# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-568 du 20 juin 2024 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé

NOR: TSSH2413679D

**Publics concernés:** centres de santé; agences régionales de santé; professionnels de santé, ordres professionnels; caisses primaires de l'assurance maladie.

Objet: diverses mesures visant à améliorer l'encadrement des centres de santé et en particulier des centres ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique (mise en œuvre d'un agrément préalable, mise en œuvre d'un comité médical ou dentaire, certification des comptes).

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice:** le décret a pour objet de préciser la procédure d'agrément des centres de santé ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique, la mise en place du comité médical ou du comité dentaire, le barème des amendes administratives et d'autres mesures ayant pour objectif de lutter contre les dérives en centres en santé en application de la loi du 19 mai 2023.

**Références:** le décret est pris pour l'application des articles L. 6323-1-4, L. 6323-1-5, L. 6323-1-11 et L. 6323-1-12 du code de la santé publique dans leur rédaction issue des articles 1<sup>er</sup>, 6, 8 et 11 de la loi nº 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé. Le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur version résultant de ces modifications sur le site Légifrance (https://www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu le code de commerce ;

Vu le code pénal;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6323-1-5, L. 6323-1-11 et L. 6323-1-12;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-32-1 et L. 162-32-3;

Vu la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 23 avril 2024;

Vu l'avis de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 24 avril 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 13 mai 2024;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 16 mai 2024 ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 6 juin 2024,

#### Décrète :

**Art. 1**er. – La section 1 du chapitre III du livre III de la sixième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi modifiée :

1° Après l'article D. 6323-8, il est inséré un article D. 6323-8-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 6323-8-1. – Les comptes du gestionnaire d'un centre de santé dont les recettes annuelles sont supérieures au montant fixé à l'article D. 612-5 du code de commerce sont certifiés annuellement par un commissaire aux comptes quel que soit le statut du gestionnaire, à l'exception des cas où ce dernier est une collectivité territoriale et où le budget relatif à l'activité du centre n'est pas individualisé au sein d'un budget annexe au sens de l'article LO 6261-1 du code général des collectivités territoriales. » ;

2° Au début de la première phrase du I et du II de l'article D. 6323-9, sont insérés les mots suivants : « Pour les activités autres que celles mentionnées au II de l'article L. 6323-1-11, » ;

- 3° Après l'article D. 6323-9, il est inséré un article D. 6323-9-1 ainsi rédigé :
- « Art. D. 6323-9-1. I. Le dossier d'agrément mentionné au III de l'article L. 6323-1-11 comporte :
- « 1° Le projet de santé;
- « 2º Les déclarations exhaustives, exactes et sincères des intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante sont présentées conformément à un document type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elles comportent les éléments mentionnés en annexe 1 ainsi que la déclaration du dirigeant du centre de santé de l'absence de tout lien d'intérêts direct ou indirect avec des entreprises privées délivrant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire. Toute modification substantielle des intérêts fait l'objet d'une déclaration complémentaire, selon les mêmes modalités, actualisant la déclaration mentionnée au premier alinéa et indiquant la nature et la date de l'événement ayant conduit à la modification ;
- « 3° Les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces énumérées dans la déclaration mentionnée au 2°, à l'exclusion de tous les contrats issus de la commande publique.
- « II. Les déclarations mentionnées au 2° du I font l'objet d'un traitement de données à caractère personnel mis en œuvre par les agences régionales de santé dans le cadre d'une mission d'intérêt public, conformément au *e* du 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- « Seuls les agents des agences régionales de santé en charge de l'instruction des demandes d'agréments, spécialement habilités à cet effet par leur directeur, accèdent aux données ainsi traitées. » ;
- 4° A l'article D. 6323-10, après les mots : « règlement de fonctionnement, », sont insérés les mots : « ou des autres éléments mentionnés à l'article D. 6323-9-1, » ;
  - 5° Après l'article D. 6323-10, il est inséré un article D. 6323-10-1 ainsi rédigé :
- « Art. D. 6323-10-1. L'ensemble des pièces mentionnées aux articles L. 6323-1-4, L. 6323-1-11 et aux articles D. 6323-8 à D. 6323-9-1 ainsi que leur mise à jour sont transmises sous format dématérialisé via une plateforme gouvernementale désignée par arrêté.
- « A défaut de la transmission du dossier d'agrément complet tel que mentionné au D. 6323-9-1, le directeur général de l'agence régionale de santé fait connaître au représentant légal de l'organisme gestionnaire, par tout moyen conférant date certaine, le document ou les informations manquantes ou incomplètes en mentionnant le délai imparti pour les fournir.
- « La procédure de délivrance de l'agrément provisoire mentionnée au III de l'article L. 6323-1-11 est suspendue à compter de la date à laquelle le directeur général fait connaître à l'organisme gestionnaire les documents ou informations manquants, et ce jusqu'à réception des document ou informations demandés. » ;
  - 6° Après l'article D. 6323-11, il est créé un article D. 6323-11-1 ainsi rédigé :
- « *Art. D. 6323-11-1.* I. Le répertoire national mentionné au V de l'article L. 6323-1-12, mis en œuvre dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public conformément aux dispositions du *e* du 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, est placé sous la responsabilité de la direction générale de l'offre de soins.
- « II. Le répertoire mentionné au I a pour objet, d'une part, d'assurer l'effectivité des mesures de suspension et de fermeture d'un centre de santé prises en application de l'article L. 6323-1-12 et de leurs effets et, d'autre part, de faciliter l'exercice, par les autorités compétentes, de leurs missions de contrôle et de pilotage de l'activité des centres de santé. Il comporte les catégories d'informations et de données à caractère personnel suivantes :
- « 1° La décision de suspension ou de fermeture d'un centre de santé, son motif, la date de cette décision et sa durée en cas de suspension ainsi que, le cas échéant, la décision et la date de levée de la mesure de suspension ;
- « 2º Le nom du centre de santé concerné, sa raison sociale et son numéro d'identification au répertoire sectoriel de référence des personnes morales mentionné à l'article L. 1470-4 (numéro FINESS) si le centre n'est pas fermé ;
- « 3° La raison sociale de l'organisme gestionnaire et son numéro d'identification au système d'identification du répertoire des entreprises (numéro SIREN) ou au système d'identification du répertoire des établissements (numéro SIRET) ;
- « 4º Les noms, les prénoms et l'année de naissance du représentant légal de l'organisme gestionnaire et de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante.
- « Ces informations sont transmises au responsable de traitement par les agences régionales de santé dès notification de la mesure de suspension, de levée de la suspension ou de fermeture au gestionnaire du centre de santé.
- « III. Peuvent accéder aux données et aux informations mentionnées au II, à raison de leurs attributions respectives et dans la limite du besoin d'en connaître :
  - « 1° Les agents spécialement habilités de la direction générale de l'offre de soins ;
- « 2° Les agents des agences régionales de santé, spécialement habilités par le directeur général, compétents en matière d'instruction de l'ouverture et du contrôle des centres de santé;
- « 3° Les agents spécialement habilités des organismes d'assurance maladie chargés du conventionnement des centres de santé et des actions de contrôle et de lutte contre la fraude.

- « IV. Les données mentionnées au II sont conservées jusqu'à la levée de la mesure de suspension ou pour une durée de huit ans à compter de la date de la décision de fermeture du centre de santé.
- « V. Les personnes dont les données sont traitées reçoivent les informations prévues à l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et, en particulier, l'information selon laquelle le droit d'opposition ne s'applique pas à la collecte et au traitement des données enregistrées dans le répertoire national. Ces informations sont fournies par l'agence régionale de santé territorialement compétente lors de la notification de la mesure de suspension ou de fermeture du centre de santé et figurent sur le site internet du responsable du traitement.
- « Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits d'accès, de rectification et d'effacement des données, ainsi que leur droit à la limitation du traitement, prévus respectivement aux articles 15 à 18 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, auprès du responsable du traitement.
- « En application du e du 1 de l'article 23 du même règlement, le droit d'opposition prévu à l'article 21 de celuici ne s'applique pas à ce traitement. » ;
  - 7º La section est complétée par deux articles ainsi rédigés :
- « Art. D. 6323-13. Le comité dentaire ou médical mentionné au II de l'article L. 6323-1-5 est composé de l'ensemble des personnels médicaux exerçant dans le centre au titre des activités dentaire et ophtalmologique, à l'exclusion du représentant légal de l'organisme gestionnaire. Chaque membre du comité dispose d'une voix, à l'exception de son président qui dispose, en cas de partage des voix, d'une double voix. Des représentants du personnel soignant et des patients ou des membres d'associations de patients agréées au titre de l'article L. 1114-1 ou proposés par ces dernières sont invités à siéger au sein de ce comité.
- « Le comité définit son organisation, son fonctionnement ainsi que les modalités de désignation de sa présidence dans un règlement de fonctionnement spécifique fixé conjointement avec l'organisme gestionnaire. Il rend un avis sur toute modification du projet de santé du centre.
- « Pour les centres de santé comprenant plus de deux médecins ophtalmologistes ou chirurgiens-dentistes salariés, le comité ne délibère valablement sur première convocation que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le comité se réunit sur nouvelle convocation dans un délai de quinze jours et délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents.
- « Pour les centres de santé comprenant deux médecins ophtalmologistes ou chirurgiens-dentistes salariés, le comité ne délibère valablement sur première convocation que si l'ensemble de ces membres est présent. Si ce quorum n'est pas atteint, le comité se réunit sur nouvelle convocation dans un délai de quinze jours et délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents.
- « Les membres du comité ne peuvent avoir de droits sociaux ni exercer de fonctions dirigeantes au sein du centre qui les salarie ou de son organisme gestionnaire. Ils sont soumis, ainsi que les personnes entendues par lui, au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- « Des membres d'associations de patients agréées au titre de l'article L. 1114-1 ou des patients proposes par ces associations sont invités à siéger au comité. Celui-ci peut convier le représentant légal de l'organisme gestionnaire ainsi que toute personnalité extérieure dont l'expertise est utile au bon déroulement de ses missions sur un point inscrit à l'ordre du jour. Le représentant légal de l'organisme gestionnaire, les patients ou membres d'associations de patients, et les personnalités extérieures n'ont pas voix délibérative et ne peuvent assister qu'à la partie des débats relative aux questions motivant leur présence sans pouvoir participer au vote.
- « Le gestionnaire du centre de santé fournit au comité les moyens logistiques nécessaires à la conduite de ses missions. Les comptes rendus des réunions du comité sont transmis, par tout moyen conférant date certaine, au gestionnaire du centre ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, selon des modalités définies par ce dernier et communiquées aux organismes gestionnaires concernés.
- « Art. D. 6323-14. Les montants de l'amende administrative et de l'astreinte journalière mentionnés au I de l'article L. 6323-1-12 sont fixés, respectivement, dans le respect du barème suivant :
- « 1° Jusqu'à 50 000 euros d'amende et 500 euros d'astreinte en cas de non-respect de l'obligation de transmission d'une ou de plusieurs pièces mentionnées aux articles L. 6323-1-11, D. 6323-8 et D. 6323-9-1 ;
- « 2º Jusqu'à 100 000 euros d'amende et 1 000 euros d'astreinte en cas de transmission d'informations erronées ou en cas d'éléments manquants dans les délais impartis au sein des pièces mentionnées au 1°;
- « 3º Jusqu'à 250 000 euros d'amende et 2 500 euros d'astreinte en cas de non-inscription des professionnels de santé salariés aux ordres concernés ou de non-respect des obligations du gestionnaire relatives à la mise en place et au fonctionnement du comité médical ou au comité dentaire ou en cas de récidive d'un des manquements mentionnés aux 1º et 2º;
- « 4º Jusqu'à 500 000 euros d'amende et 5 000 euros d'astreinte en cas de manquements compromettant la qualité ou la sécurité des soins, de non-respect des autres dispositions législatives et réglementaires relatives aux centres de santé ou en cas d'abus ou de fraude commise à l'égard des organismes de sécurité sociale ou des assurés sociaux ou en cas de récidive d'un des manquements mentionnés au 3º.
- « Lorsque plusieurs manquements sont constatés, le montant global des amendes et astreintes prononcées au cours d'une année civile ne peut dépasser les plafonds mentionnés au 4°.
- « La décision de sanction assortie, le cas échéant, d'une astreinte est notifiée au gestionnaire du centre par tout moyen permettant d'en accuser réception. Une copie de la décision est adressée à la Caisse nationale et à la caisse

primaire de l'assurance maladie ainsi qu'aux conseils départementaux des ordres compétents dans le ressort duquel est implanté le centre de santé.

- « Les amendes administratives et les astreintes prononcées en application de l'article L. 6323-1-12 sont recouvrées par l'agent comptable de l'agence régionale de santé qui notifie et reverse, une fois par an, le montant des sommes recouvrées à ce titre à la Caisse nationale de l'assurance maladie.
- « La mise en demeure de publier les sanctions sur le site internet du centre de santé lorsqu'il existe, mentionnée à l'article L. 6323-1-12, est assortie d'une obligation d'affichage dans la salle ou les salles d'attente du centre de santé. La publication sur le site internet du centre de santé s'effectue pendant une durée de trente jours, soit directement par une publication intégrale sur la page d'accueil, soit par le biais d'un lien hypertexte sur la page d'accueil, en caractères noirs sur fond blanc d'une taille au moins égale à vingt pour cent de l'écran. Les frais de publication sont supportés par le gestionnaire du centre sanctionné et ne peuvent excéder le montant de l'amende prononcée. »
- **Art. 2.** La ministre du travail, de la santé et des solidarités est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 juin 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre:

La ministre du travail, de la santé et des solidarités, Catherine Vautrin

#### ANNEXE 1

#### CONTENU DE LA DÉCLARATION

- 1º L'identification du déclarant :
- a) Le nom et les prénoms ;
- b) L'adresse postale, l'adresse électronique et les coordonnées téléphoniques ;
- c) Les fonctions au titre desquelles le déclarant effectue la déclaration, ainsi que la date de nomination dans ces fonctions ;
  - d) Nom et adresse de l'organisme gestionnaire du centre de santé;
- 2º Les activités professionnelles exercées à la date de la nomination donnant lieu à rémunération ou gratification :
  - a) L'identification de l'employeur;
  - b) La période d'exercice de l'activité professionnelle ;
  - c) La description des activités professionnelles ;
  - d) La rémunération ou gratification perçue annuellement ;
- 3º Les activités professionnelles exercées au cours des trois dernières années précédant la nomination ayant donné lieu à une rémunération ou gratification d'un montant supérieur à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance sur la période :
  - a) L'identification de l'employeur;
  - b) La période d'exercice de l'activité professionnelle ;
  - c) La description des activités professionnelles ;
- 4° Les participations aux organes dirigeants d'un organisme public ou privé ou d'une société à la date de la nomination au cours des trois dernières années :
  - a) La dénomination de l'organisme ou de la société;
  - b) La période pendant laquelle le déclarant a participé à l'organe dirigeant ;
  - c) La description de l'activité exercée au sein de l'organe dirigeant ;
- d) L'existence d'une rémunération ou gratification, dès lors que le montant de celle-ci est supérieur à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance sur la période ;
- 5° Les participations financières directes dans le capital d'une société à la date de la nomination et au cours des trois dernières années précédant la nomination :
  - a) La dénomination de la société ;
  - b) Le nombre de parts détenues et, le cas échéant, le pourcentage du capital social détenu ;
  - c) L'évaluation de la participation financière ;
- d) L'existence d'une rémunération ou gratification supérieure à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance sur la période perçue dans les trois dernières années précédant la nomination ;

- 6° Les activités professionnelles exercées à la date de la nomination par le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin :
- a) Les nom, prénoms et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin ;
  - b) L'identification de l'employeur;
  - c) La description de l'activité professionnelle ;
- 7° Les activités professionnelles ayant donné lieu à rémunération ou gratification exercées à la date de la nomination par le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin et d'un montant supérieur à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance pour la période :
- a) Les nom, prénoms et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin ;
  - b) L'identification de l'employeur;
  - c) La période d'exercice de l'activité professionnelle ;
  - d) La description des activités professionnelles ;
- 8° Les participations aux organes dirigeants d'un organisme public ou privé ou d'une société à la date de la nomination par le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin :
- a) Les nom, prénoms et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin du déclarant ;
  - b) La dénomination de l'organisme ou de la société;
- c) La période pendant laquelle le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin a participé à l'organe dirigeant ;
  - d) La description de l'activité exercée au sein de l'organe dirigeant ;
- e) L'existence d'une rémunération ou gratification dès lors que celle-ci est supérieure à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance de la période ;
- 9° Participations financières directes dans le capital d'une société à la date de la nomination par le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin :
- a) Les nom, prénoms et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin ;
  - b) La dénomination de la société;
  - c) Le nombre de parts détenues et, le cas échéant, le pourcentage du capital social détenu ;
  - d) L'évaluation de la participation financière ;
- e) L'existence d'une rémunération ou gratification dès lors que celle-ci est supérieure à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance de la période.