

### NOTE D'INFORMATION N° DGOS/AS2/2025/24 du 27 février 2025 relative aux centres de santé

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : TSSH2506323N (numéro interne : 2025/24)			
Date de signature	27/02/2025			
Emetteur	Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles Direction générale de l'offre de soins (DGOS)			
Objet	Les centres de santé.			
Contact utile	Sous-direction de l'accès aux soins et du premier recours Bureau de la coordination des professionnels de santé (AS2) Mél. : <u>DGOS-AS2@sante.gouv.fr</u>			
Nombre de pages et annexe	2 pages + 1 annexe (50 pages) Annexe - Guide des centres de santé / Janvier 2025			
Résumé	La présente note d'information a pour objet d'expliciter, au travers du guide qui lui est annexé, les modalités de création, de fonctionnement, de gestion et d'organisation des centres de santé, telles qu'elles résultent de l'ordonnance n° 2018-7 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé et de la loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé.			
Mention Outre-mer	Le texte s'applique dans l'ensemble des Outre-mer.			
Mots-clés	Centre de santé ; professionnel de santé ; agrément.			
Classement thématique	Professions de santé			
Textes de référence	<ul> <li>- Loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé;</li> <li>- Décret n° 2024-568 du 20 juin 2024 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé;</li> <li>- Arrêté du 20 juin 2024 modifiant l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.</li> </ul>			
Rediffusion locale	Néant			
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 21 février 2025 - N° 14				
Publiée au BO	Oui			

Depuis l'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé, qui avait justifié la publication du guide des centres de santé, les modalités de création, de fonctionnement, de gestion et d'organisation des centres de santé ont fait l'objet de plusieurs évolutions législatives et réglementaires. La loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé et ses textes d'application renforcent les procédures relatives aux centres de santé notamment dentaires, ophtalmologiques et orthoptiques. Ce corpus introduit notamment une procédure d'agrément obligatoire, délivré par l'agence régionale de santé, l'instauration d'un comité médical ou dentaire, et d'autres mesures visant à assurer une régulation accrue de ces centres.

Dans ce contexte d'évolution, il est paru utile de mettre à jour, pour intégrer les nouvelles dispositions législatives et réglementaires, **le guide des centres de santé** à la lumière de ces textes et de le mettre à la disposition des agences régionales de santé, et plus largement, de l'ensemble des partenaires concernés.

Je vous prie de bien vouloir assurer une large diffusion de cette note d'information et de son annexe à vos partenaires, aux gestionnaires de centres de santé de votre région ainsi qu'en l'intégrant dans le portail d'accompagnement des professionnels de santé (https://www.paps.sante.fr/).

Pour la ministre et par délégation : La cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,

sig<sup>né</sup>

Julie POUGHEON



Liberté Égalité

# GUIDE DESCENTRES DE SANTÉ



**JANVIER 2025** 



# SOMMAIRE

I.	EN PRÉAMBULE : LE CONTEXTE DE RÉDACTION DE LA MISE À JOUR DU GUIDE ET SES OBJECTIFS	P. 6
II.	LES MISSIONS DES CENTRES DE SANTÉ	P.7
<b>1.</b> a. b.	Les missions obligatoires des centres de santé Les centres de santé sont appelés à dispenser des soins de proximité Les centres de santé doivent réaliser à titre principal des prestations	<b>p. 7</b> p. 7
C.	remboursables par l'Assurance maladie Les centres de santé sont ouverts à tout public	p. 7 p. 7
<b>2.</b> a. b.	Les activités optionnelles des centres de santé Les activités facultatives Les autres activités Le cas particulier de la contribution à la mission de soutien sanitaire des forces armées	<ul><li>p. 10</li><li>p. 10</li><li>p. 10</li></ul>
III.	LES MODALITÉS DE CRÉATION DES CENTRES DE SANTÉ	P .11
1. a. i. ii. iii. a. c. a. i. iii.	La gestion et la création des centres de santé ? Les créateurs et gestionnaires des centres de santé La création et la gestion des centres de santé par les établissements de santé La création et la gestion de centres de santé par des collectivités territoriales La création et la gestion des centres de santé étendue aux sociétés coopératives d'intérêt collectif (SCIC) 1 & 3  La procédure d'ouverture d'un centre de santé L'ouverture d'un centre de santé ou d'une antenne (n'ayant pas d'activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique) Zoom sur l'engagement de conformité Zoom sur le projet de santé L'accompagnement des ARS L'implication des professionnels de santé au projet de santé article 5 de l'arrêté)	p. 11 p. 11 p. 11 p. 12 p. 12 p. 12 p. 12 p. 13 p. 13 p. 14
0	Les éléments relatifs au règlement de fonctionnement mentionnés à l'article 3 de l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé	p. 15
b. i. iii. O O iiii. O O O iv	L'obtention et le maintien d'agrément dans le cadre d'un centre de santé dentaire, ophtalmologique et/ou orthoptique Contexte et rappels réglementaires La procédure d'obtention des agréments provisoire puis définitif Procédure d'agrément provisoire Procédure d'agrément définitif Zoom sur les déclarations de liens d'intérêts Qui est concerné? Quels documents sont demandés? Quelle période est concernée? Qui a accès aux déclarations de liens d'intérêts? Le maintien de l'agrément	p. 15 p. 15 p. 16 p. 16 p. 17 p. 18 p. 18 p. 18 p. 18 p. 19
3.	Le cas des centres ayant une activité mixte	p. 19

IV.	LES MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT ET ORGANISATION DES CENTRES DE SANTÉ	P. 20
1.	La gestion des bénéfices et la tenue des comptes des centres de santé	p. 20
<b>2.</b> a. b.	Le statut des professionnels exerçant au sein des centres de santé Les professionnels salariés Les professionnels bénévoles	<b>p. 20</b> p. 20 p. 20
3.	Des modalités de fonctionnement pour une meilleure accessibilité et une meilleure information des patients	p. 21
<b>4.</b> a. b.	L'organisation des centres de santé Une organisation mono ou pluriprofessionnelle Une organisation avec ou sans antenne	<ul><li><b>p. 22</b></li><li>p. 22</li><li>p. 23</li></ul>
<b>5.</b> a. b. c.	Le comité médical ou dentaire La composition du comité Organisation du comité En cas de non-respect des modalités de fonctionnement du comité	<ul><li>p. 24</li><li>p. 24</li><li>p. 24</li><li>p. 25</li></ul>
V.	LA PROCÉDURE DE SUSPENSION D'ACTIVITÉ ET FERMETURE DU CENTRE DE SANTÉ ET/OU DE SON OU SES ANTENNES	P. 25
1.	La procédure de fermeture ou suspension d'activité d'un centre de santé	p. 25
2.	Les amendes et les astreintes	p. 27
3.	L'utilisation du répertoire national visant à recenser les mesures de fermetures suspensions des centres de santé	p. 28
4.	Logigramme de la procédure de fermeture ou de suspension d'un centre de santé telles que mentionnées à l'article L. 6323-1-12 du CSP	p. 29
VI.	LE SUIVI DES CENTRES DE SANTÉ ET DE LEURS ANTENNES	P. 31
1.	Mise à jour des projets de santé et modifications substantielles à délivrer « au fil de l'eau »	p. 31
2.	Les informations sur les modifications à délivrer annuellement dans l'observatoire	p. 32
VII.	ANNEXES	P. 34
Annex a. b. c.	te 1 – Les principaux textes de références sur les centres de santé Textes législatifs et ordonnances Décrets Arrêtés	<ul><li>p. 34</li><li>p. 34</li><li>p. 34</li><li>p. 34</li></ul>
Annex	te 2 – Les centres de santé en dix points-clés	p. 35
Annex	te 3 – Les centres de santé ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique en en dix points-clés	p. 37
Annex	te 4 – L'applicabilité du code de la santé publique en fonction du type de centre de santé	p. 39
Annex	e 5 - Le modèle d'engagement de conformité - annexe de l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centre de santé	p. 41
	te 6 - Le modèle de règlement de fonctionnement - article 3 - arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé te 7 - Le modèle de déclaration de liens d'intérêts - Annexe de l'arrêté du 20 juin 2024 modifiant l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux	p. 42
	centres de santé	p. 44





# I. EN PRÉAMBULE : LE CONTEXTE DE RÉDACTION DE LA MISE À JOUR DU GUIDE ET SES OBJECTIFS

L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé, prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, avait pour principal objet de renforcer l'offre de soins de premier recours en favorisant l'accroissement du nombre de centres de santé. Dans cette perspective, cette ordonnance et ses textes d'application - le décret du 27 février 2018 et l'arrêté du même jour modifié par l'arrêté du 20 juin 2024, relatifs aux centres de santé - précisent les conditions de création et de fonctionnement des centres de santé. Dans le même temps, ces textes s'attachent à garantir la sécurité de la prise en charge des patients et à maintenir les spécificités des centres de santé qui se présentent comme une offre de soins de qualité, à des conditions financières favorables pour les patients. Pour répondre à l'ensemble de ces enjeux et de ceux portés par les politiques de renforcement de l'accès aux soins, tous les aspects du statut de centre de santé ont été clarifiés : les missions des centres, les modalités de leur création et de leur fonctionnement ainsi que leur gestion et leur organisation. Par ailleurs, le dispositif s'attache à garantir le respect de la réglementation par les gestionnaires des centres de santé et à conforter la qualité et la sécurité des soins.

Enfin, l'arsenal législatif visant à encadrer l'activité des centres de santé a été considérablement renforcé. D'abord, l'article 71 de la loi du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 a posé le principe d'une amende administrative du directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS) en cas de manquement à l'engagement de conformité et leur publicité. Ensuite, la loi du 19 mai 2023, visant à améliorer l'encadrement des centres de santé complétée par la loi du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, instaure d'importantes mesures de régulation des centres de santé et en particulier ceux proposant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique. Ses textes d'applications en déclinent les dispositions. D'une part, le décret du 20 juin 2024 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé a pour objet de préciser la procédure d'agrément, la mise en place d'un comité médical ou dentaire ainsi que le barème des amendes administratives. D'autre part, l'arrêté du 20 juin 2024 précité fixe les modalités de téléprocédure pour transmission des documents (plateforme numérique de demande d'agrément) ainsi que le modèle de déclaration de liens d'intérêts.

Ce guide a pour objectif d'expliciter les mesures mises en place dans ces différents textes. Ce faisant, il s'agit de favoriser une compréhension partagée de ces textes entre tous les acteurs concernés (gestionnaires de centres de santé, agences régionales de santé, réseau assurance maladie...) dans la perspective de leur donner les moyens d'œuvrer ensemble dans les meilleures conditions possibles pour le déploiement de ces structures.

L'ensemble des dispositions relatives aux centre de santé sont disponibles dans le code de la santé publique (CSP)<sup>1</sup> ainsi que dans les arrêtés relatifs aux centres de santé<sup>2</sup>.

<sup>1. &</sup>lt;u>Chapitre III : Centres de santé (articles L. 6323-1 à L. 6323-1-15)</u> pour la partie législative, et <u>Chapitre III : Centre de santé (articles D. 6323-1 à D. 6323-25-2)</u> pour la partie réglementaire.

<sup>2.</sup> Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé et arrêté du 20 juin 2024 modifiant l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.



# II. LES MISSIONS DES CENTRES DE SANTÉ

Parmi les missions dévolues aux centres de santé, certaines sont obligatoires, d'autres sont facultatives afin de tenir compte des réalités des situations rencontrées.

- 1. Les missions obligatoires des centres de santé
- a. Les centres de santé sont appelés à dispenser des soins de proximité

Les centres de santé sont avant tout des structures sanitaires de proximité dispensant des soins de premier recours<sup>3</sup>. Pour autant, les centres peuvent également dispenser des soins de second recours.

Cette notion de « soins » doit s'entendre au sens large : il s'agit de **prévention**, de **diagnostic** et de **soins** qui sont autant d'activités qu'en principe le centre de santé doit pratiquer indissociablement. Des dérogations peuvent être mises en place pour les activités de diagnostic. Ainsi, un centre peut se consacrer uniquement à ce type d'actes, comme par exemple les activités de radiologie. En revanche, il n'est pas possible, pour un centre, de ne mener que des activités de prévention ou que des activités de soins : **prévention et soin sont strictement indissociables.** 

b. Les centres de santé doivent réaliser à titre principal des prestations remboursables par l'assurance maladie

Les centres de santé doivent réaliser, à titre principal, des prestations remboursables par l'assurance maladie<sup>4</sup>. Cette règle est valable pour les antennes : les activités d'une antenne ne pourraient être essentiellement dédiées à des soins non remboursables au motif que le centre principal serait pour sa part consacré à des activités remboursables.

Cette mesure a pour objectif, notamment, de limiter le développement important de segments d'activité autour des actes non remboursables, susceptibles d'être plus rémunérateurs pour les centres, au détriment le cas échéant, d'une offre de soins plus large et accessible, y compris financièrement, pour le patient.

Il est précisé qu'il ne s'agit pas d'empêcher les centres de santé de pratiquer des actes hors du champ du remboursement par l'assurance maladie mais de les cantonner à une activité accessoire par rapport à celle qui rentrent dans le champ des actes remboursables. Ainsi, une structure qui réaliserait majoritairement des actes de médecine esthétique, de chirurgie réfractive ou encore d'implantologie ne pourrait revendiquer le statut de centre de santé.

c. Les centres de santé sont ouverts à tout public

Les centres de santé sont ouverts à toutes les personnes sollicitant une prise en charge médicale ou paramédicale relevant de la compétence des professionnels y exerçant<sup>5</sup>. Ces dispositions, qui traduisent la politique de santé publique visant à assurer un égal accès à tous, signifient :

<sup>3.</sup> Article <u>L. 6323-1</u> du CSP.

<sup>4.</sup> Article L. 6323-1, alinéa 3 du CSP.

<sup>5.</sup> Article L. 6323-1, alinéa 4 du CSP.

- qu'il n'est pas possible à un centre de santé de réserver son offre de soins à une patientèle strictement ciblée alors même que les professionnels de santé y exerçant disposent des compétences pour une prise en charge plus large;
- que cela n'interdit pas qu'un projet de santé puisse prévoir des prises en charges plus spécifiquement orientées vers certains patients, mais à conditions que cette prise en charge n'exclue pas celle d'autres patients ne présentant pas les mêmes caractéristiques. Une telle exclusion correspondrait à un refus de soins illégitime<sup>6</sup>. Par exemple, tout patient, quel que soit son âge, sa catégorie sociale, son sexe, son origine, son orientation sexuelle, son lieu de travail ou toute autre particularité, requérant des soins de médecine générale doit pouvoir s'adresser à n'importe quel centre de santé au sein duquel exerce un médecin généraliste; de même un centre de santé où exerce un gynécologue ne peut limiter son offre de soins aux femmes enceintes: toute femme ayant besoin de soins gynécologiques, de quelque nature qu'ils soient, doit pouvoir s'adresser à ce centre.

Ces situations ne visent pas, évidemment, les cas particuliers de refus de soins licites pour raisons professionnelles ou personnelles<sup>7</sup>. En toute hypothèse, l'obligation d'information du public<sup>8</sup>, quel que soit le support utilisé, doit être formulée de telle sorte qu'elle permette d'établir que le centre ne s'adresse pas exclusivement à un public donné mais est bien ouvert à tout public.

- que le lieu de soins soit clairement identifié à l'extérieur du centre de santé;
- que le centre ne peut pas adopter des modalités de fonctionnement ou d'organisation qui le soustraient de facto aux sollicitations de tout ou partie d'une catégorie de patients<sup>9</sup>. À titre d'exemple :
  - un centre ne saurait limiter son activité à la dispensation de soins « à domicile », au bénéfice d'établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). En effet, ce faisant, il choisirait sa patientèle et ne permettrait pas à tout patient de bénéficier de son offre de soins. Pour éviter cet écueil, l'activité au sein des EHPAD ne pourrait être exclusive : le centre de santé doit proposer, en parallèle de son activité auprès d'un EHPAD, une offre de soins en son sein. L'analyse de l'impossibilité pour un centre de santé de dispenser des soins exclusivement à domicile, est fondée en outre sur les termes de l'article L. 6323-1-9 du CSP qui mentionne « l'identification du lieu de soin à l'extérieur des centres de santé » ou encore ceux de l'article D. 6323-4 du CSP selon lequel « Les centres de santé mettent en place des conditions d'accueil avec et sans rendez-vous. Les jours et heures d'ouverture, de permanence et de consultation, les tarifs pratiqués, le dispositif d'orientation en cas de fermeture et les principales conditions de fonctionnement utiles au public sont affichés de façon apparente à l'intérieur et à l'extérieur des centres de santé. » : le centre est donc un lieu identifiable, accueillant des patients à des horaires précis. Son activité ne peut donc être intégralement dédiée aux consultations à domicile.

<sup>6.</sup> Au sens de l'article <u>L. 1110-3 du CSP.</u>

<sup>7.</sup> Tels que mentionnées à l'article <u>R. 4127-47 alinéa 2 du CSP</u>

<sup>8.</sup> Article <u>L. 6323-1-9 du CSP.</u>

<sup>9. 6°</sup> du IV de l'article 2 de l'arrêté susmentionné.

#### LE CAS PARTICULIER DES STRUCTURES MOBILES

Les structures mobiles de soins de ville qui souhaitent salarier des professionnels peuvent répondre à la définition d'un centre de santé, sous réserve de respecter le cadre législatif et réglementaire. En effet, les centres de santé mobiles doivent répondre aux obligations des centres de santé « classiques » comme :

missions obligatoires centres<sup>10</sup> notamment dispenser des soins de proximité, réaliser à titre principal des prestations remboursables par l'assurance maladie et le tiers payant et être ouverts à tout public

 l'interdiction de distribuer bénéfices et donc, d'avoir une activité lucrative<sup>11</sup>;

 le statut de salarié ou bénévole des professionnels de santé qui y exercent<sup>12</sup>;

 l'obligation d'élaborer un projet de santé avec un règlement de fonctionnement en annexe ainsi qu'un engagement de conformité<sup>13</sup>. S'agissant du projet de santé et de l'engagement de conformité<sup>14</sup>, malgré le caractère mobile du centre, le gestionnaire devra bien indiquer une adresse postale.

Le gestionnaire du centre de santé doit faciliter l'identification du centre par les usagers. À cette fin, il est recommandé d'utiliser l'appellation « centre de santé » pour informer clairement les usagers sur le statut de l'établissement et de compléter cette identification avec affichage des informations détaillées sur les conditions de fonctionnement et d'organisation utiles au public<sup>15</sup>.

Les centres de santé mobiles s'adressant à une patientèle spécifique doivent pouvoir accueillir tout public en cas de nécessité inhérente à l'offre de soins, afin de se conformer aux obligations des centres de santé.

- un centre de santé ne peut restreindre son activité aux seules consultations gynécologiques liées à la contraception. En procédant ainsi, il ciblerait une patientèle spécifique et ne permettrait pas aux patientes ayant d'autres besoins de bénéficier d'une prise en charge plus complète (suivi de grossesse, pathologies gynécologiques, etc.);
- O un centre de santé doit organiser ses jours et horaires d'ouverture de manière à garantir l'accès aux soins pour l'ensemble des patients, en veillant à ne pas exclure certaines catégories en raison de leurs contraintes de disponibilité, notamment assurer l'accueil des enfants scolarisés;
- O Un centre organisant une prise de rendez-vous par le biais d'un numéro de téléphone surtaxé ne serait pas accessible aux personnes les plus démunies.

Sur la question du refus de soins, la consultation du rapport annuel de la conférence nationale de santé du 10 juin 2010 sur le respect des droits des usagers, dédié au <u>refus de soins</u> peut s'avérer utile.

<sup>10. &</sup>lt;u>Article L. 6323-1</u>

<sup>11.</sup> Article L. 6323-1-4

<sup>12. &</sup>lt;u>Article L. 6323-1-5</u>

<sup>13. &</sup>lt;u>Article L. 6323-1-10</u> et <u>L. 6323-1-11</u>

<sup>14.</sup> Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé

<sup>15.</sup> Article L 6323-1-9 et Article D. 6323-4 du CSP

# 2. Les activités optionnelles des centres de santé

Au-delà des missions obligatoires qui leur sont dévolues les centres ont la possibilité de pratiquer, de façon complémentaire, plusieurs activités<sup>16</sup>.

#### a. Les activités facultatives

Les actions de santé publique, les actions sociales ou la formation des étudiants, sont des missions facultatives.

En effet, selon les circonstances (liées parfois à leur lieu d'implantation ou encore à leur taille), certains centres ne peuvent ou n'ont pas l'opportunité, parfois sur une période limitée, parfois de façon pérenne, de pratiquer l'ensemble de ces actions. Les services rendus au regard de l'offre de soins par ces centres de santé ne faisant pas de doute, il a paru nécessaire d'adapter les textes.

#### b. Les autres activités

Parmi les activités facultatives, on peut citer la pratique des interruptions volontaires de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse et, depuis la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, par voie instrumentale. La loi impose pour cette seconde catégorie d'IVG, à l'instar de ce qui est prévu pour les IVG par voie médicamenteuse, qu'une convention soit signée entre le centre de santé et un établissement de santé public ou privé. Le décret n° 2021-454 du 15 avril 2021 relatif aux conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse instrumentales en centre de santé a pour objet de préciser la formation des médecins habilités à pratiquer cet IVG et d'établir un modèle de convention, conforme au cahier des charges établi par la Haute autorité de santé (HAS). Ce « cahier des charges pour la réalisation des IVG par méthode instrumentale hors établissements de santé et dans les centres de santé » est accessible en ligne sur le site de la HAS depuis le 15 avril 2016.

Pour les IVG médicamenteuse, il est possible de se reporter au livret d'information intitulé «Interruption volontaire de grossesse médicamenteuse hors établissement de santé ».

Par ailleurs tout centre de santé peut également :

- contribuer à la permanence des soins ambulatoires (PDSA), après avoir établi une convention quadripartite ARS-CPAM-Centre de santé et médecin-MG;
- participer à la réponse aux soins non programmés (SNP) sur régulation via le Service d'accès aux soins (SAS) et/ou en accueillant une partie de sa patientèle sans rendez-vous;
- conduire et organiser des actions d'éducation thérapeutique des patients;
- soumettre aux ARS des protocoles de coopération entre professionnels<sup>17</sup>;
- mener des actions de santé publique ainsi que des actions sociales, notamment en vue de favoriser l'accès aux droits et aux soins des personnes les plus vulnérables. Enfin, les centres sont appelés à contribuer à l'organisation des prises en charges au niveau territorial, notamment en choisissant d'être membres des communautés professionnelles territoriales de santé et en participant à leurs actions¹8, ou encore partenaires des dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes (DAC)¹9.

<sup>17.</sup> Article <u>L. 4011-2 du CSP.</u> 18. Article <u>L. 1434-12 du CSP.</u>



# LE CAS PARTICULIER DE LA CONTRIBUTION À LA MISSION DE SOUTIEN SANITAIRE DES FORCES ARMÉES<sup>20</sup>

Les centres de santé peuvent contribuer à la mission de soutien sanitaire des forces armées et à ce titre recevoir des professionnels de santé du service des armées pour participer à leurs activités. De la même façon, le service de santé des armées peut de son côté recevoir des professionnels de santé de centres de santé pour suivre des enseignements, effectuer des stages ou participer à des activités de soins, de formation, de recherche, d'éducation pour la santé et des actions de santé publique.

Dans les deux hypothèses, une convention entre le ministère de la défense et l'organisme gestionnaire

du centre de santé devra préciser les obligations respectives de chacune des parties.

Lorsque l'ARS constate des manquements compromettant la qualité des soins dans un centre de santé recevant des professionnels de santé des armées, il lui appartient d'en informer sans délai le ministre chargé de la Défense. Ce même devoir d'information s'applique à l'encontre de l'ARS lorsque celle-ci prononce une suspension d'activité du centre de santé, dès lors que cette mesure peut avoir des conséquences sur la mission de soutien sanitaire des forces armées.



# III. LES MODALITÉS DE CRÉATION DES CENTRES DE SANTÉ

- 1. La gestion et la création des centres de santé?
- a. Les créateurs et gestionnaires des centres de santé

L'article <u>L. 6323-1-3 du CSP</u> réaffirme la légitimité des **organismes à but non lucratif** (associations loi 1901 et organismes mutualistes), des **collectivités territoriales**, des **établissements publics de coopération intercommunale**, des **établissements de santé** (établissements publics de santé ou gestionnaires d'établissements privés de santé) à créer et gérer des centres de santé.

i. La création et la gestion des centres de santé par les établissements de santé

Tous les établissements de santé, quels que soient leurs statuts, peuvent créer et gérer un centre de santé. Autrement dit, au-delà des établissements publics de santé, les gestionnaires des établissements privés, qu'ils soient privés à but lucratif ou non, peuvent également créer et gérer des centres, sous certaines conditions (cf. ci-dessous p. 20 Modalités de fonctionnement et organisation des centres de santé).

 La création et la gestion de centres de santé par des collectivités territoriales

Les centres de santé peuvent également être créés et gérés par les communes ou leurs groupements, ou encore par une société coopérative d'intérêt collectif<sup>21</sup>. Depuis la loi dite D3S - différenciation, décentralisation, déconcentration et simplification de 2022<sup>22</sup> le CSP précise que les départements peuvent également créer et gérer des centres de santé.

<sup>20.</sup> Article <u>L. 6323-1-14 du CSP.</u>

<sup>21. &</sup>lt;u>Titre II ter de la loi nº 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.</u>

<sup>22.</sup> Loi nº 2022-217 du 21 février 2022 relative à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale).

En revanche, les régions n'ont pas la possibilité de créer ou de gérer directement ces centres, sauf dans le cadre d'un groupement d'intérêt public (GIP). Lorsque les centres de santé sont gérés par un organisme à but non lucratif constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public dont au moins deux collectivités territoriales ou groupements de collectivités territoriales sont membres, ces professionnels peuvent être des agents de ce groupement d'intérêt public.

iii. La création et la gestion des centres de santé étendue aux sociétés coopératives d'intérêt collectif (SCIC)<sup>1 & 3</sup>

Les centres de santé peuvent également être créés par des SCIC<sup>23</sup>. Ces sociétés coopératives présentent deux caractéristiques principales :

- bien qu'il s'agisse de sociétés commerciales, leur projet est fondé sur l'intérêt collectif et l'utilité sociale : leur mode de fonctionnement ne privilégie donc pas la lucrativité ;
- elles proposent une gestion « démocratique » en permettant, notamment aux salariés mais également aux bénéficiaires de l'activité de la société ou à des bénévoles, de détenir des parts du capital social aux côtés des autres associés de la société (personnes physiques ou morales contribuant à l'activité de la société) et de participer à la décision des orientations à prendre, chaque personne détenant une voix, quelle que soit la part de capital détenue.

Ainsi, les SCIC gestionnaires de centres de santé pourront associer des professionnels de santé, des usagers et des bénévoles aux côtés de personnes morales.

La loi précise que ces personnes morales ne pourront jamais relever d'autres catégories que celles habilitées à gérer un centre de santé (organisme à but non lucratif / collectivité territoriale / établissement public de coopération intercommunale / établissement public de santé / gestionnaire d'établissement privé de santé à but lucratif ou non lucratif.)

# 2. La procédure d'ouverture d'un centre de santé

a. L'ouverture d'un centre de santé ou d'une antenne (n'ayant pas d'activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique)

Pour ouvrir un centre ou une antenne, le gestionnaire du centre de santé est tenu de remettre à l'ARS un projet de santé, un règlement de fonctionnement annexé au projet de santé et un engagement de conformité du centre à la réglementation<sup>24</sup>.

L'engagement de conformité constitue, avec le projet de santé, le second élément indispensable à l'ouverture du centre puisque le récépissé de cet engagement vaut autorisation de dispenser des soins au sein du centre ou de l'antenne. Ces deux documents sont adressés conjointement à l'ARS.

Lorsque l'ARS reçoit l'engagement de conformité et le projet de santé (cf. modèle d'engagement de conformité en annexe de l'<u>arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé</u> ainsi qu'en p.41 Annexe 5 - Modèle d'engagement de conformité), il lui appartient de remettre au centre de santé un récépissé de l'engagement de conformité<sup>25</sup>. Ce récépissé qui comporte le n° FINESS de l'entité juridique (EJ) et de l'établissement (ET) du centre, vaut autorisation de dispenser des soins. Ces échanges de documents s'opèrent par tout moyen qui permette de déterminer de façon incontestable leur date de réception<sup>26</sup>. Le FINESS ET permet d'identifier le centre de santé auprès de l'assurance maladie pour la facturation.

L'antenne étant rattachée au centre de santé, il n'y a pas lieu de lui attribuer un nouveau numéro d'établissement spécifique dans FINESS : elle est répertoriée sous le même numéro FINESS d'établissement que celui du centre principal. Elle doit cependant être enregistrée dans le répertoire FINESS en tant qu'antenne du centre principal, avec son adresse. Le récépissé remis au représentant de l'organisme gestionnaire du centre, précisera le nom et les numéros FINESS du centre auquel elle est rattachée ainsi que l'adresse de l'antenne.

L'enregistrement du centre de santé dans le répertoire FINESS et la délivrance du récépissé doivent avoir lieu aussi rapidement que possible et, au plus tard, dans les deux mois suivants la date de réception des documents. Dans l'hypothèse où l'engagement de conformité serait incomplet ou le projet de santé non joint, le délai de deux mois courrait à partir de la date de réception de ces éléments manquants.

Il va de soi que si l'ARS relève, à la lecture du projet de santé, des éléments manquants, des incohérences ou des approximations sources d'interrogations ou de doutes, il lui est recommandé d'essayer de résoudre ces questions en lien avec le centre de santé, préalablement à l'ouverture du centre.

De même, lors de la création d'un centre de santé employant exclusivement des infirmiers, situé en zone sur-dotée en infirmiers, il est recommandé que l'ARS alerte le porteur du projet de l'impossibilité d'obtenir le conventionnement auprès de l'assurance maladie sur cette zone. Ce principe de régulation du conventionnement s'applique également pour les centres de santé avec activité dentaire situés en zone non-prioritaire en chirurgiens-dentistes. Dans cette situation, il est également recommandé que l'ARS en informe le futur centre de santé et l'oriente vers la CPAM dès les premiers échanges avec le gestionnaire.

Cependant, sauf dans le cas où l'engagement de conformité remis n'est pas conforme à la réglementation (documents incomplets, notamment), l'ARS n'est pas fondée à empêcher l'ouverture d'un centre de santé ou d'une antenne en retardant la remise du récépissé. C'est en effet la remise du récépissé qui vaut autorisation de dispenser des soins<sup>27</sup>. En revanche, dès l'ouverture du centre de santé ou de l'antenne, l'ARS pourra selon le cas et si elle a des doutes sur la conformité du centre à la réglementation ou sur son fonctionnement au regard de la qualité ou la sécurité des soins, organiser une visite de conformité et prendre les mesures qui s'imposent (cf. en page 25 La procédure de suspension d'activité et fermeture du centre de santé et/ou de son ou ses antennes).

#### i. Zoom sur l'engagement de conformité

Par l'engagement de conformité, le représentant légal du centre de santé - et de son ou de ses antennes, le cas échéant - s'engage sur le respect de toutes les obligations légales et réglementaires auxquelles les centres (et les antennes) sont soumis. Dans un souci de facilitation et d'harmonisation, un modèle d'engagement de conformité est proposé en annexe de <u>l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé</u> (p.41, en Annexe 5 - Modèle d'engagement de conformité). Les ARS sont invitées à mettre en ligne ce modèle d'engagement de conformité afin que tout gestionnaire de centre de santé puisse y accéder.

Le projet de santé du centre (et/ou de l'antenne) doit toujours être joint à l'engagement de conformité.

### ii. Zoom sur le projet de santé

Les conditions d'élaboration et le contenu du projet de santé sont définis par <u>l'arrêté</u> du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.

# L'accompagnement des ARS

Le projet de santé est élaboré à partir d'un diagnostic des besoins du territoire et répond ainsi au projet régional de santé (PRS) en vigueur. Pour établir ce diagnostic, notamment, mais aussi sur tout autre sujet concernant la rédaction du projet de santé, du règlement de fonctionnement et de l'engagement de conformité, le gestionnaire du centre de santé peut avoir besoin d'être accompagné par l'ARS ou une structure accompagnatrice en fonction des modalités de soutien prévues par l'ARS de la région concernée. Un tel accompagnement, en amont du projet, est de nature à favoriser le développement des centres de santé en facilitant leur création. Dans ces conditions, les ARS sont invitées à prendre les dispositions leur permettant d'assurer cet accompagnement et à communiquer auprès des acteurs concernés pour les informer de la possibilité qui leur est offerte.

 L'implication des professionnels de santé au projet de santé (article 5 de l'arrêté)

Si le projet de santé et le règlement de fonctionnement qui y est annexé sont établis, datés et signés par le gestionnaire du centre de santé, les professionnels de santé sont directement concernés par ce projet. Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- soit les professionnels sont présents au moment de l'élaboration du projet de santé (par exemple dans le cas de l'élaboration du projet de santé d'une antenne créée dans un second temps) ou au moment de la modification du projet de santé : dans ces circonstances, les professionnels seront associés à l'élaboration du projet de santé;
- soit les professionnels de santé sont recrutés après l'élaboration de ce document : dans ce cas, le gestionnaire du centre de santé devra le porter à la connaissance des professionnels préalablement à leur prise de fonction.

Les modalités d'association des professionnels de santé à l'élaboration du projet de santé sont laissées à l'appréciation du gestionnaire et pourront être adaptées selon les circonstances. Sauf dans le cas des sociétés coopératives d'intérêt collectif où les professionnels de santé figurent parmi les membres de la société, il n'est pas requis que les professionnels de santé soient signataires du projet de santé.

Le gestionnaire peut rencontrer des obstacles au recrutement, c'est pourquoi il peut également envisager, lors du démarrage de l'activité, de limiter le nombre de professionnels de santé afin de préserver l'équilibre économique de la structure, en attendant que la patientèle atteigne un volume suffisant pour justifier l'engagement de nouveaux praticiens.

Dans de telles circonstances, le gestionnaire peut souhaiter ouvrir le centre de santé avec un seul professionnel de santé. Bien que la notion de « coordination » suppose, de facto, la présence d'au moins deux professionnels de santé au sein du centre de santé, les ARS sont invitées à examiner les demandes au cas par cas. Cette analyse prend en compte notamment les besoins du territoire auxquels l'ouverture répondra, les délais de recrutement des autres professionnels de santé ou encore de la viabilité économique du centre que l'on peut raisonnablement escompter à terme dans une telle situation.

Ainsi, selon le cas, les ARS pourront, à titre exceptionnel, et si elles le jugent opportun, délivrer le récépissé voire contractualiser avec le centre pour envisager un accompagnement pour une période donnée, le temps que les autres professionnels de santé attendus soient recrutés ou que la montée en charge de la patientèle permette le recrutement d'un ou plusieurs autres professionnels.

Le projet de santé devra comporter si possible, dès le dépôt à l'ARS, la liste des professionnels exerçant au sein du centre et, le cas échéant des antennes et, pour les professionnels de santé, copie de leurs diplômes et leurs numéros du répertoire de l'automatisation des Listes (ADELI) ou du répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé (RPPS). Si cela n'est pas réalisable le projet de santé devra être mise à jour au plus tard à l'ouverture du centre de santé et de ses antennes lorsqu'elles existent conformément à l'article 2 - Arrêté du 27 février 2018.

# <u>Les éléments relatifs au règlement de fonctionnement mentionnés à l'article 3 de l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé</u>

- le règlement intérieur se nomme « règlement de fonctionnement ». Cette dénomination a pour but d'éviter toute confusion avec la notion de « règlement intérieur » utilisée dans le cadre du droit du travail;
- ce document n'est pas distinct du projet de santé : il figure en annexe du projet de santé et en fait ainsi partie intégrante;
- le contenu du règlement de fonctionnement est fixé de façon détaillée. Il concerne d'une part les règles afférentes à l'hygiène et la sécurité et, d'autre part, celles afférentes aux informations relatives aux droits des patients. Sur ce dernier point, il convient de souligner l'importance des dispositifs mis en œuvre pour assurer la traçabilité du dossier médical, d'une part, et l'information du patient sur les tarifs et les conditions de paiement appliqués en cas d'orientation du patient vers un autre offreur de soins, d'autre part.

À cet égard, il incombe aux professionnels de santé de garantir le respect de ces règles et il appartient au gestionnaire de santé de prévoir un dispositif d'information destiné aux professionnels de santé pour s'assurer que ces derniers sont informés de leurs obligations. Ce dispositif pourra utilement être complété par un document recensant les structures de soins ou professionnels de santé environnants, précisant les tarifs avec ou sans dépassement et les conditions de paiement appliqués par chacun d'eux.

Il est précisé que toute ouverture d'antenne est également subordonnée à la production d'un nouveau projet de santé. Si de nombreux éléments sont communs au centre de rattachement, ils pourront être repris dans le projet de santé de l'antenne. Cependant de nombreux autres, notamment concernant les horaires d'ouverture, le personnel, les activités seront probablement propres à l'antenne et devront donc être décrits. Par ailleurs, le règlement de fonctionnement décrira les dispositions mises en œuvre, spécifiquement adaptées aux locaux de l'antenne.

- b. L'obtention et le maintien d'agrément dans le cadre d'un centre de santé dentaire, ophtalmologique et/ou orthoptique
- i. Contexte et rappels réglementaires

Le constat des dérives de certains centres de santé dentaires, ophtalmologiques ou orthoptique est à l'origine de la <u>loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé</u>. Cette loi a permis d'instaurer d'importantes mesures de régulation et de sanctions et en particulier ceux disposant d'une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique. Plus particulièrement, elle instaure une procédure d'agrément valant autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux dans le centre ou l'antenne concerné (Cf. p. 16 La procédure d'obtention des agréments provisoire puis définitif).

Cette loi a été complétée par la <u>loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels</u> et a pour principales mesures de renforcer le type et la qualité des contrôles ainsi que la coordination et l'efficacité des sanctions entre l'assurance maladie et les ARS.

# ii. La procédure d'obtention des agréments provisoire puis définitif

Dans le cadre de l'ouverture d'un centre de santé avec activité dentaire ou ophtalmologique ou orthoptique, la procédure d'agrément se déroule en deux étapes :

- o délivrance de l'agrément « provisoire » ;
- O délivrance de l'agrément « définitif ».

#### À NOTER:

Pour les centres de santé ayant uniquement une activité dentaire, ou ophtalmologique ou orthoptique, il n'est pas nécessaire pour le gestionnaire d'obtenir de la part de l'ARS un récépissé d'engagement de conformité. L'agrément seul suffit à autoriser la dispensation des soins pour ces seules activités.

Pour les centres de santé ayant par exemple une activité médicale ou infirmier ainsi qu'une activité dentaire ou ophtalmologique ou orthoptique, il est nécessaire d'obtenir le récépissé d'engagement de conformité ainsi que l'agrément pour les activités concernées.

# Procédure d'agrément provisoire

Le représentant légal de l'organisme gestionnaire adresse à l'ARS un dossier en vue de l'obtention de l'agrément provisoire<sup>30</sup>. Ce dossier comprend :

- le projet de santé (cf. p. 13 Zoom sur le projet de santé);
- O les déclarations des liens d'intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante (cf. p. 18 Zoom sur les déclarations de liens d'intérêts) ;
- les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces énumérées dans la déclaration de lien d'intérêt, à l'exclusion de tous les contrats issus de la commande publique.

L'ensemble des pièces demandées dans le cadre de la procédure d'agrément provisoire est à transmettre via le site « démarches simplifiées » ou le cas échéant sur la plateforme rendue accessible par l'ARS territorialement compétente.

Pour les régions utilisant démarches simplifiées, les gestionnaires doivent déposer leur demande d'agrément provisoire sur le lien : <a href="https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/agrement-centres-de-sante">https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/agrement-centres-de-sante</a>

L'ARS dispose d'un délai de deux mois pour instruire le dossier. À l'issue de ce délai et en l'absence de réponse de la part de l'ARS, l'agrément est réputé accordé. Toutefois et en restant dans les délais, l'ARS peut refuser de délivrer l'agrément demandé au regard de la qualité des éléments adressés si le projet de santé du centre ne remplit pas les objectifs de conformité à la réglementation encadrant les centres de santé ou en cas d'incompatibilité de ce projet avec les objectifs et les besoins définis dans le cadre du projet régional de santé<sup>31</sup>.

En cas de demande de pièces complémentaires ou de mise à jour de documents de la part de l'ARS, le délai d'instruction est suspendu à compter de la demande. Le délai court de nouveau à compter de la réception par l'ARS des pièces demandées, et ce, **pour la durée restante**. Par exemple, si une demande de pièce complémentaire est effectuée un mois après le dépôt initial, le délai d'instruction sera suspendu jusqu'à la réception des pièces. Une fois ces dernières reçues, l'ARS disposera du mois restant pour finaliser l'instruction du dossier.

L'agrément délivré par arrêté par le DGARS est provisoire. Il ne devient définitif qu'à l'expiration d'une durée d'un an à compter de l'ouverture du centre. Au cours de l'année suivant la délivrance de l'agrément provisoire, l'agence régionale de santé peut organiser une visite de conformité, dont les résultats sont transmis au directeur de la caisse locale d'assurance maladie.

Un délai peut exister entre l'obtention de l'agrément provisoire et l'ouverture effective du centre. Dans la mesure où l'objectif de cette visite est de s'assurer que le centre répond aux exigences législatives, réglementaires, et de sécurité, la visite de conformité devrait être organisée une fois le centre ouvert.

# Procédure d'agrément définitif

Comme indiqué ci-dessus, l'agrément devient définitif à l'expiration d'une durée d'un an à compter de l'ouverture du centre.

La délivrance de cet agrément définitif est conditionnée à la transmission par le gestionnaire sans délai après l'ouverture du centre et au fur et à mesure des embauches à l'ARS et au conseil départemental de l'ordre de la profession concernée par la plateforme rendue accessible par l'ARS les pièces suivantes :

- la copie des diplômes, des chirurgiens-dentistes, des assistants dentaires, des ophtalmologistes et des orthoptistes à chaque nouvelle embauche;
- O la copie des contrats de travail des mêmes professionnels ;
- o tout avenant à ces contrats de travail;
- O un organigramme mis à jour.

Les ordres rendent un avis **motivé** à l'ARS, **dans un délai de deux mois**, sur les diplômes et sur les contrats de travail qui lui sont transmis. A défaut d'avis de l'ordre, la procédure d'agrément suit son cours. Cette procédure est complémentaire à l'obligation de transmission du contrat à l'ordre départemental pour avis.

L'ensemble des pièces demandées dans le cadre de la procédure d'agrément définitif est à transmettre par les gestionnaires via le site « démarches simplifiées » ou le cas échéant sur la plateforme rendue accessible par l'ARS territorialement compétente. Pour les régions utilisant démarches simplifiées, rendez-vous sur les liens suivant :

- pour transmettre les pièces nécessaires à la délivrance de l'agrément définitif et celles nécessaires à son maintien : <u>ce lien suivant</u> permet au gestionnaire d'envoyer le règlement de fonctionnement actualisé, projet de santé actualisé, compte rendu des comités, actualisation des liens d'intérêt;
- pour envoyer diplômes, contrats de travail et organigramme, <u>ce lien suivant</u> permet au gestionnaire de transmettre les documents aux ordres et à l'ARS.

À la réception du dossier complet, l'ARS pourra délivrer un agrément définitif au centre de santé en question avec ou sans visite de conformité (cf. p. 17 Procédure d'agrément définitif).

#### iii. Zoom sur les déclarations de liens d'intérêts

Il convient tout d'abord de rappeler indépendamment de la nature des activités du centre de santé, qu'il est interdit à toute personne d'exercer une fonction dirigeante au sein de la structure gestionnaire lorsqu'elle a un intérêt, direct ou indirect, avec des entreprises privées délivrant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire<sup>32</sup>.

Pour les activités nécessitant un agrément, les déclarations exhaustives, exactes et sincères des intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante sont présentées conformément à un document type présent en annexe <u>de l'arrêté du 20 juin 2024 modifiant l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.</u>

#### — Qui est concerné ?

Les déclarations de lien d'intérêt concernent un périmètre plus large que les simples membres de l'instance dirigeante du centre de santé. En effet, dans le but de pouvoir analyser les montages financiers de ces centres, il est nécessaire d'avoir une vision globale. Ainsi les personnes concernées par cette déclaration sont :

o membres de l'instance dirigeante du centre de santé ;

 le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin des membres de l'instance dirigeante.

Les membres de l'instance dirigeante sont par exemple, les présidents, trésoriers, directeurs, personnes hiérarchiques directes avec le personnel, maires, DGS, DGA, etc., ainsi que les dirigeants de fait.

#### Quels documents sont demandés ?

Dans le cadre de la déclaration des liens d'intérêts, différentes informations sont demandées au dirigeant, aux membres de l'instance dirigeante et au conjoint.

Il est demandé la déclaration exhaustive de liens d'intérêts comprenant :

- O les activités professionnelles ;
- les participations aux organes dirigeants d'un organisme ;
- O les participations financières directes dans le capital d'une société.

Le dirigeant doit également indiquer, dans la déclaration, qu'il n'existe aucun lien d'intérêt direct ou indirect avec des entreprises privées fournissant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire. Cette indication est confirmée par le dirigeant en cochant la case « Je déclare l'absence de tout lien d'intérêt direct ou indirect avec des entreprises privées délivrant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire » dans la déclaration de liens d'intérêts. Par exemple, un lien d'intérêt direct est caractérisé si le dirigeant a des participations financières au capital d'une société de prestation de service (ex- blanchisserie, fourniture de matériel médical, etc.) ayant un contrat en cours avec le centre de santé.

# — Quelle période est concernée ?

Une vigilance particulière doit être apportée à la période couverte par les documents demandés en fonction des personnes concernées :

Pour les membres de l'instance dirigeante, les informations demandées concernent la période :

- à la date de la nomination ;
- o au cours des trois dernières années.

Pour les conjoints, les informations demandées concernant uniquement la période :

- à la date de la nomination du membre de l'instance dirigeante.
- Qui a accès aux déclarations de liens d'intérêts ?

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 ARS en charge de l'instruction des demandes d'agréments, spécialement habilités à cet effet par leur directeur, accèdent aux déclarations de liens d'intérêts.

# iv. Le maintien de l'agrément

Toutefois, au-delà de la délivrance de l'agrément définitif, le gestionnaire doit pour le maintenir, s'astreindre à actualiser, sans délai<sup>33</sup>, les pièces listées ci-dessous en les communiquant via la plateforme désignée par l'ARS:

- o copie des diplômes et contrats de travail à chaque nouvelle embauche;
- O tout avenant au contrat de travail;
- mise à jour de l'organigramme.

Leur actualisation doit être réalisée au fil de l'eau, l'ARS est donc légitime à demander une actualisation dès que nécessaire. Enfin pour maintenir l'agrément définitif, toute modification substantielle du projet de santé, notamment du règlement de fonctionnement, ou des autres éléments mentionnés à l'article D. 6323-9-1 (projet de santé, règlement de fonctionnement et déclaration de liens d'intérêts et contrats liant l'organisme à des sociétés tierces) est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard dans les quinze jours par tout moyen conférant date certaine à sa réception.

L'ensemble des pièces mises à jour sont à transmettre selon les mêmes modalités que pour la procédure d'agrément définitif, c'est-à-dire via le site « démarches simplifiées » ou le cas échéant sur la plateforme rendue accessible par l'ARS territorialement compétente. De même, l'organisme gestionnaire adresse à l'ARS, à sa demande, les éléments actualisés de tout ou partie du dossier de demande d'agrément provisoire (projet de santé, règlement de fonctionnement, déclarations des liens d'intérêts et les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces).

Il est à noter que l'agrément peut être retiré lorsqu'il est constaté un non-respect de la règlementation relative aux centres de santé. Un défaut de transmission de pièce à la demande de l'ARS constitue un non-respect de ces règles pouvant donner lieu le cas échéant à une amende administrative d'un montant pouvant aller jusqu'à 50 000 € et 500 € d'astreinte.

#### 3. Le cas des centres ayant une activité mixte

Certains centres de santé sont à la fois médicaux par exemple et dentaires ou ophtalmologiques ou orthoptiques. C'est-à-dire qu'ils proposent à la fois une activité par exemple médicale/infirmière d'une part, et dentaire ou ophtalmologique de l'autre. Ce type de centre de santé n'élabore qu'un seul projet de santé pour l'ensemble des activités proposées.

Dans ce cas précis, les deux procédures vues précédemment s'appliquent cumulativement.

Ainsi, le centre de santé doit, pour son activité médicale/infirmier, fournir un engagement de conformité accompagné du projet de santé et du règlement de fonctionnement. Le récépissé de l'engagement de conformité seul vaut autorisation de dispenser des soins. Pour ses activités dentaire, ophtalmologique et orthoptique, c'est l'agrément qui vaudra autorisation. Les démarches d'agrément (provisoire et définitive) dans le cadre d'un centre médical/infirmier et dentaire ou ophtalmologique ou orthoptique s'appliquent selon les mêmes modalités de transmissions et d'organisation que mentionné dans la partie « La procédure d'obtention des agréments provisoire puis définitif » pour ses seules activités dentaires et/ou ophtalmologiques.



# IV. LES MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT ET ORGANISATION DES CENTRES DE SANTÉ

# 1. La gestion des bénéfices et la tenue des comptes des centres de santé

Afin de préserver le caractère non lucratif de la gestion des centres de santé, les bénéfices ne peuvent être partagés entre les associés de l'organisme gestionnaire, quel que soit le statut de cet organisme<sup>34</sup>. Il est précisé que ce dernier ne pourra réinvestir ces bénéfices qu'au profit du centre concerné ou encore d'un autre centre de santé ou d'une autre structure à but non lucratif dont il est gestionnaire.

Afin de susciter la plus grande vigilance des gestionnaires sur ce point et de faciliter le contrôle, les modalités de tenue des comptes afférents aux centres de santé devront permettre d'établir le respect de cette obligation.

Concernant la tenue des comptes, les centres de santé ont pour obligation de certifier les comptes des gestionnaires<sup>35</sup>. Les critères sont fixés à l'article D. 6323-8-1 du décret du 20 juin visant à améliorer l'encadrement des centres de santé qui précise les modalités de certification des comptes du gestionnaire et le type de gestionnaire concerné<sup>36</sup>.

Selon celui-ci 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 (en 2024, 153 000 euros) sont certifiés annuellement par un commissaire aux comptes. Le gestionnaire s'engage à transmettre à l'ARS les comptes certifiés, en veillant à ce qu'ils respectent rigoureusement l'ensemble des exigences liées à cette certification. Il garantit également leur accessibilité et transparence, afin de faciliter toute vérification ou contrôle nécessaire, conformément aux obligations réglementaires en vigueur.

Un lien est mis à disposition afin de permettre au gestionnaire de transmettre les comptes certifiés : <a href="https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/transmission-des-comptes-certifies">https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/transmission-des-comptes-certifies</a>.

# 2. Le statut des professionnels exerçant au sein des centres de santé

#### a. Les professionnels salariés

L'obligation de salariat s'applique à l'ensemble des professionnels des centres de santé, que ces professionnels soient des professionnels de santé, ou non<sup>37</sup>. Par exemple les médecins, les psychologues, les masseurs- kinésithérapeutes, ou les sages-femmes, tout comme les personnels médico-administratifs doivent être salariés.

#### b. Les professionnels bénévoles

Si tous les professionnels des centres de santé doivent être salariés, cela n'interdit pas que, à certaines conditions, les professionnels puissent participer bénévolement à l'activité des centres de santé<sup>38</sup>.

Cette participation ne peut se faire que dans le cadre du droit commun.

#### Dans ces conditions:

- le bénévole participant à l'activité du centre ne peut en recevoir aucune rémunération ni compensation, sous quelque forme que ce soit, en espèces ou en nature (à l'exception, bien sûr, des remboursements de frais);
- la participation du bénévole est libre. Autrement dit, il ne peut exister de subordination entre le gestionnaire du centre de santé et le bénévole.

La participation d'un professionnel de santé à titre bénévole ne fait pas obstacle à la facturation des actes qu'il pratique à l'assurance maladie, pour autant que ces actes aient été facturés au patient. Il est précisé par ailleurs que le caractère bénévole de son activité n'exonère en aucun cas le professionnel de santé de l'ensemble des règles auxquelles sont soumis les professionnels de santé dans l'exercice de leurs fonctions, quel que soit ce mode d'exercice et, notamment, des règles déontologiques.

L'activité du bénévolat ne peut s'exercer que dans un cadre non lucratif. Il existe plusieurs critères de la lucrativité, selon le code du travail. Parmi eux, deux d'entre eux méritent d'être soulignés :

- le recours à la publicité et l'importance des moyens engagés pour atteindre des « résultats » dans une situation concurrentielle au secteur marchand : il s'agit là de critères déterminants ;
- les circonstances qui pourraient être analysées comme créant une situation de concurrence déloyale. Il en serait ainsi si au même moment et sur un même territoire, à côté de professionnels qui déclarent et rémunèrent leurs salariés dans le cadre de l'exercice d'une activité économique, s'installait une association au sein de laquelle des bénévoles pratiqueraient une activité répondant aux mêmes besoins et pour le même public que les salariés susmentionnés.

Ainsi, les structures ayant recours à la publicité ou étant en situation de « concurrence déloyale » (selon les modalités décrites ci-dessus) ne peuvent avoir recours à des bénévoles.

Pour plus d'informations, il peut être utile de se reporter <u>au guide du bénévolat 2022/2023</u>, mis en ligne par le secrétariat d'État chargé de l'économie sociale et solidaire et de la vie associative.

# 3. Des modalités de fonctionnement pour une meilleure accessibilité et une meilleure information des patients

Les centres de santé offrent aux patients une accessibilité financière favorable. C'est là leur spécificité depuis leur création et les différents textes ont entendu la maintenir. Ainsi, les centres de santé doivent pratiquer le tiers payant, sans dépassements d'honoraires<sup>39</sup>. Le paiement intégral des soins qui n'ont pas encore été dispensés ne peut également pas être exigé. Pour plus d'informations, nous vous invitons à vous référer à la charte des soins dentaires <u>Santé bucco-dentaire : les indispensables</u> d'une bonne prise en charge - Ministère de la santé et de l'accès aux soins.

Pour conforter cette accessibilité, le patient orienté vers un autre offreur de soin doit être informé par le professionnel de santé qui l'adresse à un autre acteur de santé ou offreur de soins sur les conditions tarifaires et de paiement pratiquées par ce dernier (tiers payant, dépassement d'honoraires...)<sup>40</sup>.

Enfin, le gestionnaire du centre de santé est tenu de prendre les mesures nécessaires permettant aux usagers d'identifier le centre de santé (ou de ses antennes, le cas échéant). À cet égard, l'utilisation de l'appellation « centre de santé » (ou « antenne de centre de santé ») permettra d'informer sans ambigüité les usagers sur le statut du lieu de soins auquel ils s'adressent. Cette identification devra être complétée par des informations portant, notamment, sur les conditions d'accueil (sur et sans rendez-vous), l'identification des médecins ou des chirurgiens-dentistes, les activités du centre de santé, les horaires d'ouverture et de fermeture, les tarifs, le dispositif d'orientation en cas de fermeture, le statut du gestionnaire et plus généralement sur l'ensemble des conditions de fonctionnement et d'organisation utiles au public<sup>41</sup> affichés de façon apparente à l'intérieur et à l'extérieur du centre.

Il est souligné toutefois que ces indications et informations ne doivent en **aucun cas revêtir un caractère publicitaire** ou inciter à recourir à des actes ou à des prestations délivrées par ces derniers<sup>42</sup>.

# 4. L'organisation des centres de santé

Pour pratiquer l'ensemble de leurs activités, les centres peuvent s'organiser en exercice monoprofessionnel ou pluriprofessionnel, sur un même lieu d'exercice ou établir des antennes.

# a. Une organisation mono ou pluriprofessionnelle

Un centre de santé pluriprofessionnel suppose l'intégration de professions issues de différentes catégories définies par le CSP (par exemple, un médecin généraliste et un infirmier, ou un chirurgien-dentiste et un kinésithérapeute). Si un centre est composé de professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthoptistes, etc., définis dans les articles L4311-1 à L4394-4), il est considéré comme pluriprofessionnel. La présence d'un médecin généraliste n'est donc pas une condition pour qualifier un centre de santé de pluriprofessionnel. Ce statut dépend des catégories professionnelles qui composent le centre, et non de la présence d'une seule profession spécifique.



# LES CENTRES DE SANTÉ PLURIPROFESSIONNELS DANS L'OBSERVATOIRE DES CENTRES DE SANTÉ

Dans le cadre du suivi du déploiement des centres de santé, il est demandé, via l'observatoire des centres de santé, d'identifier les équipes pluriprofessionnelles comptant au minimum un médecin généraliste et un auxiliaire médical autre qu'un assistant dentaire.

Les centres de santé qui regroupent uniquement des médecins généralistes et des chirurgiens-dentistes ne sont pas considérés comme pluriprofessionnels, en effet ces deux professions appartiennent à la même catégorie, celle des **professions médicales** selon le CSP. Par conséquent, ces centres sont classés comme **pluridisciplinaires** car au sein d'une même catégorie professionnelle et non comme pluriprofessionnels.

Les centres de santé qui ne dispensent qu'une activité infirmière ou dentaire ou médicale sont des **centres monoprofessionnels**.

Par ailleurs, dans le cadre des activités dentaire, ophtalmologique ou orthoptique, des centres de santé, des règles particulières s'appliquent concernant la proportion des professionnels, notamment en ce qui concerne les assistants médicaux et dentaires. En effet, pour les centres de santé et leurs antennes ayant une activité ophtalmologique, le nombre d'assistants médicaux ne peut excéder le nombre de médecins<sup>43</sup>.

Nota Bene: pour les centres ayant une activité dentaire, le nombre d'assistants médicaux buccodentaires (assistants dentaires de niveau 2) contribuant aux actes d'imagerie à visée diagnostique, aux actes prophylactiques, aux actes orthodontiques ou à des soins postchirurgicaux ne peut excéder le nombre de chirurgiens-dentistes ou de médecins exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire effectivement présents dans les locaux<sup>44</sup>.

### b. Une organisation avec ou sans antenne

Dans la majorité des situations, les centres de santé regroupent l'ensemble de leurs activités au sein d'un même lieu. Cependant, l'ouverture d'une ou plusieurs antennes peut être jugée utile, notamment pour renforcer le maillage territorial. L'article 1 de l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé susvisé précise les caractéristiques de ces antennes :

- elles doivent être rattachées à un centre de santé principal et par conséquent, elles ne disposent pas d'une autonomie de gestion. Autrement dit, le responsable du centre de santé est également celui de l'antenne;
- leurs horaires d'ouverture sont limités à 20 heures par semaine ;
- leur implantation géographique demeure proche de celle du centre de santé (trente minutes). Cette limitation répond à l'opportunité de mettre en œuvre une organisation permettant une véritable continuité des soins entre le centre principal et son antenne. Il faut qu'en cas de fermeture d'une des deux structures, il soit possible d'orienter le patient sur l'autre si l'activité de la structure demeurée ouverte répond aux besoins du patient orienté;
- elles doivent disposer d'un système d'information partagé avec le centre de santé auquel elles sont rattachées : cette obligation répond à la nécessité de garantir le partage des informations relatives aux patients entre les deux lieux de soins afin de garantir la continuité des soins de ces patients.

Il est précisé que si la disponibilité des ressources médicales ou paramédicales le justifie sur le territoire concerné, l'ARS peut accorder des dérogations. Plus précisément, les dérogations sont possibles :

- sur les horaires d'ouvertures limité à 20 heures par semaine ;
- sur l'obligation de disposer d'un système d'information partagé avec le centre de santé (dérogation à titre temporaire).

De plus, il est souligné que chaque antenne doit répondre à l'ensemble des obligations pesant sur les centres de santé. Dans ces conditions, l'ouverture d'une antenne est conditionnée par la production d'un engagement de conformité et d'un projet de santé par antenne, étant entendu que le projet de santé de chaque antenne peut reprendre dans une large mesure le projet de santé du centre et en constituer la déclinaison.

En toute hypothèse, dans la mesure où l'ouverture d'une antenne peut avoir un impact direct sur la rémunération accordée par l'assurance maladie au centre de santé dans le cadre de l'accord national destiné à organiser les relations entre les centres de santé et les caisses d'assurance maladie signé le 8 juillet 2015, il est demandé aux ARS de se mettre en lien avec l'organisme d'assurance maladie dont dépend le centre de santé préalablement à l'attribution des dérogations d'ouverture d'antennes.

Par ailleurs une ARS accompagnant un centre de santé dans la création d'une ou plusieurs antennes doit s'attacher à appeler l'attention de ce centre sur l'impact que l'ouverture d'une antenne peut avoir sur l'équilibre économique du centre et à examiner les modalités susceptibles d'apporter une solution satisfaisante dans ce domaine.

L'attention des ARS est appelée enfin sur le fait que toute ouverture d'antenne doit être enregistrée dans l'observatoire des centres de santé avec l'adresse de l'antenne. En revanche, cet enregistrement ne donne pas lieu à l'attribution à l'antenne d'un numéro FINESS d'établissement (ET) qui lui serait propre : puisque l'antenne est rattachée à un centre principal, son numéro FINESS est celui du centre principal. Il importe néanmoins que l'antenne soit identifiée dans le répertoire FINESS : son nom, son adresse et le centre de santé auquel elle est rattachée doivent y être mentionnés.

### 5. Le comité médical ou dentaire

La loi du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé, prévoit la mise en place d'un comité médical ou dentaire pour les centres ayant des activités dentaires ou ophtalmiques<sup>45</sup>. Il est, avec le gestionnaire, responsable de la politique d'amélioration continue de la qualité, de la pertinence et de la sécurité des soins ainsi que de la politique de formation continue des professionnels de santé exerçant dans le centre au titre de ces activités. Le comité a également pour objectif de rendre un avis sur toute modification du projet de santé du centre. Le nouvel article D. 6323-13 du CSP précise les modalités de fonctionnement de ce comité.

Le comité doit se réunir au moins une fois par trimestre. Ses réunions font l'objet d'un compte rendu, qui est transmis sans délai au DG de l'ARS et au gestionnaire du centre de santé via le lien suivant National - Obtention et maintien de l'agrément définitif des Centres de Santé · demarches-simplifiees.fr ou par la plateforme rendue accessible par l'ARS.

L'ARS détermine le mode de transmission des comptes-rendus.

#### a. La composition du comité

Le comité dentaire ou médical est composé de l'ensemble des personnels médicaux exerçant dans le centre au titre des activités dentaire ou 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 du CSP ou proposés par ces dernières sont invités à siéger au sein de ce comité.

Le comité désigne parmi ses membres un président, qui assure cette fonction pour une durée d'un an reconductible.

Le représentant légal de l'organisme gestionnaire, les patients ou les 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.

### b. Organisation du comité

Afin de définir l'organisation et le fonctionnement du comité ainsi que les modalités de désignation de la présidence, un règlement de fonctionnement spécifique est établi et fixé conjointement avec l'organisme gestionnaire.

Pour les centres de santé <u>comprenant plus de deux</u> 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 <u>comprenant deux</u> médecins ophtalmologistes ou chirurgiensdentistes 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.

La participation au comité s'inscrit dans le cadre de l'**exécution du contrat de travail** des salariés concernés. À ce titre, les salariés sont rémunérés pour cette activité, au même titre que pour leurs autres fonctions au sein du centre de santé.

Enfin, le gestionnaire du centre de santé a l'obligation de fournir au comité les moyens logistiques nécessaires à la conduite de ses missions.

#### c. En cas de non-respect des modalités de fonctionnement du comité

Le gestionnaire doit tout mettre en œuvre pour favoriser la mise en place du comité médical. Il est soumis à une **obligation de moyens**, c'est-à-dire qu'il doit déployer tous les efforts nécessaires pour atteindre cet objectif. A défaut, une amende administrative avec astreinte peut être prononcée. Si malgré les actions du gestionnaire pour remplir cette obligation, le comité médical ou dentaire n'est pas mis en place par défaut de participation des professionnels de santé, un procèsverbal de carence devra être établi.



# V. LA PROCÉDURE DE SUSPENSION D'ACTIVITÉ ET FERMETURE DU CENTRE DE SANTÉ ET/OU DE SON OU SES ANTENNES

### 1. La procédure de fermeture ou suspension d'activité d'un centre de santé

La loi n° 2023-378 du 19 mai 2023 ainsi que celle du 27 décembre 2023 renforcent la procédure de suspension et la fermeture de l'article <u>L. 6323-1-12 du CSP</u> pour l'ensemble des centres de santé et au-delà de ceux ayant une activité dentaire ou ophtalmologique ou orthoptique.

L'ARS peut à tout moment, après l'ouverture du centre de santé, organiser une visite de conformité ou une mission d'inspection dans un centre de santé et, le cas échéant, dans une ou plusieurs des antennes de ce centre<sup>46</sup>.

# QUELLES SONT LES PERSONNES HABILITÉES À RÉALISER LA VISITE DE CONFORMITÉ ?

Les personnes habilitées à réaliser une visite de conformité ou une inspection-contrôle<sup>47</sup> sont :

 les pharmaciens inspecteurs de santé publique;

 les médecins inspecteurs de santé publique;

les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale;

les ingénieurs du génie sanitaire ;

les ingénieurs d'études sanitaires ;

les techniciens sanitaires.

De plus le DGARS peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique<sup>48</sup> définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les <u>agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les missions prévues à cet article</u>.

Il peut également désigner des **experts pour les assister**. Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles.

Si à l'issue de cette visite ou mission, un manquement est constaté, le DGARS peut mettre en œuvre une suspension totale ou partielle d'activité ou de fermeture du centre de santé<sup>49</sup>. Si les éléments transmis permettent de constater de manière persistante l'un des manquements mentionnés, l'ARS peut prononcer la fermeture immédiate, totale ou partielle, du centre et, lorsqu'elles existent, de ses antennes. Les motifs de suspension ou de fermeture ne sont pas limités à la qualité et la sécurité des soins : le non-respect de la législation en vigueur et l'abus ou fraude aux organismes d'assurance maladie peuvent également conduire à suspendre les activités du centre ou à le fermer.

Enfin lorsque la caisse primaire d'assurance maladie décide de **placer un centre de santé hors de la convention**, pour violation des engagements prévus par l'accord national, elle adresse à l'ARS ses conclusions et les observations concernant le centre de santé.

Si les éléments transmis **permettent de constater de manière persistante l'un des manquements**<sup>50</sup>, le DGARS peut prononcer la fermeture immédiate, totale ou partielle, du centre et, lorsqu'elles existent, de ses antennes. En cas de déconventionnement, les tarifs applicables par le centre sont les tarifs d'autorité (c'est à dire ceux fixés pour chacune des professions par arrêté<sup>51</sup>).

La décision de suspension d'activité (qui peut être totale ou partielle) résulte d'une procédure qui prévoit, avant toute décision du DGARS, sauf dans les cas d'urgence, des échanges préalables avec le gestionnaire du centre de santé, saisi sous forme de notification suivie d'injonctions en cas de non-réponse ou de réponse insatisfaisante (cf. le schéma de procédure ci-dessous).

Il va de soi qu'ici comme ailleurs, le principe de la proportionnalité de la sanction à la gravité du manquement reproché doit être appliqué. Pour garantir le respect de ce principe, l'ARS est tenue de motiver sa décision et de la notifier au représentant légal du centre de santé<sup>52</sup>. Cet impératif est une garantie du respect des droits de la défense et rend possible le contrôle de la proportionnalité de la sanction aux faits commis. La motivation doit permettre au gestionnaire du centre de santé

<sup>47.</sup> Article <u>L. 1421-1 du CSP.</u>

<sup>48.</sup> Article <u>L. 1435-7 du CSP.</u>

<sup>49.</sup> Article <u>L. 6323-1-12 du CSP.</u>

<sup>50.</sup> Manquement compromettant la qualité ou la sécurité des soins, un manquement du représentant légal de l'organisme gestionnaire à l'obligation de transmission de l'engagement de conformité ou au respect des 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.

concerné de connaître les éléments de droit et de fait qui fondent la sanction qui lui est infligée, pour mieux la comprendre, mais aussi, le cas échéant, pour pouvoir la contester utilement.

Il est précisé que la **fermeture du centre de santé** emporte **de facto celle de son ou de ses antennes** puisque l'antenne est rattachée au centre principal. En revanche, **en cas de suspension d'activité**, il appartient au DGARS de **décider de l'opportunité de suspendre également l'activité de l'antenne.** 

Enfin, l'attention des **ARS** est appelée sur le fait qu'en cas de suspension d'activité d'un centre de santé ou d'une antenne ou de leur fermeture, il lui appartient de transmettre à la caisse d'assurance maladie dont relève la structure une copie de la notification de suspension ou fermeture adressée au gestionnaire. Dans le cas où la structure contribue à la mission de soutien sanitaire des forces armées, la copie de la décision de suspension d'activité ou de fermeture de la structure devra être transmise sans délai au ministère de la Défense<sup>53</sup>.

Quel que soit le motif de fermeture, qu'il soit spontané ou consécutif à une sanction, le centre de santé est responsable de la conservation du dossier médical du patient dans des conditions garantissant la qualité et la continuité de la prise en charge de ce dernier. En cas de fermeture prolongée ou définitive, le centre de santé informe sans délai le conseil départemental de l'ordre compétent des dispositions prises en vue d'assurer la conservation des dossiers médicaux des patients et l'accès à ceux-ci.

#### **NOTA BENE:**

Les centres de santé sont dans l'obligation de fournir leur assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative si l'ARS la demande.

Le manquement à l'obligation de détenir cette assurance peut être considéré comme un « non-respect des dispositions législatives relatives aux centres de santé » rappelé par les dispositions législatives mentionnées à l'article l. 1142-2 du CSP

l'article <u>L. 1142-2</u> du CSP. De ce fait le DGARS, constatant un risque de manquement, peut notifier le gestionnaire du centre de santé, qui doit transmettre ces RCP dans un délai d'au moins huit jours. En cas de non-transmission ou d'absence de RCP, une injonction pourra être adressée au gestionnaire du centre de santé afin de le contraindre à se conformer aux dispositions législatives en vigueur.

En l'absence de réponse dans le délai fixé par l'injonction ou si cette réponse est insuffisante, le DGARS peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'organisme gestionnaire.

### 2. Les amendes et les astreintes

En cas de non-respect des obligations légales et réglementaires, les centres de santé s'exposent à des sanctions financières et administratives<sup>54</sup>:

- jusqu'à 50 000 € et 500 € d'astreinte en cas de non-transmission de documents<sup>55</sup>;
- jusqu'à 100 000 € et 1 000 € d'astreinte en cas de transmission d'informations erronées ou d'éléments manquants dans les délais impartis au sein des pièces mentionnées au1°

• jusqu'à 250 000 € et 2 500 € d'astreinte en cas de non-inscription des professionnels aux ordres / absence de comité imputable au gestionnaire / récidive d'un manquement mentionné aux 1 et 2 ;

jusqu'à 500 000 € et 5 000 € d'astreinte en cas de manquements compromettant la qualité ou la sécurité des soins / non-respect des autres dispositions relatives aux CDS / fraude aux organismes de sécurité social / récidive d'un manquement mentionné au 3.

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 CNAM et à la CPAM ainsi qu'aux conseils départementaux des ordres compétents dans le ressort duquel est implanté le centre de santé.

# 3. L'utilisation du répertoire national visant à recenser les mesures de fermetures suspensions des centres de santé

La loi du 19 mai 2023 instaure la création d'un répertoire qui recense les mesures de fermetures et de suspension. Le **répertoire national** recense l'ensemble des suspensions et des fermetures des centres de santé indépendamment de leur activité (tous les centres sont donc concernés)<sup>56</sup>.

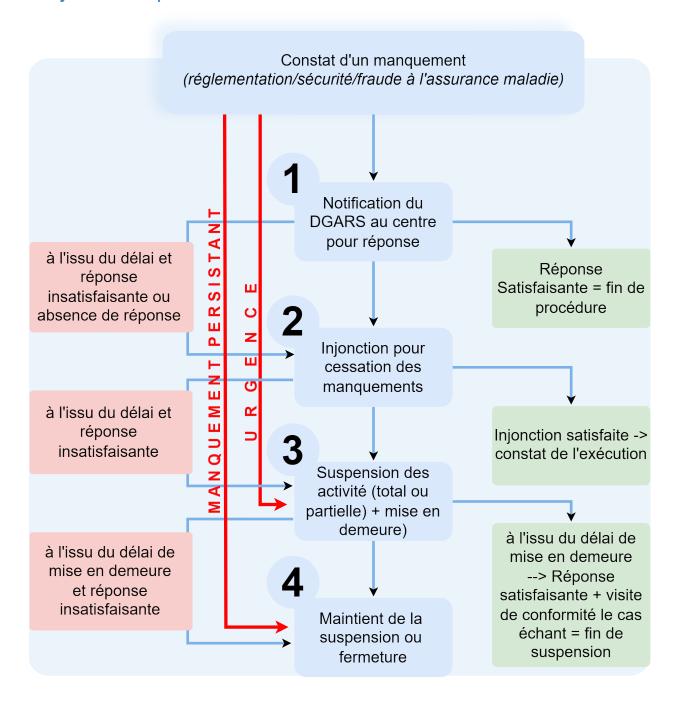
Ce répertoire a ainsi pour objet, d'une part, d'assurer l'effectivité des mesures de suspension et de fermeture d'un centre de santé prises en application de l'article <u>L. 6323-1-12</u> et de leurs effets et, d'autre part, de faciliter l'exercice à la fois des services de l'Etat et des organismes de sécurité sociale dans leurs missions de contrôle et de pilotage de l'activité des centres de santé. Il comporte les catégories d'informations et de données suivantes :

- 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 ;
- le nom du centre de santé concerné, sa raison sociale et son numéro d'identification au répertoire sectoriel de référence des personnes morales<sup>57</sup> (numéro FINESS) si le centre n'est pas fermé;
- 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);
- 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.

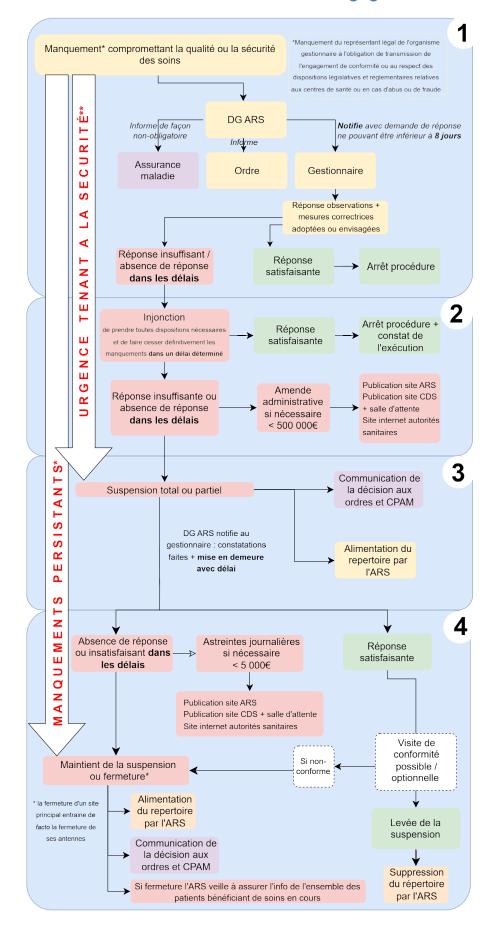
Les données mentionnées sont conservées jusqu'à la levée de la mesure de suspension ou pour une durée de huit ans à compter de la date de la décision de fermeture du centre de santé. La présence d'un représentant légal, d'un organisme gestionnaire ou d'un membre de l'instance dirigeante dans le répertoire national signifie qu'une mesure de suspension ou de fermeture d'un centre de santé a été prononcée à son encontre. Cette inscription, qui résulte directement de cette décision, entraîne le refus, par le DGARS, de délivrer le récépissé de l'engagement de conformité (pour un centre médical ou pluriprofessionnel) ou l'agrément (dentaire ou ophtalmologique) pour l'ouverture d'un nouveau centre de santé ou d'une nouvelle antenne, jusqu'à la levée de suspension ou pour une durée de 8 ans dans le cas d'une fermeture.

Seuls les agents des ARS spécialement habilités par leur directeur général sont autorisés à accéder au répertoire car il contient des données personnelles. Cette habilitation, qu'elle soit nominative (recommandée) ou fonctionnelle n'a pas vocation à être publiée, mais doit être notifiée individuellement aux agents concernés.

# 4. Synthèse de la procédure de l'article L. 6323-1-12 du CSP



# Procédure détaillée de l'article L. 6323-1-12 du CSP



\*En cas d'urgence tenant à la sécurité > suspension immédiate possible (3)
\*\* En cas de manquements persistants > suspension ou fermeture immédiate possible (4)



# VI. LE SUIVI DES CENTRES DE SANTÉ ET DE LEURS ANTENNES

1. Mise à jour des projets de santé et modifications substantielles à délivrer « au fil de l'eau »

Un centre de santé vit et évolue. Au cours des années, certaines informations du projet de santé initial nécessitent d'être mises à jour.

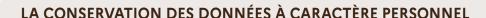
Dans ce cadre toute **modification substantielle** du projet de santé, notamment du **règlement de fonctionnement**, ou des autres éléments mentionnés à l'article <u>D. 6323-9-1</u> du CSP, doit être portée à la connaissance de l'ARS<sup>58</sup>. Ainsi, toute modification substantielle doit être signalée, au fur et à mesure, à l'ARS et au plus tard **dans les quinze jours suivant la modification**, par tout moyen conférant une date certaine à sa réception.

#### Exemple de modification substantielle à transmettre au fil de l'eau :

- changement de l'organisme gestionnaire : par exemple, l'introduction d'une nouvelle personne morale dans une société coopérative d'intérêt collectif;
- changement du représentant légal de l'organisme gestionnaire;
- modification d'implantation géographique du centre de santé ou de l'une de ses antennes, le cas échéant;
- de la fermeture d'une antenne : si l'ouverture d'une antenne est un fait connu du DGARS puisqu'elle nécessite un engagement de conformité et un projet de santé qui lui est propre, le centre doit l'informer de sa fermeture;
- de « la modification qualitative ou quantitative du plateau technique, notamment l'installation d'un ou plusieurs fauteuils dentaires supplémentaires ainsi que toute modification susceptible d'avoir une incidence sur la politique menée par le centre de santé en matière de qualité et de sécurité des soins ».

Ces informations pourront également et selon les circonstances impliquer une modification du règlement de fonctionnement.

Selon le cas, eu égard aux modifications substantielles portées à sa connaissance, l'ARS pourra solliciter de la part du représentant légal du centre de santé, la confirmation de la validité de l'engagement de conformité initial. En fonction des informations reçues, l'ARS met à jour les données dans le répertoire FINESS.



Parmi les éléments à mentionner dans le projet de santé, figurent des données à caractère personnel : c'est le cas pour le représentant légal de l'organisme gestionnaire, les professionnels exerçant au sein du centre ou encore, dans le règlement de fonctionnement, pour la personne compétente en radioprotection.

Il convient de respecter la réglementation sur la protection des données à caractère personnel prévue par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 27 avril 2016 ainsi que par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

À cet égard il est rappelé que les principes clés de la protection des données personnelles portent sur :

 la finalité et la proportionnalité du traitement (les données ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime : elles doivent être nécessaires à leur finalité);

 la pertinence des données traitées (les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des objectifs poursuivis);

- le respect des droits des personnes concernées (les personnes doivent être informées de l'utilisation de leurs données; elles disposent d'un droit d'accès et de rectification à ces données);
- la conservation limitée des données (cf. infra);
- la sécurisation des données (cf. infra).

Concernant la conservation des données, l'article 4 de l'arrêté du 27 février 2018 en précise les modalités :

- elles doivent être conservées en qualité d'archives courantes, dans une « base active », jusqu'à la date de cessation d'activité du professionnel concerné;
- à compter de cette date, et pendant une période de cinq ans, ces informations doivent être conservées en qualité d'archives intermédiaires. Quel que soit le mode d'archivage choisi par le gestionnaire du centre de santé (dans la base active ou dans une base d'archives spécifique), les accès devront être limités (selon le cas par des habilitations et droits d'accès) aux personnes ayant un intérêt à

traiter ces données, en raison de leurs fonctions ;

— au-delà de cette date, les données doivent être supprimées. Le fait de conserver des données au-delà la date limite autorisée est sanctionné pénalement (article 226-20 du code pénal).

Pourtoutcomplémentd'information, vous pourrez utilement consulter le site de la commission nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL): — concernant la conservation des données;

— concernant la <u>protection des</u> données.



#### Qu'est-ce que l'observatoire des centres de santé?

Compte tenu de l'intérêt pour les centres de santé eux-mêmes, pour les ARS et pour l'assurance maladie que représente le suivi des centres de santé, une plateforme dématérialisée, appelée « observatoire des centres de santé », a été conçue par la DGOS et la CNAM (maîtres d'œuvre), en concertation avec les représentants des gestionnaires des centres de santé et avec l'appui de l'ATIH (maître d'ouvrage). Cette plateforme est opérationnelle depuis le 2 janvier 2017. Elle a une double utilité :

- elle constitue d'une part un outil de recensement et de suivi des centres de santé à partir de leurs principales caractéristiques au regard de leurs activités pratiquées, de leur gestion et de leur fonctionnement;
- elle intègre les données du rapport d'activité des centres conditionnant les aides financières versées par la CNAM dans le cadre de l'accord national destiné à organiser les relations entre les centres de santé et les caisses d'assurance maladie.

#### 2. Les informations sur les modifications à délivrer annuellement dans l'observatoire

Afin de garantir une information régulière de l'ARS, l'ordonnance du 12 janvier 2018 a introduit, pour les gestionnaires de centres de santé, l'obligation de porter à la connaissance de ce dernier, annuellement, « les informations relatives aux activités et aux caractéristiques de fonctionnement et de gestion des centres de santé et de leurs antennes »<sup>59</sup>.

Le contenu de ces informations, défini à l'<u>article 7 de l'arrêté du 27 février 2018</u> relatif aux centres de santé, correspond aux informations sollicitées dans le cadre de l'observatoire des centres de santé, à l'exclusion :

- 1. des indicateurs déclaratifs liés à l'accord national ou à la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP);
- des pièces justificatives de ces indicateurs ;
- 3. des informations à fournir par l'assurance maladie et les ARS.

Les informations mentionnées aux 1. et 2. ci-dessus ne sont pas réglementairement

obligatoires: elles sont à renseigner par les seuls centres de santé adhérents à l'accord national et bénéficiant des rémunérations forfaitaires spécifiques mentionnées dans cet accord, auprès de l'assurance maladie. Concernant le 3. ci-dessus, il est précisé que si la quasi-totalité des renseignements à fournir dans le cadre de l'observatoire revient aux centres de santé, il appartient à l'assurance maladie de renseigner les informations relatives l'activité de chaque centre et à leurs engagements dans le cadre de l'accord national tandis que les ARS ont à fournir les informations relatives à l'implantation des structures et aux financements qu'elles leur auront éventuellement alloués.

Pour permettre à l'ATIH de mettre, chaque année dès le 2 janvier, à la disposition des centres de santé, de l'assurance maladie et des ARS, la plateforme à renseigner, l'ATIH fera parvenir, pour vérification, aux ARS, au plus tard le 15 novembre, un fichier Excel comportant les informations issues de la base FINESS. Il appartiendra aux ARS de compléter ou modifier la base FINESS, avant le 15 décembre. Les informations utilisées pour la plateforme seront celles de la base FINESS en date du 15 décembre.

Les informations à fournir, au plus tard au 1er mars de chaque année, concernent les informations relatives à l'année précédente. Les centres de santé et les ARS disposent de deux mois pour saisir les données, la plateforme étant accessible entre le 2 janvier et le 28 (ou 29) février. Chaque contributeur a la possibilité de valider les informations qui le concernent indépendamment de la validation des autres contributeurs.

Chaque ARS pourra utilement rappeler aux centres de santé relevant de leurs compétences, dès le mois de décembre, l'obligation de renseigner l'observatoire des centres de santé et les délais impartis pour ce faire. Cette perspective peut également être rappelée lors de la délivrance du récépissé ou de l'agrément. Une fois la saisie effectuée et validée par les centres de santé, la validation finale de chaque structure est réalisée par l'ARS.

Il est souligné que, dans la perspective d'une relation facilitée et surtout sécurisée avec les centres de santé, il importe que les ARS puissent obtenir de ces derniers des adresses électroniques génériques afin de ne pas risquer qu'une information ou un rappel transmis à une adresse personnelle n'aboutisse pas, en l'absence du destinataire.



# ANNEXE 1 - LES PRINCIPAUX TEXTES DE RÉFÉRENCES SUR LES CENTRES DE SANTÉ

# a. Textes législatifs et ordonnances :

- Articles L. 6323-1 à L. 6323-15 du code de la santé publique ;
- Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative à la création et au fonctionnement des centres de santé ;
- Article 71 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 ;
- Loi nº 2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé;
- Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels.

#### b. Décrets:

- Articles D. 6323-160 à D. 6323-25-2 du code de la santé publique ;
- Décret du 27 février 2018 relatif aux centres de santé;
- Décret n° 2024-568 du 20 juin 2024 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé.

#### c. Arrêtés:

- Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé;
- Arrêté du 20 juin 2024 modifiant l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.

60. Article <u>D. 6323-12 du CSP.</u>

#### ANNEXE 2 - LES CENTRES DE SANTÉ EN DIX POINTS CLÉS

# LES CENTRES DE SANTÉ EN 10 POINTS-CLÉS

- Structure sanitaire de proximité: un centre de santé est ouvert à tout public et pratique le tiers payant sans dépassement d'honoraires.
- Activité des centres de santé: les centre de santé dispensent des activités de prévention, de diagnostic et de soins. S'ils peuvent réaliser des activités de diagnostic exclusivement, les activités de prévention et de soin sont indissociables. Ils doivent, réaliser, à titre principal, des prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- Porteur juridique des centres de santé et gestion des bénéfices:
  un centre de santé peut être crée et géré organismes à but non lucratif,
  soit par les départements, soit par les communes ou leurs regroupements,
  soit par des établissements publics de santé, soit par des personnes
  morales gestionnaires d'établissements de santé, à but non lucratif ou non.
  Quel que soit le statut du gestionnaire, la gestion du centre
  doit être non lucrative.
  - Centre de santé et antennes : tout centre de santé peut disposer d'antennes. Ces antennes sont soumises aux mêmes obligations législatives et réglementaires que celles incombant aux centres de santé.
- Statut des professionnels en centre de santé: tous les professionnels du centre de santé sont salariés. Toutefois des bénévoles participer à ses activités.
  - Projet de santé et règlement de fonctionnement obligatoire: l'ouverture d'un centre de santé ayant des activités non soumises à agrément, est subordonnée à la transmission à l'ARS d'un engagement de conformité accompagné d'un projet de santé et d'un règlement de fonctionnement. Dans le cas d'un centre ayant uniquement des activités dentaires, ophtalmologiques ou orthoptiques, l'engagement de conformité n'est pas requis.
- Autorisation des centres ayant des activités non soumises à agrément et soumise à agrément : le centre de santé doit pour son activité polyvalente (infirmier/médicale) réaliser un engagement de conformité accompagné du projet de santé et du règlement de fonctionnement. Il doit demander un agrément pour ses activités dentaires, ophtalmologiques ou orthoptiques.
  - Mise à jour, suivi et obligation: toute modification substantielle du projet ou du réglement de fonctionnement, doit être portée à la connaissance de l'ARS dans les quinze jours suivant la modification. Le gestionnaire du centre de santé actualisée, chaque année avant le 1er mars, les informations requises dans la plateforme dématérialisée de l'observatoire des centres de santé. Enfin, les structures dont les recettes dépassent un certain seuil<sup>62</sup> doivent faire certifier leurs comptes annuels par un commissaire aux comptes, sauf pour les collectivités territoriales.

61. 153 000 € en 2024



Suspension d'activité et fermeture sur décision de l'ARS: l'ARS peut organiser des visites de conformité ou des insepections dans le centre de santé. En cas de manquement, l'ARS peut décider de suspendre partiellement ou totalement l'activité, voire fermer un centre.

La procédure de suspension ou de fermeture respecte le principe de proportionnalité, avec des échanges préalables entre l'ARS et le gestionnaire du centre, sauf en cas d'urgence. Toute décision de suspension ou fermeture doit être notifiée

910

Répertoire des fermetures et suspensions: un centre de santé concerné par une msure de suspension ou de fermeture fait l'objet d'un enregistrement dans un répertoire national. Les données relatives au centre, à son gestionnaire et à ses dirigeants sont conservées le temps de la suspension ou en cas de fermeture pendant 8 ans. Les personnes ou entités inscrites dans ce répertoire se verront refuser par l'ARS la délivrance de tout nouvel agrément ou le récépissé de l'engagement de conformité nécessaire à l'ouverture d'un autre centre ou antenne.

# ANNEXE 3 – LES CENTRES DE SANTÉ AYANT UNE ACTIVITÉ DENTAIRE OPHTALMOLOGIQUE OU ORTHOPTIQUE EN 10 POINTS CLÉS

# LES CENTRES DE SANTÉ AYANT UNE ACTIVITÉ DENTAIRE OPHTALMOLOGIQUE OU ORTHOPTIQUE EN 10 POINTS-CLÉS

9

Ouvrir un centre de santé ayant une activité médicale/infirmière et des activités dentaires: pour ses activités dentaires, ophtalmologique ou orthoptiques le centre doit obtenir un ou des agréments. Pour ses activités non soumises à agrément, le centre doit en parallèle réaliser un engagement de conformité. Le centre pour toutes ces activités devra transmettre également un projet de santé avec un règlement de fonctionnement.

2

**Obligation d'agrément :** pour les activités dentaires, ophtalmologiques ou orthoptiques, le centre de santé doit obligatoirement obtenir un agrément provisoire, suivi d'un agrément définitif pour délivrer des soins aux assurés sociaux. Cet agrément est délivré par l'ARS après une instruction des dossiers déposés.



**Dossier d'agrément :** ce dossier est composé du projet de santé et du réglement de fonctionnement, des déclarations exhaustives, exactes et sincères des liens intérêts de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante / conjoints ainsi que les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces listées dans la déclaration et à l'exclusion de tous les contrats issus de la commande publique.



**Projet de santé et règlement de fonctionnement obligatoire :** dans le cas d'un centre ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique, comme pour autres centre de santé, le projet de santé et le règlement de fonctionnement sont obligatoires, en revanche l'engagement de conformité n'est pas requis sauf s'il a une activité non soumise à agrément.



**Déclaration de lien d'intérêts :** les membres de l'instance dirigeante des centres de santé ayant une activité dentaire ou ophtalmologique, ainsi que leurs conjoints ou partenaires, doivent déclarer leurs intérêts via un document spécifique. Cette déclaration couvre pour les dirigeants leur situation actuelle et les trois années précédentes, et uniquement la situation actuelle pour les conjoints. Le dirigeant doit également certifier l'absence de tout lien d'intérêt.



Visite de conformité entre agrément provisoire et définitif: au cours de l'année suivant l'ouverture du centre, l'ARS peut organiser une visite de conformité, dont les résultats sont transmis au directeur de la caisse locale d'Assurance maladie. Une visite de conformité révélant des non-conformités peut aboutir à une suspension ou une fermeture du centre de santé



**Suivi des DLI :** les déclarations de liens d'intérêts dès que des modifications interviennent sont à transmettre à l'ARS en indiquant la nature et la date de l'événement ayant conduit à la modification en ce qui concerne les déclarations de lien d'intérêts.



**Transmission des diplômes et des contrats :** à chaque nouvelle embauche de professionnels listés à l'article L. 6323-1-11 CSP, les diplômes, contrats de travail puis avenant doivent être transmis. L'ordre rend ainsi un avis motivé à l'ARS dans un délai de deux mois sur les pièces communiquées pour les professionnels de son ressort.



Maintien de l'agrément: le maintien de l'agrément définitif est conditionné à la transmission du projet de santé et du règlement de fonctionnement si des modifications ont lieu. De plus, le maintien est également conditionné à la transmission sans délai à l'ARS et au conseil départemental de l'ordre de la profession concernée de la copie des diplômes et des contrats de travail des professions listées à l'article L. 6323-1-11 à chaque nouvelle embauche, de tout avenant au contrat de travail de l'un de ces professionnels et d'une mise à jour de l'organigramme du centre de santé pour toute embauche ou toute rupture du contrat de travail de l'un de ces professionnels.



Comité médical ou dentaire obligatoire : les centre de santé ayant une activité ophtalmologique ou dentaire doivent mettre en place un comité médical ou dentaire pour assurer la qualité et la pertinence des soins. Il se réunit trimestriellement pour évaluer les pratiques et transmet son compte rendu à l'ARS. Il rend également un avis sur toute modification du projet de santé du centre.

## ANNEXE 4 – L'APPLICABILITÉ DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE EN FONCTION DU TYPE DE CENTRE DE SANTÉ

Article	Contenu	Application aux CDS
<u>Article L. 6323-1-3</u>	Interdiction pour le dirigeant d'un centre de santé d'exercer de fonction dirigeante au sein de la structure quand il a un intérêt, direct ou indirect, avec des entreprises privées délivrant des prestations rémunérées à la structure gestionnaire.	Tous les centres de santé
<u>Article L. 6323-1-4</u>	Certification des comptes du gestionnaire par un commissaire aux comptes et transmission des comptes au DG ARS et aux organismes de sécurité sociale	Tous les centres de santé
<u>Article L. 6323-1-5</u>	Mise en place d'un comité médical ou dentaire	Centres de santé ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique (et pour ces seules activités)
	Obligation d'affichage dans les locaux du CDS et son site internet l'identité et les fonctions des médecins et des chirurgiens-dentistes = identification du médecin ou chirurgien-dentiste par le patient dès la prise de RDV	Tous les centres de santé dès lors qu'y exerce un médecin ou chirurgien-dentiste
	Règlement intérieur prévoit le port du badge nominatif indiquant la fonction du professionnel de santé	Tous les centres de santé
	Interdiction d'avoir un nombre d'assistants médicaux supérieur au nombre de médecins	Centres de santé ayant une activité ophtalmologique (et pour cette seule activité)
<u>Article L. 6323-1-7</u>	Interdiction d'exigence du paiement intégral des soins + obligation d'information des patients par le gestionnaire des tarifs et remboursements pratiqués à la suite d'un déconventionnement	Tous les centres de santé
<u>Article L. 6323-1-8</u>	Responsabilité du CDS de la conservation du dossier médical du patient et obligation d'informer le conseil départemental de l'ordre des mesures de conversation des dossiers médicaux quand fermeture du centre	
<u>Article L. 6323-1-9</u>	Interdiction de toute publication incitant à recourir à des actes ou à des prestations délivrées par des centres de santé	Tous les centres de santé
<u>Article L. 6323-1-11</u>	Agrément autorisant l'activité dentaire, ophtalmologique, orthoptique des nouveaux centre	Centres de santé ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique (et pour ces seules activités)
	Dossier d'agrément comportant le projet de santé actualisé, la déclaration des liens d'intérêt de l'ensemble des membres de l'instance dirigeante et tous les contrats liant l'organisme gestionnaire à des sociétés tierces, selon des critères définis par voie réglementaire	Centres de santé ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique (et pour ces seules activités)
	Transmission de la copie des contrats de travail et des diplômes des chirurgiens-dentistes, assistants dentaires, médecins ophtalmologistes et orthoptistes au DG-ARS et à conseil départemental de l'ordre (pour les professionnels ordrés)	Centres de santé ayant une activité dentaire, ophtalmologique ou orthoptique (et pour ces seules activités)

	Information du DG ARS aux ordres de tout manquement	Tous les centres de santé
<u>Article L. 6323-1-12</u>	compromettant la qualité ou la sécurité des soins	1003 les celleres de suine
	Obligation de publication des sanctions financières sur les	
	différents sites + communication des décisions de suspension/fermetures à la CNAM et aux ordres et des patients quand fermeture définitive.	
	Refus de délivrance de l'agrément ou de récépissé d'engagement de conformité pour un nouveau centre si gestionnaire a déjà un	Tous les centres de santé
	autre de ses centres/antennes suspendu ou fermé définitivement depuis moins de 8 ans + répertoire national recensant les mesures de suspension/fermeture de CDS mis à la	
	disposition de l'ensemble des services de l'Etat et de sécurité sociale	
	Le nombre d'assistants médicaux buccodentaires (assistant	
<u>Article L. 4393-18</u>	dentaire niveau 2) contribuant aux actes d'imagerie à visée diagnostique, aux actes prohylactiques, aux actes orthodontiques ou à des soins postchirurgicaux ne peut, sur un même site	Centres de santé ayant une activité dentaire (et pour ces
	d'excercice de l'art dentaire, excéder le nombre de chirurgiens-dentistes ou de médecins exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire effectivement présents	seules activités)
	de la chilorgie deficaire effectivement presents	
<u>Article D. 6323-4</u>	Les centres de santé mettent en place des conditions d'accueil avec et sans rendez-vous.	
	Les jours et heures d'ouverture, de permanence et de consultation, les tarifs pratiqués, le dispositif d'orientation en cas	Tous les centres de santé
	de fermeture et les principales conditions de fonctionnement utiles au public son affichés de façon apparente à l'intérieur et à l'extérieur des centres de santé	
<u>Article D. 6323-14</u>	Montant des amendes administratives et des astreintes	Tous les centres de santé
Article L. 162-34-1	Identification des professionnels de santé par un numéro personnel	
(Code de la sécurité sociale)	distinct du numéro identifiant la structure : RPPS + FINESS	Tous les centres de santé

## ANNEXE 5 – LE MODÈLE D'ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ ANNEXE DE L'ARRÊTÉ DU 27 FÉVRIER 2018 RELATIF AUX CENTRE DE SANTÉ

- I. Identification de l'organisme gestionnaire : indiquer ici :
- 1° La raison sociale de l'organisme gestionnaire :
- 2° L'adresse du siège social :
- 3° Son numéro SIREN ou SIRET :
- 4° Les nom et prénom et adresse électronique et numéro de téléphone du représentant légal de l'organisme gestionnaire :
- II. Identification du centre de santé et de son ou ses antennes lorsqu'elles existent : indiquer ici :
- $1^{\rm o}$  Le nom du centre et de son ou ses antennes lorsqu'elles existent, leurs adresses postales et électroniques, leurs numéros de téléphone et de télécopie :
- 2° Les numéros SIREN ou SIRET :
- 3° Le numéro Finess du centre de santé, lorsque ce dernier est en fonctionnement :
- III. Textes de référence et engagement

Je déclare que le centre de santé et de son ou ses antennes lorsqu'elles existent, mentionné(s) au II ci-dessus est (sont) conforme(s) aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux centres de santé et notamment, aux dispositions des articles <u>L. 6323-1 à L. 6323-1-11</u>, <u>D. 6323-1 à D. 6323-8</u> du code de la santé publique ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé. Je m'engage à porter à la connaissance du DGARS toutes les modifications mentionnées à l'article <u>D. 6323-10 du code de la santé publique</u> et à fournir chaque année, avant le 1er mars, les informations mentionnées à l'article <u>L. 6323-1-13</u> du code précité.

Je prends acte qu'en application des articles  $\underline{\text{L. }1421\text{-}1}$  et  $\underline{\text{L. }1435\text{-}7}$  du code de la santé publique, le DGARS peut, à tout moment après ouverture du centre de santé ou de son ou de ses antennes lorsqu'elles existent, faire procéder à une visite de conformité ou à une mission d'inspection.

Pour le centre de santé (ou son antenne) créé à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté

Nom et prénom :		Date:
Fonction : représentant légal de l'organisme gestionnaire		Signature :

Les informations recueillies dans le cadre de cet engagement de conformité et du projet de santé auquel est annexé le règlement de fonctionnement font l'objet d'un traitement destiné à permettre aux agences régionales de santé l'instruction et le suivi des dossiers relatifs aux centres de santé. Elles sont destinées aux services de l'agence régionale de santé. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en vous adressent à l'agence régionale de santé de (l'agence indique ici son nom et son adresse de l'agence)

L'international peut-il être une source d'inspirations d'idées afin d'améliorer ces modèles d'organisations développés par en France ?

Existent-ils des solutions d'organisations territoriales innovantes à l'international transposables en France ?

### ANNEXE 6 – LE MODÈLE DE RÈGLEMENT DE FONCTIONNEMENT - ARTICLE 3 - ARRÊTÉ DU 27 FÉVRIER 2018 RELATIF AUX CENTRES DE SANTÉ

- I. L'hygiène et la sécurité des soins :
- 1° Les règles d'hygiène et de prévention du risque infectieux, notamment au regard des tenues des professionnels et de l'hygiène des mains ;
- 2° Le cas échéant, les procédures détaillées de préparation et de stérilisation des dispositifs médicaux stérilisables, y compris contrôle des différentes opérations, stockage et mise à disposition, avec plan détaillé des locaux dédiés à ces opérations, de même pour les dispositifs réutilisables non stérilisables ;
- 3° Les modalités de conservation et de gestion des médicaments ;
- 4° Les modalités de gestion et de maintenance des autres dispositifs médicaux, y compris, le cas échéant, des qualifications de ces dispositifs ;
- 5° Les modalités de conservation et de gestion des dispositifs médicaux non stériles ; 6° Les modalités de gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux et, le cas échéant, des déchets spécifiques ;
- 7° Les modalités de gestion du risque d'accident d'exposition du sang, comprenant en annexe la fiche de procédure spécifique au centre, qui précise notamment les coordonnées de l'hôpital de référence;
- 8° Les modalités de gestion, de déclaration, d'analyse et de prévention des événements indésirables graves et des infections associés aux soins ;
- 9° Le cas échéant, le nom et les coordonnées professionnelles de la personne compétente en radioprotection ;
- 10° Le cas échéant, le nom et les coordonnées professionnelles du correspondant d'hémovigilance;
- 11° Les modalités de prise en charge des urgences vitales.
- Les fiches de procédures jointes en annexe au règlement de fonctionnement sont consultables dans les locaux concernés.

II. - Les informations relatives au droit des patients :

1° Le dispositif mis en œuvre pour favoriser l'accès des patients à leur dossier médical;

2° Le dispositif mis en œuvre pour garantir la conservation des dossiers médicaux ;

3° Les modalités de constitution et le contenu du dossier médical garantissant la traçabilité des informations, en application du troisième alinéa de l'article D. 6323-5, afin de connaître, notamment, la date de toute décision thérapeutique, de la réalisation de tout acte dispensé, de la délivrance de toute prescription, de toute information fournie au patient ou reçue de lui ou de tiers ainsi que l'identité du professionnel de santé concerné ;

4° Le dispositif d'information du patient sur les tarifs pratiqués au sein du centre et, en cas d'orientation du patient, conformément à l'article L. 6323-1-8, sur les conditions tarifaires pratiquées par l'offreur proposé au regard de la délégation de paiement au tiers et de l'opposabilité des tarifs ;

5° Le dispositif d'information du patient sur l'organisation mise en place au sein du centre et, le cas échéant, de son ou ses antennes lorsqu'elles existent, pour répondre aux demandes de soins non programmées en dehors des heures de permanence de soins ;

6° Le cas échéant, le dispositif d'évaluation de la satisfaction des patients.

# ANNEXE 7 – LE MODÈLE DE DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS - ANNEXE DE L'ARRÊTÉ DU 20 JUIN 2024 MODIFIANT L'ARRÊTÉ DU 27 FÉVRIER 2018 RELATIF AUX CENTRES DE SANTÉ

En application de la loi visant	à améliorer l'enca	drement des centres de santé du 19 ma	i 2023
Si vous êtes dirigeant du cer	ntre de santé veui	llez cocher cette case :	
□ « Je déclare l'absence de délivrant des prestations		s direct ou indirect, avec des entreprise tructure gestionnaire. »	es privées
M. / Mme (rayez la mention ir	nutile)	NOM D'USAGE :	
NOM DE NAISSANCE :		PRÉNOM :	
Fonctions au titre desquelles	est produite la dé	eclaration :	
Nom et adresse de l'organisn	 ne gestionnaire du	o centre de santé :	
Pour les membres de l'instan	ce dirigeante :		
Déclaration :	□ Initiale	□ Modificative	
Seulement pour les cas de tra ou d'entrée en fonctions :	/ /	déclaration modificative : Date de nome	nination
Renseignements personnels:			
Adresse postale :			
Adresse de messagerie électr	onique :		
Coordonnées téléphoniques	:		
	Indication	s générales	
1) La mention « néant » doit é	ètre portée dans l	es rubriques non remplies.	

2) La déclaration doit être signée personnellement et chaque page doit être paraphée.

## 44

1° Les activités professionnelles donnant lieu à rémunération ou gratification exercées à la date de la nomination :

Identification de l'employeur	Période d'exercice de l'activité professionnelle
Description des activités professionnelles	Rémunération ou gratification perçue annuellement

2° Les activités professionnelles ayant donné lieu à une rémunération ou gratification exercées au cours des trois dernières années précédant la nomination et d'un montant supérieur à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance sur la période :

Identification de l'employeur	Période d'exercice de l'activité professionnelle	Description des activités professionnelles

3° Les participations aux organes dirigeants d'un organisme public ou privé ou d'une société à la date de la nomination et au cours des trois dernières années :

Dénomination de l'organisme ou de la société	Période pendant laquelle le déclarant a participé à l'organe dirigeant	Description de l'activité exercée au sein de l'organe dirigeant	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

4° 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 :

Dénomination de la société	Nombre de parts détenues et le cas échéant le pourcentage du capital social détenu	Evaluation de la participation financière	L'existence d'une rémunération ou gratification supérieur à trois fois la valeur annuelle du salaire minimum de croissance sur la période perçue dans les trois dernières années précédant la nomination

<sup>5°</sup> 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 (rajouter une ligne pour chaque nouvelle personne) :

Nom, prénom et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin	Identification de l'employeur	Description de l'activité professionnelle

6° 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 (rajouter une ligne pour chaque nouvelle personne):

Nom,prénom et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin	Identification de l'employeur	Période d'exercice de l'activité professionnelle	Description des activités professionnelles

7° 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 (rajouter une ligne pour chaque nouvelle personne):

Nom, prénom et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin	Dénomination de l'organisme ou de la société	Période pendant laquelle le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin a participé à l'organe dirigeant	Description de l'activité exercée au sein de l'organe dirigeant	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

8° 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 :

Nom, prénom et adresse électronique du conjoint, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin	Dénomination de la société	Nombre de parts détenues et le cas échéant le pourcentage du capital social détenu	Evaluation de la participation financière	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° Observations
Je soussigné :
- certifie sur l'honneur l'exactitude des renseignements indiqués dans la présente déclaration.
Fait le
Signature

Nom et prénom :		Date :
Fonction : représentant légal de l'organisme gestionnaire		Signature :

Les informations recueillies dans le cadre de cet engagement de conformité et du projet de santé auquel est annexé le règlement de fonctionnement font l'objet d'un traitement destiné à permettre aux agences régionales de santé l'instruction et le suivi des dossiers relatifs aux centres de santé. Elles sont destinées aux services de l'agence régionale de santé. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en vous adressant à l'agence régionale de santé de (l'agence indique ici son nom et son adresse de l'agence).

L'international peut-il être une source d'inspirations d'idées afin d'améliorer ces modèles d'organisations développés par en France ?

Existent-ils des solutions d'organisations territoriales innovantes à l'international transposables en France ?



Liberté Égalité Fraternité