

Contenu du dossier de demande d'autorisation sanitaire

Le dossier justificatif doit comporter :

- une partie administrative dans laquelle figurent :
 - o 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, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande ;
 - o soit les éléments du projet d'établissement sur lesquels se fonde la demande d'autorisation d'activités de soins ou d'équipement matériel lourd lorsque le demandeur est un établissement public de santé ou un centre de lutte contre le cancer, soit la délibération de l'organe délibérant relative au projet objet de la demande d'autorisation lorsque le demandeur est une personne morale de droit privé autre qu'un tel centre ;
 - o la présentation de l'opération projetée ou la mise en œuvre des activités de soins envisagée, notamment au regard du schéma d'organisation des soins ;
 - o l'indication des objectifs du schéma d'organisation sanitaire auxquels le demandeur entend répondre ainsi que ceux, quantifiés, de l'offre de soins et, le cas échéant, les opérations figurant à l'annexe de ce schéma qu'il prévoit de réaliser ;
 - o les engagements du demandeur sur les points suivants :
 - réalisation et maintien des conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que des conditions techniques de fonctionnement ;
 - maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci ;
 - le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité ;
 - o les contrats de coopération passés, s'il y a lieu, par le demandeur avec un ou plusieurs autres établissements ou professionnels de santé, ainsi que la mention de son appartenance, le cas échéant, à un réseau de santé ;
- 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 ;
- une partie technique et financière comportant les éléments suivants :
 - o une présentation générale de l'établissement ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds autorisés ;
 - o une description des installations, des services ou des équipements matériels lourds compris dans l'opération et faisant apparaître le respect des conditions réglementaires ainsi que, le cas échéant, de celles relatives à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants ;
 - o les modalités précises de financement du projet, une présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements relatifs à l'opération ;
- une partie relative à l'évaluation de l'activité comportant l'engagement du demandeur de procéder à cette évaluation et précisant :
 - o les objectifs qu'il se fixe pour mettre en œuvre les objectifs du schéma d'organisation des soins, notamment au regard de l'accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient ;
 - o les indicateurs supplémentaires qu'il envisage d'utiliser ;
 - o les modalités de recueil et de traitement des indicateurs ;
 - o les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d'évaluation ;
 - o les procédures ou les méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients.

Pour établir cette partie du dossier, le demandeur utilise, lorsqu'elles existent, les méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Source :

- Article R 6122-32-1 du Code de la santé publique