
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1307 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant modalités d'installation et d'exploitation des
centres d'explorations diagnostiques et thérapeutiques.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2022-17 du 19 octobre 2022 ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** le décret n° 2024-892 du 11 avril 2024 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu** le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,

DÉCRÈTE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

En application des dispositions de la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2022-17 du 19 octobre 2022, le présent décret fixe les modalités d'installation et d'exploitation des centres d'explorations diagnostiques et thérapeutiques.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'INSTALLATION D'UN CENTRE D'EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Article 2

L'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est subordonnée à l'obtention d'une licence d'installation délivrée par arrêté du ministre chargé de la Santé.



La licence d'installation permet au demandeur de procéder à la mise en place de l'infrastructure dans le respect des normes techniques et environnementales.

Article 3

La licence d'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques peut être délivrée à toute personne physique remplissant les conditions ci-après :

- a. être médecin ou pharmacien titulaire d'un diplôme de spécialité médicale dans le domaine d'explorations diagnostiques et thérapeutiques choisi ;
- b. être inscrit à l'Ordre des médecins ou des pharmaciens du Bénin .

Article 4

La licence d'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques peut être délivrée à toute personne morale remplissant les conditions ci-après :

- a. disposer, au nombre des membres fondateurs de la personne morale, d'un médecin ou d'un pharmacien responsable, titulaire d'un diplôme de spécialité médicale dans le domaine d'explorations diagnostiques et thérapeutiques choisi ;
- b. justifier, pour le médecin ou le pharmacien responsable, qu'il est inscrit à l'Ordre des médecins ou des pharmaciens du Bénin.

Article 5

Toute personne remplissant, selon le cas, les conditions fixées aux articles 3 ou 4 du présent décret, qui désire installer un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques, dépose un dossier de demande de licence d'installation auprès de la direction générale en charge des explorations diagnostiques ou en ligne, sur une plateforme dédiée.

Les frais d'étude et la liste des pièces du dossier de demande de licence d'installation sont fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances.

Article 6

Le directeur général chargé des explorations diagnostiques fait examiner, par la commission en charge de l'étude des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements de Santé, les dossiers de demande de licence d'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques.

La commission peut faire appel à toute personne compétente pour l'assister dans l'accomplissement de sa mission.

Article 7

La commission en charge de l'étude des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements de Santé dispose d'un délai de quatre-vingt-dix (90) jours maximum, à compter de la date de réception de tout dossier de demande d'autorisation d'installation pour délibérer et communiquer par écrit, son avis au directeur général chargé des explorations diagnostiques.

Article 8

La commission en charge de l'étude des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements de Santé examine le dossier et émet, selon le cas, un avis favorable ou défavorable sur la demande de licence d'installation.

En cas d'avis favorable, le directeur général chargé des explorations diagnostiques soumet au ministre chargé de la Santé, le projet d'arrêté portant délivrance de licence d'installation. L'arrêté est pris au plus tard trente (30) jours, à compter de la date de délibération de la commission en charge de l'étude des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements de Santé. Il est notifié sans délai au demandeur.

Article 9

En cas d'avis défavorable du comité technique, le directeur général chargé des explorations diagnostiques reçoit, par l'effet des présentes dispositions, délégation du ministre chargé de la Santé pour notifier au demandeur, la décision motivée de refus de l'autorisation dans un délai de huit (08) jours, à compter de la date de délibération de la commission en charge de l'étude des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements de Santé. La lettre de notification indique les voies et délais de recours dont dispose le demandeur.

Tout demandeur d'autorisation qui reçoit une notification du rejet de sa demande d'autorisation dispose d'un délai de deux (02) mois, à compter de la date de la notification, pour exercer un recours gracieux auprès du ministre chargé de la Santé. Le ministre chargé de la Santé statue dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de réception du recours.

CHAPITRE III : CONDITIONS D'EXPLOITATION D'UN CENTRE D'EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Article 10

Préalablement à l'ouverture de tout centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques au public, tout titulaire de licence d'installation demande et obtient auprès du directeur général chargé des explorations diagnostiques, une autorisation d'exploitation.

L'autorisation d'exploitation est délivrée après une inspection de préouverture effectuée par une équipe du comité technique.

L'équipe d'inspection désignée par le président de la commission peut faire appel après approbation de celui-ci, à toute personne ressource pouvant l'assister dans l'accomplissement de sa mission.

Article 11

La demande d'autorisation d'exploitation est adressée au directeur général chargé des explorations diagnostiques, soixante (60) jours au moins avant la date prévue pour l'ouverture du centre au public.

Article 12

La liste des pièces du dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 13

Toute personne physique, titulaire d'une licence d'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques procède à l'inscription du centre au Registre du commerce et du crédit mobilier, en tant que personne morale de droit privé dont le choix de la forme est laissé à sa discrétion, conformément aux textes en vigueur.

Article 14

Tout titulaire d'une licence d'installation et d'une autorisation d'exploitation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques :

- a. souscrit à une assurance responsabilité civile pour le centre et le personnel pour lequel l'assurance est requise ;
- b. respecte une démarche qualité ;
- c. est soumis aux règles de l'exercice en clientèle privée en matière de santé ;
- d. satisfait à l'obligation de développement professionnel par la formation continue ;

- e. respecte la réglementation en vigueur dans le domaine d'explorations diagnostiques et thérapeutiques choisi, notamment les règles de radioprotection dans le domaine de l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire.

Article 15

En cas de démission du médecin ou du pharmacien responsable, le représentant légal du centre informe le directeur général chargé des explorations diagnostiques. Il procède à son remplacement dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de la démission.

Le titulaire de la licence d'installation et de l'autorisation d'exploitation communique, sans délai, au directeur général chargé des explorations diagnostiques l'identité et le profil du nouveau médecin ou pharmacien responsable.

Le nouveau médecin ou pharmacien responsable est confirmé dans ses fonctions, en l'absence d'objection, dans un délai de huit (08) jours, à compter de la date de notification de sa désignation au directeur général chargé des explorations diagnostiques.

Article 16

Le directeur général chargé des explorations diagnostiques actualise l'autorisation d'exploitation en y insérant le nom du nouveau médecin ou pharmacien responsable.

Article 17

Le demandeur qui entend installer une formation sanitaire dotée d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques sollicite et obtient la licence d'installation dudit centre au même moment que l'autorisation d'ouverture de la formation sanitaire.

CHAPITRE IV : OBLIGATIONS DU MÉDECIN OU DU PHARMACIEN RESPONSABLE

Article 18

Sans préjudice de la responsabilité solidaire du centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques, le médecin ou le pharmacien responsable est le principal garant des explorations diagnostiques et thérapeutiques autorisées.

Article 19

Tout médecin ou pharmacien responsable qui constate une défaillance au niveau du plateau technique susceptible d'entraîner un résultat erroné, fait cesser immédiatement les explorations concernées, informe le titulaire de la licence d'installation et de l'autorisation d'exploitation à charge pour ce dernier d'informer sans délai la direction générale en charge des explorations diagnostiques.

Les explorations ne sont reprises qu'après la correction de la défaillance constatée.

Article 20

Le médecin ou le pharmacien responsable exerce personnellement ses fonctions et dispose des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter de sa mission.

Article 21

En cas de désaccord avec un organe de gestion ou d'administration du centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique ou lorsque l'autorité qui lui est nécessaire pour assumer ses responsabilités ne lui est pas reconnue, le médecin ou le pharmacien responsable est tenu d'en faire notification à la direction générale en charge des explorations diagnostiques, par une déclaration motivée.

La direction générale en charge des explorations diagnostiques prend immédiatement les mesures jugées nécessaires.

CHAPITRE V : TRANSFERT D'UN CENTRE D'EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES ET CRÉATION D'ANNEXES OU DE SITES SUPPLÉMENTAIRES

Article 22

Le titulaire d'une licence d'installation et d'une autorisation d'exploitation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques qui désire transférer son centre sur un autre site ou créer une annexe dans la même commune, adresse au directeur général chargé des explorations diagnostiques, un dossier comprenant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Il ne peut être créé plus de deux (02) annexes dans la même commune.

Article 23

Le directeur général chargé des explorations diagnostiques, sur la base du rapport d'inspection du comité technique, autorise, par décision, le transfert du centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques concerné ou l'exploitation de l'annexe.

Article 24

L'annexe installée dans la même commune peut être sous la responsabilité du médecin ou du pharmacien responsable du site principal ou d'un autre médecin ou pharmacien ayant le même profil.

Article 25

Le titulaire d'une licence d'installation et d'une autorisation d'exploitation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques, qui désire ouvrir des sites supplémentaires pour son activité, en dehors de sa commune d'installation, sollicite et obtient auprès du directeur général chargé des explorations diagnostiques, pour chaque site, une extension de l'autorisation.

Article 26

Le titulaire d'une licence d'installation et d'une autorisation d'exploitation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques qui désire ouvrir un site supplémentaire en dehors de sa commune d'installation soumet au directeur général en charge des explorations diagnostiques, un dossier comportant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 27

Si le centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques dispose d'un site en dehors de sa commune d'installation, le médecin ou le pharmacien responsable mandate, pour ce site, un médecin ou un pharmacien responsable délégué.

CHAPITRE VI : CESSION D'UN CENTRE D'EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Article 28

La cession d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est soumise à un avis de non objection du directeur général chargé des explorations diagnostiques.

CHAPITRE VII : SANCTIONS

Article 29

Les centres d'explorations diagnostiques et thérapeutiques peuvent faire l'objet des sanctions administratives suivantes :

- a. l'avertissement ;
- b. la fermeture temporaire ;
- c. le retrait de la licence d'installation.

Article 30

L'avertissement est une mise en garde écrite, adressée au titulaire d'autorisation, lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables en matière d'exploitation d'un centre

d'explorations diagnostiques et thérapeutiques.

Article 31

L'avertissement est prononcé par le directeur général chargé des explorations diagnostiques pour :

- a. défaut de souscription à l'assurance responsabilité civile pour le centre et le personnel ;
- b. non-respect de la démarche qualité ;
- c. non-respect des règles de l'exercice en clientèle privée en matière de santé ;
- d. non-respect de l'obligation de développement professionnel par la formation continue.

Article 32

La fermeture temporaire d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est la cessation provisoire des effets de son autorisation d'exploitation du fait de la violation des normes applicables en matière d'exploitation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques. Elle implique la suspension des activités concernées par la décision de fermeture.

La fermeture temporaire d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques ne peut excéder quatre-vingt-dix (90) jours, sauf recommandation de la commission en charge de l'étude des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements de Santé. La reprise n'intervient qu'après la correction des irrégularités ou défaillances ayant entraîné la fermeture temporaire.

La fermeture temporaire peut être partielle ou totale.

Article 33

La décision de fermeture temporaire d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est prononcée par le ministre chargé de la Santé, après avis de la commission.

Article 34

Toute décision de fermeture temporaire d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques précise la date de prise d'effet et la durée de la suspension des activités d'explorations diagnostiques et thérapeutiques.

La décision de fermeture temporaire est motivée et notifiée au titulaire d'autorisation, avec accusé de réception.

Article 35

La fermeture temporaire d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est décidée notamment pour :

- a. défaut d'autorisation d'exploitation ;
- b. défaut de médecin ou de pharmacien responsable ;
- c. non-respect de la réglementation en vigueur dans le domaine d'explorations diagnostiques et thérapeutiques choisi, notamment les règles de radioprotection dans le domaine de l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire ;
- d. transfert d'un centre sur un autre site sans l'autorisation du directeur général chargé des explorations diagnostiques et thérapeutiques.

Article 36

Le retrait de la licence d'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques consiste en l'abrogation de l'arrêté portant licence d'installation du centre. Le retrait de la licence d'installation d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques implique de plein droit, la fermeture définitive du centre.

Article 37

Toute sanction de fermeture temporaire ou de retrait de la licence d'installation est motivée. Elle est prise, après avis motivé du comité technique.

La sanction est notifiée au titulaire de la licence d'installation, avec accusé de réception.

Article 38

Tout cas de récidive emporte application de la sanction immédiatement supérieure.

Article 39

Tout centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques exploité sans la licence d'installation fait l'objet de fermeture définitive par le directeur général chargé des explorations diagnostiques, assisté par la force publique.

Article 40

Outre les sanctions administratives prévues par le présent décret, le centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques est puni d'une amende de cent mille (100.000) à deux cent mille (200.000) francs CFA, prononcée par le directeur général chargé des explorations diagnostiques en cas :

- a. de défaut de souscription à une assurance responsabilité civile pour le centre et le personnel ;

- b. de transfert sur un autre site sans l'autorisation du directeur général chargé des explorations diagnostiques ;
- c. d'ouverture au public en l'absence de l'autorisation d'exploitation.

Article 41

Tout centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques contre lequel une sanction est prononcée peut former un recours contre la décision dans les délais et conditions de droit commun.

Article 42

L'application des sanctions prévues au présent chapitre est sans préjudice des sanctions pénales en vigueur et des sanctions disciplinaires applicables par l'Ordre dont relève le médecin ou le pharmacien responsable.

CHAPITRE VIII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 43

Tout exploitant sans titre d'un centre d'explorations diagnostiques et thérapeutiques dispose d'un délai de douze (12) mois, pour compter de la date de signature du présent décret, pour s'y conformer.

Article 44

Le Ministre de la Santé est chargé de l'application du présent décret.

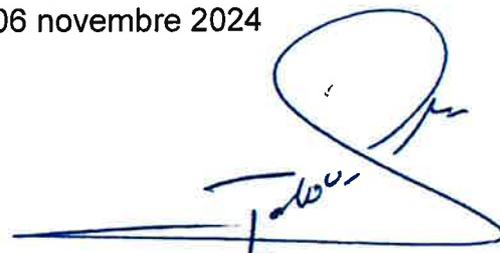
Article 45

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2024

Par le Président de la République,
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS 2 ; AUTRES MINISTERES : 20 ; SGG : 4 ;
JORB : 1.