

Aide au remplissage des dossiers de demande d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds

PREMIÈRE PARTIE

TRONC COMMUN A TOUTES LES ACTIVITÉS DE SOINS

Introduction

La réforme des autorisations donne lieu au déploiement d'un outil numérique de traitement des demandes d'autorisations, l'outil « SI-autorisations ». C'est sur la base des éléments figurant dans ce SI que la complétude des dossiers sera appréciée.

Afin d'accompagner le déploiement du SI et tenir compte des spécificités de la région Île-de-France (fréquentes situations de concurrence), un mode opératoire est proposé afin d'aider les établissements de santé et autres titulaires d'autorisation à identifier les informations essentielles à porter à la connaissance de l'Agence.

Aussi, il apparaît nécessaire de solliciter auprès des promoteurs des informations complémentaires utiles à l'instruction des dossiers et à l'examen comparatif de leurs mérites respectifs. Ces éléments complémentaires sont de deux ordres :

- Certains éléments émanent des textes réglementaires (Code de la santé publique),
- D'autres permettent de vérifier l'adéquation des projets aux objectifs du PRS.

Ce document est constitué d'une partie générale, commune à toutes les activités, et de plusieurs parties spécifiques à chaque activité/modalité.

Table des matières

Éléments concernant toutes les activités	3
1- Principe général	3
2- Complétude du dossier	3
3- Tronc commun	3
Justification de la demande	3
Conventions	4
Dossier financier	5
Documents spécifiques à l'activité.....	5

4- Dans la partie du SI-autorisations spécifique à chaque activité	5
Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention - Environnement et locaux. Cas où le promoteur souhaite prendre en charge des enfants	5
Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention - Environnement et locaux. Plans des locaux	5
Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention – éléments complémentaires aux tableaux des effectifs	5

FICHE N°1 Complétude du dossier de demande d'autorisation.....6

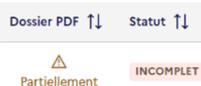
Éléments concernant toutes les activités

1- Principe général

Précision complémentaire Màj : 02/02/2024	L'instruction des demandes d'autorisation sera largement basée sur les éléments contenus dans les dossiers de demande d'autorisation formalisés par les promoteurs. En conséquence, il est conseillé à tous les promoteurs, nouveaux comme historiques, de remplir leur demande d'autorisation de la façon la plus exhaustive possible.
---	---

2- Complétude du dossier¹

Rappel réglementaire Màj : 02/02/2024	<p>Conformément à l'article R. 6122-32 du Code de la santé publique, les demandes d'autorisation ne peuvent, après transmission à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier justificatif complet. Sur le plan juridique, la complétude du dossier sera évaluée au regard des seules pièces demandées dans le SI-autorisations.</p> <p>En amont de la transmission du dossier, l'outil SI-autorisations permet au promoteur de visualiser l'état de complétude des différentes parties de son dossier (complet/partiellement/incomplet/non chargé) dans la zone « synthèse des éléments à renseigner ».</p> <p>Lorsque le promoteur valide son dossier de demande d'autorisation dans le SI-autorisations, celui-ci est adressé à l'Agence régionale de santé qui peut immédiatement commencer à en examiner la complétude. Si le dossier est considéré comme incomplet, l'Agence régionale de santé envoie alors un mail au promoteur pour l'en informer. Le dossier est alors ré-ouvert et le promoteur peut apporter les éléments manquants. Une fois les éléments complétés, le promoteur doit valider et transmettre le dossier une seconde fois, avant la fermeture de la fenêtre.</p>
---	---



3- Tronc commun

Rappel réglementaire Màj : 02/02/2024	<p>Justification de la demande</p> <p>Cette partie présente notamment le projet médical et le capacitaire projeté (lits et places).</p> <p>Projet médical</p> <p>Le dossier présenté doit permettre d'évaluer le dimensionnement du projet médical. A ce titre, le dossier promoteur comprend les données prévisionnelles pour les 3 premières années suivant la délivrance de l'autorisation (si poursuite d'activité) ou la mise en œuvre de l'activité (création d'une nouvelle activité). Afin d'analyser au mieux les mérites des projets portés par chaque promoteur, pour les opérateurs qui étaient déjà titulaires d'une autorisation, l'ARS Île-de-France a besoin de connaître les données d'activité correspondant aux deux années antérieures.</p>
---	---

¹ Cf complément en Fiche n°1

	<p>Capacitaire</p> <p>L'article L6122-5 du Code de la santé publique prévoit que « <i>l'autorisation mentionnée à l'article L.6122-1 est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret.</i> » Aussi, l'Agence régionale de santé délivre-t-elle une autorisation d'activité de soins, sur la base d'un projet dimensionné.</p> <p>Le projet médical et les ressources afférentes (RH, locaux, etc) sont donc analysés au regard d'un dimensionnement (nombre de lits, nombre de salles d'intervention, nombre de places en SSPI, etc).</p> <p>Par conséquent, afin d'analyser au mieux les mérites des projets portés par chaque promoteur, l'ARS Île-de-France a besoin de connaître le nombre théorique de lits et leur répartition par discipline, et par localisation géographique sur le site concerné. Il est conseillé de préciser si les blocs sont dédiés à une discipline ou partagés.</p> <p>Ce dimensionnement permet en outre d'apprécier la réponse aux besoins du territoire, variable en fonction de la taille du projet.</p> <p>Les décrets régissant les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement des activités de soins précisent la granularité de cette description. À titre d'exemple, les textes relatifs à la chirurgie demandent une description de l'organisation au regard des unités d'hospitalisation (article D.6124-269 du CSP : « <i>la configuration architecturale et fonctionnelle de chaque unité de soins</i> »).</p> <p>Nota : la granularité de la description n'est pas identique selon les activités de soins soumises à autorisation.</p> <p>L'outil « SI-autorisations » ne prévoit pas systématiquement de description du capacitaire. Aussi, l'ARS Île-de-France suggère-t-elle aux promoteurs de préparer une pièce jointe rappelant ces informations pour l'activité demandée.</p>
<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 08/02/2024</p>	<p>Conventions</p> <p>Les conditions d'implantation de plusieurs activités de soins prévoient que les promoteurs disposent d'un accès à un mode de prise en charge ou à un plateau technique sur site ou par voie de convention.</p> <p>Par exemple, pour disposer de l'autorisation de chirurgie, tous les établissements de santé doivent proposer les deux modes de prise en charge « hospitalisation ambulatoire » et « hospitalisation complète ». Pour les établissements de santé sollicitant une seule des deux modalités, l'autorisation pourra être accordée s'ils disposent d'une convention avec un établissement de santé disposant de l'autre mode de prise en charge.</p> <p>Les dossiers pourront, a minima, présenter une liste des lettres d'engagement ou conventions en lien direct avec la demande d'activité sollicitée dans un premier temps. Cette liste devra préciser l'objet, le périmètre, et, pour les conventions déjà existantes, la date de signature et le projet d'actualisation le cas échéant.</p> <p>Les conventions signées seront à transmettre au moment de la déclaration de mise en conformité (pour les opérateurs historiques) ou de mise en œuvre (pour les nouveaux opérateurs). Pour les opérateurs historiques, les conventions en vigueur pourront être demandées en cours d'instruction le cas échéant.</p>

<p>Précision complémentaire Màj : 11 mars/2024</p>	<p>Dossier financier</p> <p>Le contenu du dossier de demande d'autorisation est défini par Arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds et en particulier dans le 3ème alinéa :</p> <p>« 3° Une partie technique et financière comportant les éléments suivants : [...] »</p> <p>c) 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 prévu à l'article R. 6145-65 relatifs à l'opération ; »</p> <p>Dans un objectif de simplification, si cela leur semble plus aisé, les établissements devront a minima communiquer un écrit dans lequel ils s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir le maintien d'un équilibre financier satisfaisant.</p>
<p>Précision complémentaire Màj : 02/02/2024</p>	<p>Documents spécifiques à l'activité</p> <p>Le SI-autorisations mentionne pour certaines activités (en particulier soins critiques) ce qui doit être communiqué dans cette zone du SI.</p> <p>En outre, l'établissement de santé peut joindre toute pièce qu'il estime pertinente.</p>

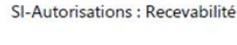
4- Dans la partie du SI-autorisations spécifique à chaque activité

<p>Rappel réglementaire Màj : 02/02/2024</p>	<p>Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention - Environnement et locaux. Cas où le promoteur souhaite prendre en charge des enfants</p> <p>Si l'autorisation ou la modalité demandée vise à prendre en charge des enfants, préciser dans quelle mesure les locaux sont adaptés à la prise en charge des enfants et de leurs proches : aménagements particuliers, locaux individualisés/différenciés des lieux d'accueil des adultes ou locaux dédiés à la prise en charge pédiatrique.</p> <p>Préciser si les chambres sont adaptées à l'âge des enfants et permettent la présence des parents. Indiquer l'existence éventuelle de salle de jeux, salle d'études, salon des parents, etc.</p>
<p>Rappel réglementaire Màj : 02/02/2024</p>	<p>Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention - Environnement et locaux. Plans des locaux</p> <p>L'ARS a besoin de disposer des plans internes des services de soins, et pas simplement des plans de masse des sites géographiques. Dans les commentaires relatifs aux locaux, préciser si des aménagements et travaux sont nécessaires avant l'installation de l'activité.</p>
<p>Précision complémentaire Màj : 08/02/2024</p> <p>Autres documents</p>	<p>Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention – éléments complémentaires aux tableaux des effectifs</p> <p>L'outil SI-autorisations prévoit que soit nominativement identifié le coordinateur médical de l'activité de soins sur le site.</p> <p>Afin d'analyser au mieux les mérites respectifs des projets dans les cas de concurrence, l'établissement de santé peut fournir à titre de précision complémentaire, dans un document spécifique, joint dans la partie « dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention, champ autres documents » les éléments suivants. :</p>

- les noms, prénoms et numéros RPPS des médecins exerçant dans l'activité soumise à autorisation, répartis selon les disciplines présentes sur le site géographique. Une maquette de liste des RPPS est proposée en annexe.
- la répartition des effectifs médicaux et paramédicaux par unité afin d'étayer la concordance entre le projet médical et sa réalisation pratique.
- le recours à des équipes de renfort (vacataires, intérim, etc).
- l'expérience dont disposent les personnels dans la prise en charge des enfants si l'activité demandée vise des enfants en dehors d'une modalité expressément pédiatrique (par exemple, chirurgie, soins intensifs de cardiologie, soins intensifs neurovasculaires).
- Dans le SI-Autorisation, l'Agence Régionale de Santé-Île-de-France n'exige pas de fournir la copie des diplômes. La liste des RPPS, assortie des informations identifiées dans le fichier excel « liste des RPPS » suffit dans un premier temps. Les diplômes pourront être demandés en cours d'instruction le cas échéant.

FICHE N°1 Complétude du dossier de demande d'autorisation

Modèle de mail envoyé par l'Agence régionale de santé en cas de non complétude du dossier de demande d'autorisation :

De: ARS-IDF-SI-AUTORISATIONS
Envoyé: 
À: 
Objet: SI-Autorisations : Recevabilité et complétude de votre dossier n°11-XX-XX-XXXX

Madame, Monsieur,

Votre dossier n°11-XX-XX-XXXX relatif à une demande d'Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, déposé dans le cadre de la fenêtre ouverte du 19/01/2024 au 28/01/2024 fixée par arrêté n°DOS-2023/4139 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 08/01/2024, a été reçu dans mes services le 23/01/2024.

Conformément à l'article R. 6122-32 du Code de la santé publique, les demandes d'autorisation ne peuvent, « après transmission au directeur général de l'Agence Régionale de Santé, être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier justificatif complet ».

En application de l'article R 6122-32 du Code de la santé publique, le dossier justificatif est composé de trois parties :

- Les éléments permettant de vérifier le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2 ;
- En cas de demande initiale d'autorisation présentée par un établissement membre d'un groupement hospitalier de territoire, un avis du comité stratégique mentionné au b du 5° du II de l'article L. 6132-2 ;
- Les autres pièces prévues par arrêté du ministre chargé de la santé.

Après vérification, je constate que ce dossier est incomplet pour la demande d'autorisation suivante :

- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie / Rythmologie interventionnelle / A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde

Vous trouverez ci-après la liste des éléments manquants ou incomplets à nous transmettre avant la date d'expiration de la période de réception applicable soit avant le 28/01/2024 :

- Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie :
 - Informations relatives à l'activité / Convention(s) : Aucun document fourni
 - PDF - "Accès aux équipements" / Accès examens biologie médicale : La valeur est manquante
- Rythmologie interventionnelle - A - Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde :
 - Dépôt pour les pièces jointes / Locaux : Aucun document fourni
 - PDF - "Activité minimale précédente" / Nombre d'actes de rythmologie interventionnelle_2022 : La valeur est manquante
 - PDF - "Environnement" / Accès à une unité de soins intensifs de cardiologie : La valeur est manquante

En application du dernier alinéa l'article R. 6122-32 du Code de la santé publique, si votre dossier n'est pas complété avant cette date, le délai de six mois mentionné au sixième alinéa de l'article L. 6122-9 du Code de la santé publique ne courra pas et l'examen de votre demande sera reporté à la période suivante où l'activité de soins sera concernée et sous réserve que votre dossier ait été complété.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le dossier du promoteur bascule alors à l'état « à compléter » et apparaissent dans l'onglet « Synthèse des éléments à renseigner » une colonne « Statut » pour préciser la partie du dossier jugée incomplète et un bouton « Voir les éléments à compléter » permettant d'accéder à la liste des éléments à revoir.

Transmis le 23/01/2024 Dossier n°11- [redacted] A COMPLÉTER

HU [redacted] Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie 75 - PARIS Contact - [redacted] Voir l'historique

Précédent Retirer le dossier Voir les éléments à compléter Accéder à la validation

Synthèse des éléments à renseigner

Activité de soins / EML

Activité de soins / EML ↑↓	Dossier ↑↓	Dossier PDF ↑↓	Statut ↑↓	Actions
Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie	Partiellement	Partiellement	INCOMPLET	

Une fois les éléments complétés, le promoteur doit répéter l'ensemble des étapes de validation afin de pouvoir le transmettre à l'ARS.

