Loi du Pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française

(NOR : DPS1922084LP)
Paru in extenso au journal officiel n°7 NS du 16/01/2020 à la page 951 dans la partie Lois du pays

Version en vigueur au 23/08/2022

► Titre Ier - Organisation sanitaire (Article LP. 1er à Art. LP. 12)
► Chapitre Ier - Schéma d'organisation sanitaire (Article LP. 1er à Art. LP. 6)
► Chapitre II - Carte sanitaire (Art. LP. 7 à Art. LP. 10)
► Chapitre III - Commission d'organisation sanitaire (Art. LP. 11 à Art. LP. 12)
► Titre II - Autorisations (Art. LP. 13 à Art. LP. 60)
► Chapitre Ier - Régime des autorisations (Art. LP. 16 à Art. LP. 36)
► Section 1 - Procédure d'autorisation (Art. LP. 16 à Art. LP. 21)
► Section 2 - Décision d'autorisation (Art. LP. 22 à Art. LP. 32)
► Section 3 - Visite de conformité (Art. LP. 33 à Art. LP. 36)
► Chapitre II - Régime de renouvellement, de modification et de révision des autorisations (Art. LP. 37 à Art. LP. 57)
► Section 1 - Dispositions spécifiques relatives au renouvellement d'autorisations (Art. LP. 37 à Art. LP. 45)
► Section 2 - Dispositions spécifiques relatives aux modifications d'autorisation (Art. LP. 46 à Art. LP. 56)
► Section 3 - Dispositions spécifiques relatives à la révision d'autorisation (Art. LP. 57)
► Chapitre III - Caducité de l'autorisation (Art. LP. 58 à Art. LP. 60)
► Titre III - Contrôles et sanctions (Art. LP. 61 à Art. LP. 74)
► Chapitre Ier - Contrôle administratif (Art. LP. 61 à Art. LP. 71)
► Section 1 - Procédure de contrôle administratif (Art. LP. 61 à Art. LP. 65)
► Section 2 - Mesures administratives (Art. LP. 66 à Art. LP. 71)
► Chapitre II - Dispositions pénales (Art. LP. 72 à Art. LP. 74)
► Titre IV - Mesures transitoires et finales (Art. LP. 75 à Art. LP. 82)

L'Assemblée de la Polynésie française a adopté ;
Vu l'attestation de non recours du Conseil d'Etat formulée par courrier n° LP-2020-7 du 8 janvier 2020 ;
Le Président de la Polynésie française promulgue la loi du Pays dont la teneur suit :

TITRE IER - ORGANISATION SANITAIRE

CHAPITRE IER - SCHÉMA D'ORGANISATION SANITAIRE

Article LP. 1er

Le schéma d'organisation sanitaire de la Polynésie française donne les orientations en matière d'organisation et de répartition géographique de l'ensemble de l'offre de soins, y compris en matière de prévention et de promotion de la santé, ainsi que de prévision d'évolution et d'objectifs opérationnels, en cohérence avec les stratégies de politiques publiques dans le domaine de la santé.

Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales en matière de santé, sur l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge sanitaires et médico-sociales ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

Des schémas spécifiques peuvent être établis, dans les mêmes conditions que le schéma d'organisation sanitaire, afin d'organiser notamment :

1) certaines activités de soins ;

2) la prise en charge spécifique de certaines populations ;

3) la préparation du système de santé aux situations sanitaires exceptionnelles.

Art. LP. 2

Le schéma d'organisation sanitaire est élaboré sur la base :

1) d'une évaluation de l'application des mesures préconisées dans le précédent schéma ;

2) de l'estimation des besoins sanitaires et médico-sociaux de la population ;

3) des prévisions d'évolution ;

4) des progrès des techniques médicales et de prise en charge ;

5) de toute analyse et étude quantitative et qualitative de l'offre et des besoins ;

6) des objectifs et orientations des documents de planification sanitaire adoptés par l'assemblée de la Polynésie française ou le gouvernement de la Polynésie française, notamment ceux relatifs à la prévention.

Art. LP. 3 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-35 du 23 août 2022*

I - Le schéma d'organisation sanitaire a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de santé, en vue de satisfaire de manière optimale la demande de santé. Il fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficience de l'organisation sanitaire dans le respect de la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé.

Le schéma d'organisation sanitaire détermine l'organisation et la répartition territoriale des moyens de toute nature, compris ou non dans la carte sanitaire, permettant la réalisation des objectifs fixés au I du présent article.

II - Le schéma d'organisation sanitaire précise les complémentarités nécessaires et de toutes natures entre les soins et la prévention. Il précise les complémentarités entre les établissements d'hospitalisation, les structures de soins et de prévention, les professionnels de santé libéraux et l'ensemble des prestataires de soins. Il prend en compte les difficultés de déplacement de la population et les exigences en matière de transports sanitaires.

III - Le schéma d'organisation sanitaire ne couvre pas nécessairement la totalité du champ de l'organisation sanitaire dans l'ensemble de ses dimensions telles que mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article LP. 1er et aux I et II du présent article, ni tous les termes, quelle qu'en soit la temporalité. Le schéma d'organisation sanitaire peut présenter un choix limité d'orientations et d'actions jugées prioritaires, susceptibles d'être raisonnablement mises en œuvre au cours de la période de validité à courir et servant d'objectifs opérationnels au cours de cette période.

IV - Le schéma d'organisation sanitaire précise les calendriers et définit les critères d'évaluation des actions qu'il préconise.

Art. LP. 4

Le schéma d'organisation sanitaire peut prévoir la mise en place de réseaux de santé et de maisons de santé pluri professionnelles.

I - Le réseau de santé a pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires.

Il assure une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Il peut être créé dans le cadre d'actions de santé publique.

II - La maison de santé pluriprofessionnelle est une personne morale constituée entre professionnels de santé, exerçant dans un même lieu. Ces professionnels de santé assurent des activités de soins sans hébergement. Ils peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent ensemble dans le respect du schéma d'organisation sanitaire.

Art. LP. 5

Le schéma d'organisation sanitaire est adopté par délibération de l'assemblée de la Polynésie française. Il peut être révisé à tout moment et au moins tous les sept ans.

Art. LP. 6

Le schéma d'organisation sanitaire est opposable, pour ce qui les concerne, aux établissements hospitaliers publics ou privés, aux titulaires d'autorisations ainsi qu'aux personnes physiques et morales qui sollicitent de telles autorisations.

CHAPITRE II - CARTE SANITAIRE

Art. LP. 7

La carte sanitaire détermine les activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation ainsi que les indices de besoins de la population y afférents.

Sont considérées comme activités de soins soumises à autorisation, les activités de soins d'un coût élevé ou

nécessitant des dispositions particulières pour les besoins de la santé publique, ainsi que celles nécessitant une hospitalisation quelle qu'en soit la forme, y compris sous forme d'alternatives à l'hospitalisation à temps complet.

La carte sanitaire est fixée par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 8

L'hospitalisation à temps complet est définie comme l'hospitalisation durant laquelle un patient est hébergé dans un lit en y passant au moins une nuit. Elle est réalisée dans un établissement hospitalier public ou privé, tous les jours de l'année, 24 heures sur 24.

Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation à temps complet ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou de diminuer la durée de l'hospitalisation par le biais :

- d'une hospitalisation à domicile, permettant d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus, complexes, fréquents et nécessairement coordonnés ;

- d'une hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, d'une durée ne pouvant être supérieure à 12 heures, permettant la mise en œuvre d'investigations à visée diagnostique, d'actes thérapeutiques, de traitements médicaux séquentiels, de traitements de rééducation fonctionnelle ou d'une surveillance médicale.

Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation à temps complet pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire permettent d'effectuer, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire.

Art. LP. 9

Sont considérés comme équipements matériels lourds les équipements destinés à pourvoir au diagnostic ou à la thérapeutique et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux.

Art. LP. 10

L'organisation et le fonctionnement des activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation sont fixés par arrêté pris en conseil des ministres.

CHAPITRE III - COMMISSION D'ORGANISATION SANITAIRE

Art. LP. 11

Il est créé une commission d'organisation sanitaire chargée de donner un avis consultatif sur toute demande d'autorisation sanitaire de création d'établissement hospitalier, d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, à l'exception des autorisations délivrées à titre dérogatoire en application des articles LP 30 et LP 31.

Elle n'est pas consultée sur les demandes de renouvellement, de modification à l'exception de celles prévues à l'article LP 47, ou de révision d'autorisation.

Elle est informée par tout moyen de toute autorisation délivrée en application des articles LP 30 et LP 31 et de tout renouvellement, modifications prévues à l'article LP 46, révision ou retrait d'une autorisation.

Elle est consultée sur la carte sanitaire et sa révision.

Elle peut être saisie par le ministre en charge de la santé de toutes questions relatives à l'organisation sanitaire.

Art. LP. 12

La composition et les modalités de fonctionnement de la commission sont déterminées par arrêté pris en conseil des ministres.

TITRE II - AUTORISATIONS

Art. LP. 13

Sont soumis à autorisation :

1) la création de tout établissement hospitalier ;

2) la création des activités de soins et l'installation des équipements matériels lourds, tels que définis par la carte sanitaire, ainsi que les modifications telles que définies aux articles LP 46 et LP 47, le renouvellement ou la révision de ces autorisations ;

3) la conversion des activités de soins, telle que définie à l'article LP 14.

Art. LP. 14

La conversion consiste, pour un même titulaire d'autorisation à transformer pour tout ou partie la nature des activités de soins ou l'unité de capacité autorisée.

La conversion doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation dans les conditions fixées aux articles LP 16 et suivants.

Art. LP. 15

L'unité de capacité de l'autorisation d'hospitalisation à temps complet est exprimée en nombre de lits et par activité de soins.

L'unité de capacité de l'autorisation d'une structure de soins alternative à l'hospitalisation à temps complet est exprimée en nombre de places pour une aire géographique d'intervention. La place est l'unité de capacité qui permet une activité annuelle maximale correspondant à :

- 365 séances pour l'hospitalisation à temps partiel, de jour ou de nuit ;

- 365 patients pour l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires ;

- 365 journées pour l'hospitalisation à domicile.

L'unité de capacité de l'autorisation d'une activité de soins autre que relative à l'hospitalisation est exprimée, selon le cas, en nombre de lits, places, postes, séances ou patients accueillis.

L'autorisation relative aux équipements matériels lourds est attribuée pour l'équipement, objet de la demande. Elle indique le cas échéant un nombre minimum d'examens à réaliser ou de patients à prendre en charge.

CHAPITRE IER - RÉGIME DES AUTORISATIONS

SECTION 1 - PROCÉDURE D'AUTORISATION

Art. LP. 16

La demande d'autorisation est présentée, accompagnée d'un dossier, par la personne physique ou morale qui assure ou est susceptible d'assurer la mise en œuvre de l'autorisation et déposée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Art. LP. 17

Les demandes sont reçues au cours de périodes déterminées de dépôt des dossiers, dénommées ci-après « fenêtres », afin d'être examinées, sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de dépôt des demandes.

Les demandes d'autorisation ne sont recevables que pour la fenêtre considérée et pour les projets tendant à répondre aux besoins non satisfaits identifiés dans le bilan de l'offre sanitaire prévu à l'article LP 18.

Art. LP. 18

Au moins un mois avant l'ouverture de chaque fenêtre, un bilan de l'offre sanitaire est établi, au regard du schéma d'organisation sanitaire, de la carte sanitaire et éventuellement de documents de planification sanitaire adoptés par l'assemblée de la Polynésie française ou le gouvernement de la Polynésie française.

Le bilan de l'offre sanitaire porte sur des éléments quantitatifs ou qualitatifs et fait apparaître les besoins non satisfaits, satisfaits et excédentaires.

Le bilan de l'offre sanitaire ainsi que les dates d'ouverture et de fermeture de chaque fenêtre sont fixés par un arrêté pris en conseil des ministres et publiés au Journal officiel de la Polynésie française. L'arrêté peut être assorti de prescriptions ou de conditions spécifiques, relatives notamment à la localisation géographique ou aux caractéristiques auxquelles les projets devront répondre afin d'orienter l'offre vers les besoins identifiés tant quantitatifs que qualitatifs.

La durée d'ouverture d'une fenêtre ne peut être inférieure à un mois. Plusieurs fenêtres peuvent être ouvertes au cours de l'année.

Le bilan de l'offre sanitaire peut être partiel et ne porter que sur un ou plusieurs domaines déterminés.

La fenêtre est exclusivement dédiée aux demandes qui concernent le ou les domaines identifiés par le bilan.

Art. LP. 19

La décision d'autorisation fait l'objet d'un arrêté du Président de la Polynésie française, après avis de la commission d'organisation sanitaire. Cette décision peut fixer les objectifs quantitatifs et qualitatifs des activités de soins ou des équipements lourds autorisés.

La décision est notifiée au demandeur et publiée au Journal officiel de la Polynésie française dans le délai de six mois, suivant la date de la fermeture de la fenêtre.

L'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Art. LP. 20

L'autorisation prend effet à la date de publication au Journal officiel de la Polynésie française.

Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner sous réserve du résultat positif de la visite de conformité réalisée par l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale prévue à l'article LP 33 et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux en application de la réglementation en vigueur.

Art. LP. 21

La durée d'autorisation propre à chaque activité de soins ou équipement matériel lourd est fixée par arrêté pris en conseil des ministres. Elle ne peut être inférieure à sept ans. Elle tient compte des techniques de mise en œuvre, de la durée d'amortissement des investissements immobiliers et mobiliers nécessaires et de l'évolution prévisible des besoins.

L'autorisation de création d'un établissement hospitalier est délivrée sans durée déterminée.

SECTION 2 - DÉCISION D'AUTORISATION

Art. LP. 22

L'autorisation est accordée à :

- un ou plusieurs professionnels de santé, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;

- un établissement hospitalier public ou privé ;

- une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement hospitalier public ou privé, d'un équipement matériel lourd ou d'une activité de soins.

Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure la seule responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation, à la qualité et à la sécurité des soins.

Art. LP. 23

L'autorisation est accordée lorsque le projet :

1) est compatible avec les objectifs et orientations fixés par le schéma d'organisation sanitaire, y compris celles relatives à l'implantation géographique, les schémas spécifiques si l'objet de l'autorisation en dépend, et le cas échéant avec les documents de planification sanitaire adoptés par l'assemblée de la Polynésie française ou le gouvernement de la Polynésie française ;

2) satisfait aux éléments du bilan de l'offre sanitaire prévu à l'article LP 18 ;

3) satisfait aux conditions techniques de fonctionnement fixées par arrêté pris en conseil des ministres ou aux référentiels de bonnes pratiques, applicables à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd concerné ;

4) satisfait aux conditions et prescriptions fixées dans le bilan de l'offre sanitaire.

Art. LP. 24

En cas de pluralité de dossiers concurrents qui tendent à satisfaire un même besoin et qui répondent à l'ensemble des conditions prévues à l'article LP 23, l'autorisation est délivrée au demandeur qui présente la meilleure offre en termes de continuité et de permanence de soins, de qualité et de sécurité des prises en charge ou la meilleure offre financière, organisationnelle et technique.

Art. LP. 25

Une décision de refus d'autorisation partielle ou totale est prise dans un ou plusieurs des cas suivants :

1) lorsque le demandeur n'est pas au nombre des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article LP 22 ;

2) lorsque le projet ne répond pas aux conditions fixées à l'article LP 23 ;

3) lorsque le demandeur n'accepte pas de souscrire aux engagements ou aux conditions particulières, prévus à l'article LP 26 ;

4) lorsqu'il a été constaté un début d'exécution des travaux ou de mise en œuvre avant l'octroi de l'autorisation ;

5) en cas de pluralité de demandes, lorsque le dossier ne présente pas la meilleure offre en termes de continuité et de permanence de soins, de qualité et de sécurité des prises en charge ou la meilleure offre financière, organisationnelle et technique.

Art. LP. 26

L'autorisation est subordonnée, le cas échéant, à l'engagement pris par le demandeur :

1) relatif aux dépenses à la charge des régimes de protection sociale ;

2) de conclure un accord d'association au fonctionnement du service public hospitalier ou favorisant l'utilisation commune de moyens ;

3) de se doter d'un dispositif permettant de mobiliser immédiatement des moyens de toute nature en cas de tensions hospitalières ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle ;

4) de répondre à des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.

En cas de non-respect de ces dispositions, l'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues au chapitre I du titre III.

Art. LP. 27

Le titulaire de l'autorisation s'engage à informer l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale de toute modification relative à son statut juridique et à transmettre, sur demande de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, les informations relatives aux moyens de fonctionnement et à l'activité de l'établissement hospitalier, de l'équipement matériel lourd ou de l'activité de soins.

Art. LP. 28

L'autorisation est donnée avant le début des travaux de construction d'un établissement hospitalier public ou privé, de l'installation d'un équipement matériel lourd ou de la mise en œuvre d'une activité de soins.

L'autorisation ne peut être cédée avant la réalisation de la visite de conformité prévue à l'article LP 33.

Art. LP. 29

Le titulaire de l'autorisation s'engage à informer l'agence de régulation sanitaire et sociale de toute fermeture ou interruption, temporaire ou définitive, totale ou partielle de l'établissement, de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd autorisé.

La cessation définitive de tout ou partie de l'exploitation d'un établissement, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd, ainsi que toute renonciation à autorisation, doit être déclarée à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et donne lieu à l'abrogation totale ou partielle de l'autorisation.

Art. LP. 30

Par dérogation aux dispositions des articles LP 17 à LP 21, LP 23 à LP 25, en cas de menace sanitaire grave, dans des situations d'urgence ou d'impérieuse nécessité en matière de santé publique, le Président de la Polynésie française peut autoriser, à tout moment, pour une durée déterminée, une des personnes physiques ou morales visées à l'article LP 22, à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle elle a été autorisée, ou à augmenter sa capacité d'accueil pour l'activité de soins pour laquelle elle est autorisée.

Cette autorisation n'est pas comptabilisée dans le bilan prévu à l'article LP 18. Elle ne peut être cédée.

L'arrêté d'autorisation précise les conditions et la durée de l'autorisation.

Art. LP. 31

Par dérogation aux dispositions des articles LP 17, LP 18, LP 21 et aux 1), 2) et 4) de l'article LP 23, le Président de la Polynésie française peut délivrer, à tout moment, une autorisation pour une durée déterminée :

- à titre expérimental, afin notamment de mettre en œuvre de nouveaux modes d'organisation de l'offre de soins concourant à l'amélioration de la prise en charge du patient ou à une meilleure maîtrise des dépenses de santé ou de fixer les modalités particulières permettant de prendre en compte les conséquences des innovations technologiques et thérapeutiques ;

- afin de répondre à des besoins spécifiques de la population touristique non résidente de la Polynésie française.

Cette autorisation n'est pas comptabilisée dans le bilan prévu à l'article LP 18. Elle ne peut être cédée.

L'arrêté d'autorisation précise les conditions et la durée de l'autorisation.

Art. LP. 32

Afin de permettre une restructuration de l'organisation de l'offre de soins prévue par le schéma d'organisation sanitaire ou par un schéma spécifique, par opération de création, conversion, cession, transfert, regroupement et pour assurer la continuité des soins, des autorisations ou modifications d'autorisation dérogeant aux indices de besoins fixés par la carte sanitaire peuvent être délivrées par le Président de la Polynésie française aux personnes physiques ou morales visées à l'article LP 22 engagées dans l'opération. Les autorisations sont délivrées en application des dispositions des articles LP 16 à LP 29 et LP 33 à LP 36.

Au cours de l'opération de restructuration, et pour assurer la continuité des soins, toutes les autorisations soumises à l'indice des besoins auquel il a été dérogé, peuvent être renouvelées. Le Président de la Polynésie française peut fixer une durée de validité de ces autorisations inférieure à celle prévue à l'article LP 21. Ces renouvellements d'autorisation sont délivrés dans les conditions fixées aux articles LP 37 et suivants. L'accusé de réception prévu à l'article LP 39 informe le titulaire de l'autorisation de la restructuration de l'organisation de l'offre de soins et du projet de réduire la durée de validité de son autorisation. La décision est prise suite à la procédure contradictoire définie à l'article LP 57.

SECTION 3 - VISITE DE CONFORMITÉ

Art. LP. 33

La visite de conformité prévue à l'article LP 20 a lieu au plus tard dans un délai d'un mois après que le titulaire de l'autorisation a signifié à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale qu'il est en mesure de mettre en œuvre l'autorisation.

Art. LP. 34

La visite de conformité est réalisée par un médecin inspecteur ou un inspecteur de l'action sanitaire et sociale ou un pharmacien inspecteur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Art. LP. 35

Lorsque la visite de conformité est positive, une attestation de conformité est remise sur place en fin de visite, afin de permettre au titulaire de mettre en œuvre son autorisation.

Elle donne lieu dans tous les cas à la transmission au titulaire de l'autorisation d'un procès-verbal de la visite de conformité qui peut être assorti d'observations ou de recommandations dont la mise en œuvre pourra être vérifiée lors d'un contrôle ou d'une inspection ultérieure.

Art. LP. 36

Lorsque la visite de conformité est négative, une attestation de non-conformité est remise sur place en fin de visite indiquant l'interdiction de mettre en œuvre l'autorisation.

Le procès-verbal de la visite de conformité est transmis dans un délai d'un mois et indique les modifications à mettre en œuvre pour obtenir la conformité. La mise en œuvre de l'autorisation est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle visite ait constaté la conformité.

CHAPITRE II - RÉGIME DE RENOUVELLEMENT, DE MODIFICATION ET DE RÉVISION DES AUTORISATIONS

SECTION 1 - DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES RELATIVES AU RENOUVELLEMENT D'AUTORISATIONS

Art. LP. 37

La demande de renouvellement d'une autorisation est déposée par son titulaire auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, accompagnée d'un dossier qui comporte notamment une évaluation ayant pour objet de vérifier la compatibilité des résultats de l'activité de soins, de l'utilisation des équipements ou de la prise en charge faisant l'objet de l'autorisation avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire, et, le cas échéant, le respect des conditions particulières fixées dans l'arrêté d'autorisation.

Art. LP. 38

La demande de renouvellement est obligatoirement faite au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation, pendant ou hors des fenêtres prévues à l'article LP 17, sans qu'il soit nécessaire de tirer le bilan de l'offre sanitaire prévu à l'article LP 18.

Art. LP. 39

L'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale accuse réception du dépôt de la demande de renouvellement au plus tard dans le délai d'un mois. Cet accusé peut être accompagné d'une demande d'éléments d'information complémentaires.

Une visite de contrôle peut également être organisée par l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale au cours de l'instruction de la demande.

Art. LP. 40

Le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des dispositions prévues aux 1) et 3) de l'article LP 23 et à l'article LP 26.

Art. LP. 41

Au vu du dossier de demande de renouvellement, de l'évaluation prévue à l'article LP 37, le cas échéant, des éléments d'information complémentaires demandés et du résultat de la visite de contrôle prévue à l'article LP 39, l'autorisation peut être renouvelée par le Président de la Polynésie française.

Art. LP. 42

Le renouvellement de l'autorisation est refusé :

1) lorsque les conditions prévues à l'article LP 40 ne sont pas remplies ;

2) lorsque les résultats de l'évaluation prévue à l'article LP 37 ne sont pas jugés satisfaisants ;

3) lorsque le demandeur n'a pas répondu aux demandes complémentaires prévues à l'article LP 39 ;

4) lorsque l'autorisation a fait l'objet de modifications pour lesquelles aucune demande n'a été déposée.

Art. LP. 43

La décision de renouvellement de l'autorisation est notifiée au demandeur et publiée au Journal officiel de la Polynésie française dans le délai de trois mois à compter de l'accusé de réception de la demande.

L'absence de notification d'une décision dans ce délai vaut rejet de la demande.

Art. LP. 44

Lorsque la demande de renouvellement d'autorisation n'a pas été déposée avant la date fixée à l'article LP 38 ou en cas de refus tacite de renouvellement, le titulaire de l'autorisation peut déposer une nouvelle demande d'autorisation avant le terme de son autorisation, dans les conditions définies au chapitre I du présent titre, suite à la publication d'un bilan de l'offre sanitaire qui fait apparaître les besoins à satisfaire tels qu'ils seront au lendemain du terme de l'autorisation.

Art. LP. 45

Les dispositions prévues aux articles LP 33 à LP 36 concernant la visite de conformité ne sont pas applicables au renouvellement d'autorisation.

Le renouvellement de l'autorisation vaut autorisation de prendre en charge les patients et de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

SECTION 2 - DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES RELATIVES AUX MODIFICATIONS D'AUTORISATION

Art. LP. 46

Sont soumises à autorisation du Président de la Polynésie française, sans avis de la commission d'organisation sanitaire, les modifications d'autorisation suivantes :

1) la cession d'autorisation par un titulaire d'autorisation à une personne physique ou morale définie à l'article LP 22 ;

2) le remplacement d'un équipement matériel lourd par un équipement de même nature et dont les caractéristiques sont équivalentes ;

3) la diminution de la capacité autorisée.

Art. LP. 47

Sont soumises à autorisation du Président de la Polynésie française, après avis de la commission d'organisation sanitaire, les modifications d'autorisation suivantes :

1) le changement de couverture territoriale qui consiste, pour une structure de soins intervenant à domicile, qu'il s'agisse d'alternatives à l'hospitalisation ou d'activités de soins soumises à autorisation, à modifier son aire d'intervention géographique ;

2) le transfert qui consiste pour un même titulaire d'autorisation à changer le lieu d'exploitation ou d'implantation de tout ou partie d'un établissement, d'équipements matériels lourds ou d'activités de soins, précédemment autorisés ;

3) le regroupement qui consiste à réunir, en un même lieu, tout ou partie d'un ou plusieurs établissements, activités de soins ou équipements matériels lourds, précédemment autorisés sur des sites distincts ;

4) le remplacement d'un équipement matériel lourd par un équipement de même type mais dont les caractéristiques sont différentes.

Art. LP. 48

La demande de modification d'une autorisation est déposée par son titulaire auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, accompagnée d'un dossier.

Art. LP. 49

La demande de modification est déposée à tout moment pendant ou hors des fenêtres prévues à l'article LP 17, sans qu'il soit nécessaire de tirer le bilan de l'offre sanitaire prévu à l'article LP 18.

Art. LP. 50

L'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale accuse réception du dépôt de la demande de modification au plus tard dans le délai d'un mois. Cet accusé peut être accompagné d'une demande d'éléments d'information complémentaires.

Une visite de contrôle peut également être organisée par l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale au cours de l'instruction de la demande.

Art. LP. 51

La modification de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues aux 1) et 3) de l'article LP 23 et à l'article LP 26.

Art. LP. 52

La modification de l'autorisation est refusée :

1) lorsque les conditions prévues à l'article LP 51 ne sont pas remplies ;

2) lorsque le demandeur n'a pas répondu aux demandes complémentaires prévues à l'article LP 50 ;

3) lorsque l'autorisation a fait l'objet de modifications pour lesquelles aucune demande n'a été déposée ;

4) lorsque la demande remet en cause le projet autorisé.

Art. LP. 53

La décision de modification de l'autorisation est notifiée au demandeur et publiée au Journal officiel de la Polynésie française dans le délai de six mois à compter de l'accusé de réception de la demande.

L'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Art. LP. 54

Le Président de la Polynésie française peut imposer la réalisation d'une nouvelle visite de conformité, telle que prévue aux articles LP 33 à LP 36, dont le résultat positif conditionne la prise en charge des patients. L'arrêté modifiant l'autorisation mentionne l'obligation de procéder à cette visite de conformité.

Art. LP. 55

La modification d'une autorisation ne modifie pas le terme de celle-ci.

Lorsque la modification d'autorisation est liée à un regroupement d'activités de soins de même nature, le terme de l'autorisation retenu est celui de l'autorisation dont l'échéance est la plus éloignée.

Art. LP. 56

Toute autre modification substantielle dans l'installation, l'organisation ou le fonctionnement de l'établissement, de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd, non soumise aux dispositions de la présente section, et lorsqu'elle est susceptible d'avoir une incidence sur la prise en charge des patients, doit être portée sans délai à la connaissance de l'agence de régulation sanitaire et sociale.

SECTION 3 - DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES RELATIVES À LA RÉVISION D'AUTORISATION

Art. LP. 57

Le Président de la Polynésie française peut réviser une autorisation existante lorsque la révision ou l'adoption d'un schéma d'organisation sanitaire ou d'un schéma spécifique rend incompatible cette autorisation avec l'organisation des soins prévue au schéma.

La notification du projet de révision de l'autorisation intervient dans le délai d'un an suivant la publication au Journal officiel de la Polynésie française du schéma ou de sa révision.

À compter de la date de notification par le Président de la Polynésie française du projet de révision de l'autorisation, accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de trois mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration ou faire une contre proposition conforme aux prescriptions figurant au schéma d'organisation sanitaire ou au schéma spécifique.

Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre le Président de la Polynésie française et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation.

Lorsqu'un accord est conclu, le Président de la Polynésie française délivre une autorisation modificative sur les bases de cet accord.

Lorsqu'aucun accord n'a pu être trouvé au terme d'un délai de six mois après la réception par le Président de la Polynésie française des observations et propositions du titulaire, une décision de modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait de l'autorisation peut être prise par le Président de la Polynésie française, après avis de la commission d'organisation sanitaire.

CHAPITRE III - CADUCITÉ DE L'AUTORISATION

Art. LP. 58

Toute autorisation est réputée caduque :

1) si la construction d'un établissement hospitalier public ou privé, ou son extension n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de quatre ans à compter de la publication de l'autorisation au Journal officiel de la Polynésie française. On entend par commencement d'exécution au minimum un ensemble de travaux correspondant aux fondations ou aux dépenses à 25 % du coût de l'opération ;

2) lorsque les travaux nécessaires à l'installation de l'équipement matériel lourd ou de l'activité de soins n'ont pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de deux ans à compter de la publication de l'autorisation au Journal officiel de la Polynésie française ou qu'ils n'ont pas été achevés dans un délai de quatre ans. On entend par commencement d'exécution au minimum un ensemble de travaux correspondant à 50 % du coût de l'opération ;

3) si la mise en œuvre de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd, hors opération visée au 1) et 2), n'est pas effective dans un délai d'un an à compter de la publication de l'autorisation au Journal officiel de la Polynésie française ;

4) en cas de cessation d'exploitation d'un établissement hospitalier, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd d'une durée supérieure à six mois, constatée par l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Toutefois, après accord préalable du Président de la Polynésie française, sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal de commerce, l'autorisation peut être maintenue.

Art. LP. 59

En cas de force majeure, une prorogation des délais prévus au 1) et 2) de l'article LP 58 peut être accordée pour une durée maximale de deux ans. Cette prorogation fait l'objet d'un arrêté du Président de la Polynésie française.

Art. LP. 60

Toute caducité, constatée par l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, est actée par arrêté du Président de la Polynésie française. La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au Journal officiel de la Polynésie française.

TITRE III - CONTRÔLES ET SANCTIONS

CHAPITRE IER - CONTRÔLE ADMINISTRATIF

SECTION 1 - PROCÉDURE DE CONTRÔLE ADMINISTRATIF

Art. LP. 61

Les médecins inspecteurs, les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions de la présente loi du pays et de ses arrêtés d'application.

Ils peuvent être assistés par des agents de tout service ou établissement de la Polynésie française, dont l'expertise est jugée nécessaire.

Art. LP. 62

Toute personne physique ou morale qui entre dans le champ d'application de la présente loi du pays est tenue de se soumettre au contrôle, sur pièces ou sur place, des agents chargés du contrôle. Ce contrôle porte notamment sur le respect des conditions d'autorisation.

Art. LP. 63

Le secret professionnel ne peut être opposé aux agents agissant dans le cadre des pouvoirs qui leur sont conférés par le présent chapitre.

Art. LP. 64

Tout refus de contrôle ou obstacle à la réalisation du contrôle peut entraîner le retrait de l'autorisation.

Art. LP. 65

I - Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins ou de l'installation d'un équipement matériel lourd, un manquement à la présente loi du pays et à ses arrêtés pris en application ou qu'il existe des risques susceptibles d'affecter la prise en charge des patients, le Président de la Polynésie française peut enjoindre la personne titulaire de l'autorisation de prendre toutes dispositions nécessaires pour faire cesser définitivement les manquements dans un délai qu'il fixe, raisonnable et adapté à la nature du manquement.

S'il n'a pas été satisfait à l'injonction dans le délai fixé, le Président de la Polynésie française met en demeure le titulaire de remédier aux manquements dans un délai déterminé, après l'avoir informé de la possibilité de présenter ses observations, écrites ou orales, le cas échéant assisté par un conseil ou représenté par un mandataire de son choix. Le titulaire est avisé des sanctions qu'il encourt.

Le Président de la Polynésie française peut assortir la mise en demeure d'une suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd concerné.

S'il est constaté au terme du délai fixé qu'il n'a pas été satisfait à la mise en demeure, le Président de la Polynésie française se prononce alors à titre définitif. Il peut maintenir la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues ou prendre une ou plusieurs des mesures prévues à la section II du présent chapitre. Il peut également assortir l'autorisation de conditions particulières mentionnées à l'article LP 26.

S'il a été satisfait à l'injonction ou à la mise en demeure, le Président de la Polynésie française en constate l'exécution.

II - En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients, le Président de la Polynésie française peut, sans injonction préalable telle que prévue au premier alinéa du I, prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd concerné.

Cette décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie de la mise en demeure, telle que prévue au deuxième alinéa du I, de remédier aux manquements.

S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le Président de la Polynésie française met fin à la suspension.

Dans le cas contraire, le Président de la Polynésie française se prononce alors à titre définitif. Il peut maintenir la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues ou prendre une ou plusieurs des mesures prévues à la

section II du présent chapitre. Il peut également assortir l'autorisation de conditions particulières mentionnées à l'article LP 26.

SECTION 2 - MESURES ADMINISTRATIVES

Art. LP. 66

Au terme de la procédure prévue à la section I du présent chapitre, le Président de la Polynésie française peut prononcer la suspension ou le retrait, total ou partiel, de l'autorisation, pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

1) lorsque les conditions d'autorisation, fixées à l'article LP 23, ainsi que les objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés, le cas échant, dans l'arrêté d'autorisation en application des dispositions de l'article LP 19, cessent d'être respectées ;

2) en cas de manquement aux engagements ou conditions particulières prévues à l'article LP 26 ;

3 lorsque la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des patients sont menacés ou compromis ;

4) en cas de manquement à la continuité des soins des patients ou de la prise en charge de la personne accueillie ;

5) pour les activités de soins, y compris alternatives à l'hospitalisation à temps complet, lorsqu'il est constaté que le taux d'occupation des lits ou places affectés à l'activité ou que le nombre de patients accueillis est inférieur à 40 % des capacités autorisées, sur une période supérieure à six mois consécutifs ;

6) pour les équipements matériels lourds, quand il est constaté que le nombre minimum d'examens à réaliser ou de patients à prendre en charge est inférieur à 40 % du volume d'activité lorsque celui-ci est fixé dans l'autorisation conformément à l'article LP 15, sur une période supérieure à six mois consécutifs ;

7) en cas de modification de l'autorisation sans autorisation préalable lorsque celle-ci est nécessaire en application des articles LP 46 et LP 47.

Ces décisions font l'objet d'une notification au demandeur et d'une publication au Journal officiel de la Polynésie française.

Art. LP. 67

Est puni d'une amende administrative d'un montant maximal de 500 000 F CFP :

1) le fait de ne pas respecter les engagements prévus aux articles LP 27 et LP 29 ;

2) le fait de refuser de se soumettre au contrôle prévu à l'article LP 62.

Art. LP. 68

Est puni d'une amende administrative d'un montant maximal de 5 000 000 F CFP :

1) la création d'un établissement hospitalier sans autorisation ;

2) la mise en œuvre d'un équipement matériel lourd ou d'une activité de soins sans autorisation ou, le cas échéant, avant le résultat positif de la visite de conformité prévue aux articles LP 33 à LP 36 ;

3) la modification ou la conversion d'une autorisation d'un équipement matériel lourd ou d'une activité de soins sans autorisation ;

4) la mise en œuvre d'un équipement matériel lourd ou d'une activité de soins au-delà des capacités autorisées, fixées conformément à l'article LP 15 ;

5) le non-respect d'une décision de suspension ou d'interruption, prise en application des articles LP 65 ou LP 66.

Art. LP. 69

Le montant de l'amende, versé au budget de la Polynésie française, est recouvré comme les créances non fiscales de celle-ci.

Art. LP. 70

Lorsqu'une amende administrative est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits à l'auteur du manquement, le montant global des amendes prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé.

Art. LP. 71

Les sanctions peuvent être mises en œuvre simultanément. Elles sont applicables sans préjudice des poursuites pénales issues du non-respect de la mise en demeure.

CHAPITRE II - DISPOSITIONS PÉNALES

Art. LP. 72

Les infractions à la présente loi du pays et à ses arrêtés d'application sont constatées par les agents ci-après, commissionnés et assermentés aux fins de constater les infractions à la réglementation sanitaire :

1) les médecins inspecteurs ;

2) les pharmaciens inspecteurs ;

3) les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale.

Art. LP. 73

Le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement hospitalier privé ou d'installer dans un établissement hospitalier privé concourant aux soins médicaux des équipements matériels lourds définis à l'article LP 9 ou des activités de soins soumises à autorisation en infraction aux dispositions des articles LP 13 et aux 2), 3) et 4) de l'article LP 26 de la présente loi du pays est puni de 17.800.000 F CFP d'amende.

Est puni de la même peine le fait de passer outre à la suspension ou au retrait d'autorisation prévu aux articles LP 65 et LP 66 de la présente loi du pays.

En cas de récidive, la peine peut être assortie de la confiscation des équipements installés sans autorisation.

Art. LP. 74

Est puni de 400 000 F CFP d'amende le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles LP 61 et LP 72.

TITRE IV - MESURES TRANSITOIRES ET FINALES

Art. LP. 75

Les dispositions de la présente loi du pays entrent en vigueur au premier jour du troisième mois suivant sa promulgation.

Art. LP. 76

La délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française est abrogée à compter de cette même date, sous réserve des dispositions suivantes.

Art. LP. 77

Par dérogation à l'article LP 76, demeurent régies par les dispositions de la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 et de ses arrêtés d'application, et jusqu'à leur terme :

- les autorisations délivrées avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi du pays sous réserve des dispositions des articles LP 78 et LP 79 ;

- les autorisations en cours de délivrance pour lesquelles une demande a été déposée au cours d'une période, telle que prévue à l'article 23 de ladite délibération, ouverte avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi du pays.

Art. LP. 78

Les titulaires d'autorisations délivrées en application des dispositions de la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 doivent obtenir le renouvellement ou la modification de leur autorisation dans les conditions fixées par la présente loi du pays, à compter de son entrée en vigueur.

Ces autorisations peuvent également être révisées à compter de cette même date, dans les conditions fixées par la présente loi du pays.

Art. LP. 79

Les établissements hospitaliers qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi du pays, sont titulaires d'une autorisation, délivrée en application des dispositions de la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002, pour l'une des installations prévues à l'article 3-I de l'arrêté 527 CM du 21 juillet 2005 déterminant la carte sanitaire, sont réputés titulaires de l'autorisation pour l'activité de soins correspondante telle que fixée par l'arrêté pris en conseil des ministres prévu à l'article LP 7 de la présente loi du pays, jusqu'à la date d'expiration de la

validité de l'autorisation d'installations.

Art. LP. 80

À titre transitoire, par dérogation à l'article LP 76, jusqu'à l'installation de la commission d'organisation sanitaire, créée par le chapitre III du titre I, les attributions de cette commission sont exercées par la commission de l'organisation sanitaire prévue au paragraphe III du titre I de la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002.

Art. LP. 81

À titre transitoire, le schéma d'organisation sanitaire 2016-2021 adopté par l'assemblée de la Polynésie française par la délibération n° 2016-12 APF du 16 février 2016, est prorogé jusqu'à la publication du schéma mentionné à l'article LP 2 pris en application de la présente loi du pays et au plus tard trois ans après la promulgation de la présente loi du pays.

Art. LP. 82

Les modalités d'application des dispositions de la présente loi du pays font, en tant que de besoin, l'objet d'arrêtés pris en conseil des ministres.

Le présent acte sera exécuté comme loi du Pays.

Fait à Papeete, le 16 janvier 2020.

Par le Président de la Polynésie française :
Edouard FRITCH

Le Ministre
de la famille
et des solidarités,
en charge de l'égalité des chances
Isabelle SACHET

Le Ministre
de la santé
et de la prévention,
en charge de la protection sociale généralisée
Jacques RAYNAL

Travaux préparatoires :
- arrêté n° 2453 CM du 4 novembre 2019 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
- examen par la Commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 8 novembre 2019 ;
- rapport n° 137-2019 du 15 novembre 2019 de Mmes Nicole SANQUER et Béatrice LUCAS, rapporteures du projet de loi du pays ;
- adoption en date du 28 novembre 2019 ; texte adopté n° 2019-31 LP/APF du 28 novembre 2019 ;
- publication à titre d'information au JOPF n° 98 du 6 décembre 2019.

Voir toutes les modifications dans le temps :

- Loi du Pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020, JOPF n° 7 NS du 16/01/2020 à la page 951
- Loi du Pays n° 2022-35 du 23 août 2022, JOPF n° 82 NS du 23/08/2022 à la page 6495