

(245) PROJET DE DECRET

Sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

du 8 juillet 2015

LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

vu le projet de loi présenté par le Conseil d'Etat

décète

Art. 1 But

¹ Le présent décret a pour but d'instituer un dispositif temporaire de régulation des équipements médico-techniques lourds dans les domaines hospitalier et ambulatoire.

² La régulation vise à garantir que la mise en service d'équipements médico-techniques lourds qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins se fasse conformément aux besoins de la population.

Art. 2 Notion d'équipements lourds

¹ Au sens du présent décret, on entend par "équipements médico-techniques lourds" (ci-après : équipements lourds) les équipements médico-techniques dont le coût d'utilisation est particulièrement onéreux 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 vaudoise, 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 leurs durées de vie ne sont pas soumis à régulation.

Art. 3 Liste des équipements lourds

¹ Le Conseil d'Etat établit la liste des équipements lourds soumis à régulation. Cette liste déploie ses effets dès l'entrée en vigueur du présent décret pour une durée de cinq ans. Durant cette période, la Commission

(245) PROJET DE DECRET

Sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

du 8 juillet 2015

LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

vu le projet de loi présenté par le Conseil d'Etat

décète

Art. 1 But

¹ Le présent décret a pour but d'instituer un dispositif temporaire de régulation des équipements médico-techniques lourds dans les domaines hospitalier et ambulatoire.

² La régulation vise à garantir que la mise en service d'équipements médico-techniques lourds qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins se fasse conformément aux besoins de la population.

Art. 2 Notion d'équipements lourds

¹ Au sens du présent décret, on entend par "équipements médico-techniques lourds" (ci-après : équipements lourds) les équipements médico-techniques dont le coût d'utilisation est particulièrement onéreux 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 vaudoise, 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 leurs durées de vie ne sont pas soumis à régulation.

Art. 3 Liste des équipements lourds

¹ Le Grand Conseil établit la liste des équipements lourds soumis à régulation. Cette liste déploie ses effets dès l'entrée en vigueur du présent

Texte du Conseil d'Etat

cantonale d'évaluation instaurée à l'article 4 peut en tout temps proposer au Conseil d'Etat de soustraire un équipement de la liste.

² Si le Conseil d'Etat s'écarte du préavis de la Commission, il s'en explique.

³ La liste est publiée. Elle est susceptible d'une requête auprès de la Cour constitutionnelle du Tribunal cantonal.

Art. 4 Commission cantonale d'évaluation

¹ Une Commission cantonale d'évaluation (ci-après : la Commission) est instituée. Elle est composée des huit membres suivants, nommés par le Conseil d'Etat pour la durée du décret :

- a. deux membres désignés par le Conseil d'Etat dont l'un assure la présidence ;
- b. quatre membres représentant les exploitants d'équipements lourds, soit :
 - un membre proposé par la Fédération des hôpitaux vaudois (FHV) ;
 - un membre proposé par le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) ;
 - un membre proposé par l'Association des cliniques privées (Vaud Cliniques) ;
 - un membre proposé par la Société vaudoise de médecine (SVM) ;
- c. un représentant des assureurs-maladie proposé par les associations représentatives des assureurs-maladie ;

Texte du Conseil d'Etat à l'issue du 1^{er} débat au Grand Conseil

décret pour une durée de cinq ans.

² Les équipements concernés sont les suivants :

- IRM (imagerie à résonance magnétique nucléaire) ;
- CT-scan (scanner à rayon X) ;
- PET (Positron Emission Tomography, PET-scan et PET-IRM) ;
- SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) ;
- Lithotripteur ;
- Angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme) ;
- Tout appareil de radiothérapie d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue) ;
- Tout appareil de chirurgie robotique d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue) ;
- Centre de chirurgie ambulatoire d'un coût égal ou supérieur à deux millions de francs (prix catalogue).

Art. 4 Commission cantonale d'évaluation

¹ Une Commission cantonale d'évaluation (ci-après : la Commission) est instituée. Elle est composée des huit membres suivants, nommés par le Conseil d'Etat pour la durée du décret. Les représentants désignés sous lettre b et c font l'objet d'une simple ratification :

- a. deux membres désignés par le Conseil d'Etat dont l'un assure la présidence ;
- b. quatre membres représentant les exploitants d'équipements lourds, soit :
 - un membre proposé par la Fédération des hôpitaux vaudois (FHV) ;
 - un membre proposé par le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) ;
 - un membre proposé par l'Association des cliniques privées (Vaud Cliniques) ;
 - un membre proposé par la Société vaudoise de médecine (SVM) ;
- c. un représentant des assureurs-maladie proposé par les leurs associations représentatives ~~des assureurs-maladie~~ ;

Texte du Conseil d'Etat

d. un expert indépendant exerçant l'essentiel de son activité professionnelle hors du canton de Vaud, avec voix consultative.

² Si une des entités citées à l'alinéa 1er lettre b renonce à proposer un membre, le nombre de membres de la Commission est réduit d'autant.

³ Le secrétariat est assuré par le Service de la santé publique.

Art. 5 Organisation de la Commission

¹ Chaque membre de la Commission, y compris le-la président-e, possède une voix. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents.

² La Commission peut requérir l'appui d'experts qui participent sur demande aux séances avec voix consultative.

³ Pour le surplus, la Commission s'organise librement.

Art. 6 Mission et rôle de la Commission

¹ La Commission a pour mission générale d'assister le Conseil d'Etat et le département en charge de la santé (ci-après : le département) dans la mise en oeuvre du dispositif de régulation des équipements lourds.

² Elle a un rôle de préavis pour la modification de la liste des équipements lourds ainsi que pour les demandes d'autorisations de mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste. Elle peut assortir ses préavis de conditions particulières au sens de l'article 9 alinéa 2.

Art. 7 Suivi de l'évolution de l'offre et régulation

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

² Afin d'éviter toute pléthore ou tout risque de pléthore, la mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste établie par le Conseil d'Etat est soumise à autorisation du département, selon la procédure prévue par le présent décret.

Texte du Conseil d'Etat à l'issue du 1^{er} débat au Grand Conseil

d. un expert indépendant exerçant l'essentiel de son activité professionnelle hors ~~du canton de l'Etat~~ de Vaud, ~~avec voix consultative~~.

² Si une des entités citées à l'alinéa 1er lettre b renonce à proposer un membre, le nombre de membres de la Commission est réduit d'autant.

³ Le secrétariat est assuré par le Service de la santé publique.

Art. 5 Organisation de la Commission

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

² La Commission peut requérir l'appui d'experts qui participent sur demande aux séances avec voix consultative.

³ Pour le surplus, la Commission s'organise librement.

Art. 6 Mission et rôle de la Commission

¹ La Commission a pour mission générale d'assister le Conseil d'Etat et le département en charge de la santé (ci-après : le département) dans la mise en oeuvre du dispositif de régulation des équipements lourds.

² Elle a un rôle de préavis pour la modification de la liste des équipements lourds ainsi que pour les demandes d'autorisations de mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste. Elle peut assortir ses préavis de conditions particulières au sens de l'article 9 alinéa 2.

Art. 7 Suivi de l'évolution de l'offre et régulation

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

² Afin d'éviter toute pléthore ou tout risque de pléthore, la mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste établie par le Conseil d'Etat est soumise à autorisation du département, selon la procédure prévue par le présent décret.

Texte du Conseil d'Etat

Art. 8 Dépôt de la demande

¹ L'exploitant qui souhaite mettre en service un appareil figurant sur la liste adresse une demande motivée au département, par l'intermédiaire du Service de la santé publique (ci-après le service).

² L'exploitant fournit au service toutes les informations nécessaires au traitement de sa demande.

³ Une fois le dossier constitué, le service le transmet à la Commission.

Art. 9 Procédure d'autorisation

¹ Le département accorde l'autorisation si les critères cumulatifs suivants sont remplis :

a) la mise en service de l'équipement répond à un besoin de santé publique avéré ;

b) aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose ;

c) 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 ;

d) le requérant dispose de personnel qualifié.

² Le département 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.

³ Lorsque le département suit le préavis, positif ou négatif, de la Commission, il rend la décision. S'il entend s'en écarter, il saisit le Conseil d'Etat.

⁴ Les décisions du département ou du Conseil d'Etat doivent être rendues dans un délai de six mois à compter de la transmission du dossier à la Commission (art. 8 al. 3) ; à défaut, la demande est réputée acceptée. Ces décisions sont susceptibles d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal cantonal.

Texte du Conseil d'Etat à l'issue du 1^{er} débat au Grand Conseil

Art. 8 Dépôt de la demande

¹ L'exploitant qui souhaite mettre en service un appareil équipement figurant sur la liste adresse une demande motivée au département, par l'intermédiaire du Service de la santé publique (ci-après le service).

² L'exploitant fournit au service toutes les informations nécessaires au traitement de sa demande.

³ Une fois le dossier constitué, le service le transmet à la Commission.

Art. 9 Procédure d'autorisation

¹ Le département accorde l'autorisation si les critères cumulatifs suivants sont remplis :

a) la mise en service de l'équipement répond à un besoin de santé publique avéré ;

b) aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose ;

c) 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 ;

d) le requérant dispose de personnel qualifié.

² Le département 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.

³ Lorsque le département suit le préavis, positif ou négatif, de la Commission, il rend la décision. S'il entend s'en écarter, il saisit le Conseil d'Etat.

⁴ Les décisions du département ou du Conseil d'Etat doivent être rendues dans un délai de six mois à compter de la transmission du dossier à la Commission (art. 8 al. 3) ; à défaut, la demande est réputée acceptée. Ces décisions sont susceptibles d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal cantonal.

Texte du Conseil d'Etat

Art. 10 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. 11 Registre et devoir d'information

¹ Le département établit, tient à jour et publie un registre sur les équipements lourds autorisés.

² Les exploitants sont tenus de communiquer au service les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département.

Art. 12 Contrôle et sanctions

¹ Le département est chargé du contrôle du respect du présent décret. Il peut notamment effectuer des visites sur site.

² En cas de non-respect du présent décret, les sanctions prévues par la loi sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public, la loi sur la santé publique et leurs dispositions d'application sont applicables.

Art. 13 Durée et évaluation

¹ Le présent décret est valable pour une durée de cinq ans à compter de son entrée en vigueur.

² Une année avant son terme, le Conseil d'Etat soumet au Grand Conseil un rapport sur l'évaluation du dispositif, sur proposition de la Commission. Sur la base de ce rapport, il peut demander au Grand Conseil de renouveler le décret.

Art. 14 Dispositions transitoires et finales

¹ La mise en service d'équipements lourds est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur du présent décret.

² Le remplacement d'un équipement lourd mis en service après le 1er juillet 2015 est considéré comme une mise en service soumise à régulation au sens du présent décret. Le remplacement d'un équipement lourd mis en

Texte du Conseil d'Etat à l'issue du 1^{er} débat au Grand Conseil

Art. 10 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. 11 Registre et devoir d'information

¹ Le département établit, tient à jour et publie un registre sur les équipements lourds autorisés.

² Les exploitants sont tenus de communiquer au service les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département.

Art. 12 Contrôle et sanctions

¹ Le département est chargé du contrôle du respect du présent décret. Il peut notamment effectuer des visites sur site.

² En cas de non-respect du présent décret, les sanctions prévues par la loi sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public, la loi sur la santé publique et leurs dispositions d'application sont applicables.

Art. 13 Durée et évaluation

¹ Le présent décret est valable pour une durée de cinq ans à compter de son entrée en vigueur.

² Une année avant son terme, le Conseil d'Etat soumet au Grand Conseil un rapport sur l'évaluation du dispositif, sur proposition de la Commission. ~~Sur la base de ce rapport, il peut demander au Grand Conseil de renouveler le décret.~~

Art. 14 Dispositions transitoires et finales

¹ La mise en service d'équipements lourds est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur du présent décret.

² ~~Le remplacement d'un équipement lourd mis en service après le 1er juillet 2015 est considéré comme une mise en service soumise à régulation au sens du présent décret. Le remplacement d'un équipement lourd mis en~~

Texte du Conseil d'Etat

service avant cette date ne donne pas lieu à régulation, mais fait l'objet d'une simple annonce de l'exploitant au département.

³ Les exploitants ont un délai de trois mois, à compter de l'entrée en vigueur du décret, pour transmettre au département une liste de leurs équipements lourds. Tout équipement lourd non annoncé est considéré comme non autorisé, à moins que de justes motifs ne rendent le retard excusable.

Art. 15 Exécution et entrée en vigueur

¹ Le Conseil d'Etat est chargé de l'exécution du présent décret. Il en publiera le texte conformément à l'article 84, alinéa 1, lettre a), de la Constitution cantonale et en fixera, par voie d'arrêté, la date d'entrée en vigueur.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 8 juillet 2015.

Le président : Le chancelier :
P.-Y. Maillard *V. Grandjean*

Texte du Conseil d'Etat à l'issue du 1^{er} débat au Grand Conseil

~~service avant cette date ne donne pas lieu à régulation, mais fait l'objet d'une simple annonce de l'exploitant au département.~~

³² Les exploitants ont un délai de trois mois, à compter de l'entrée en vigueur du décret, pour transmettre au département une liste de leurs équipements lourds. Tout équipement lourd non annoncé est considéré comme non autorisé, à moins que de justes motifs ne rendent le retard excusable.

Art. 15 Exécution et entrée en vigueur

¹ Le Conseil d'Etat est chargé de l'exécution du présent décret. Il en publiera le texte conformément à l'article 84, alinéa 1, lettre a), de la Constitution cantonale et en fixera, par voie d'arrêté, la date d'entrée en vigueur.

² En cas de requête contre le présent décret auprès de la Cour constitutionnelle, la requête n'aura pas d'effet suspensif, en dérogation à l'article 7 de la loi du 5 octobre 2004 sur la juridiction constitutionnelle.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 8 juillet 2015.

Le président : Le chancelier :
P.-Y. Maillard *V. Grandjean*