

Ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire

du 26 mars 1997

Le Conseil d'Etat du canton du Valais,

vu la loi du 9 février 1996 sur la santé, notamment le titre sixième;
sur la proposition du Département de la santé publique,

ordonne

Section 1: Dispositions générales

Article premier But

¹ La présente ordonnance a pour but de préciser les dispositions légales qui fixent les conditions auxquelles l'exploitation d'un établissement ou d'une institution sanitaire peut être autorisée.

² Pour chaque catégorie d'établissements ou d'institutions sanitaires, le Département de la santé publique (ci-après le Département), après consultation des milieux concernés et, au besoin, d'experts, peut rédiger des directives précisant les aspects techniques et évolutifs des conditions d'autorisation portant notamment sur la définition et la dénomination de l'établissement, les qualifications professionnelles des responsables et du personnel, les exigences concernant les locaux et les équipements ainsi que sur les exigences d'hygiène, de qualité et de sécurité.

Art. 2 Régime d'autorisation

La création, l'extension, la transformation et l'exploitation de tout établissement, ou institution sanitaire, public ou privé, ayant pour but la promotion, l'amélioration, la conservation ou le rétablissement de la santé dont les prestations relèvent notamment du domaine de la prévention, du diagnostic, de l'aide et des soins, du traitement, de la réadaptation, du transport, de l'hébergement et de l'encadrement des patients sont soumis à autorisation du Département.

Art. 3 Catégories

¹ Les établissements et institutions sanitaires se répartissent dans les catégories suivantes:

- a) établissements hospitaliers et semi-hospitaliers;
- b) établissements offrant des prestations diagnostiques et thérapeutiques en ambulatoire, à l'exclusion des cabinets médicaux et des cabinets privés d'autres professionnels de la santé;

- c) établissements médico-sociaux pour personnes âgées et autres établissements analogues;
- d) instituts médico-techniques liés aux hôpitaux;
- e) laboratoires d'analyses médicales;
- f) centres de recherche;
- g) centres médico-sociaux et autres établissements ou institutions analogues;
- h) établissements de cure balnéaire;
- i) ligues de santé et autres institutions spécialisées.
- j) autres établissements ou institutions analogues aux catégories précitées ou intermédiaires.

² Les dispositions concernant l'exploitation des pharmacies, drogueries et commerces en gros de médicaments sont prévues dans l'ordonnance du 20 novembre 1996 sur le contrôle des médicaments.

³ Les dispositions concernant l'exploitation des entreprises et institutions de secours sont prévues dans la loi du 27 mars 1996 sur l'organisation des secours et son ordonnance d'application du 20 novembre 1996.

⁴ Les dispositions concernant l'exploitation des établissements ou institutions pour toxicomanes sont prévues dans l'ordonnance du 20 novembre 1996 sur les toxicomanies.

⁵ Les dispositions concernant l'exploitation de centres de transfusion sanguine sont prévues dans la législation fédérale en la matière.

⁶ Les dispositions concernant l'exploitation d'installations émettant des rayons ionisants sont prévues dans la législation fédérale en matière de radioprotection.

⁷ Les dispositions concernant l'exploitation de laboratoires de microbiologie et de sérologie sont prévues dans la législation fédérale en la matière.

Art. 4 Conditions

L'autorisation est délivrée à l'établissement ou l'institution sanitaire qui, en fonction des buts poursuivis, des prestations offertes et, le cas échéant, de la capacité d'accueil prévue:

- a) est dirigé par un ou des responsables qui possèdent la formation et les titres nécessaires;
- b) dispose du personnel qualifié en nombre suffisant;
- c) est organisé de manière à atteindre les buts poursuivis;
- d) dispose de l'équipement nécessaire;
- e) dispose de locaux fonctionnels qui répondent aux exigences d'hygiène, de qualité et de sécurité.

Art. 5 Délivrance

¹ La personne physique ou morale qui souhaite exploiter un établissement ou une institution sanitaire doit adresser une demande écrite au Département.

² Elle doit y joindre les informations et documents suivants:

- a) curriculum vitae de la (ou des) personne(s) responsable(s) de l'exploitation accompagné d'un extrait du casier judiciaire, ou ses statuts ou son acte constitutif s'il s'agit d'une personne morale;
- b) la désignation de la (ou des) personne(s) responsable(s) de l'exploitation;

- c) une description du genre d'établissement ou d'institution ainsi que, le cas échéant, une indication du nombre de lits;
- d) l'indication des postes de personnel médical, de personnel soignant et de personnel administratif ou technique prévus pour l'exploitation;
- e) une présentation de l'équipement technique, qui doit répondre aux directives émises par le Département pour chaque catégorie d'établissement ou d'institution après consultation des milieux concernés;
- f) les plans du (des) immeuble(s), accompagnés d'un état descriptif;
- g) tout autre document ou renseignement requis par le Département, en fonction des caractéristiques de chaque établissement ou institution.

³ En cas d'extension ou de transformation d'un établissement ou d'une institution déjà autorisée, seules les informations relatives aux modifications apportées sont nécessaires.

⁴ L'autorisation n'est pas transmissible.

Art. 6 Dénomination; publicité

¹ Le Département détermine de quelle manière l'établissement ou l'institution peut s'intituler.

² Les expressions telles que "hôpital, clinique, préventorium, sanatorium, établissement ou institution à caractère médical ou médico-social, policlinique, permanence, centre, institut" ne peuvent être employées que si l'autorisation en admet expressément l'usage.

³ En principe, les établissements et institutions sanitaires ne peuvent pas faire de la publicité. Les usages en vigueur, notamment concernant l'ouverture et la fermeture d'établissements ou d'institutions, les prestations offertes, ainsi que le nom et les titres du ou des responsables sont exceptés; ils font l'objet de directives, rédigées par la Commission de surveillance des professions de la santé et approuvées par le Département.

Art. 7 Refus, limitation et retrait de l'autorisation

¹ La demande est refusée si les conditions posées pour l'exploitation ne sont pas remplies.

² Elle peut être limitée ou retirée pour des motifs d'intérêt public, en particulier si les conditions de son octroi ne sont plus réalisées, si le ou les responsables manquent gravement à leurs devoirs professionnels ou si la surveillance révèle d'autres manquements graves dans la gestion de l'établissement ou de l'institution ou dans la qualité des prestations offertes.

³ Le retrait ou la limitation de l'autorisation sont rendus publics.

Art. 8 Durée de l'autorisation; renouvellement

¹ L'autorisation est délivrée en principe pour cinq ans.

² Sur demande de l'établissement ou de l'institution sanitaire, l'autorisation peut être renouvelée si les conditions de son octroi sont toujours remplies.

Art. 9 Devoir d'information

Toute modification relative aux conditions d'octroi de l'autorisation doit être communiquée sans retard au service de la santé publique.

810.12

- 4 -

Art. 10 Surveillance, inspection

Le Département est habilité à inspecter les établissements et institutions sanitaires afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation sont respectées. Au besoin, il peut faire appel à des experts ou à des organismes spécialisés.

Section 2: Dispositions spécifiques

Art. 11 Liste des établissements soumis à autorisation

¹ Le Département établit la liste des établissements ou institutions dont l'exploitation est dans tous les cas soumise à autorisation comme les établissements hospitaliers ou semi-hospitaliers, les institutions médico-techniques liées aux hôpitaux, les établissements offrant des prestations diagnostiques et thérapeutiques en ambulatoire, les établissements médico-sociaux, les laboratoires d'analyses, les centres de recherche ou les établissements de cure balnéaire.

² L'exploitation d'autres catégories d'établissements ou d'institutions sanitaires est soumise à autorisation uniquement dans les cas où, après consultation des milieux concernés et, au besoin, d'experts, le Département décide que celle-ci est justifiée.

³ Le cas échéant, le Département précise, par voie de directives, les conditions d'autorisation en prenant en compte notamment les conditions générales de la présente ordonnance et les prestations spécifiques offertes par ces établissements ou institutions. Il peut également faire une distinction entre établissements et institutions subventionnées, faisant déjà l'objet de contrôles de l'Etat, et établissements et institutions privées.

Art. 12 Laboratoires d'analyses médicales

¹ Les laboratoires médicaux privés et les laboratoires d'hôpitaux qui effectuent des analyses sont soumis à autorisation et doivent être dirigés par des personnes qui possèdent la formation requise par la législation fédérale. Demeurent en outre réservées les directives du Département.

² Les laboratoires de cabinets médicaux et d'officines de pharmaciens ne sont pas soumis à autorisation.

Art. 13 Emoluments

Les autorisations et autres décisions prises en application de la présente ordonnance sont délivrées contre un émolument fixé par voie d'arrêté.

Art. 14 Sanctions et recours

En cas de violation des dispositions de la présente ordonnance sont applicables les articles 153 à 157 de la loi sur la santé.

Art. 15 Dispositions transitoires

¹ Les établissements et institutions sanitaires existants ont un délai de deux ans pour s'adapter aux exigences de la présente ordonnance.

² Pendant cette période transitoire, le Département décide, au besoin, des modalités particulières d'autorisation.

Art. 16 Dispositions finales

La présente ordonnance sera publiée au Bulletin officiel; elle entre en vigueur en même temps que la loi et abroge à cette date toutes les dispositions contraires, notamment le règlement du 25 juin 1975 fixant les conditions nécessaires à l'octroi de l'autorisation de créer, exploiter, agrandir ou modifier un établissement sanitaire ainsi que de changer le but de son exploitation.

Ainsi adopté en Conseil d'Etat, à Sion, le 26 mars 1997.

Le président du Conseil d'Etat: **Serge Sierro**
Le chancelier d'Etat: **Henri v. Roten**