

(ANNULE ET REMPLACE LA VERSION D'AOÛT 2025)

EXPOSE DES MOTIFS ET PROJET DE DECRET

**modifiant le décret du 29 septembre 2015
sur la régulation des équipements médico-techniques lourds**

et

RAPPORT DU CONSEIL D'ETAT

**sur l'évaluation du dispositif de régulation des équipements
médico-techniques lourds**

Table des matières

1. Introduction.....	3
2. Rappel des objectifs et des grandes lignes du DREMTL.....	3
3. Analyse Unisanté.....	3
4. Evaluation de la Commission	4
5. Appréciation du Conseil d'Etat.....	5
6. Commentaires des modifications du décret (DREMTL).....	7
7. Conséquences.....	7
7.1 Constitutionnelles, légales et réglementaires (y. c. eurocompatibilité)	7
7.2 Financières (budget ordinaire, charges d'intérêt, autres).....	7
7.3 Conséquences en termes de risques et d'incertitudes sur les plans financier et économique	7
7.4 Personnel	7
7.5 Communes	8
7.6 Environnement, développement durable et consommation d'énergie	8
7.7 Programme de législature et PDCn (conformité, mise en œuvre, autres incidences)	8
7.8 Loi sur les subventions (application, conformité) et conséquences fiscales	8
7.9 Découpage territorial (conformité à DecTer).....	8
7.10 Incidences informatiques	8
7.11 RPT (conformité, mise en œuvre, autres incidences).....	8
7.12 Simplifications administratives.....	8
7.13 Protection des données	8
8. Conclusions	8
9. Annexes :.....	9

1. Introduction

Le 29 septembre 2015, le Grand Conseil a adopté le décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (DREMTL ; BLV 800.032), qui est entré en vigueur le 15 décembre 2015 pour une durée de cinq ans. Au terme de cette première période de validité, le Grand Conseil a décidé le 24 novembre 2020 de le prolonger pour une nouvelle durée de cinq ans.

Conformément à son article 13, le Conseil d'Etat est chargé de soumettre un rapport sur l'évaluation du dispositif, sur proposition de la Commission cantonale d'évaluation (ci-après : la Commission) instaurée par le DREMTL. Le décret échoit donc le 15 décembre 2025 et le Conseil d'Etat transmet au Grand Conseil le présent rapport d'évaluation, accompagné d'une proposition de modification du DREMTL.

2. Rappel des objectifs et des grandes lignes du DREMTL

Comme le relève l'exposé des motifs de juillet 2015, l'intervention de l'Etat voulue par le DREMTL n'est pas destinée à interdire ou limiter le développement technologique, mais à assurer une évolution maîtrisée des équipements médico-techniques lourds en regard des besoins réels de la population, ainsi qu'une répartition géographique adéquate, de nature à garantir l'accessibilité, ainsi que la qualité des prestations, pour un coût acceptable.

Pour atteindre ces objectifs, le DREMTL soumet à autorisation du Département de la santé et de l'action sociale (DSAS) la mise en service de certains types d'équipements lourds, dont la liste est fixée directement à l'article 3 DREMTL. Sont concernés des équipements dont la multiplication incontrôlée peut entraîner un risque d'atteinte à l'intérêt général du point de vue de la couverture des besoins, de l'accessibilité aux prestations, de leur qualité ou de leur économicité ainsi que de l'utilisation inadéquate des professionnels formés à l'exploitation de ces équipements.

Toute demande d'autorisation fait l'objet d'un préavis de la Commission instaurée par l'article 4 DREMTL et composée de personnes représentant les différents milieux concernés. Lorsque le DSAS suit le préavis, positif ou négatif, de la Commission, il rend la décision. En revanche, s'il entend s'en écarter, il doit saisir le Conseil d'Etat (art. 9 al. 3 DREMTL). Ces dispositions illustrent la régulation partenariale ainsi mise en place.

Comme le Conseil d'Etat l'a relevé dans l'exposé des motifs de juillet 2015, une action sur les tarifs serait préférable à une intervention planificatrice. Une révision de la structure tarifaire au niveau national, couplée avec des directives des sociétés médicales, serait ainsi la meilleure solution. Cependant, les expériences passées montrent que sa mise en œuvre prend du temps. A noter que l'introduction annoncée du nouveau tarif médical TARDOC pourrait s'avérer efficace en matière de régulation par les tarifs.

Dans l'interim, les moyens d'intervention en la matière au niveau cantonal sont très limités. Le dispositif a donc volontairement été limité dans le temps, pour une durée de 5 ans prolongée de 5 ans selon la décision du Grand Conseil de novembre 2020. Le DREMTL prévoit qu'à l'échéance de cette période, l'application du décret fera l'objet d'une évaluation sous l'égide de la Commission.

3. Analyse Unisanté

Le Conseil d'Etat a mandaté Unisanté pour évaluer l'impact du décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds dans le canton. Les travaux d'Unisanté ont été axés sur les CT-scan et IRM, appareils dont les densités sont les plus élevées.

L'étude révèle que le Canton de Vaud dispose aujourd'hui d'une densité d'appareils de CT et d'IRM supérieure à la moyenne suisse, avec une prépondérance marquée pour les IRM. Entre 2015 et 2022, le nombre d'appareils a augmenté de 2% pour les CT et 4% pour les IRM alors

que les densités ont légèrement diminué (-2% pour les CT et -3% pour les IRM) en raison de l'augmentation de la population.

L'utilisation des équipements est également plus élevée dans le canton que dans le reste du pays, tant dans le secteur ambulatoire que dans le secteur hospitalier stationnaire. Le flux net de patients dans le Canton de Vaud pour des examens de CT-scan et d'IRM est positif et assez important, ce qui peut être vu comme le signe d'une offre suffisante et de listes d'attente assez faibles en matière d'accès à ces deux types d'examens.

Sur le plan de l'efficacité, les analyses montrent une utilisation intensive des CT en milieu hospitalier ambulatoire, alors que l'utilisation des IRM est mieux répartie entre les hôpitaux et les cabinets privés. Les résultats en matière de qualité des soins sont globalement positifs : la part des examens dits de « faible valeur » est inférieure à la moyenne nationale, ce qui traduit une utilisation plus judicieuse des ressources.

D'un point de vue financier, les dépenses par habitant liées à la radiologie sont supérieures dans le Canton de Vaud par rapport à la moyenne suisse, particulièrement en ce qui concerne les prestations ambulatoires. L'analyse économétrique suggère que l'introduction du décret a eu un effet contrasté : si les volumes et les coûts liés aux CT-scans ont augmenté de manière significative, l'effet sur l'activité liée aux IRM est beaucoup moins marqué.

En conclusion, le rapport indique que le décret a permis une meilleure régulation de l'offre d'équipements lourds dans le Canton de Vaud, garantissant ainsi une couverture appropriée des besoins sans générer de pénurie d'accès aux prestations. Néanmoins, la régulation n'a pas permis de freiner significativement la hausse des coûts liée à l'imagerie médicale.

4. Evaluation de la Commission

Conformément aux règles du DREMTL rappelées ci-dessus, la Commission a procédé à l'évaluation du décret et s'est prononcée à l'attention des autorités politiques sur la reconduction du dispositif (cf. rapport en annexe). Comme relevé dans l'exposé des motifs initial, il était demandé : « d'une part, d'évaluer l'efficacité de la mesure et, d'autre part, d'analyser l'évolution de la situation au niveau intercantonal et national, en particulier d'examiner dans quelle mesure les tarifs de remboursements auront été ou non adaptés ».

Depuis sa mise en œuvre, la Commission a traité 37 demandes d'installation d'équipements lourds : 22 ont reçu un préavis favorable et 14 un préavis défavorable (un dossier étant en cours de traitement au moment du recensement). À ce jour, 25 nouveaux équipements ont été effectivement installés suite à 3 décisions de justice qui ont autorisé l'installation des équipements. À noter la baisse significative du nombre de demandes au cours du temps. Au total, 22 demandes ont été déposées durant la première période de validité du décret (2015 à 2020) alors que 15 demandes l'ont été durant la période 2020 à 2024.

Le canton a également enregistré environ 80 annonces de remplacement d'appareils existants, ce qui témoigne de l'importance d'un suivi continu. Les recours aux tribunaux administratifs ont été rares et n'ont pas conduit à des modifications majeures des décisions prises par la Commission, ce qui souligne la robustesse du processus décisionnel.

L'analyse de la Commission montre que le décret a permis de stabiliser l'offre d'équipements lourds sans nuire à l'accès aux soins. Cependant, il est difficile d'affirmer que la régulation a eu un effet direct sur la maîtrise des coûts de la santé. En comparant la situation à celle des autres cantons romands qui appliquent des mécanismes similaires, la Commission constate que le Canton de Vaud reste cohérent dans sa stratégie de régulation.

Au terme de son évaluation, la Commission estime que la régulation actuelle devrait être poursuivie et recommande de prolonger le décret pour une durée de sept ans, afin de maintenir le contrôle de l'offre en équipements lourds. La durée de sept ans est retenue afin de se donner le temps nécessaire pour évaluer l'effet de l'introduction du nouveau système tarifaire TARDOC prévu pour le 1^{er} janvier 2026.

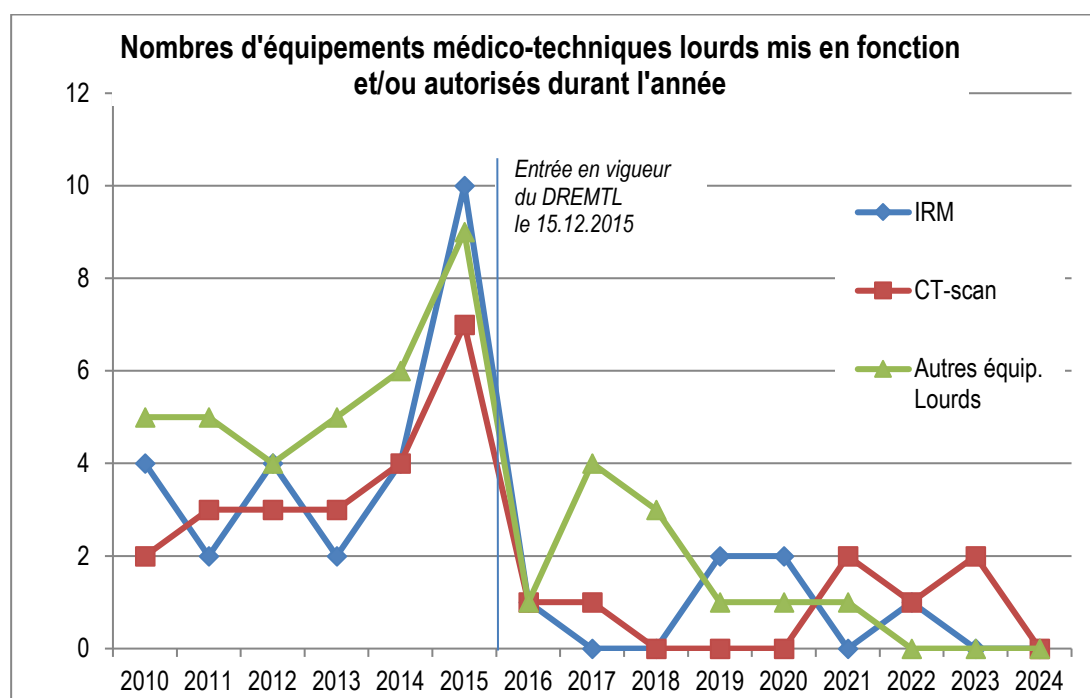
Elle propose également d'adapter l'article 9, alinéa 4, du décret pour préciser que le délai de six mois prévus pour rendre une décision constitue un délai de prescription et non un délai péremptoire qui ne peut pas être prolongé comme l'a jugé le Tribunal cantonal dans son arrêt du 17 novembre 2023 (GE.2023.0043). En effet, depuis cette décision, elle refuse systématiquement les demandes de prolongation de délai ou de suspension, ce qui va à l'encontre des intérêts des demandeurs.

Enfin, la Commission recommande de procéder à une nouvelle évaluation de l'opportunité du décret après l'entrée en vigueur du TARDOC, qui pourrait modifier les incitations économiques liées à l'utilisation de ces équipements.

5. Appréciation du Conseil d'Etat

En préambule, le Conseil d'Etat remercie la Commission et Unisanté pour les travaux effectués, ainsi que pour leurs rapports d'évaluation qu'il juge pertinents. Il se rallie pour l'essentiel à l'appréciation et aux recommandations de la Commission.

S'agissant de l'évolution du nombre d'équipements mis en fonction, le Conseil d'Etat se réfère au graphique figurant en page 6 du rapport de la Commission et qu'il reproduit ci-dessous :



Remarque : les données des années 2010 à 2014 sont tirées de recensements divers¹. Dès 2015, il s'agit des données tirées de la liste du DREMTL.

Ce graphique montre la considérable augmentation du nombre d'équipements mis en service en 2015 (année durant laquelle la volonté du Conseil d'Etat de réguler les équipements médico-techniques lourds était connue) et la stabilisation du nombre de nouveaux équipements dans les années suivantes à un niveau inférieur à celui qui prévalait jusqu'en 2013. Le Conseil d'Etat considère que cette augmentation marquée du nombre d'équipements avant l'introduction du décret a retardé l'efficacité du décret. Toutefois, dans son étude, Unisanté constate que les densités d'IRM et de CT-scan, soit le nombre d'équipement par

¹ Sources : Appareils irradiants (CT-scan et PET-scan): OFSP + contacts directs avec les instituts
Appareils non irradiants (IRM) pas de statistiques officielles: contacts directs avec les instituts, donc des omissions ou erreurs restent toutefois possibles malgré les validations effectuées.

unité de population, ont diminué dans le canton, ce qui tend à démontrer *in fine* l'effet limitant du décret.

Le Conseil d'Etat constate que l'application du DREMTL n'a pas représenté un frein à l'évolution technologique et a favorisé la collaboration entre les hôpitaux et les centres ambulatoires.

Le Conseil d'Etat a pris connaissance du rapport du Contrôle fédéral des finances du 31 janvier 2025 sur l'évaluation des mécanismes visant un usage approprié de l'imagerie médicale. Pour l'essentiel, il partage les conclusions du rapport selon lesquelles les mécanismes actuels de régulation ne fonctionnent pas de manière optimale. Toutefois, il relativise l'avis selon lequel la régulation du nombre d'équipements médico-techniques lourds par les cantons romands n'aurait que peu d'effet. En effet, le Conseil d'Etat est d'avis que ces mécanismes de régulation ne peuvent avoir un impact qu'à moyen, voire long terme et que chaque situation cantonale est particulière. Ainsi, les cantons de Genève et du Valais n'ont introduit une régulation que récemment (2019 respectivement 2021) et son effet ne peut pas être observable en l'état. Neuchâtel a introduit, lui, une régulation de ses équipements depuis plus de 20 ans, mais des centres de radiologie se sont installés à ses frontières (BE, VD, FR) afin de contourner sa législation. Enfin la régulation vaudoise a souffert de l'effet d'annonce avant l'introduction du décret, qui a généré une forte augmentation du nombre d'équipements (cf. graphique ci-dessus). Force est de constater que cette augmentation n'est pas encore totalement absorbée. A noter que l'efficacité de la régulation est limitée par le fait que les remplacements d'équipements ne sont pas soumis à autorisation et qu'il n'est pas possible de retirer les équipements peu ou pas utilisés.

Sur un plan général, le Conseil d'Etat relève que tous les cantons voisins se sont dotés d'une régulation des équipements medicotechniques lourds. Dans ces conditions, il estime, comme la Commission, qu'il est indispensable de maintenir un dispositif de régulation dans le Canton de Vaud au risque de créer un appel à l'installation de centres de radiologie dans ses frontières pour desservir les populations des cantons voisins et contourner ainsi leurs législations respectives.

Le Conseil d'Etat partage l'avis de la Commission qui estime que la régulation par les tarifs ne fonctionne toujours pas malgré la baisse des tarifs décidée par le Conseil fédéral et mise en vigueur en 2018, qui s'est révélée insuffisante. A noter que cette diminution a eu un léger effet à la baisse sur les dépenses et les volumes d'utilisation de CT-scan et d'IRM, ce qui tendrait à confirmer l'idée qu'une régulation par les tarifs serait possible. Dans ce contexte, une intervention planificatrice reste aujourd'hui pertinente.

En conclusion, sur la base de ce qui précède, le Conseil d'Etat propose au Grand Conseil de reconduire le DREMTL, mais cette fois-ci pour une durée de 7 ans comme le propose la Commission. Cette durée permettra de réaliser une étude d'économicité des tarifs du futur TARDOC pour les prestations fournies par les équipements médico-techniques lourds. Le Conseil d'Etat s'engage à proposer l'abrogation du DREMTL si les tarifs devaient se révéler en adéquation avec les coûts des prestations. Dans le cas contraire, il s'agira d'envisager l'inscription du dispositif de régulation dans une base légale pérenne.

Plutôt que de soumettre au Grand Conseil un nouveau décret identique au premier, le Conseil d'Etat propose de prolonger la durée prévue par celui-ci à son article 13. En outre, conformément aux propositions de la Commission, le Conseil d'Etat soumet au Grand Conseil un amendement à l'article 9 alinéa 4 du décret ainsi que l'ajout d'un alinéa supplémentaire afin de préciser que le délai initial de 6 mois peut être prolongé par le département lorsque ce dernier estime qu'un complément d'instruction est nécessaire.

6. Commentaires des modifications du décret (DREMTL)

La durée de validité de la liste des équipements lourds soumis à régulation selon l'article 3, alinéa 1^{er} du DREMTL est portée de dix ans à dix-sept ans, en conformité avec la modification proposée de la durée du DREMTL lui-même à l'article 13.

La modification apportée à l'article 9, alinéas 4, 5 et 6, vise à permettre au département de prolonger pour une durée maximale de trois mois le délai de six mois dans lequel les décisions du département ou du Conseil d'Etat doivent être rendues, lorsqu'il estime qu'un complément d'instruction est nécessaire avant de statuer définitivement. La prolongation de délai court dès l'échéance du délai initial. L'intention de prolonger le délai est communiquée à l'exploitant qui dispose d'un délai de 20 jours dès la notification pour se déterminer. Conformément à l'article 21, alinéa 1, de la Loi sur la procédure administrative (LPA-VD), ce délai n'est pas prolongeable. Le département doit communiquer suffisamment à l'avance son intention de prolonger le délai afin que la détermination de l'exploitant parvienne au département avant l'échéance du délai de six mois.

Cette modification de l'article 9 fait suite à la recommandation de la Commission, conséquence de l'arrêt rendu par le Tribunal cantonal (Arrêt de la Cour de droit administratif et public du 17 novembre 2023, GE.2023.0043) ayant considéré que le délai prévu à l'article 9, alinéa 4, du décret était un délai de péremption, qui ne pouvait pas être prolongé. Elle donne ainsi une souplesse nécessaire dans la mise en œuvre du DREMTL, tout en maintenant la célérité avec laquelle une décision doit intervenir.

L'alinéa 1^{er} de l'article 13 est modifié afin de faire passer la durée de validité du DREMTL de dix ans à dix-sept ans. En revanche, le principe d'une évaluation une année avant le terme est maintenu. Cette période permettra à la Commission d'évaluer l'effet de l'introduction du TARDOC et, sur cette base, aux autorités politiques de se prononcer sur la reconduction ou non de la mesure en toute connaissance de cause.

7. Conséquences

7.1 Constitutionnelles, légales et réglementaires (y. c. eurocompatibilité)

Le décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds est reconduit pour une durée de 7 ans, et prévoit un amendement à l'article 9, alinéas 4, 5 et 6 relatifs à la prolongation possible du délai initial de six mois prévus à l'article 9, alinéa 4 par le département lorsque ce dernier estime qu'un complément d'instruction est nécessaire.

7.2 Financières (budget ordinaire, charges d'intérêt, autres)

En dehors du temps nécessaire à la constitution des dossiers, l'introduction d'un dispositif de régulation des équipements médicaux lourds n'a pas induit de dépenses pour l'Etat, sous réserve du défraiement des membres de la Commission, qui s'est fondé sur l'arrêté du 19 octobre 1977 sur les commissions. Ces coûts ont été compensés par les recettes liées aux émoluments prévus à l'article 10 du décret.

7.3 Conséquences en termes de risques et d'incertitudes sur les plans financier et économique

Comme déjà relevé plus haut, l'impact économique global de l'introduction d'un dispositif de régulation est difficile à chiffrer en l'état.

7.4 Personnel

Le dispositif proposé permet d'améliorer la situation concernant la disponibilité et le maintien de la compétence des équipes spécialisées nécessaires pour exploiter les équipements concernés.

7.5 Communes

Néant.

7.6 Environnement, développement durable et consommation d'énergie

Les normes fédérales et cantonales applicables en la matière le sont indépendamment du nombre d'équipements. Cependant, le dispositif de régulation peut contribuer à la protection de l'environnement, en termes de limitation de déchets, de diminution de la consommation d'énergie et de lutte contre le gaspillage.

7.7 Programme de législature et PDCn (conformité, mise en œuvre, autres incidences)

Néant.

7.8 Loi sur les subventions (application, conformité) et conséquences fiscales

Néant.

7.9 Découpage territorial (conformité à DecTer)

Néant.

7.10 Incidences informatiques

Néant.

7.11 RPT (conformité, mise en œuvre, autres incidences)

Néant.

7.12 Simplifications administratives

L'octroi à l'Etat d'une compétence de régulation et la création d'une Commission ad hoc pour l'appuyer à cette fin ont entraîné une légère augmentation des charges administratives dans un premier temps, mais cette augmentation répond à un fort besoin et a été assimilée dans le cadre des moyens à disposition, sous réserve de la question de l'indemnisation des membres de la Commission (v. ch. 7.2 ci-dessus).

7.13 Protection des données

Néant.

8. Conclusions

Fondé sur ce qui précède, le Conseil d'Etat a l'honneur de proposer au Grand Conseil :

1. De prendre acte du présent rapport sur l'évaluation du dispositif de régulation des équipements médico-techniques lourds ;
2. D'adopter le projet de décret ci-après modifiant le décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds.

9. Annexes :

- Rapport de la Commission cantonale d'évaluation du 27 mars 2025 concernant le décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (DREMTL)
- Projet de décret modifiant celui du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

Rapport de la Commission cantonale d'évaluation

du 27 mars 2025 concernant le

Décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (DREMTL)

Table des matières

1	Introduction	2
2	Mandat.....	2
3	Activités de la Commission	3
3.1	Fonctionnement.....	3
3.2	Critères de décision	3
3.3	Dossiers de demandes	4
3.4	Traitement des demandes	4
3.5	Liste des équipements.....	4
4	Résultats.....	4
4.1	Traitement des demandes de nouveaux équipements.....	4
4.2	Décisions de justice.....	5
4.3	Annonces de remplacements.....	5
5	Evaluation de l'efficacité du Décret.....	5
5.1	Conditions d'analyse.....	5
5.2	Appréciation de la Commission	6
6	Situation particulière	8
7	Recommandations de la Commission.....	9
8	Conclusion	9
9	Annexe 1 : Tableau des demandes, des préavis et des décisions.....	11
10	Annexe 2 : Tableau des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation dans les 5 cantons romands	15

1 Introduction

Le 29 septembre 2015, le Grand Conseil du canton de Vaud a adopté un Décret d'une durée de cinq ans sur la régulation des équipements médico-techniques lourds.

Dans son exposé des motifs, le Conseil d'Etat a indiqué que l'intervention de l'Etat dans ce domaine n'est pas destinée à interdire ou limiter le développement technologique, mais à assurer une évolution maîtrisée du nombre d'équipements médico-techniques lourds en regard des réels besoins de la population, ainsi qu'une répartition géographique adéquate de ces derniers, de manière à garantir l'accessibilité et la qualité des prestations pour la population, ce pour un coût acceptable.

Le Décret vise des équipements dont la multiplication incontrôlée peut potentiellement entraîner une atteinte à l'intérêt général du point de vue de la couverture des besoins, de l'accessibilité aux prestations, de leur qualité ou de leur économicité. Il est fait mention des conséquences potentielles liées à un suréquipement et à une mauvaise répartition des équipements sur le territoire. Les risques suivants sont pris en considération :

- baisse de la qualité des soins en lien avec une surmédicalisation ou une masse d'activité potentiellement insuffisante ;
- aggravation de la pénurie en personnel spécialisé ;
- augmentation des coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) ;
- risques pour l'accès aux prestations.

Ces critères mettent en évidence le fait que ce n'est pas seulement le facteur "coût" qui doit être pris en considération mais que la qualité des soins et la couverture des besoins de la population vaudoise sont également primordiales.

Le Conseil d'Etat a présenté ce projet de régulation de l'offre en équipements comme une mesure transitoire qui devrait être applicable tant que les tarifs de remboursement des prestations réalisées au moyen ces équipements ne seront pas corrigés à la baisse au niveau fédéral. Après analyse des cinq premières années de durée du Décret, le Grand Conseil a suivi la recommandation de la Commission cantonale d'évaluation ainsi que la proposition du Conseil d'Etat. Il a décidé de :

- prolonger le Décret pour une durée de cinq ans ;
- ne plus soumettre à régulation les « centres de chirurgie ambulatoires » ;
- amender l'intitulé de l'équipement « angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme) » en « angiographie digitalisée (*équipements fixes destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique*) ».

Le Décret entré en vigueur le 15 décembre 2015 pour une période de cinq ans a été ainsi prolongé de cinq ans supplémentaires. Il arrivera à échéance donc le 15 décembre 2025.

2 Mandat

L'article 13 al. 2 du décret indique : « *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.* »

L'exposé de motifs à l'appui du projet initial de Décret précise à propos de cet article : « *Le Conseil d'Etat propose une durée de validité de cinq ans au terme de laquelle un rapport d'évaluation sera produit et soumis au Grand Conseil. Il s'agira, d'une part, d'évaluer l'efficacité de la mesure et, d'autre part, d'analyser l'évolution de la situation au niveau intercantonal et national, en particulier d'examiner dans quelle mesure les tarifs de remboursements auront été ou non adaptés. Le Grand Conseil pourra sur la base de cette évaluation décider s'il entend poursuivre l'expérience.* »

La Commission est donc chargée de livrer son appréciation sur le Décret et de formuler un préavis à l'intention du Conseil d'Etat sur la poursuite ou l'abandon de la régulation des équipements médico-techniques lourds dans le canton. C'est l'objet du présent document.

3 Activités de la Commission

Au terme des neuf années d'activité de la Commission, les membres de cette dernière font le compte rendu suivant.

3.1 Fonctionnement

La Commission a fonctionné durant les neuf années en respect des directives fixées au début de son mandat et validées par le Département. Ces directives sont à la disposition des personnes et institutions désirant acquérir un équipement et de la population par une publication sur le site internet de l'Etat.

La composition de la commission a été relativement stable. Six des membres composant la commission active de 2015 à 2020 ont été reconduits dans leur mandat. Pour constituer la commission sur la période 2020 à 2025, deux membres ont été remplacés en début de période et un membre a été remplacé en 2023 à la suite de son retrait.

3.2 Critères de décision

Pour établir ses préavis, la Commission a analysé les demandes sur la base des principes suivants :

- le fardeau de la preuve du besoin incombe au demandeur dans la mesure où il est a priori admis que le canton de Vaud est suffisamment équipé et donc que les besoins de la population sont globalement couverts à la date de mise œuvre du Décret ;
- l'analyse du besoin est réalisée sur la base des densités en équipements présents dans chacune des quatre régions sanitaires (Centre, Nord, Est, Ouest) pour tenir compte du critère d'accessibilité ;
- les mises en place de conventions de collaboration entre exploitants et/ou de plages horaires particulières de disponibilité de l'équipement sont favorablement appréciées ;
- l'application du Décret ne doit pas freiner l'évolution technologique et l'innovation ;
- la cohérence des équipements avec les missions attribuées aux établissements par la planification hospitalière est privilégiée.

3.3 Dossiers de demandes

Lors de l'établissement des dossiers de demandes, les requérants doivent faire la démonstration des éléments cumulatifs suivants (DREMTL, art. 9 al. 1) :

- 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 aux bénéfices attendus ;
- d) le requérant dispose de personnel qualifié.

3.4 Traitement des demandes

La Commission s'est réunie en principe quatre fois par année, soit tous les trois mois. Les demandes ont fait l'objet d'une première analyse lors de la séance qui a suivi la transmission du dossier à la Commission. La période séparant deux séances a été utilisée pour compléter les dossiers et la Commission a rendu son préavis en deuxième lecture dans les quatre mois suivant la réception d'un dossier afin de laisser le temps au DSAS, respectivement au Conseil d'Etat, de rendre sa décision dans le délai imparti de six mois. Pour rappel, le DREMTL prévoit qu'à défaut de décision dans les six mois suivant la transmission de la demande à la Commission, l'équipement est accepté.

3.5 Liste des équipements

La liste des équipements autorisés est publiée sur le site internet de la DGS. Elle est mise à jour au fur et à mesure des décisions d'autorisations et de remplacements.

4 Résultats

4.1 Traitement des demandes de nouveaux équipements

Durant la période de prolongation sous revue (décembre 2019 à décembre 2024), la Commission a traité 15 demandes. 7 dossiers ont reçu un préavis négatif et 8 un préavis positif.

Sur l'entier de la période d'application du Décret (décembre 2015 à décembre 2024), la Commission a traité 37 demandes, dont 14 dossiers ont reçu un préavis négatif, 22 préavis positif et un dossier en cours de traitement. Le détail des demandes, des préavis et des décisions par type d'équipement et par région sanitaire est donné en **Annexe 1**.

Le DSAS a toujours suivi les préavis de la Commission et n'a donc jamais dû interpellier le Conseil d'Etat.

4.2 Décisions de justice

Durant la période de validité du Décret (décembre 2015 à décembre 2024), le nombre de demandes, de décisions de justice et de recours ont été les suivants :

<i>Nombres</i>	Période 2015-2020	Période 2020-2024	Total
Demandes	22	15	37
Décisions de refus	8	5	13
Recours au Tribunal cantonal (TC)	8	1	9
Recours admis par le TC	1	1	2
Recours partiellement admis par le TC	1	0	1
Recours au Tribunal fédéral (TF) contre les décisions du TC	4	1	5
Recours admis par le TF	0	1	1

Les critères de décision (voir sous 3.2) que la Commission a pris en compte pour élaborer ses préavis ont été validés par les tribunaux.

À la suite des décisions du DSAS et des décisions rendues par les tribunaux sur recours, 25 équipements ont été mis en service dans le canton (dont 6 IRM et 8 CT-Scan). A relever que 4 équipements ont cessé leurs activités (dont 1 IRM et 1 CT-Scan) pendant cette période, ce qui conduit à une augmentation de 21 équipements pour 37 demandes soumises au Décret.

4.3 Annonces de remplacements

Durant la période du Décret, 80 remplacements d'équipements ont été annoncés (le détail de ces annonces se trouve dans l'**Annexe 1**). A noter que dans le contexte suisse, les professionnels estiment la durée d'exploitation optimale des IRM et des CT-scan de 7 à 10 ans en raison principalement de l'obsolescence des appareils et des logiciels.

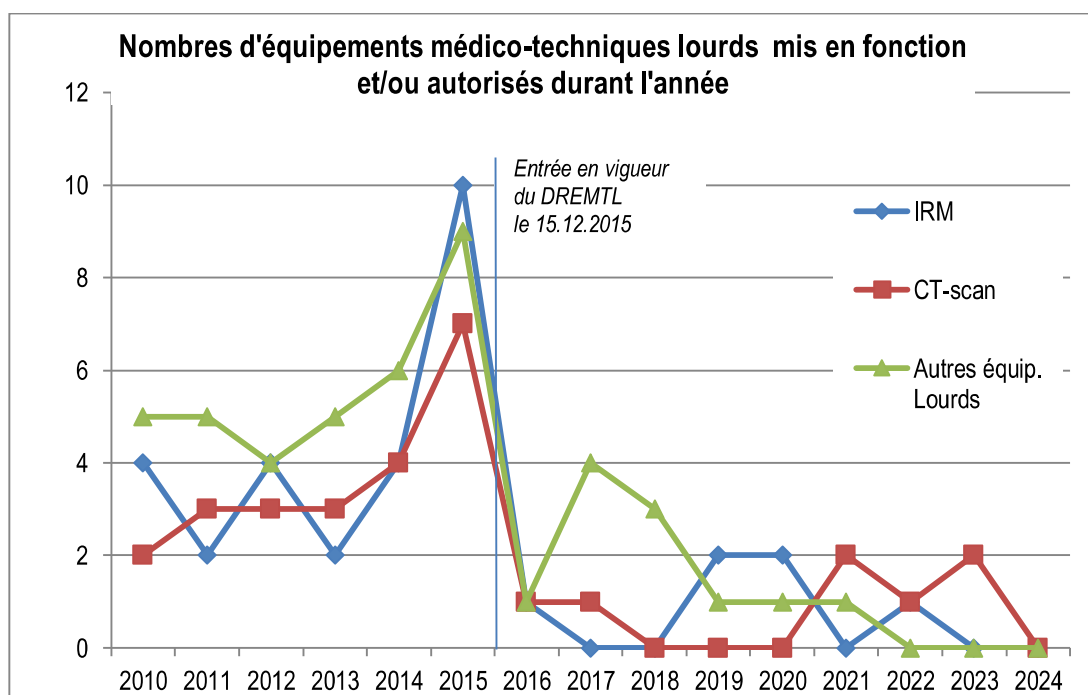
5 Evaluation de l'efficacité du Décret

5.1 Conditions d'analyse

A l'été 2024, la Direction générale de la santé a mandaté Unisanté pour réaliser une analyse de l'efficacité du Décret. Ce mandat a été établi d'entente avec la Commission. L'objectif de cette démarche était de disposer de données objectives et chiffrées pour alimenter les réflexions de la Commission et du Conseil d'Etat. Cette analyse complète celle réalisée par la même institution au terme de la première période du Décret.

L'annonce en 2014 faite par le Conseil d'Etat de son intention de réguler l'installation d'équipements médico-techniques lourds sur le territoire vaudois a incité les acteurs concernés à acquérir à bref délai des équipements avant d'être soumis à régulation. Le graphe suivant fait état de l'augmentation importante du nombre d'équipements mis en service en 2015, soit avant l'entrée en vigueur du Décret.

De plus, la période sous revue s'arrête au 31 décembre 2024 puisqu'il est demandé que l'évaluation du Décret soit réalisée une année avant son terme.



Remarque : les données des années 2010 à 2014 sont tirées de recensements divers¹.
Dès 2015, il s'agit des données tirées de la liste du DREMTL.

5.2 Appréciation de la Commission

L'appréciation de la Commission porte sur les trois critères mentionnés dans l'exposé des motifs à l'appui du Décret et sur la pertinence de la liste des équipements.

Impact de la régulation

Le graphe présenté ci-dessus montre un effet indéniable du Décret sur le nombre de nouveaux équipements médico-techniques lourds mis en fonction chaque année depuis son introduction. Mis à part les deux années qui ont précédé l'introduction du Décret (2014-2015), durant lesquelles certains prestataires ont profité de s'équiper, on constate une stabilisation du nombre de nouveaux équipements à un niveau inférieur à celui précédant l'annonce d'une possible régulation (2014).

Efficacité de la régulation

¹ Sources : Appareils irradiants (CT-scan et PET-scan) : OFSP + contacts directs avec les instituts
Appareils non irradiants (IRM) pas de statistiques officielles : contacts directs avec les instituts, donc des omissions ou erreurs restent toutefois possibles malgré les validations effectuées.

L'évaluation de l'efficacité de la régulation concerne principalement l'impact d'une régulation des équipements médico-techniques lourds sur les dépenses de santé à charge des différents payeurs (assurance-maladie, patients, pouvoirs publics) ainsi que sur la qualité des prestations.

Les résultats de l'analyse d'Unisanté peuvent être résumés comme suit :

- L'utilisation en ambulatoire des CT-scan et des IRM dans le canton de Vaud reste supérieure à moyenne nationale, les dépenses par habitants relatives à ces équipements restent également supérieures à la moyenne nationale.
- l'effet à la baisse du Décret sur les coûts à charge de l'AOS n'est pas démontré
- La baisse des tarifs décrétée par le Conseil fédéral en 2017 a eu un effet très limité.
- La capacité en matière de CT-scan et d'IRM est actuellement suffisante dans le canton.

Evolution de la situation aux niveaux intercantonal et national

En décidant d'introduire en 2015 le Décret de régulation des équipements médico-techniques lourds, le canton de Vaud a rejoint trois cantons romands qui bénéficiaient déjà d'un tel mécanisme. Il s'agissait des cantons de Neuchâtel, de Fribourg et du Jura. La Commission estime que la cohérence intercantonale est essentielle dans ce domaine. En effet, les requérants qui essuient un refus dans un canton peuvent installer leur équipement à proximité dans un canton voisin. Neuchâtel en a d'ailleurs fait l'expérience avec l'installation d'un centre de radiologie à sa frontière avec le canton de Berne.

Depuis l'entrée en vigueur du Décret vaudois, le canton de Genève s'est doté d'un mécanisme similaire en 2019 et le canton du Valais a inscrit en 2021 le principe d'une régulation des équipements médico-techniques lourds dans sa Loi de santé.

Au niveau national, on observe une différence de culture entre les différents cantons. Tous les cantons latins bénéficient d'un tel mécanisme alors qu'aucun canton germanophone n'y a recours.

L'**Annexe 2** présente le tableau des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation dans les 5 cantons romands.

De ce point de vue, la Commission estime essentiel de maintenir un mécanisme de régulation dans le canton de Vaud, au risque de voir une explosion d'installation d'équipements aux limites de ses frontières pour contourner les législations des cantons voisins.

Adaptation des tarifs de remboursements

Il est communément admis qu'une action sur les tarifs et les contrôles de qualité sont préférables à une intervention planificatrice. Or, ni la régulation par les tarifs ni les contrôles de la qualité de la prescription des prestations ne fonctionnent dans le domaine des équipements médico-techniques lourds. C'est par ailleurs cet argument qui a initialement incité le Grand Conseil à adopter le Décret.

Il s'agit donc de donner une appréciation de l'effet régulant des tarifs en vigueur à fin 2024

Selon les résultats préliminaires de l'analyse d'Unisanté, la baisse des tarifs décidée par le Conseil fédéral en 2017 et mise en vigueur en 2018 ne s'est objectivement pas révélée suffisante pour remplacer une régulation administrative. Depuis 2018, la structure tarifaire n'a pas été modifiée et les tarifs n'ont pas été baissés. Il est donc raisonnable de conclure que la situation à fin 2024 est identique à celle constatée à la fin de la première période du Décret.

Cela dit, le TARMED est appelé à être remplacé par le nouveau tarif médical TARDOC. Les nouvelles nomenclatures de facturation et les tarifs qui y sont liés n'étant pas encore définis, il n'est aujourd'hui pas possible d'estimer l'impact de cette importante révision tarifaire sur les velléités d'acquérir de nouveaux équipements médico-techniques.

La Commission estime qu'il serait raisonnable de reconduire le Décret, le temps d'analyser l'effet de l'entrée en vigueur de la structure tarifaire TARDOC. Dans le cas où celle-ci devait se révéler suffisante pour suppléer le régime de régulation en vigueur dans le canton, le Décret pourrait être abrogé. Dans le cas contraire, une inscription du dispositif de régulation dans une base légale pérenne (loi de santé de prime abord serait *a priori* justifiée.

Durée de renouvellement du décret

La Commission est d'avis qu'un renouvellement pour une période de sept ans serait approprié. En effet, le nouveau tarif ambulatoire TARDOC, qui fait actuellement l'objet d'une procédure d'approbation définitive par le Conseil d'Etat, doit entrer en vigueur au 1er janvier 2026, et pourra faire l'objet de révisions régulières. Aussi, il sera nécessaire de lui laisser le temps de déployer tous ses effets et surtout de collecter les données nécessaires à l'évaluation de ces derniers.

Liste des équipements

Alors que dans les cantons de Neuchâtel, de Fribourg, du Valais et de Genève, la fixation de la liste des équipements soumis à régulation est de la compétence de l'exécutif cantonal, les cantons du Jura et de Vaud ont choisi de le faire dans une loi respectivement dans un Décret. Cela signifie que l'adaptation de cette liste est de la compétence du Grand Conseil.

Au terme de la première période de cinq ans, la Commission avait recommandé de modifier ladite liste en retirant les « Centres de chirurgie ambulatoires » et, s'agissant des appareils d'angiographie digitalisées, de préciser que la régulation se limite aux équipements fixes destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique. Le Conseil d'Etat et le Grand Conseil ont suivi ces recommandations et la liste a été amendée dans ce sens.

Après réflexion, la Commission recommande de reconduire sans modification la liste des équipements, du moins dans l'attente de l'évaluation de l'impact de l'introduction du TARDOC.

6 Situation particulière

En 2022, la Commission s'est penchée sur une demande d'installation d'un nouveau CT-scan dans la région EST du canton. Au terme de la procédure d'analyse du dossier, la demanderesse a souhaité compléter son dossier en apportant des éléments nouveaux. La Commission est entrée en matière moyennant que la demanderesse s'engage par écrit à ne pas se prévaloir du délai de 6 mois pour obtenir une décision (sans quoi l'équipement serait

considéré comme autorisé). Les nouveaux arguments apportés n'ont pas été jugés convaincants et la Commission a finalement rendu un préavis négatif au motif principal que les CT-scan de cette région ne présentent pas d'indice de saturation et que cet équipement ne répond ainsi pas un besoin de santé public avéré. Par décision du 30 janvier 2023 et suivant le préavis de la Commission, le DSAS a refusé de délivrer l'autorisation.

Le centre de radiologie concerné a recouru contre cette décision devant le Tribunal cantonal qui a admis son recours dans un arrêt du 17 novembre 2023 et réformé la décision du DSAS. Le DSAS a intenté un recours contre cet arrêt auprès du Tribunal fédéral qui l'a prononcé irrecevable, en ce sens que l'équipement est autorisé.

Dans l'appréciation du dossier, le Tribunal cantonal s'est limité à analyser la question du délai de six mois prévus dans le Décret pour que l'Etat rende une décision. Il a interprété le délai de six mois comme un délai péremptoire qui ne pouvait par conséquent pas être prolongé, même à la demande du requérant. Ayant considéré le recours du DSAS irrecevable, le Tribunal fédéral (TF) n'est pas revenu sur cette appréciation.

La Commission a pris acte de cette interprétation de l'art. 9 al. 4 du Décret par le TF. En conséquence, elle a décidé que les demandes de prolongation du délai de six mois ainsi que les demandes de suspension temporaire du traitement des dossiers sont systématiquement refusées.

La Commission considère que cela va à l'encontre des intérêts des demandeurs. En conséquence, elle propose d'amender l'article 9 alinéa 4 du Décret en précisant que le délai de 6 mois est un délai de prescription qui peut être modifié à la demande du requérant.

7 Recommandations de la Commission

Fort des constats évoqués plus haut, la Commission propose de :

- reconduire le Décret pour une nouvelle durée de 7 ans sans changement s'agissant de la liste des équipements soumis à régulation ;
- amender l'art. 9 al. 4 du décret en indiquant que le délai de six mois pour rendre une décision est un délai de prescription.

En parallèle, la Commission recommande au Conseil d'Etat de réaliser une étude d'économicité des tarifs du futur TARDOC, lorsqu'il sera en vigueur, pour les prestations fournies (positions tarifaires y relatives) des équipements médico-techniques lourds et d'envisager l'abrogation du Décret dans le cas où les tarifs devaient se révéler en adéquation avec les coûts des prestations y relatives, respectivement, dans le cas contraire, l'inscription du dispositif de régulation dans une base légale pérenne.

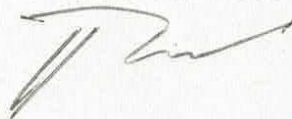
8 Conclusion

Compte tenu du bilan des demandes déposées et approuvées (37 demandes pour 21 nouveaux équipements lourds exploités) l'application du décret n'a pas créé de pénurie. Il a

permis d'adapter l'offre de manière maîtrisée en fournissant une capacité suffisante durant les 10 années d'application.

Le rapport a été adopté par la Commission à l'unanimité, excepté la recommandation de reconduire le décret pour une durée de 7 ans qui a été acceptée à la majorité.

Jean-Paul Jeanneret
Président de la Commission



9 Annexe 1 : Tableau des demandes, des préavis et des décisions

IRM	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	47	23	7	11	6
Densité initiale (15.12.2015)	6.04	7.79	5.42	6.22	3.40
Nombre annonces de remplacement	22	13	6	2	1
Nombre de demandes	9	4	2	1	2
Nombre préavis négatifs	3	2	0	1	1
Nombre de décisions négatives	3	2	0	1	1
Nombre préavis positifs	4	2	0	0	1
Nombre de décisions positives	6	2	2	1 ²	1
- dont sans conditions	1	0	0	0	1
- dont avec conditions	5	2	2	1	0
Cessation activité	-1	0	0	0	-1 ³
Nombre au 31.12.2024	52	25	9	12	6
Densité au 31.12.2024	6.12	7.79	6.57	6.06	3.10

CT-SCAN	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	40	17	9	9	5
Densité initiale (15.12.2015)	5.14	5.75	6.97	5.09	2.84
Nombre annonces de remplacement	29	12	10	5	2
Nombre de demandes	12	5	2	2	3
Nombre préavis négatifs	5	2	1	1	1
Nombre décisions négatives	5	2	1	1	1
Nombre préavis positifs	7	3	1	1	2
Nombre décisions positives	8	3	2 ⁴	1	2
- dont sans conditions	5	2	1	1	1
- dont avec conditions	3	1	1	0	1
Cessation activité	-1	0	0	-1	0
Nombre au 31.12.2024	47	20	11	9	7
Densité au 31.12.2024	5.53	6.24	8.03	4.54	3.61

² Dont une demande acceptée après un recours au Tribunal fédéral

³ L'exploitant a finalement renoncé à la mise en exploitation de l'équipement ayant bénéficié d'une décision positive

⁴ Dont une autorisation octroyée après un recours au Tribunal fédéral

PET	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	5	2	1	1	1
Densité initiale (15.12.2015)	0.64	0.68	0.77	0.57	0.57
Nombre annonces de remplacement	6	3	1	1	1
Nombre de demandes	4	1	2	0	1
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	3	1	1	0	1
Nombre décisions positives	3	1	1	0	1 ⁵
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	3	1	1	0	1
Cessation activité	-1	0	0	0	-1
Nombre au 31.12.2024	7	3	2	1	1 ⁶
Densité au 31.12.2024	0.82	0.94	1.46	0.50	0.52

SPECT	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	11	8	1	1	1
Densité initiale (15.12.2015)	1.41	2.71	0.77	0.57	0.57
Nombre annonces de remplacement	7	5	1	1	0
Nombre de demandes	2	1	1	0	0
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	1	1	0	0	0
Nombre décisions positives	1	1	0	0	0
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	1	1	0	0	0
Cessation activité/démobilisation	-1	0	0	0	-1
Nombre au 31.12.2024	11	9	1	1	0
Densité au 31.12.2024	1.29	2.81	0.73	0.50	-

⁵ Décision du 12.12.2024 pour une mise en exploitation au 01.01.2025

⁶ En tenant de la décision et de la mise en exploitation mentionnée en note 5 ci-dessus

Lithotriporteur	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	1	1	0	0	0
Densité initiale (15.12.2015)	0.13	0.34	-	-	-
Nombre annonces de remplacement	1	1	0	0	0
Nombre demandes	2	0	1 ⁷	1	0
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	1	0	0	1	0
Nombre décisions positives	2	0	1	1	0
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	1	0	0	1	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2024	3	1	1	1	0
Densité au 31.12.2024	0.35	0.31	0.73	0.50	-

Angiographie digitalisée	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	15	11	1	2	1
Densité initiale (15.12.2015)	1.93	3.72	0.77	1.13	0.57
Nombre annonces de remplacement	10	8	1	1	0
Nombre de demandes	3	2	1	0	0
Nombre préavis négatifs	0	0	0	0	0
Nombre décisions négatives	0	0	0	0	0
Nombre préavis positifs	3	2	1	0	0
Nombre décisions positives	2	1 ⁸	1	0	0
- dont sans conditions	2	1	1	0	0
- dont avec conditions	0	0	0	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2024	17	12	2	2	1
Densité au 31.12.2024	2.00	3.74	1.46	1.01	0.52

⁷ Cette demande a donné lieu à une décision négative puis à une décision positive à la suite d'un recours au Tribunal cantonal

⁸ L'exploitant a finalement renoncé à sa demande

Autre appareil de radiothérapie	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	11	8	1	2	0
Densité initiale (15.12.2015)	1.41	2.71	0.77	1.13	-
Nombre annonces de remplacement	4	2	1	1	0
Nombre de demandes	2	0	1	1	0
Nombre préavis négatifs	2	1	0	1	0
Nombre décisions négatives	1	0	0	1	0
Nombre préavis positifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions positives	1	0	1	0	0
- dont sans conditions	1	0	1	0	0
- dont avec conditions	0	0	0	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2024	12	8	2	2	0
Densité au 31.12.2024	1.41	2.49	1.46	1.01	-

Appareil de chirurgie robotique	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	2	2	0	0	0
Densité initiale (15.12.2015)	0.26	0.68	-	-	-
Nombre annonces de remplacement	1	1	0	0	0
Nombre de demandes	3	2 ⁹	1	1	0
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	2	1	0	1	0
Nombre décisions positives	1	1	0	1	0
- dont sans conditions	0	1	0	0	0
- dont avec conditions	1	0	0	1	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2024	4	3	0	1	0
Densité au 31.12.2024	0.47	0.94	-	0.50	-

⁹ Dont une demande en cours, sans préavis ni décision au 31.12.2024

10 Annexe 2 : Tableau des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation dans les 5 cantons romands

Canton	Vaud	Neuchâtel	Fribourg	Jura	Valais	Genève
Compétence	Grand Conseil	Conseil d'Etat	Conseil d'Etat	Grand Conseil	Conseil d'Etat	Conseil d'Etat
Depuis	2015	1999	2016	2014	2021	2019
Equipements	IRM	IRM	IRM	IRM	IRM	IRM
	CT-scan	Scanner rayons X	CT-scan	Scanner rayons X	CT-scan	Scanner rayons X
	PET	PET		PET	PET	PET
	SPECT	SPECT		SPECT	SPECT	SPECT
	Lithotriptideur	Lithotriptideur			Lithotriptideur	
	Angiographie digitalisée	Angiographie digitalisée		Angiographie digitalisée	Angiographie digitalisée	Angiographie digitalisée
	Appareil de radiothérapie	Installation de radiothérapie		Installation de radiothérapie	Appareil de radiothérapie	
	Appareil de chirurgie robotique				Appareil de chirurgie robotique	Robots chirurgicaux
	Centre de chirurgie ambulatoire ¹⁰	Centre de chirurgie ambulatoire			Centre de chirurgie ambulatoire	
		Scintigraphie statique / dynamique		Scintigraphie statique / dynamique		Scintigraphie statique / dynamique
		Minéralométrie à rayons X		Minéralométrie à rayons X		Minéralométrie à rayons X
				Tout équipement dont le coût > 500KF		

¹⁰ Equipement retiré de la liste en 2020 par décision du Grand Conseil lors de la prolongation du Décret.

PROJET DE DÉCRET

modifiant celui du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico- techniques lourds

du 3 septembre 2025

LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

décète

Article Premier

¹ Le décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds est modifié comme il suit :

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 décret pour une durée de dix ans.

² Les équipements concernés sont les suivants :

- IRM (imagerie à résonnance magnétique nucléaire) ;
- CT-scan (scanner à rayon X) ;
- PET (Positron Emission Tomography, PET-scan et PET-IRM) ;

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 décret pour une durée de dix-sept ans.

² Sans changement.

- Sans changement.
- Sans changement.
- Sans changement.

- | | |
|---|--------------------|
| - SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) ; | - Sans changement. |
| - Lithotriptideur ; | - Sans changement. |
| - Angiographie digitalisée (équipements fixes destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique); | - Sans changement. |
| - Tout appareil de radiothérapie d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue) ; | - Sans changement. |
| - Tout appareil de chirurgie robotique d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue) ; | - Sans changement. |
| - ... | - Sans changement. |

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.

Art. 9 Procédure d'autorisation

¹ Sans changement.

- a. Sans changement.
- b. Sans changement.
- c. Sans changement.
- d. Sans changement.

² Sans changement.

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.

Art. 13 Durée et évaluation

¹ Le présent décret est valable pour une durée de dix 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.

³ Sans changement.

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) sous réserve d'une prolongation de délai conformément à l'alinéa 5. Ces décisions sont susceptibles d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal cantonal.

⁵ Le département peut, si l'instruction de la demande le nécessite, prolonger de trois mois au maximum le délai prévu à l'alinéa 4. Avant l'échéance de celui-ci, le département communique son intention de prolonger le délai à l'exploitant, qui dispose d'un délai de 20 jours pour se déterminer.

⁶ A défaut de décision dans le délai prévu à l'alinéa 4 ou dans le délai prolongé de l'alinéa 5, la demande est réputée acceptée.

Art. 13 Sans changement

¹ Le présent décret est valable pour une durée de dix-sept ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

² Sans changement.

Art. 2

¹ Le présent décret entre en vigueur le 15 décembre 2025.

² 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 le mettra en vigueur, par voie d'arrêté, conformément à l'alinéa 1er.

³ 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.