

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales

et de la santé

DECRET n° du

Portant modification du décret n° 2010-895 du 30 juillet 2010 relatif aux centres de santé

NOR :

Publics concernés : les centres de santé ;

Objet :

Entrée en vigueur : le lendemain de la publication ;

Notice :

Références : les textes visés par ce décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour application de l'ordonnance n° XXX du XX XXX 2016 relative à [...] prise en application de l'article 51III 3° b) de la loi n° 2015-XXX du XX XXX 2015 relative à modernisation de notre système de santé

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 6323-1;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L.162-1-7, L. 162-14-1 et L. 162-32 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du XXX ;

Vu l'avis de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés du XXX ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du XXX ;

Vu l'avis de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du XXX ;

Vu l'avis de la Commission consultative d'évaluation des normes en date du XXX ;

DECRÈTE

Article 1^{er}

Le chapitre III du titre II du livre III du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article D. 6323-1, après les mots « à l'article L. 6323-1 », sont insérés les mots « et des règlements intérieurs qui y sont annexés, »

2° L'article D. 6323-4 est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Les conclusions de l'évaluation de la sécurité des soins ainsi que de la qualité de la prise en charge menées au sein du centre de santé, mentionnées à l'alinéa 7 de l'article L. 6323-1, sont transmises, par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, au directeur de l'agence régionale de santé à l'issue d'un an à compter de la date d'ouverture du centre de santé, puis tous les trois ans. Les modalités de cette évaluation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

3° Les articles D. 6323-9 à D. 6323-11 sont supprimés et remplacés par quatorze articles ainsi rédigés :

« **Art. D. 6323-9** - Le représentant légal de l'organisme gestionnaire transmet au directeur général de l'agence régionale de santé sa propre déclaration d'intérêts.

« Il lui transmet les déclarations d'intérêts des autres dirigeants ou responsables de l'organisme gestionnaire et des membres du personnel du centre de santé mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 6323-1-1 si elles révèlent un lien d'intérêts manifeste au regard du troisième alinéa de l'article L.6323-1-1. Dans le cas contraire, les déclarations d'intérêts de ces personnes sont tenues à la disposition du directeur de l'agence régionale de santé ainsi que de toute autre autorité de contrôle notamment les services fiscaux, les directions régionales du service médical de l'assurance maladie, les directions départementales de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales, qui peuvent en faire la demande à tout moment.

La transmission des déclarations d'intérêts s'effectue par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine ».

« **Article D. 6323-10** – Le représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé transmet sa déclaration d'intérêts au directeur de l'agence régionale de santé lors du dépôt du dossier de demande d'agrément mentionné à l'article L. 6323-1-2. Il y joint les déclarations d'intérêts des autres dirigeants ou responsables de l'organisme gestionnaire dès lors qu'elles révèlent un lien d'intérêts manifeste.

Il dispose d'un délai d'un mois à compter de la date d'ouverture du centre de santé pour transmettre au directeur de l'agence régionale de santé les déclarations d'intérêts des membres du personnel du centre de santé tenus d'en déclarer une, qui révèlent un lien d'intérêt manifeste.

Dès lors que le centre est ouvert depuis plus d'un mois, lorsque le directeur de l'agence régionale de santé sollicite les déclarations d'intérêts des membres du personnel tenus d'en

déclarer une, le représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé dispose de huit jours à compter de la demande pour lui transmettre les déclarations.

Après ouverture du centre, en cas de changement de représentant légal de l'organisme gestionnaire, de l'arrivée d'un nouveau responsable ou dirigeant au sein de l'organisme gestionnaire ou du recrutement au sein du centre de santé d'un membre du personnel mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 6323-1-1, le délai d'un mois mentionné au deuxième alinéa court à compter de la date de prise de fonction du nouveau représentant légal ou du nouveau responsable ou dirigeant, prouvée par tout moyen ou de la date de signature du contrat de travail de la personne.

Lorsqu'à l'occasion de son actualisation, une déclaration d'intérêts révèle un lien d'intérêts manifeste au sens du premier alinéa de l'article L. 6323-1-1, le représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé la transmet au directeur général de l'agence régionale de santé dans le mois suivant sa date d'actualisation. »

« **Article D. 6323-11** – Les déclarations d'intérêts sont conservées, au sein du centre de santé, cinq ans à compter de la date de la fin des fonctions ou exercice des personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6323-1-1, ayant justifié leur établissement. »

« **Article D. 6323-12** – Le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. ».

« **Article D. 6323-13** - La personne interposée mentionnée au premier alinéa de l'article L 6323-1-1 s'entend du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin des personnes mentionnées au 1^{er} alinéa de ce même article. »

« **Article D. 6323-14** - En vue d'obtenir l'agrément prévu à l'article L. 6323-1-2, le centre de santé adresse au directeur général de l'agence régionale de santé un dossier justifiant que le centre de santé répond aux conditions fixées aux articles L. 6323-1 et L. 6323-1-1 ainsi qu'aux articles D. 6323-2 à D. 6323-8 et comportant :

1° le projet de santé auquel est annexé le règlement intérieur du centre de santé ;

2° les déclarations d'intérêts mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6323-1-1. »

«**Article D. 6323-15** – Toute modification substantielle du projet de santé auquel est annexé le règlement intérieur, notamment le changement de l'organisme gestionnaire ou de son représentant légal ou un changement d'activité, est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé sans délai.

Lorsqu'une modification du projet de santé est susceptible d'avoir une incidence sur la politique menée par le centre de santé en matière de sécurité des soins et de la qualité de la prise en charge, le directeur général de l'agence régionale de santé peut solliciter le dépôt d'un dossier en vue d'une modification de l'agrément.

Une demande de modification d'agrément est déposée pour toute modification d'implantation géographique d'un centre de santé, en cas de modification qualitative ou quantitative du plateau technique et, notamment pour l'installation d'un ou de plusieurs fauteuils dentaires supplémentaires. »

« **Article D. 6323-16-** Le directeur général de l'agence régionale de santé statue sur les demandes d'agrément dont il est saisi, dans un délai de deux mois. Le délai court à compter de la réception de la totalité des pièces et documents permettant de vérifier que les conditions définies à l'article D. 6323-14 sont remplies.

Les dossiers de création de centre de santé pour lesquels aucun élément nouveau n'a été sollicité par l'agence régionale de santé dans le mois de leur réception sont réputés conformes et complets.

La décision expresse du directeur général de l'agence régionale de santé est notifiée au centre de santé concerné et à la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle se situe le centre, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine.

En cas de décision du directeur général de l'agence régionale de santé d'effectuer une visite de conformité mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 6323-1-2, la notification prévue à l'alinéa précédent le précise.

A défaut de réponse dans le délai mentionné au premier alinéa, la demande d'agrément est réputée acceptée. Une attestation est adressée au représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé et à la caisse primaire d'assurance maladie mentionnée à l'alinéa précédent, par le directeur général de l'agence régionale de santé, soit à sa propre initiative, soit à la demande du centre de santé.

«**Article D. 6323-17 -** Au plus tard dans les quinze jours à compter de la date d'ouverture du centre de santé, le représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre informe le directeur général de l'agence régionale de santé qui a délivré l'agrément, de cette ouverture. Cette information, délivrée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine, est accompagnée du projet de santé finalisé comportant, notamment :

- l'identité et les coordonnées du responsable administratif du centre de santé.
- les noms et prénoms des personnels du centre de santé mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 6323-1-1 et des professionnels de santé ;
- les copies des diplômes des professionnels de santé en lien avec l'exercice de leur profession ;
- les numéros SIREN et SIRET du centre de santé ;

Lorsque les éléments du dossier le justifient et, notamment, lorsque le centre de santé dispense des activités de soins présentant un risque iatrogénique élevé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, au plus tard dans le mois [ou les deux mois ?] suivant la date de la réception de l'information de l'ouverture du centre, organiser une visite de conformité.

La visite est effectuée par au moins deux personnes désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes mentionnées aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les praticiens-conseils des régimes de base de l'assurance maladie, dont un dentiste-conseil d'un régime d'assurance-maladie pour les centres de santé ayant une activité dentaire, dans la mesure

du possible. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut les faire assister par des personnes, notamment des représentants d'administrations ou d'organismes nationaux, ayant une connaissance spécifique de l'activité de soins ou des équipements. Il est vérifié sur place que les caractéristiques du centre de santé correspondent à celles résultant des éléments du dossier de demande d'agrément et qu'il satisfait aux normes d'installation, d'hygiène et de sécurité et de fonctionnement en vigueur.

Les conclusions de cette visite sont consignées dans un procès-verbal adressé au centre de santé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine, dans les quinze jours à compter de l'issue de la visite. Si elles sont favorables, l'agrément est confirmé sans autre formalité.

Dans le cas contraire, il est demandé au gestionnaire du centre de se mettre en conformité et de tenir compte des observations consignées dans le procès-verbal. L'agrément n'est confirmé que si les conclusions d'une seconde visite sur place effectuée dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article établissent que le centre de santé a tenu compte de toutes les observations qui lui avaient été adressées.

A défaut de visite de conformité organisée dans le délai mentionné au deuxième alinéa du présent article, l'agrément est réputé confirmé selon les modalités mentionnées au cinquième alinéa de l'article D. 6323-17.

«**Article D. 6323-18** - Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider d'effectuer une mission d'inspection et de contrôle, à tout moment, après l'ouverture du centre, dans les conditions mentionnées à l'article D. 6323-17. Si, à l'issue de cette mission des manquements ou abus ou de fraude tels que mentionnés à l'article L. 6323-1-4, sont constatés, la procédure décrite au même article est mise en œuvre. »

«**Article D. 6323-19** – L'agrément est délivré pour une durée indéterminée à compter de la date de réception par le directeur général de l'agence régionale de santé du projet de santé actualisé dans les conditions mentionnées au premier alinéa de l'article D. 6323-17 et, dans l'hypothèse d'une visite de conformité organisée dans le mois [ou les deux mois] suivant la date d'ouverture du centre de santé, à compter de la date d'envoi au centre de santé des conclusions favorables du procès-verbal mentionné au troisième alinéa du même article. »

«**Article D. 6323-20** - Toute décision du directeur général de l'agence régionale de santé de suspendre totalement ou partiellement l'activité du centre de santé, de lever cette suspension ou de retirer l'agrément est notifiée au gestionnaire du centre par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Une copie de la notification est adressée à la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle est implanté le centre de santé. »

«**Article D. 6323-21** – Les patients du centre de santé pris en charge les deux dernières années précédant la date de la notification de fermeture du centre, quelle qu'en soit la cause, adressée au représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé, sont informés par ce dernier de la fermeture du centre de santé et des conditions dans lesquelles ils peuvent obtenir les informations à caractère médical les concernant, selon les modalités fixées à l'article L1111-7. »

«**Article D. 6323-22** – Les centres de santé renseignent l’observatoire des centres de santé mentionné à l’article L. 6323-1-5. Chaque année, avant le 1er mars, ils actualisent les informations à renseigner. »

Article 2

« Les centres de santé en fonctionnement à la date du 1^{er} mars 2017 sont réputés détenir un agrément. La procédure prévue aux I et II de l’article L. 6323-1-4 peut leur être appliquée au plus tôt un an après la date de publication du présent décret au motif qu’il est constaté un manquement aux obligations issues des articles L. 6323-1. Cette procédure est immédiatement applicable pour tout autre type de manquement.

Les centres de santé dont la date d’ouverture est postérieure au 1^{er} mars 2017 déposent un dossier de demande d’agrément conformément à l’article D. 6323-14. Cette demande est instruite selon les modalités fixées aux articles D.6323-16 et suivants.

Les représentants légaux des organismes gestionnaires des centres de santé mentionnés aux alinéas précédents adressent au directeur général de l’agence régionale de santé les déclarations d’intérêts mentionnées au deuxième alinéa de l’article L. 6323-1-1 dans un délai de trois mois à compter de la date de publication de l’arrêté mentionné à l’article D. 6323-12. A l’issue de ce délai, l’absence de transmission des déclarations d’intérêts constitue un manquement au sens du 2° de l’article L.6323-1-3. »

Article 3

« La ministre des affaires sociales et de la santé et le garde des sceaux, le ministre de la justice, sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française. »

Par le Premier ministre

La ministre des affaires
sociales et de la santé
Marisol TOURAINE

Le garde des sceaux,
ministre de la justice,
Jean-Jacques URVOAS