

Arrêté n° 1453 CM du 18 septembre 2020 fixant la procédure d'autorisation en application de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française

(NOR : DPS2021450AC-2)

Paru in extenso au journal officiel n°77 N du 25/09/2020 à la page 13193 dans la partie ARRETES DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 25/09/2020

- ▶ CHAPITRE Ier - DISPOSITIONS COMMUNES (Article 1er à Art. 4)
- ▶ CHAPITRE II - DISPOSITIONS PARTICULIERES (Art. 5 à Art. 15)
 - ▶ Section I - Procédure d'autorisation ou de conversion(Art. 5)
 - ▶ Section II - Procédure de renouvellement d'autorisation(Art. 6 à Art. 7)
 - ▶ Section III - Procédure de modification d'autorisation(Art. 8 à Art. 11)
 - ▶ Section IV - Procédures dérogatoires (Art. 12 à Art. 14)
 - ▶ Section V - Visite de conformité (Art. 15)
- ▶ CHAPITRE III - DISPOSITIONS FINALES (Art. 16 à Art. 17)

Le Président de la Polynésie française,
 Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention, en charge de la protection sociale généralisée,
 Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 650 PR du 23 mai 2018 modifié portant nomination du vice-président et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;
 Vu la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française ;
 Vu la délibération n° 92-96 AT du 1er juin 1992 modifiée portant réforme du système hospitalier ;
 Vu l'arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017 modifié portant création d'un service dénommé Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) ;
 Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 16 septembre 2020,

Arrête :

CHAPITRE IER - DISPOSITIONS COMMUNES

Article 1er

En application de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française, les demandes d'autorisation de création d'établissement, d'activité de soins, d'installation d'équipement lourd, les demandes d'autorisation de conversion, les demandes de renouvellement ou de modification d'autorisation sont transmises au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale par tout moyen certain (voie électronique, voie postale sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou remise en mains propres) :

- par la ou les personnes morales ou physiques qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation ;
- ou par le titulaire de l'autorisation qui sollicite la conversion, la modification ou le renouvellement de son autorisation.

Toute demande est accompagnée d'un dossier justificatif.

Art. 2

L'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale accuse réception du dépôt de la demande par tout moyen certain.

L'accusé de réception indique le délai réglementaire suivant lequel l'absence de notification d'une réponse vaut décision implicite de rejet et mentionne les délais et les voies de recours.

L'accusé de réception ne préjuge pas de la complétude ou de la recevabilité du dossier.

Art. 3

Le dossier justificatif prévu à l'article 2 comporte obligatoirement :

A - Une partie administrative dans laquelle figurent :

1° L'identité, l'adresse et le statut juridique de la personne physique ou morale, constituée ou en cours de

constitution, qui demande l'autorisation pour son compte, ainsi que la copie des statuts de l'organisme ou, le cas échéant, de la société ; si la personne morale est en cours de constitution, le dossier indique les nom, prénoms, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande ;

2° La présentation et l'argumentation du projet ou de la mise en œuvre des activités de soins envisagée notamment au regard de la carte sanitaire, du schéma d'organisation sanitaire et le cas échéant des plans, schémas spécifiques, ainsi que l'indication des objectifs auxquels le demandeur entend répondre ;

3° L'indication du délai de réalisation du projet ;

4° Les engagements du demandeur sur les points suivants :

a) Réalisation et maintien des conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article LP. 23 de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 précitée ;

b) Le montant des dépenses à la charge des régimes de protection sociale ou le volume d'activité, en application de l'article LP. 26 de la même loi du pays ;

c) Maintien des autres caractéristiques du projet après autorisation ;

5° Les conventions passées, s'il y a lieu, par le demandeur avec un ou plusieurs autres établissements ou professionnels de santé, ainsi que la mention de l'appartenance du demandeur, le cas échéant, à un réseau de santé ou une maison de santé pluriprofessionnelle définis à l'article LP. 4 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée.

B - Une partie relative aux personnels, décrivant l'état des effectifs, administratifs, médicaux et d'autres catégories, exerçant ou appelés à exercer dans l'établissement, et faisant apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la mise en place du projet.

C - Une partie technique et financière comportant les éléments suivants :

1° Une présentation générale de l'établissement ou, le cas échéant, des établissements intéressés en cas de demande engageant plusieurs établissements, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds autorisés ;

2° Une description des installations, des services ou des équipements matériels lourds compris dans l'opération et faisant apparaître le respect des conditions réglementaires fixées en application de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée ;

3° Les modalités de financement du projet, une présentation du compte ou budget prévisionnel d'exploitation.

D - Une partie relative à la méthode et aux outils d'évaluation de l'activité comportant :

4° Les objectifs que se fixe le demandeur pour mettre en œuvre les objectifs :

a) Du schéma d'organisation sanitaire, notamment au regard de l'accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la continuité et de la globalité de prise en charge du patient ;

b) Des schémas spécifiques si l'objet de l'autorisation en dépend ;

c) Et le cas échéant des documents de planification sanitaire adoptés par l'assemblée de la Polynésie française ou le gouvernement de la Polynésie française ;

5° Les indicateurs et modalités de recueil et de traitement des indicateurs envisagés pour apprécier la réalisation des objectifs proposés ;

6° Les modalités d'information et de participation des personnels médicaux et non médicaux impliqués dans la procédure d'évaluation ;

7° Les procédures et méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients.

Art. 4

Les demandes ne peuvent être examinées et instruites que si elles sont accompagnées d'un dossier justificatif complet ou, le cas échéant, complété dans les délais impartis aux articles 5, 7 et 10.

Tout dossier incomplet aux termes de ces délais est rejeté de plein droit.

CHAPITRE II - DISPOSITIONS PARTICULIERES

SECTION I - PROCÉDURE D'AUTORISATION OU DE CONVERSION

Art. 5

Le dossier de demande d'autorisation de création d'établissement, d'activité de soins, d'installation d'équipement matériel lourd ou de conversion, établi conformément aux dispositions de l'article 3 du présent

arrêté, est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de la clôture de la période de dépôt des demandes concernée définie à l'article LP. 17 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale n'a pas fait connaître, par tout moyen certain, au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes et, le cas échéant, la nécessité de régulariser les documents transmis.

Dans le cas où le dossier incomplet n'a pas été complété dans un délai de deux mois suivant la date de clôture de la période de réception concernée, la demande est rejetée de plein droit.

SECTION II - PROCÉDURE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION

Art. 6

I - Outre les éléments du dossier prévu à l'article 3, la demande de renouvellement d'autorisation déposée dans les conditions prévues à l'article LP. 38 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée comporte :

- a) L'évaluation qui a pour objet de vérifier que la mise en œuvre de l'autorisation a permis la réalisation des objectifs et de l'ensemble des conditions de l'arrêté d'autorisation, conformément aux dispositions de l'article LP. 37 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée ;
- b) Une partie relative aux engagements, aux modifications éventuelles et à l'actualisation des éléments du dossier d'autorisation initiale ou du précédent renouvellement.

II - L'évaluation comprend :

- a) L'état de réalisation des objectifs mentionnés au 1° du D de l'article 3 du présent arrêté ;
- b) L'état de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l'autorisation en vertu de l'article LP. 26 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée ;
- c) L'état de réalisation des différents engagements prévus au 4° du A de l'article 3 du présent arrêté ;
- d) Les résultats du recueil et du traitement des indicateurs mentionnés au 2° du D du même article ;
- e) Les résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation mentionnée au 3° du D de ce même article ;
- f) Les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue au 4° du D du même article.

Ces données portent sur une période qui ne peut être inférieure à trois ans.

III - Le titulaire de l'autorisation renouvelle dans sa demande, le cas échéant ses engagements prévus à l'article LP. 26 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée et présente les modifications qu'il envisage, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée, sur les points suivants :

- a) Les objectifs mentionnés au 2° du A de l'article 3 du présent arrêté ;
- b) L'état des personnels mentionnés au B de l'article 3 du présent arrêté ;
- c) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds mentionnés au 2° du C du même article ; en ce cas, un descriptif succinct de la modification projetée est joint au document.

A défaut de présentation de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique.

IV - Le document est complété par l'actualisation de la partie relative à l'évaluation prévue au D du même article, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée.

Les éléments mentionnés au III a) ci-dessus ainsi que l'actualisation mentionnée à l'alinéa précédent tiennent compte :

- a) Des dispositions du schéma d'organisation sanitaire, applicables à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause ;
- b) Des résultats de l'évaluation correspondant à la période d'autorisation précédente et, le cas échéant, des mesures prises ou que le titulaire s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés.

Art. 7

Le dossier, établi conformément aux dispositions des articles 3 et 6 du présent arrêté, est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale n'a pas fait connaître au demandeur, par tout moyen certain, la liste des pièces manquantes ou incomplètes et, le cas échéant, la nécessité de régulariser les documents transmis. Le délai pour fournir les éléments complémentaires est précisé.

Dans le cas où le dossier n'a pas été complété dans le délai imparti, la demande est rejetée de plein droit.

SECTION III - PROCÉDURE DE MODIFICATION D'AUTORISATION

Art. 8

Conformément aux dispositions des articles LP. 46 et suivants de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 précitée, les demandes de modifications d'autorisation peuvent être déposées à tout moment, accompagnées d'un dossier établi conformément aux dispositions de l'article 3. Les pièces, qui n'ont fait l'objet d'aucune modification depuis l'autorisation, n'ont pas à être communiquées.

Art. 9

Dans le cas de cession d'autorisation, telle que prévue à l'article LP. 46 de la loi du pays du 16 janvier 2020 précitée, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement, le cessionnaire adresse une demande de confirmation de l'autorisation cédée.

Par dérogation à l'article 8, cette demande de confirmation est assortie d'un dossier comprenant notamment les pièces énumérées aux 1°, 2°, 4° et 5° du A de l'article 3, ainsi que celles mentionnées au B, aux 2° et 3° du C et au D de cet article. En ce qui concerne l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd faisant l'objet de la cession, ce dossier comporte en outre l'acte ou l'attestation de cession signés du cédant, ou l'extrait des délibérations de l'organe délibérant du cédant relatif à cette cession.

Art. 10

Tout dossier de modification d'autorisation est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale n'a pas fait connaître au demandeur, par tout moyen certain, la liste des pièces manquantes ou incomplètes et, le cas échéant, la nécessité de régulariser les documents transmis. Le délai pour fournir les éléments complémentaires est précisé. Dans le cas où le dossier n'a pas été complété dans le délai imparti, la demande est rejetée de plein droit.

Art. 11

Le demandeur est informé, par tout moyen certain, si la demande est soumise à l'avis de la commission de l'organisation sanitaire, en application des dispositions des articles LP. 46 et LP. 47 de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 précitée.

SECTION IV - PROCÉDURES DÉROGATOIRES**Art. 12**

Toute demande d'autorisation dérogatoire sollicitée en application de l'article LP. 30 de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 précitée est accompagnée d'un dossier qui comprend tout élément permettant d'apprécier la justification sanitaire de la demande et la capacité du demandeur à mettre en œuvre l'activité de soins sollicitée.

Art. 13

Toute demande d'autorisation dérogatoire sollicitée en application de l'article LP. 31 de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 précitée est accompagnée d'un dossier établi conformément à l'article 3, à l'exception du 2° du A et du D.

Il comprend également tout élément permettant d'apprécier la capacité du demandeur à mettre en œuvre l'autorisation sollicitée.

Art. 14

Les dossiers de demande d'autorisation dérogatoire sont transmis, par tout moyen certain, au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Celui-ci peut demander des pièces complémentaires lors de l'instruction de la demande, afin de s'assurer que les conditions d'autorisation à titre dérogatoire sont remplies.

SECTION V - VISITE DE CONFORMITÉ**Art. 15**

La visite de conformité prévue aux articles LP. 33 à LP. 36 de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 précitée porte sur l'exécution par le titulaire des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement applicables aux installations visitées ou à l'équipement matériel lourd, et, le cas échéant, sur

l'exécution des conditions particulières ou des engagements dont l'autorisation est assortie ou auxquels elle est subordonnée. Elle porte également sur la réalisation des éléments présentés dans la demande d'autorisation, notamment ceux relatifs aux locaux, aux personnels et aux conventions. Elle s'assure enfin que le titulaire met en œuvre les autres dispositions réglementaires applicables, le cas échéant, à l'exercice de l'activité de soins ou à l'utilisation de l'équipement matériel lourd.

CHAPITRE III - DISPOSITIONS FINALES

Art. 16

L'arrêté n° 284 CM du 10 mars 2003 modifié fixant la procédure d'autorisation est abrogé.

Art. 17

Le ministre de la santé et de la prévention, en charge de la protection sociale généralisée, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 18 septembre 2020.

Par le Président de la Polynésie française :
Edouard FRITCH.

Le ministre de la santé
et de la prévention,
Jacques RAYNAL.