



N° 137-2019

Document mis  
en distribution

Le 15 NOV. 2019

---

# ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

---

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le 15 NOV. 2019

## RAPPORT

**SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS RELATIF À L'ORGANISATION SANITAIRE DE LA  
POLYNÉSIE FRANÇAISE,**

*présenté au nom de la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de  
l'emploi*

*par M<sup>mes</sup> Nicole SANQUER et Béatrice LUCAS,*

*Représentantes à l'assemblée de la Polynésie française,  
Rapporteuses du projet de loi du pays.*

---

Monsieur le Président,  
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 7868/PR du 4 novembre 2019, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de loi du pays relatif à l'organisation sanitaire de la Polynésie française.

Le régime des autorisations dans le domaine sanitaire est régi actuellement par la délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française.

À la suite des diverses modifications et ajustements rendus nécessaires et dans un souci de facilitation et de clarification des démarches administratives, le remplacement de la délibération de 2002 apparaît plus opportun. La philosophie générale du texte initial reste cependant la même.

## **I. Le maintien des outils de planification sanitaire**

Le schéma d'organisation sanitaire (SOS) donne les orientations en matière d'organisation et de répartition de l'ensemble de l'offre de soins. Il prévoit notamment la création, la modification ou la suppression des établissements hospitaliers, des activités de soins et des équipements lourds.

Le SOS voit sa position renforcée dans l'organisation sanitaire polynésienne, par une définition plus précise de ses objectifs (**article LP 1**), des éléments servant à son élaboration (**article LP 2**), des éléments qu'il doit ou peut contenir (**articles LP 3 et 4**) et son caractère opposable (**article LP 6**). Enfin, il pourrait être révisé à tout moment et au minimum tous les 7 ans (**article LP 5**) au lieu de tous les 5 ans au moins actuellement<sup>1</sup>, en raison de l'importance et de la lourdeur des travaux liés à sa mise en place.

La carte sanitaire fixe la liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation, ainsi que les indices de besoins, lesquels permettent de calculer le nombre de lits, de places ou d'équipements matériels lourds à autoriser pour satisfaire les besoins de la population (**article LP 7**). La carte sanitaire n'a pas de durée de validité. Elle est modifiée quand de nouvelles activités doivent être soumises à autorisation ou lorsqu'il s'agit d'ajuster les indices pour mieux répondre aux besoins de la population.

## **II. Le régime antérieur des autorisations confirmé et complété par d'importants aménagements**

La délibération n° 2002-169 APF du 12 décembre 2002 prévoyait une procédure unique de délivrance des autorisations, qu'il s'agisse d'une nouvelle création, d'un renouvellement, d'un remplacement d'appareil, etc. Cette autorisation passait par l'établissement du bilan de la carte sanitaire soumis à l'avis de la commission de l'organisation sanitaire (COS), l'ouverture d'une période de dépôt des dossiers d'une durée de deux mois, l'instruction des dossiers et leur présentation à la COS pour avis, et enfin l'attribution ou non de l'autorisation par arrêté.

Comme précédemment, la création de tout établissement d'hospitalisation, d'alternative à l'hospitalisation, d'activité de soins et d'équipements matériels lourds fixés par la carte sanitaire, et les demandes de renouvellement sont soumises à autorisation, mais la procédure est adaptée en fonction du type d'autorisation demandé.

**A. Les autorisations répondant à de nouveaux besoins** (*création d'établissement, de nouvelles activités de soins, augmentation du nombre de lits ou places, installation d'un équipement matériel lourd supplémentaire*) sont soumises à la même procédure que celle définie dans le texte de 2002 mais avec les ajustements suivants :

a) En ce qui concerne la procédure, des assouplissements ont été apportés (**article LP 18**) :

- Ce n'est plus le bilan de la carte sanitaire qui est dressée mais le bilan de l'offre sanitaire ; le bilan pourra être établi également sur les orientations du SOS ;

---

<sup>1</sup> Dernier alinéa de l'article 2 de la délibération n° 2002-169 du 12 décembre 2002 modifiée

- Le bilan est établi au moins un mois avant l'ouverture de la période de dépôt ; selon l'importance des installations à mettre en œuvre, le bilan pourra être publié plus d'un mois avant l'ouverture de la période de dépôt de projet afin de permettre aux demandeurs d'avoir plus de temps pour préparer leur dossier ;
- La période de dépôt des dossiers n'est plus fixée à 2 mois mais à un mois minimum et sera adaptée en fonction de l'importance des dossiers à déposer ;
- Le bilan peut ne porter que sur certains domaines ;
- Et surtout, fixé par un arrêté pris en conseil des ministres et publié au Journal officiel de la Polynésie française, il peut contenir des prescriptions ou des conditions spécifiques auxquelles devront répondre les projets permettant ainsi d'orienter l'offre vers des besoins plus précis de la population.

La décision doit toujours intervenir dans le délai de 6 mois suivant la date de fermeture de la période de dépôt des dossiers, après avis de la COS, qui est maintenue, mais à la différence de la réglementation actuelle, elle peut fixer des objectifs qualitatifs et quantitatifs des activités de soins ou des équipements lourds autorisés (**article LP 19**) .

L'autorisation prend effet à la date de sa publication, au lieu de la date de l'obtention de la conformité, ceci afin d'inciter les établissements à demander le plus rapidement leur conformité (**article LP 20**).

La durée de validité, définie par arrêté pris en conseil des ministres selon le type d'activité ou d'équipements matériels lourds, est portée à 7 ans minimum au lieu de 5 pour tenir compte de l'importance des investissements (**article LP 21**).

b) En ce qui concerne la décision, il est ajouté des conditions supplémentaires pour son obtention :

Si le projet doit toujours être conforme aux indices de besoins, être compatible avec les objectifs du SOS et satisfaire aux conditions techniques de fonctionnement, il doit également satisfaire aux prescriptions particulières fixées dans le bilan de l'offre sanitaire quand celui-ci en contient (**article LP 23**). Cette condition supplémentaire apportée par le projet de texte permet ainsi de poser des critères supplémentaires en matière de choix d'un projet et de motivation pour l'autorisation ou le refus d'autorisation (**article LP 25**).

Autre critère proposé par le projet de texte pour justifier du choix d'un projet lorsque plusieurs projets répondent à tous les critères est la possibilité de retenir la meilleure offre en matière de continuité et de permanence des soins, de qualité et de sécurité des prises en charge ou la meilleure offre financière, organisationnelle et technique (**article LP 24**).

Le projet de texte ajoute un certain nombre d'engagements auxquels le porteur du projet doit répondre, comme se doter d'un dispositif permettant de mobiliser des moyens en cas de situation sanitaire exceptionnelle (**article LP 26**), tenir l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) informée de toutes modifications relatives à son statut juridique (**article LP 27**) et de toute fermeture ou interruption de fonctionnement (**article LP 29**).

Les demandes de conversion sont soumises à la procédure applicable aux demandes répondant à de nouveaux besoins.

c) Trois cas dérogatoires à la procédure d'autorisation applicable aux demandes répondant à de nouveaux besoins sont ajoutés :

En cas d'urgence sanitaire grave, une autorisation peut être donnée à un établissement déjà autorisé pour ouvrir des lits supplémentaires ou dans une activité de soins non autorisée pour répondre à une menace sanitaire, en dehors de la procédure normale d'autorisation (*pas de bilan de l'offre sanitaire, de période de dépôt des dossiers, de visite de conformité, d'avis de la COS, de respect des indices liés aux besoins de la population, des orientations du SOS, de mise en œuvre des conditions techniques de fonctionnement*). Cette dérogation se justifie par la situation d'urgence. Cette autorisation est limitée dans le temps et les lits autorisés ne sont pas comptabilisés dans les besoins satisfaits (**article LP 30**).

Pour des projets expérimentaux ou afin de répondre à des besoins spécifiques de la population touristique (*par exemple, des touristes devant être dialysés*), une autorisation peut également être donnée à un établissement en dehors de la procédure normale d'autorisation (*pas de bilan de l'offre sanitaire, de période de dépôt des dossiers, de visite de conformité, d'avis de la COS, de respect des besoins de la population et des orientations du SOS*). Cette autorisation est limitée dans le temps et les lits autorisés ne sont pas comptabilisés dans les besoins satisfaits (**article LP 31**).

Enfin, le projet de texte prévoit une procédure particulière pour les cas de restructuration de l'offre de soins prévue par le SOS. Le texte précédent ne permettait pas d'autoriser simultanément la création d'établissement avec le nombre de lits correspondant et le maintien de ceux déjà autorisés, ceux-ci devant rester en fonctionnement le temps de la construction du nouvel établissement. **L'article LP 32** prévoit dans ce cas que l'autorisation donnée au nouvel établissement peut déroger à l'indice des besoins défini dans la carte sanitaire.

De même, tout le temps de la construction et jusqu'à la mise en œuvre de l'activité de l'établissement, les autres établissements disposant d'une autorisation pour les mêmes activités de soins continueront à bénéficier de leur autorisation, toujours par dérogation à l'indice des besoins, dans un souci d'assurer la continuité des soins, mais leur autorisation pourra être plus courte que celle fixée réglementairement. En effet, l'arrêté accordant le renouvellement des autorisations aux structures déjà existantes pourra fixer la durée du renouvellement de l'autorisation en fonction de la date d'ouverture de la nouvelle structure.

**B. Le renouvellement des autorisations** suit, selon le texte actuel, la même procédure qu'une demande d'autorisation initiale, à laquelle s'ajoute une évaluation ayant pour objet de vérifier la compatibilité des résultats de l'activité autorisée avec les objectifs du SOS.

Le projet de loi du pays innove en proposant une procédure simplifiée (**articles LP 37 et suivants**). La demande de renouvellement doit être déposée 14 mois au plus tard avant l'échéance de l'autorisation à renouveler, sans qu'il soit nécessaire de procéder à un bilan de l'offre sanitaire, ni à l'ouverture d'une période de dépôt de dossiers.

L'autorisation de renouvellement est accordée sans avis de la COS, celle-ci s'étant déjà prononcée sur l'autorisation initiale. Le renouvellement est accordé au vu du dossier déposé, de l'étude de l'évaluation fournie par l'établissement, du respect des engagements par le titulaire de l'autorisation et d'une visite de contrôle par les inspecteurs de l'ARASS, si besoin. Cette procédure permet d'éviter la lourdeur liée à l'autorisation initiale puisqu'il s'agit de statuer sur un dossier répondant déjà à l'ensemble des conditions fixées par la réglementation.

Si la demande n'est pas déposée dans les délais prescrits ou si l'étude du dossier n'est pas satisfaisante, le titulaire de l'autorisation devra faire une nouvelle demande d'autorisation (**article LP 44**).

**C. Les demandes de modification d'autorisation** suivent également, selon le texte actuel, la même procédure qu'une demande d'autorisation initiale.

Le projet de loi du pays innove également en proposant une procédure simplifiée. Les **articles LP 46 et LP 47** définissent ce qui est compris comme modification d'autorisation. Les demandes de modifications d'autorisations ne donnent pas lieu à un bilan de l'offre sanitaire et peuvent être déposées hors période de dépôt de dossier, contrairement à la réglementation actuelle (**article LP 49**).

Elles sont soumises à l'avis de la COS ou non, en fonction de la nature et de l'importance de la modification envisagée. En effet, la cession d'autorisation, le remplacement d'équipement lourd de même nature avec les mêmes caractéristiques et la diminution de la capacité autorisée, ne sont pas soumis à l'avis de la COS car elles n'ont pas d'incidence sur l'organisation des soins, ni sur les coûts engendrés en terme de dépenses de santé (**article LP 46**).

Le changement de couverture territoriale, le transfert d'un établissement ou d'une activité, le regroupement d'activités ou d'établissements, le remplacement d'équipement matériel lourd par un matériel avec des caractéristiques différentes sont, elles, soumises à l'avis de la COS car elles ont des incidences sur l'offre de soins à la population par un changement du lieu initial d'implantation de la structure, en matière de coût car ils nécessitent des investissements ou peuvent entraîner une augmentation des dépenses de santé du fait de la modification des caractéristiques des équipements (**article LP 47**).

**D. Une autorisation accordée peut être révisée** avant son terme lorsque durant la durée de l'autorisation, le SOS est révisé ou un nouveau schéma spécifique est adopté et que l'autorisation devient incompatible avec les nouveaux objectifs fixés (**article LP 57**).

Une procédure contradictoire est alors organisée afin que le titulaire de l'autorisation puisse accepter ou proposer des mesures nécessaires. À défaut d'accord, l'autorisation peut être modifiée ou retirée si l'autorisation telle qu'accordée initialement devient incompatible avec le SOS.

**E.** Le texte reprend la notion de **caducité des autorisations** en l'absence de mise en œuvre de l'autorisation, en fixant un délai spécifique par type d'activité autorisée (**article LP 58**).

### **III. Le régime des contrôles et des sanctions précisé**

Le titre III est consacré aux contrôles et sanctions.

Le contrôle de l'application des dispositions du projet de texte ainsi que les établissements et activité de soins est assuré par les médecins inspecteur, pharmaciens inspecteurs et inspecteurs de l'action sanitaire et social de l'ARASS (**article LP 61**), sans que le secret professionnel ne puisse leur être opposé (**article LP 63**).

Les articles LP 61 à LP 65 mettent en place la procédure classique de contrôle réglementaire, alors que les articles LP 66 à LP 71 introduisent des sanctions administratives, absentes du texte de 2002. Il en va ainsi de la suspension ou du retrait de l'autorisation (**article LP 66**) et de peines d'amende administratives (**articles LP 67 et LP 68**).

Le projet de texte reprend les dispositions pénales du texte de 2002. Des dispositions transitoires sont prévues au titre IV afin de permettre la transition entre les deux régimes juridiques.

Le projet de loi du pays a reçu un avis favorable de la COS réunie le 6 juin et le 16 septembre 2019 ainsi que du Conseil sanitaire et social polynésien (CSSP) réuni le 30 août 2019.

### **IV. Travaux en commission**

Le présent projet de loi du pays a été examiné le 8 novembre 2019 lors de la réunion de la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi.

À cette occasion, des précisions concernant les arrêtés d'application du projet de texte ont été apportées. En effet, dans la mesure où ce projet de loi du pays constitue le cadre juridique de l'organisation sanitaire de la Polynésie française, des arrêtés relatifs aux conditions techniques de fonctionnement de chaque activité (*cancérologie, néonatalogie, insuffisance rénale chronique, etc.*) seront pris en conseil des ministres. Toutefois, en l'absence de tels arrêtés, les professionnels de santé seront tenus de se conformer aux référentiels de bonnes pratiques comme le prévoit l'article 23 du projet de texte.

Par ailleurs, l'ouverture d'un appel à projet concernant un pôle de santé unique sera désormais possible, eu égard à la capacité d'établir un bilan de l'offre sanitaire. L'ARASS effectue actuellement une réflexion sur les attentes de ce pôle de santé, les activités qui y seront exercées ainsi que les équipements et le nombre de lits nécessaires. En outre, le choix de son emplacement pourrait être subordonné à plusieurs critères, dont la proximité avec le Centre Hospitalier de la Polynésie française et le bassin de la population alentour.

\* \* \* \* \*

*À l'issue des débats, le projet de loi du pays relatif à l'organisation sanitaire de la Polynésie française a recueilli un vote favorable unanime des membres de la commission.*

*En conséquence, la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi propose à l'assemblée de la Polynésie française de l'adopter.*

LES RAPPORTEURES

**Nicole SANQUER**

**Béatrice LUCAS**





---

# ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION [ORDINAIRE OU EXTRAORDINAIRE]

---

## PROJET DE LOI DU PAYS

(NOR : DPS1922084LP-4)

relatif à l'organisation sanitaire de la Polynésie française

L'assemblée de la Polynésie française a adopté le projet de loi du pays dont la teneur suit :

---

*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° ..... du ..... de M<sup>mes</sup> Nicole SANQUER et Béatrice LUCAS, rapporteuses du projet de loi du pays ;
  - Adoption en date du ..... ;
-

## TITRE I - ORGANISATION SANITAIRE

### CHAPITRE I - SCHÉMA D'ORGANISATION SANITAIRE

**Article LP 1.-** 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.

**Article 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.

**Article LP 3.-** Dans le respect de la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé, le schéma d'organisation sanitaire :

- 1) définit les objectifs de l'offre de soins en termes d'activités de soins soumises à autorisation, dont l'hospitalisation sous toutes ses formes, et en termes d'équipements matériels lourds ;
- 2) prévoit la création, modification ou suppression d'établissement hospitalier public ou privé, d'activité de soins soumise à autorisation dont l'hospitalisation sous toutes ses formes, et d'équipement matériel lourd ;
- 3) prend en compte les difficultés de déplacement des populations ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires ;
- 4) précise les complémentarités nécessaires entre les établissements hospitaliers publics ou privés, les structures de soins ou de prévention, les établissements médico-sociaux, les professionnels de santé libéraux et l'ensemble des prestataires de soins ;



- 5) détermine les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé ;
- 6) définit les critères d'évaluation des actions mises en œuvre dans le cadre du schéma d'organisation sanitaire.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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

**Article 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.

**Article LP 12.-** La composition et les modalités de fonctionnement de la commission sont déterminées par arrêté pris en conseil des ministres.

### TITRE II - AUTORISATIONS

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 I - RÉGIME DES AUTORISATIONS**

### **Section I - Procédure d'autorisation**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 II - Décision d'autorisation**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 III - Visite de conformité**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 I - Dispositions spécifiques relatives au renouvellement d'autorisations**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 II - Dispositions spécifiques relatives aux modifications d'autorisation**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 III - Dispositions spécifiques relatives à la révision d'autorisation**

**Article 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**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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 I - CONTRÔLE ADMINISTRATIF**

##### **Section I - Procédure de contrôle administratif**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article LP 64.-** Tout refus de contrôle ou obstacle à la réalisation du contrôle peut entraîner le retrait de l'autorisation.

**Article 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 II - Mesures administratives**

**Article 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 échéant, 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article LP 69.-** Le montant de l'amende, versé au budget de la Polynésie française, est recouvré comme les créances non fiscales de celle-ci.

**Article 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.

**Article 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**

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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**

**Article LP 75.-** Les dispositions de la présente loi du pays entrent en vigueur au premier jour du troisième mois suivant sa promulgation.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

Délibéré en séance publique, à Papeete, le

*La secrétaire,*

*Le président,*

Béatrice LUCAS

Gaston TONG SANG