



Notre réf. VF/am

Date 22 janvier 2021

Mise en application de la régulation des équipements médico-techniques lourds

Mesdames, Messieurs,

Le 12 mars 2020, le Grand Conseil valaisan a inscrit le dispositif de régulation des équipements médico-techniques lourds dans la nouvelle loi sur la santé. Cette loi est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

L'art. 97 de cette loi prévoit la création d'un registre cantonal des équipements lourds. Les exploitants des équipements doivent transmettre la liste répertoriant leurs équipements concernés, ainsi que les informations nécessaires à la tenue de ce registre.

La première liste des équipements lourds sera établie par le Conseil d'Etat et devrait être la suivante conformément au message accompagnant le projet de loi :

- IRM ;
- CT-scan ;
- PET, PET-scan et PET-IRM ;
- SPECT ;
- Lithotriporteur ;
- Angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme) ;
- Appareils de radiothérapie d'un coût égal ou supérieur à un million de francs ;
- Appareils de chirurgie robotique d'un coût égal ou supérieur à un million de francs ;
- Salle de chirurgie ambulatoire d'un coût égal ou supérieur à un million de francs.

Par conséquent, vous voudrez bien déclarer votre installation entrant dans la catégorie des équipements lourds d'ici au 28 février 2021 au moyen du formulaire que vous trouverez sur la page Internet suivante :

www.vs.ch/web/ssp/equipements-lourds

Ce document (une fiche par équipement) devra être transmis en version électronique (alain.meier@admin.vs.ch) ainsi qu'en version papier, signée, à l'adresse suivante :

Service de la santé publique
Section hôpitaux – M. Alain Meier
Avenue de la Gare 23
1950 Sion

Aussi, afin de confirmer la mise en service des équipements avant l'entrée en vigueur de la loi (1^{er} janvier 2021), nous vous prions de bien vouloir nous adresser une copie d'un document écrit attestant de la mise en service effective de chaque équipement, tel qu'un « protocole de remise » ou tout autre document signé par l'installateur.

Conformément aux dispositions transitoires de la loi, tout équipement non déclaré dans le délai de trois mois dès son entrée en vigueur sera considéré comme non autorisé.

Nous vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos salutations les meilleures.



Samantha Dokladny-Rey
Cheffe de section



Victor Fournier
Chef de service

Annexe Chapitre 5.5 de la loi sur la santé et dispositions transitoires

800.1

Art. 84 Renvoi d'un patient pour des raisons disciplinaires

¹ Un patient peut être renvoyé d'une institution sanitaire pour des raisons disciplinaires si celui-ci ou son représentant légal perturbe volontairement et de manière insupportable le bon fonctionnement du service.

² Le renvoi ne doit pas être ordonné lorsque des mesures moins contraignantes sont envisageables ou si l'on peut craindre une aggravation sévère de l'état de santé du patient.

³ Lors d'un renvoi pour des raisons disciplinaires, l'institution, le patient ou ses représentants collaborent pour organiser une prise en charge adéquate. Demeurent réservées les situations d'urgence qui font l'objet d'une annonce par l'institution sanitaire concernée, sans délai, auprès du département et d'éventuelles autres autorités compétentes.

⁴ Le présent article s'applique également par analogie aux prestations des organisations de soins et d'aide à domicile.

5.4 Surveillance

Art. 85 Surveillance et inspection

¹ Le département et le Service de la santé publique sont habilités à inspecter en tout temps les institutions sanitaires afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation sont respectées. A cette fin, ils peuvent faire appel à des experts ou à des organismes et institutions publics ou privés.

Art. 86 Publicité

¹ Les dispositions de l'article 68 concernant la publicité sont applicables aux institutions sanitaires.

5.5 Equipements médico-techniques lourds

Art. 87 But et champ d'application

¹ Le chapitre 5.5 a pour but d'instituer un dispositif de régulation des équipements médico-techniques lourds ou d'autres équipements de médecine de pointe (ci-après: équipements lourds).

² Il s'applique aux équipements lourds du domaine hospitalier et ambulatoire, public et privé.

³ La régulation vise à garantir que la mise en service d'équipements lourds qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins se fasse conformément aux besoins de la population, tout en favorisant le partenariat entre les prestataires.

⁴ Cette régulation ne doit pas freiner la mise en service d'équipements technologiquement plus performants favorisant une meilleure efficacité de la prise en charge.

Art. 88 Définition

¹ Sont considérés comme équipements lourds, uniquement les équipements médico-techniques figurant sur la liste prévue à l'article 89 alinéa 3 dont le coût d'acquisition, de location ou d'utilisation est en principe égal ou supérieur à un million de francs, frais d'installation et de mise en œuvre compris, et dont le développement incontrôlé peut entraîner un risque d'atteinte à l'intérêt général du point de vue de la couverture des besoins de santé de la population valaisanne, de l'accessibilité aux prestations, de leur qualité ou de leur économicité.

² Les équipements lourds dont l'exploitant peut prouver qu'il ne facture pas les prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins durant toute leur durée de vie ne sont pas soumis à régulation.

Art. 89 Autorité compétente et liste des équipements lourds

¹ L'autorisation du Conseil d'Etat est requise pour la mise en service des équipements lourds fixes ou mobiles figurant sur la liste prévue à l'alinéa 3.

² L'autorisation du Conseil d'Etat n'est pas requise lors du remplacement des équipements lourds existants. Un inventaire est établi par le Conseil d'Etat à l'entrée en vigueur de la loi. Le remplacement doit être annoncé au Service de la santé publique

³ Le Conseil d'Etat établit la liste des équipements lourds par voie d'ordonnance et l'adapte périodiquement, la commission cantonale d'évaluation entendue.

Art. 90 Commission cantonale d'évaluation

¹ Une commission cantonale d'évaluation est instituée. Elle est composée en principe de 10 membres nommés par le Conseil d'Etat. Les représentants désignés sous lettres b, c et f font l'objet d'une simple ratification:

a) un membre désigné par le Conseil d'Etat qui assure la présidence;

800.1

- b) 5 membres représentant les exploitants d'équipements lourds, soit:
 - 1. un représentant des établissements privés situés en Valais,
 - 2. un représentant de l'Hôpital Riviera-Chablais Vaud-Valais,
 - 3. deux représentants de l'Hôpital du Valais (un pour chaque centre hospitalier),
 - 4. un représentant de la Société Médicale du Valais;
- c) un représentant des assureurs proposé par leurs associations représentatives;
- d) un médecin de premier recours;
- e) un expert indépendant;
- f) un représentant d'une association valaisanne de patients.

² Si un des exploitants cités à l'alinéa 1 lettre b renonce à proposer un membre, le nombre de membres de la commission cantonale d'évaluation est réduit d'autant.

³ Le suivi scientifique et administratif est assuré par le Service de la santé publique.

Art. 91 Organisation de la commission cantonale d'évaluation

¹ Chaque membre de la commission cantonale d'évaluation, y compris le président, possède une voix. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents. Le président tranche en cas d'égalité.

² Pour chaque procédure, les membres de la commission cantonale d'évaluation veillent à annoncer de manière transparente leurs éventuels intérêts dans la cause. Cas échéant, le préavis les mentionne.

³ La commission cantonale d'évaluation peut requérir l'appui d'experts qui participent sur demande aux séances avec voix consultative.

⁴ Pour le surplus, la commission cantonale d'évaluation s'organise librement.

Art. 92 Mission et rôle de la commission cantonale d'évaluation

¹ La commission cantonale d'évaluation a pour mission générale d'assister le Conseil d'Etat et le département dans la mise en œuvre du dispositif de régulation des équipements lourds.

² Elle a un rôle de préavis pour les demandes d'autorisation de mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste. Elle peut assortir ses préavis de conditions particulières au sens de l'article 95 alinéa 2.

³ Elle établit ses préavis en tenant compte des besoins et des études scientifiques existantes.

Art. 93 Suivi de l'évolution de l'offre

¹ Le département met en place, avec l'appui de la commission cantonale d'évaluation, un dispositif de veille et de suivi régulier de l'évolution de l'offre en équipements lourds et d'identification des situations problématiques.

Art. 94 Dépôt de la demande

¹ L'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement figurant sur la liste adresse une demande motivée au département, par l'intermédiaire du service de la santé publique.

² L'exploitant fournit au Service de la santé publique toutes les informations nécessaires au traitement de sa demande.

³ Une fois le dossier constitué, le Service de la santé publique le transmet à la commission cantonale d'évaluation.

Art. 95 Procédure d'autorisation

¹ Le Conseil d'Etat accorde l'autorisation si les critères cumulatifs suivants sont remplis:

- a) la mise en service de l'équipement lourd répond à un besoin de santé publique avéré;
- b) les coûts induits à charge de l'assurance obligatoire des soins, des pouvoirs publics ou des patients sont proportionnés par rapport au bénéfice sanitaire attendu;
- c) le requérant dispose du personnel qualifié requis.

² Le Conseil d'Etat peut assortir l'autorisation de conditions, en particulier la mise en place d'une convention de collaboration entre les exploitants d'équipements ou l'obligation d'une disponibilité de l'équipement lourd dans des horaires particuliers.

800.1

³ Les décisions du Conseil d'Etat doivent être rendues dans un délai de 6 mois à compter de la transmission du dossier complet à la commission cantonale d'évaluation. Ces décisions sont susceptibles d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal cantonal.

Art. 96 Emoluments

¹ L'examen de la requête et le refus ou la délivrance d'une autorisation donnent lieu à la perception d'un émolument à la charge du requérant, dont le montant est fixé par le Conseil d'Etat.

Art. 97 Registre et devoir d'information

¹ Le département constitue et tient à jour un registre des équipements lourds autorisés.

² Les exploitants d'équipements sont tenus de communiquer au Service de la santé publique les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département.

³ Ce registre est mis à disposition du public.

Art. 98 Contrôle et sanctions

¹ Le département est chargé du contrôle du respect du chapitre 5.5. Le Service de la santé publique peut notamment effectuer des visites sur site.

² En cas de non-respect du chapitre 5.5, les sanctions prévues au chapitre 9 sont applicables.

6 Mesures médicales spéciales et recherche

Art. 99 Procréation médicalement assistée

¹ La pratique de la procréation médicalement assistée s'effectue en conformité avec le droit fédéral et elle est soumise à autorisation du département.

² La surveillance relève de la compétence du département, conformément aux dispositions de la loi fédérale.

⁴ Les dispositions du Code pénal suisse sont réservées.

T1 Dispositions transitoires

Art. T1-1 Directives

¹ Le département édicte les directives utiles à l'application de la présente loi.

Art. T1-2 Commission consultative de surveillance des professions de la santé

¹ A l'entrée en vigueur de la présente loi, les instructions en cours devant la commission sont traitées par cette dernière jusqu'à la fin de la période administrative et les nouvelles instructions sont conduites par le Service de la santé publique.

Art. T1-3 Equipements médico-techniques lourds

¹ La mise en service d'équipements médico-techniques lourds est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur de la présente loi.

² Les exploitants ont un délai de 3 mois, à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, pour transmettre au département une liste de leurs équipements médico-techniques lourds. Tout équipement non annoncé est considéré comme non autorisé, à moins que de justes motifs ne rendent le retard excusable.

Art. T1-4 Office de l'ombudsman de la santé et des institutions sociales

¹ A l'entrée en vigueur de la présente loi, le responsable de l'Office de l'ombudsman reste en fonction jusqu'à la fin de la période administrative en cours.