
Ministère des affaires sociales

et de la santé

PROJET ORDONNANCE n° du

relatif aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé

NOR : AFSH1708103R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 204 ;

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

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

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

Vu l'avis du conseil national d'évaluation des normes en date du ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1

I - L'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'alinéa 7 est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Le projet de santé auquel est annexé le règlement intérieur décrit, notamment, les mesures mises en œuvre afin de garantir la sécurité des soins et la qualité de la prise en charge au sein du centre. Ces mesures sont évaluées selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les conclusions de l'évaluation sont communiquées au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par décret.»

2° Les alinéas 11 à 14 sont supprimés.

II - Après l'article L. 6323-1 sont créés six articles ainsi rédigés :

« **Art. L.6323-1-1** - Constitue un conflit d'intérêts la présence, au sein de l'organisme gestionnaire du centre de santé ou au sein du centre de santé, d'une personne, parmi celles mentionnées à l'alinéa suivant qui, ayant un intérêt, direct ou par personne interposée, avec les entreprises, établissements ou organismes mentionnés au troisième alinéa du présent article, a signé une convention à titre onéreux avec le centre de santé.

« Le responsable et les dirigeants de l'organisme gestionnaire d'un centre de santé ainsi que les membres du personnel de ce centre ayant une fonction d'encadrement ou un pouvoir de décision sur son organisation ou sa gestion établissent une déclaration d'intérêts et, dans des conditions fixées par décret, la transmettent au directeur général de l'agence régionale de santé et aux autres autorités de contrôle. »

« Cette déclaration mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, du déclarant avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits peuvent être utilisés ou prescrits par les professionnels de santé du centre de santé ou offrant des prestations potentiellement utiles à l'organisation ou la gestion de ce centre. Les liens ainsi déclarés portent sur les intérêts existant au moment de la déclaration et pendant les cinq années précédant la prise de fonctions du déclarant au sein du centre de santé.

« Elle est actualisée à l'initiative du déclarant.

« Les personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article ne peuvent prendre leurs fonctions ou exercer leur activité au sein du centre de santé qu'une fois la déclaration établie.

Ni l'organisme gestionnaire du centre de santé ni le centre de santé ne peuvent compter parmi leurs responsables et dirigeants des personnes en situation de conflit d'intérêts au sens du premier alinéa du présent article. »

« **Art. L. 6323-1-2** - Les centres de santé sont soumis à l'agrément du directeur général de l'agence régionale de santé, délivré au vu d'un dossier justifiant que ces centres répondront aux exigences législatives et réglementaires leur incombant. Ce dossier comporte notamment le projet de santé du centre et le règlement intérieur qui lui est annexé ainsi que les déclarations d'intérêts mentionnées à l'article L.6323-1-1, dont la transmission est obligatoire.

« L'agrément peut être subordonné aux conclusions d'une visite de conformité.

« Hors le cas prévu à l'alinéa ci-dessus et, dans les conditions prévues par décret, l'agrément est accordé pour une durée indéterminée. »

« L'agrément vaut autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux.»

« **Art. L. 6323-1-3** - Est puni d'une amende de 30 000 euros le fait pour le représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé, dans les délais prévus par décret :

- « 1° d'omettre de solliciter la déclaration d'intérêts mentionnée à l'article L. 6323-1-1 auprès des autres responsables et dirigeants de l'organisme gestionnaire du centre de santé ou auprès d'un membre du personnel du centre de santé tenu d'en établir une ;
- « 2° d'omettre de transmettre au directeur de l'agence régionale de santé la déclaration d'intérêts d'un responsable ou dirigeant de l'organisme gestionnaire ou d'un membre du personnel du centre de santé tenu d'en établir une, révélant un lien d'intérêts manifeste.

« Pour les infractions prévues aux 1° et 2°, les personnes physiques encourent également la peine complémentaire d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code. Ces interdictions d'exercice peuvent être prononcées cumulativement.

« Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues aux 1° et 2° encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues au 2° de l'article 131-39 dudit code. »

« **Art. L.6323-1-4** I.- Lorsqu'il est constaté un manquement compromettant la qualité ou la sécurité des soins, un manquement aux obligations issues des articles L. 6323-1 et L. 6323-1-1, une infraction mentionnée à l'article L. 6323-1-3 ou en cas d'abus ou de fraude commise à l'égard des organismes de sécurité sociale ou des assurés sociaux, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à l'organisme gestionnaire du centre de santé et lui demande de faire connaître, dans un délai déterminé, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au gestionnaire du centre de santé une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.

II.- En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle de l'activité du centre.

La décision est notifiée au représentant légal de l'organisme gestionnaire du centre de santé, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé.

S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale, éventuellement après réalisation d'une visite de conformité, met fin à la suspension.

Dans le cas contraire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'agrément.

« **Art. L. 6323-1-5** - Un observatoire des centres de santé recueille, notamment, les informations relatives aux caractéristiques de fonctionnement et de gestion du centre et à ses activités. »

« **Art. L. 6323-1-6** - Les modalités d'application du présent chapitre, notamment, la définition de la personne interposée, les conditions et les délais d'établissement de la déclaration d'intérêts, de sa transmission aux autorités de contrôle et de sa conservation, les modalités d'application des sanctions mentionnées à l'article L. 6323-1-4, les modalités d'octroi et de retrait de l'agrément, les conditions auquel il est délivré pour une durée indéterminée, les modalités d'établissement du projet de santé et de sa transmission au directeur général de l'agence régionale de santé, les conditions de recueil des informations de l'observatoire et les conditions de réalisation de la visite de conformité mentionnée à l'article L. 6323-1-2, sont définies par décret. »

Article 2

« A l'article L. 1111-7, au premier alinéa :

- après les mots « à quelque titre que ce soit, par des professionnels », le mot « et » est remplacé par les mots «, par des » ;

- après les mots « des établissements de santé », sont rajoutés les mots « ou par des centres de santé ».

Article 3

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et le garde des sceaux, ministre de la justice, sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

PAR LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE :
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