



**CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS**

Département de la santé, des affaires sociales et de la culture
Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur

DIRECTIVE

**DIRECTIVES DU DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ, DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA CULTURE CONCERNANT L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN
CENTRE DE CHIRURGIE DE JOUR OU UNE INSTITUTION ANALOGUE**

**(FONDÉES SUR L'ARTICLE 1 ALINÉA 2 DE L'ORDONNANCE SUR LES AUTORISATIONS D'EXPLOITER
UN ÉTABLISSEMENT OU UNE INSTITUTION SANITAIRE (RS/VS 810.12))**

JUILLET 2015

Table des matières

1. Principes	3
1.1 <i>Champ d'application</i>	3
1.2 <i>Bases légales</i>	3
1.2.1 <i>Législations fédérales</i>	3
1.2.2 <i>Législations cantonales</i>	3
2. Autorisations	4
2.1 <i>Régime d'autorisation</i>	4
2.2 <i>Demande d'autorisation d'exploiter</i>	4
2.3 <i>Obligation d'information</i>	4
2.4 <i>Emoluments</i>	5
3. Conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter	5
3.1 <i>Projet</i>	5
3.2 <i>Responsabilités</i>	5
3.2.1 <i>Assurance</i>	5
3.3 <i>Personnel</i>	5
3.4 <i>Qualité des soins et sécurité des patients</i>	6
3.4.1 <i>Droits et dignité des patients</i>	6
3.4.2 <i>Devoir d'information de l'établissement hospitalier à l'égard des patients</i> ...	7
3.4.3 <i>Gestion des plaintes / réclamations / incidents</i>	7
3.5 <i>Exigences complémentaires</i>	7
3.5.1 <i>Approvisionnement pharmaceutique</i>	7
3.5.2 <i>Stupéfiants</i>	7
3.6 <i>Infrastructure</i>	7
3.7 <i>Statistiques</i>	7
4. Surveillance et sanctions	8
4.1 <i>Instance de surveillance</i>	8
4.2 <i>Retrait ou limitation de l'autorisation</i>	8
4.3 <i>Sanctions disciplinaires</i>	8
5. Dispositions finales	8
5.1 <i>Indications des voies de droit</i>	8
5.2 <i>Limitation</i>	8

1. PRINCIPES

1.1 Champ d'application

Tout centre de chirurgie de jour et institution analogue ambulatoire, institutions visées à l'article 85 alinéa 1 lettre b de la loi sur la santé, (ci-après centre ambulatoire) doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter conformément à la loi sur la santé (article 86 ss) et ses ordonnances d'application (article 2 de l'ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire).

Les cabinets médicaux et les cabinets privés d'autres professionnels de la santé ne sont pas soumis à autorisation d'exploiter, sauf :

- s'ils pratiquent des interventions sensibles (anesthésie importante, permanence des urgences, etc.) nécessitant des mesures particulières ;
- si la nécessité de travailler de manière coordonnée au sein du centre en raison de la pluralité des intervenants et/ou des prestations offertes exige la désignation d'un (ou de) responsable(s) médical(aux) pour assumer, en plus de la responsabilité individuelle de chaque professionnel, la responsabilité de l'organisation adéquate de la prise en charge des patients par les différents médecins.

Le département de la santé, des affaires sociales et de la culture, ci-après le Département, peut décider de renoncer à soumettre des centres ambulatoires qui font d'ores et déjà l'objet d'un contrôle adéquat et garantissant la qualité des soins.

Les présentes directives ont pour but de préciser les aspects techniques et évolutifs des conditions d'autorisation d'un centre ambulatoire situé sur le sol valaisan et constituent la base d'octroi des autorisations d'exploiter par le département.

Les directives règlent les exigences minimales pour l'obtention d'une autorisation d'exploiter un centre ambulatoire. Elles visent à garantir la santé publique et la protection des patients.

1.2 Bases légales

1.2.1 Législations fédérales

- a) Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal, RS 832.10) ;
- b) Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006 (notamment art. 34) (Loi sur les professions médicales, LPMéd, RS 811.11) ;
- c) Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21) ;
- d) Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes du 3 octobre 1951 (Loi sur les stupéfiants, LStup, RS 812.121) ;
- e) Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 18 décembre 1970 (Loi sur les épidémies, RS 818.101) ;
- f) Loi fédérale sur la radioprotection du 22 mars 1991 (LRaP, RS 814.50) ;
- g) Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD, RS 235.1) ;
- h) Loi fédérale sur le travail (LTr, RS 822.11) ;
- i) Code civile suisse du 10 décembre 1907, troisième partie : De la protection de l'adulte (art. 360 à 456) (CC, RS 210).

1.2.2 Législations cantonales

- j) Loi sur la santé du 14 février 2008 (notamment art. 84 ss) (LS, RS/VS 800.1) ;
- k) Loi sur les constructions du 8 février 1996 (RS/VS 705.1) ;
- l) Loi sur la protection contre l'incendie et les éléments naturels du 18 novembre 1977 (RS/VS 540.1) ;
- m) Loi sur la procédure et la juridiction administratives du 6 octobre 1976 (LPJA, RS/VS 172.6) ;
- n) Ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire du 26 mars 1997 (notamment art. 4 ss) (RS/VS 810.12) ;

- o) Ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients du 3 septembre 2014 (RS/VS 800.300) ;
- p) Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles du 4 août 2009 (RS/VS 818.100) ;
- q) Ordonnance sur l'exercice des professions de la santé et leur surveillance du 18 mars 2009 (RS/VS 811.100) ;
- r) Ordonnance sur les produits thérapeutiques du 4 mars 2009 (notamment art. 12 ss) (RS/VS 812.200) ;
- s) Ordonnance sur les addictions du 30 mai 2012 (notamment art. 9) (RS/VS 812.10) ;
- t) Ordonnance sur les activités de santé publique déléguées par l'Etat du 1^{er} octobre 2014 (RS/VS 811.200) ;
- u) Ordonnance sur la statistique sanitaire cantonale du 1^{er} octobre 2014 (RS/VS 810.41) ;
- v) Arrêté sur les frais relatifs à l'application de la loi sur la santé du 18 décembre 2013 (notamment art. 5a et 10) (RS/VS 800.104).

2. AUTORISATIONS

2.1 Régime d'autorisation

La création, l'extension, la transformation et l'exploitation de tout centre ambulatoire dans le canton sont soumis à l'autorisation du département (art. 86 LS). Demeurent réservées les dispositions de la loi sur les constructions.

2.2 Demande d'autorisation d'exploiter

Tout nouveau centre ambulatoire ne peut être exploité qu'après avoir reçu l'autorisation du département.

Les demandes d'octroi et de modification d'autorisation d'exploiter doivent être adressées par écrit au département en tenant compte de la liste des informations et documents à fournir (cf. annexe).

En cas d'extension ou de transformation d'un centre ambulatoire déjà autorisé, seules les informations relatives aux modifications apportées sont nécessaires (art. 5 alinéa 3 de l'ordonnance sur les autorisations d'exploiter un établissement ou une institution sanitaire).

Les autorisations sont généralement accordées **pour une durée de cinq ans**, pour autant que les exigences requises pour l'octroi de l'autorisation soient toujours respectées.

Si les conditions spécifiées sont remplies pour l'essentiel et que certaines lacunes peuvent être comblées dans un délai raisonnable, l'autorisation peut être accordée à titre provisoire ou assortie de conditions.

2.3 Obligation d'information

Toute modification relative aux conditions d'octroi de l'autorisation doit être communiquée sans retard au département (voir aussi 3.4.3).

En cas d'extension, de reprise ou de transformation d'un centre ambulatoire déjà autorisé, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation sont toujours remplies. La fermeture d'un centre ambulatoire pour cessation d'exploitation doit être également annoncée au département.

Les centres ambulatoires autorisés sont tenus d'informer le département avant de procéder à des modifications importantes notamment concernant la palette des prestations offertes, l'organigramme, les responsabilités, la qualité et la sécurité, l'approvisionnement pharmaceutique et l'assurance. L'annonce doit être faite avant la mise en œuvre des modifications, afin que le département puisse prendre les mesures requises au cas où les conditions d'octroi ne seraient plus remplies ou que l'autorisation devrait être corrigée.

Le centre ambulatoire est tenu de remettre toutes les informations utiles au département, de lui donner accès aux documents administratifs ainsi qu'aux locaux et aux équipements

et de le soutenir dans tous les domaines dans la mesure nécessaire pour qu'il puisse assumer son rôle de surveillance.

2.4 Emoluments

Les dispositions relatives aux émoluments perçus sont précisées dans l'arrêté sur les frais relatifs à l'application de la loi sur la santé.

3. CONDITIONS D'OCTROI DE L'AUTORISATION D'EXPLOITER

L'autorisation est accordée aux centres ambulatoires qui, en fonction des buts poursuivis, des prestations offertes et, le cas échéant, de la capacité d'accueil prévue (art. 87 LS) :

- a) sont dirigés par un ou des responsables qui possèdent la formation et les titres nécessaires ;
- b) disposent du personnel qualifié en nombre suffisant ;
- c) sont organisés de manière adéquate afin d'atteindre les buts poursuivis ;
- d) disposent de l'équipement nécessaire ;
- e) disposent des locaux fonctionnels qui répondent aux exigences d'hygiène et de sécurité des patients.

3.1 Projet

Lors de la demande d'autorisation d'exploiter, les éléments suivants doivent être déposés auprès du département :

- présentation générale du centre ambulatoire ;
- palette complète des prestations offertes ;
- stratégie et objectifs ;
- organigramme indiquant l'organisation complète du centre ambulatoire, en particulier les responsabilités en matière de prise en charge et d'exploitation.

Les éléments transmis doivent garantir la pérennité du centre ambulatoire.

Le centre ambulatoire est tenu de respecter les horaires d'ouverture et de fermeture qu'il a indiqués au département.

La forme juridique et l'organisation (statuts, responsabilités, etc.) des centres ambulatoires doivent être présentées de manière complète.

3.2 Responsabilités

Le centre ambulatoire doit désigner le responsable médical et son remplaçant pour assumer, en plus de la responsabilité individuelle de chaque professionnel, la responsabilité de l'organisation adéquate de la prise en charge des patients par les différents médecins, professionnels et auxiliaires qui doivent travailler dans le centre de manière coordonnée.

Le responsable médical et son remplaçant sont des médecins disposant d'un titre postgrade et autorisés à pratiquer dans le canton du Valais. Ils assument la responsabilité de la pharmacie ou du stockage des médicaments, des stupéfiants, du laboratoire, de la stérilisation, de l'hygiène préventive et de la déclaration obligatoire des maladies transmissibles, de la formation continue du personnel et le cas échéant de la formation postgrade des médecins-assistants. Le responsable médical est également chargé de régler les différents points susmentionnés par une directive interne.

3.2.1 Assurance

Le centre ambulatoire doit disposer d'une assurance responsabilité civile afin d'être couvert contre les prétentions en dommages-intérêts formulées par des tiers sur la base des dispositions légales.

3.3 Personnel

Une prise en charge professionnelle doit être assurée grâce à la présence d'un personnel en nombre suffisant et disposant des qualifications adéquates.

Selon la LPMéd (art. 34) et la LS (art. 64), toute personne qui entend, à titre indépendant ou dépendant, exercer une activité relevant des professions médicales universitaires doit être au bénéfice d'une autorisation de pratiquer délivrée par le département.

Avant le début d'activité d'un médecin, le centre ambulatoire a l'obligation de vérifier que ce dernier est au bénéfice d'un droit de pratiquer cantonal et que tout personnel soignant qu'il emploie est titulaire d'un diplôme reconnu au niveau suisse.

Le centre ambulatoire est tenu de consigner par écrit les modalités d'organisation en cas d'urgences et les procédures en cas de complications, notamment la collaboration avec les hôpitaux et l'Organisation cantonale valaisanne des secours (OCVS).

Le département peut fixer de cas en cas certaines exigences, notamment en ce qui concerne l'équipement et la dotation en personnel du centre ambulatoire.

3.4 Qualité des soins et sécurité des patients

Conformément à la LS (art. 91bis et ter), le centre ambulatoire est tenu de :

- respecter les standards de qualité qui sont scientifiquement reconnus aux niveaux national et international ;
- transférer un patient vers un établissement hospitalier lorsqu'une prise en charge respectant les standards de qualité ne peut pas être assurée.

Les autres dispositions relatives à la qualité des soins et la sécurité des patients sont précisées dans l'ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients.

La sécurité des patients et du personnel doit être garantie.

Le centre ambulatoire est tenu de suivre les recommandations des sociétés suisses relatives aux prestations ambulatoires dans les domaines d'activité suivants :

- Formation
- Prise en charge
- Organisation
- Infrastructures
- Effectifs

Les directives des associations professionnelles et les normes de qualité reconnues selon les catégories d'institutions sont applicables.

Des règles obligatoires de prévention des infections et des accidents ainsi qu'un concept de sécurité incendie doivent également être définis. Le centre ambulatoire doit en outre se doter obligatoirement d'un dispositif d'évacuation en cas de sinistre majeur (incendie, catastrophe, inondation, etc.). Demeurent réservées les dispositions de la loi sur la protection contre l'incendie et les éléments naturels et du règlement y relatif.

En matière d'hygiène, le centre ambulatoire est notamment tenu de fournir les informations sur le transport, le stockage et l'élimination des déchets médicaux ainsi que sur le transport et le traitement des ustensiles utilisés (stérilisation par exemple des instruments chirurgicaux).

Le centre ambulatoire élabore un système de gestion des risques. Conformément à la loi sur les épidémies (art. 27) et à la LS (art. 128), tout centre ambulatoire est tenu de déclarer au médecin cantonal les cas de maladies transmissibles chez des personnes malades, infectées ou exposées, avec des indications permettant d'identifier ces personnes (c.f. Directives de l'OFSP :

http://www.bag.admin.ch/k_m_meldesystem/00733/02061/02082/index.html?lang=fr).

3.4.1 Droits et dignité des patients

Les droits individuels des patients et la dignité humaine doivent être respectés. Les droits conférés aux patients par la loi sur la santé (titre troisième) et par le droit de la protection de l'enfant et de l'adulte sont expressément respectés par les centres ambulatoires.

L'autonomie et l'indépendance des patients doivent être préservées et encouragées dans tous les domaines de la vie, dans les limites des possibilités du centre ambulatoire et dans un respect mutuel.

3.4.2 Devoir d'information du centre ambulatoire à l'égard des patients

Le patient doit être informé de manière claire et appropriée sur son état de santé, sur les examens et traitements envisageables, sur les conséquences et les risques éventuels qu'ils impliquent, sur le pronostic et sur les aspects financiers du traitement. Au moment de son admission dans le centre ambulatoire, le patient reçoit, en principe, une information écrite sur ses droits et ses devoirs et sur les conditions de son séjour.

3.4.3 Gestion des plaintes / réclamations / incidents

Les plaintes, les réclamations des patients ou de leurs proches ainsi que les incidents doivent être recueillis, inventoriés et examinés par le responsable médical du centre ambulatoire. Chaque centre ambulatoire doit élaborer un concept correspondant et remettre celui-ci aux patients.

Tout dysfonctionnement important lié à la prise en charge ou aux droits des patients doit être signalé sans délai au département (art. 90 al. 2 LS).

3.5 Exigences complémentaires

3.5.1 Approvisionnement pharmaceutique

L'approvisionnement pharmaceutique est assuré dans les centres ambulatoires par une pharmacie externe autorisée (pharmacie publique) fournissant tous les médicaments nécessaires aux soins dispensés dans lesdits centres, conformément à la LPT et à l'ordonnance sur les produits thérapeutiques.

3.5.2 Stupéfiants

Les centres ambulatoires peuvent être autorisés par le département à se procurer, détenir et utiliser des stupéfiants pour les besoins de leurs malades (art. 9 et 14 de la LStup et art. 9 de l'ordonnance sur les addictions).

Cette autorisation est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) La désignation du responsable des stupéfiants et de son remplaçant, ou d'autres médecins cadres qui sont habilités à signer des prescriptions ;
- b) L'organisation, à l'intérieur du centre ambulatoire, d'un système de contrôle des stupéfiants utilisés de manière à justifier en tout temps les acquisitions de stupéfiants et l'usage qui en est fait ;
- c) La détention des stupéfiants dans des armoires destinées uniquement à cet usage et munies d'une serrure de sécurité et à la désignation des personnes qui en détiennent la clef. Pour se procurer les stupéfiants, les centres ambulatoires autorisés se conformeront à la législation fédérale.

3.6 Infrastructure

Les plans originaux initiaux et finaux sous forme papier ou électronique doivent être transmis au Service de la santé publique.

L'organisation des locaux et des circulations doit respecter les règles généralement admises d'hygiène hospitalière. Les circulations pour le matériel propre et sale doivent en particulier être séparées.

L'infrastructure et les salles d'opération du centre ambulatoire doivent répondre aux exigences professionnelles et aux normes de qualité reconnues.

Le département peut fixer des normes minimales.

Les dispositions légales fédérales, notamment celles sur la radioprotection, doivent être respectées.

3.7 Statistiques

Le centre ambulatoire est tenu de fournir les données nécessaires aux activités et aux études relatives à la politique de santé publique lorsqu'elles ne sont pas disponibles par ailleurs. Les dispositions de la loi fédérale sur la protection des données demeurent réservées.

4. SURVEILLANCE ET SANCTIONS

4.1 Instance de surveillance

Les centres ambulatoires du canton du Valais sont soumis à la surveillance du département, qui est habilité à les inspecter en tout temps afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation sont respectées (art. 84 ss, et notamment 91 LS). A cette fin, il peut faire appel à des experts ou à des organismes et institutions privés.

4.2 Retrait ou limitation de l'autorisation

L'autorisation peut, sans préjudice d'éventuelles mesures provisionnelles (art. 134 LS), être retirée ou limitée 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 du centre ambulatoire ou dans la qualité des prestations offertes. Le retrait ou la limitation de l'autorisation sont rendus publics (art. 89 LS).

4.3 Sanctions disciplinaires

Les mesures visées dans le présent chapitre 4 sont indépendantes des mesures disciplinaires que peut prononcer le département à l'encontre des membres des professions de la santé et des responsables des centres ambulatoires en cas de violation des devoirs professionnels ou des dispositions de la loi sur la santé (art. 133 ss LS).

5. DISPOSITIONS FINALES

Les présentes directives entrent en vigueur au 1^{er} juillet 2015.

5.1 Indications des voies de droit

La décision d'octroi d'une autorisation d'exploiter peut faire l'objet d'un recours dans les 30 jours à compter de sa notification conformément aux dispositions de la LPJA. Les modalités sont indiquées sur la décision. Le délai de recours, fixé par la loi, ne peut pas être prolongé.

5.2 Limitation

Le traitement d'une demande d'autorisation peut prendre jusqu'à six mois à partir du moment où le dossier est complet. Comme aucune exploitation n'est possible avant l'octroi de l'autorisation d'exploiter, il convient de déposer la demande suffisamment tôt.

Sion, le 26 juin 2015



Esther Waeber-Kalbermatten
Conseillère d'Etat