-Colombani, usager du système de santé

Jacques Dedieu, usager du système de santé

Bruno Delferrière, usager du système de santé

Jacques Desplan, usager du système de santé

Françoise Desvaux, usager du système de santé

Déborah Fabre, usager du système de santé

Jean-François Faloviez, usager du système de santé

Christine Gavaudan, usager du système social

Chantal Genty, usager du système de santé

Gilles Godard, usager du système de santé

Marie Gouyou-Beauchamps, usager du système de santé

Isabelle Martrès Olivier, usager du système de santé

Raja Laghouane, usager du système médico-social

Jean-Pierre Lassaigne, usager du système de santé

André Le Tutour, usager du système de santé

Christian Le Fahler, usager du système médico-social

Marc Lejeune, usager du système de santé

Sophie Ler, usager du système médico-social

Francine Laigle, usager du système de santé

Didier Lucas, usager du système de santé

Francis Fittante, non renseigné

Roland Muntz, usager du système social

Jean-Luc Plavis, usager du système de santé

Jean-Louis Radet, usager du système de santé

Lionel Ribes, usager du système de santé

Michel Sabouret, usager du système de santé

Martine Sene Bourgeois, usager du système de santé

Amélie Taroudjit, usager du système de santé

Claire Valette, usager du système de santé

Lydie Vieillame, usager du système de santé

Anonyme, usager du système médico-social

Anonyme, usager du système de santé

Consultation interne via les référents de l'engagement des usagers

Laurence Chazalotte, cheffe de projet, service recommandations de bonnes pratiques

Cécile Lagarde, cheffe de projet, service recommandations

Candice Legris, adjointe à la cheffe de service, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

Bertrand Mussetta, chef de projet, service de l'évaluation du médicament

Emmanuel Nouyrigat, chef de projet, service recommandations de bonnes pratiques

Anne-Françoise Pauchet-Traversat, cheffe de projet, service recommandations de bonnes pratiques

Hélène Robert-Rouillac, cheffe de projet, mission numérique en santé

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers [archivé]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
2. Agence nationale de sécurité du médicament. A la découverte de l'ANSM. Livret de l'utilisateur. Saint-Denis: ANSM; 2021.
<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/09/15/livret-usager-ansm-v5.pdf>
3. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail, Bureau des ressources géologiques et minières, Institut français des sciences et technologies des transports de l'aménagement et des réseaux, Institut national de l'environnement industriel et des risques, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture, *et al.* Charte de l'ouverture à la société des organismes publics de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux. Maisons-Alfort: ANSES; 2016.
<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-CharteOuverture.pdf>
4. Ministère des affaires sociales et de la santé. Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. Journal Officiel 2013;22 mai (116).
5. Haute Autorité de Santé. Avis n°2014-2 du comité déontologie et indépendance de l'expertise de la Haute Autorité de Santé sur les parties prenantes Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1762096/en/decision-n2014-0115/dc/mj-du-28-mai-2014-du-college-portant-adoption-de-la-procedure-de-consultation-des-parties-prenantes
6. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé Journal Officiel 2016;27 janvier (22).
<http://dx.doi.org/https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>
7. Parlement Européen, Conseil de l'Union Européenne. Règlement (UE) 2021/2282 du parlement européen et du conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE. Journal Officiel de l'Union Européenne 2021;L 458(22 décembre).
<http://dx.doi.org/https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R2282&from=FR>
8. Haute Autorité de Santé. Projet stratégique 2019-2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2885920/fr/projet-strategique-2019-2024
9. Saout C, Tabuteau D. La démocratie en santé. Comprendre et s'engager. Rennes: Presses de L'EHESP; 2022.
10. Gardien È. Les savoirs expérientiels : entre objectivité des faits, subjectivité de l'expérience et pertinence validée par les pairs. Vie sociale 2019;25-26(1-2):95-112.
<http://dx.doi.org/10.3917/vsoc.191.0095>
11. Gross O, Gagnayre R. Caractéristiques des savoirs des patients et liens avec leurs pouvoirs d'action : implication pour la formation médicale. Rev Fr Pédagogie 2017;201:71-82.
12. Haute Autorité de santé. Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique [En ligne] 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique
13. Haute Autorité de Santé. Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1762098/en/decision-n2014-0115/dc/mj-du-28-mai-2014-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-adoption-de-la-procedure-de-consultation-des-parties-prenantes
14. Haute Autorité de Santé. Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médicosocial et sanitaire. Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire
15. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2771468/fr/decision-n2017-0034/sq/sj-du-15-mars-2017-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-modifiant-le-guide-des-declarations-d-interets-et-de-gestion-des-conflits-d-interets
16. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Journal Officiel 2011;30 décembre(302).
<http://dx.doi.org/https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>
17. Haute Autorité de santé. Renseigner sa déclaration publique d'intérêt (DPI) [en attente de publication]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
18. Haute Autorité de santé. Etre expert à la HAS : livret d'accueil 2022 Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3385779/fr/livret-pour-les-experts
19. Haute Autorité de santé. Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire. Glossaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201852/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire-guide-glossaire

20. Haute Autorité de santé. L'accompagnement de la personne présentant un trouble du développement intellectuel (volet 1). L'accompagnement des professionnels et des familles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237847/fr/l-accompagnement-de-la-personne-presentant-un-trouble-du-developpement-intellectuel-tdi-volet-1#toc_1_5

21. Haute Autorité de santé. Experts : facilitez votre venue à la Haute Autorité de santé. Foire aux questions. [En ligne] 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3291145/fr/experts-facilitez-votre-venue-a-la-haute-autorite-de-sante

22. Haute Autorité de santé. La participation des personnes concernées à l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques professionnelles pour le secteur social et médicosocial [en attente de publication]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

23. Haute Autorité de santé. Décision n° 2017.0143/DD/SG de la Haute Autorité de santé relative à l'indemnisation des membres des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé et des experts intervenant en commission. Journal Officiel 2017;14 novembre(143).

<http://dx.doi.org/https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036013292>

24. Haute Autorité de Santé. Décision n° 2019.0311/DC/SG du 18 décembre 2019 du Collège de la Haute Autorité de santé relative au montant de la vacation allouée aux collaborateurs non permanents. Journal Officiel 2020;5 janvier(4).

http://dx.doi.org/https://www.has-sante.fr/jcms/c_2892690/fr/decision-n-2018-0237/dc/dg-du-12-decembre-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-creation-du-conseil-pour-l-engagement-des-usagers

25. Haute Autorité de Santé. Faciliter votre venue pour participer aux travaux de la HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290833/fr/faciliter-votre-venue-pour-participer-aux-travaux-de-la-has-presentation-l-godinho

26. Haute Autorité de santé. Contribuer aux travaux de la HAS. S'engager aux cotés de la HAS [En ligne] 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/r_1482317/fr/devenez-expert-et-appels-a-contribution

27. Haute Autorité de santé. Candidater pour participer aux travaux de la HAS [en attente de publication]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

28. Haute Autorité de santé. Programme de travail 2022. Saint-Denis La Plaine; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3312429/fr/programme-de-travail-de-la-has-2022

29. Haute Autorité de Santé. Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux. Guide pour les

associations de patients et d'usagers. Mise à jour octobre 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681820/fr/remboursement-guide-pour-les-associations-de-patients-et-d-usagers-contribution-aux-evaluations-des-produits-de-sante

30. Haute Autorité de Santé. Accès précoce aux médicaments. Guide pour les associations et groupes de patients et d'usagers en vue de leur contribution aux évaluations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3114053/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments-en-vue-de-leur-remboursement-ou-d-une-autorisation-d-acces-precoce

31. Haute Autorité de Santé. Comprendre l'évaluation des technologies de santé: support de formation pour les associations de patients et d'usagers Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3385205/fr/comprendre-l-evaluation-des-technologies-de-sante

32. Haute Autorité de santé. Contribuer à l'évaluation des médicaments en vue de leur remboursement ou d'une autorisation d'accès précoce [En ligne] 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3114053/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments-en-vue-de-leur-remboursement-ou-d-une-autorisation-d-acces-precoce

33. Haute Autorité de santé. Contribuer à l'évaluation des dispositifs médicaux [En ligne] 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3114057/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux

34. Haute Autorité de Santé. Les consultations publiques de la HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1322545/fr/consultation-publique-document-information

35. Haute Autorité de santé. Méthode d'élaboration des auditions publiques. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1044776/fr/guide-methodologique-audition-publique

36. Haute Autorité de santé. Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1322546/fr/format2clics-consultation-publique

37. Haute Autorité de santé. Décision n° 2022.00182/DC/SJ du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification du règlement intérieur du collège. Journal Officiel 2022;19 octobre(243).

<http://dx.doi.org/https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046442686>

38. Haute Autorité de santé. Demandes d'inscription au programme de travail [En ligne] 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_839778/fr/demandes-d-inscription-au-programme-de-travail

39. Haute Autorité de santé. Droit d'alerte des associations de patients [En ligne] 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2676540/fr/droit-d-alerte-des-associations-de-patients

40. Haute Autorité de santé. Partenariats et conventions [En ligne] 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_779200/fr/partenariats-et-conventions
41. Haute Autorité de Santé. Qualité des soins. Votre avis est précieux. e-Satis. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3232501/fr/e-satis-flyer-e-satis-2021
42. Haute Autorité de santé. QualiScope - Qualité des hôpitaux et des cliniques [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1725555/fr/qualiscope-qualite-des-hopitaux-et-des-cliniques
43. Haute Autorité de Santé. L'implication des représentants des usagers. Fiches pratiques. Dans: Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Manuel. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. p. 280-94.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219585/fr/fiches-pratiques-implication-des-representants-des-usagers
44. Haute Autorité de Santé. Les représentants des usagers dans la certification pour la qualité des soins. Fiches pratiques. Dans: Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Manuel. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. p. 280-94.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219585/fr/fiches-pratiques-implication-des-representants-des-usagers
45. Haute Autorité de santé. Certification pour la qualité des soins : webinaire dédié aux représentants des usagers - Consultez le replay, la FAQ et la présentation [En ligne] 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3216912/fr/certification-pour-la-qualite-des-soins-webinaire-dedie-aux-representants-des-usagers#toc_1_1_5
46. Haute Autorité de santé. Regarder en replay - Représentants des usagers et certification : agir pour la qualité des soins – Webinaire FAS/HAS [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3339272/fr/regarder-en-replay-representants-des-usagers-et-certification-agir-pour-la-qualite-des-soins-webinaire-fas/has
47. Haute Autorité de Santé. Manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3323075/fr/manuel-d-evaluation-de-la-qualite-essms
48. Haute Autorité de santé. Commission en charge du social et du médico-social (CSMS) [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859583/fr/commission-en-charge-du-social-et-du-medico-social-csms
49. Haute Autorité de santé. Comprendre la nouvelle évaluation des ESSMS [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2838131/fr/comprendre-la-nouvelle-evaluation-des-essms
50. Haute Autorité de Santé, Conseil pour l'engagement des usagers. Conseil pour l'engagement des usagers. Rapport d'activité 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3186496/fr/rapport-d-activite-2019-du-ceu
51. Haute Autorité de santé. Participer aux travaux de la HAS en tant qu'expert : quelle communication possible ? [en attente de publication]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
52. Gesbert C, André-Vert J, Guerrier M, Galbraith M, Devaud C, Dupont JK, *et al.* The contribution of French patient and consumer groups to health technology assessments over a 2-year period: an observational retrospective study. *Int J Technol Assess Health Care* 2021;37:e48.
<http://dx.doi.org/10.1017/s0266462321000180>
53. Haute Autorité de santé. Contribuer aux travaux de la HAS. S'engager aux cotés de la HAS. Appels à contributions et consultations [En ligne] 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/r_1482317/fr/devenez-expert-et-appels-a-contribution
54. Haute Autorité de Santé. Décision n° 2018.0237/DC/DG du 12 décembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé portant création du conseil pour l'engagement des usagers. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2892690/en/decision-n-2018-0237/dc/dg-du-12-decembre-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-creation-du-conseil-pour-l-engagement-des-usagers
55. Haute Autorité de Santé. Décision n° 2019.0042/DC/DG du 27 février 2019 du collège de la Haute Autorité de santé modifiant la décision n° 2018.0237/DC/DG du 12 décembre 2018 portant création du conseil pour l'engagement des usagers. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083661/fr/decision-n2019-0042/dc/dgdu-27-fevrier-2019-du-college-de-la-has-modifiant-la-decision-n-2018-0237/dc/dg-du-12-decembre-2018-portant-creation-du-conseil-pour-l-engagement-des-usagers
56. Haute Autorité de Santé. Décision n° 2019.0109/DC/SEU du 29 mai 2019 du collège de la Haute Autorité de santé modifiant la décision n° 2018.0237/DC/DG du 12 décembre 2018 portant création du conseil pour l'engagement des usagers. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083662/fr/decision-n2019-0109/dc/seudu-29-mai-2019-du-college-de-la-has-modifiant-la-decision-n-2018-0237/dc/dg-du-12-decembre-2018-portant-creation-du-conseil-pour-l-engagement-des-usagers
57. Haute Autorité de santé. Améliorer la participation des usagers dans les commissions des usagers et les conseils de la vie sociale. Avis n° 1/2022 du Conseil pour l'engagement des usagers [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3338923/fr/ameliorer-la-participation-des-usagers-dans-les-commissions-des-usagers-et-les-conseils-de-la-vie-sociale
58. Haute Autorité de santé. COVID-19 - Engagement des usagers dans les retours d'expériences - Avis n° 2/2020 du Conseil pour l'engagement des usagers. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3195437/fr/covid-19-engagement-des-usagers-dans-les-retours-d-experiences-avis-n-2/2020-du-conseil-pour-l-engagement-des-usagers

59. Haute Autorité de santé. Épidémie de COVID-19 Avis n°1/2020 du Conseil pour l'engagement des usagers. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3182605/fr/epidemie-du-covid-19-avis-n1-2020-du-conseil-pour-l-engagement-des-usagers
60. Haute Autorité de santé. QSS - e-Satis : mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2030354/fr/iqss-e-satis-48h-mco-mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-plus-de-48h
61. Haute Autorité de santé. Le patient traceur en établissement de santé. Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2005416/fr/guide-methodologique-le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante
62. Haute Autorité de santé. Le patient traceur : démarche d'analyse en équipe du parcours du patient. Synthèse. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2614161/fr/le-patient-traceur-en-ville
63. Haute Autorité de Santé. Information au patient. Evaluation de votre parcours de soins. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219936/en/document-d-information-patient-traceur
64. Haute Autorité de santé. Comprendre la certification pour la qualité des soins. Patients, soignants, un engagement partagé [En ligne] 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins
65. Haute Autorité de santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Manuel. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219705/fr/la-certification-des-etablissements-de-sante-pour-la-qualite-des-soins
66. Haute Autorité de santé, Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé (FORAP). L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) Mode d'emploi. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293652/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-mode-d-emploi
67. Haute Autorité de santé. Évènement indésirable associé aux soins L'équipe soignante souhaite recueillir votre témoignage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3291208/fr/fiche-information-patients
68. Haute Autorité de santé. Méthode de l'accompagné traceur. Evaluation de la qualité de l'accompagnement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3323069/fr/mettre-en-oeuvre-l-evaluation-des-essms#toc_1_4_1
69. Haute Autorité de Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale. Guide d'entretien avec les membres du CVS. Dans: Manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. p. 194-5.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3323075/fr/manuel-d-evaluation-de-la-qualite-essms
70. Ministre du travail de l'emploi et de la santé, Direction générale de la Santé, Mission des associations et de la représentation des usagers. La mise en oeuvre de l'agrément et la représentation des usagers du système de santé. Guide pratique. Paris: Ministre du travail de l'emploi et de la santé; 2019.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_agrement_associations_.pdf
71. France Assos Santé. Agrément des associations de santé. Fiches thématique Santé Info Droits Pratique N° B4. Paris: FAS; 2021.
https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2016/01/Fiche-B.4_Agrement-des-associations-de-sante2021.pdf
72. Ministère des solidarités et de la santé. Associations d'usagers du système de santé agréées [En ligne] 2022.
<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/associations-d-usagers-du-systeme-de-sante-agreees>
73. Haute Autorité de Santé. Quels termes employer pour désigner les personnes qui ont recours au système de santé pour elle-même ou pour leur proche en dehors d'un exercice professionnel ? [Document interne - non publié]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
74. Centre National de Ressource Textuelles et Lexicales (CNRTL). Coopération (définition) [En ligne] 2012.
<https://www.cnrtl.fr/definition/cooperation>
75. Centre National de Ressource Textuelles et Lexicales (CNRTL). Collaboration (définition) [En ligne] 2012.
<https://www.cnrtl.fr/definition/collaboration>
76. France Assos Santé. Guide du représentant des usagers du système de santé. Paris: FAS; 2021.
https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2021/03/Guide-Representant-Usager_VF_Actualisation-2021.pdf

Abréviations et acronymes

HAS	Haute Autorité de santé
ARS	Agence régionale de santé
RU	Représentant des usagers
CRSA	Conférences régionales de la santé et de l'autonomie
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
...	...

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

