

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

DIRECTIVE du Département de la santé et de l'action sociale

SUR L'ÉTABLISSEMENT D'UN DOSSIER DE DEMANDE

BUT

L'objectif de cette directive est de définir la forme et le contenu qu'un dossier de demande d'autorisation de mise en service d'équipements lourds déposé au SSP doit avoir pour permettre son traitement.

CHAMP D'APPLICATION

Cette directive s'applique à tous les exploitants qui désirent déposer une demande de mise en service d'un nouvel équipement lourd soumis à régulation.

RÉFÉRENCES LÉGALES

Décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (800.032)

Art. 8 *Dépôt de la demande*

¹L'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement figurant sur la liste du décret (ci-après équipement), adresse une demande motivée au DSAS, par l'intermédiaire du SSP.

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

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

CONTENU ET FORME DU DOSSIER DE DEMANDE

Le formulaire « Demande d'autorisation d'équipement lourd » doit dûment être rempli par le requérant. Ce formulaire contient notamment les points suivants :

1. Objet de la demande et contexte général

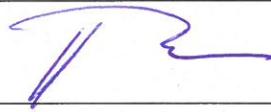
2. Développement et argumentaire pour chacun des critères cumulatifs mentionnés dans le décret et (décrits ci-dessous)

Critères cumulatifs	Eléments à traiter
a) la mise en service de l'équipement répond à un besoin de santé publique avéré	<ul style="list-style-type: none"> - densité actuelle et future de l'équipement dans le secteur d'implantation (ville, district, région) et mise en évidence des besoins non couverts - fourniture de prestations particulières non disponibles - gain/amélioration supplémentaire pour les patients en regard de la situation existante - amélioration du dispositif sanitaire régional voire supra régional - nombres annuels de prestations prévus selon leur type
b) aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose	<ul style="list-style-type: none"> - conditions légales de l'autorisation d'exploiter au sens de la loi vaudoise sur la santé publique étant ou pouvant être satisfaites - conformité des locaux - satisfaction des normes de sécurité - qualification du personnel
c) les coûts induits à charge de l'assurance obligatoire des soins, des pouvoirs publics ou des patients sont proportionnés par rapport au bénéfice attendu	<ul style="list-style-type: none"> - estimation des coûts à charge de l'assurance, des pouvoirs publics et des patients - énumération des bénéfices pour les patients voire le dispositif sanitaire - rapport coûts/bénéfices, maîtrise des coûts voire potentiel d'économies - évaluation de la rentabilité de l'équipement - durabilité de l'équipement avec éventuelle périodicité des mises à jour - plan de financement des investissements et de l'exploitation
d) le requérant dispose de personnel qualifié	<ul style="list-style-type: none"> - taux d'encadrement par type de personnel garanti durant les plages d'utilisation - formation acquise et continue du personnel - éventuelle utilisation de personnel supplémentaire
Eventuelles mises en place de conventions de collaboration entre exploitants et/ou de plages horaires particulières de disponibilité de l'équipement	<ul style="list-style-type: none"> - collaborations envisagées avec d'autres médecins, institutions, réseaux de soins, etc. - plages horaires particulières répondant à un besoin spécifique - satisfaction de normes de qualité

3. Projet de cahier des charges pour l'exploitation de l'équipement indiquant notamment : le champ des prestations envisagées, les plages horaires d'utilisation, les partenaires médicaux voire soignants, etc.

4. Projet de planning de l'achat à la mise en service de l'équipement (appareils, locaux, personnel, autres)

5. Eventuels autres arguments

Version :	1.0	Date :	16 mars 2016
Préavis positif de la commission	Date :		16 mars 2016
	Signature du président :		
Décision du DSAS	Date :		24 mars 2016
	Signature du chef du DSAS :		