
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 LE PROCESSUS DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE MISE EN SERVICE DE NOUVEAUX ÉQUIPEMENTS

BUT

L'objectif de cette directive est de formaliser le processus qui mène de la demande de mise en service d'un nouvel équipement soumis à autorisation à la décision du DSAS, respectivement du Conseil d'Etat.

CHAMP D'APPLICATION

Cette directive s'applique à toutes les demandes de mise en service de nouveaux équipements ainsi qu'aux demandes de renouvellement d'équipements qui sont considérés par le DSAS comme des nouveaux équipements.

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.

Art. 9 *Procédure d'autorisation*

¹Le 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.

²Le 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 particulier.

³Lorsque 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.

⁴Les 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.

MISE EN ŒUVRE

Principes

Le requérant transmet au SSP un dossier de demande.

Le SSP s'assure que l'équipement concerné est soumis à régulation, prépare le dossier et le transmet à la Commission.

La Commission analyse le dossier et émet un préavis.

Si ce préavis de la Commission et/ou l'avis du DSAS est négatif le requérant est entendu.

Le DSAS analyse le dossier. Il rend une décision s'il suit le préavis de la Commission et transmet le dossier au Conseil d'Etat s'il entend s'en écarter.

Le Conseil d'Etat décide s'il suit l'avis du DSAS ou renvoie la décision à ce dernier s'il suit l'avis de la Commission.

Si la décision n'est pas prise par le DSAS, respectivement par le Conseil d'Etat dans les 6 mois qui suivent la transmission du dossier à la Commission, le DSAS rend une décision d'autorisation.

(Processus de traitement des autorisations de mise en service des nouveaux équipements médico-techniques lourds, en annexe)

Etapas

1. Préparation du dossier par le SSP

Le formulaire de « Demande d'autorisation d'équipement lourd » doit dûment être rempli par le requérant et transmis au SSP.

Le SSP réceptionne le dossier, contrôle sa complétude et demande si nécessaire au requérant de le compléter.

Cas 1 : La demande n'est pas soumise à régulation

Le SSP constate que l'équipement concerné n'entre pas dans la liste des équipements lourds et/ou qu'il s'agit d'un renouvellement. Il transmet le dossier au DSAS qui décide.

Le SSP transmet à la Commission une copie de la décision du DSAS.

Cas 2 : La demande n'est pas clairement soumise à régulation

En cas de doute, le SSP transmet le dossier à la Commission pour préavis.

Cas 3 : La demande est soumise à régulation

Le SSP analyse le dossier, réunit les données utiles (densité d'appareils, comparaisons intercantionales, etc.) et émet une position.

Le SSP transmet le dossier à la Commission ce qui marque le début de la période de 6 mois maximum (art. 9 al. 4 du Décret). Il en informe le requérant.

2. Traitement du dossier par la Commission

La Commission analyse le dossier (en ayant recours si elle le juge nécessaire à l'appui d'experts) et contrôle que les critères suivants sont remplis :

- a) La mise en service de l'équipement répond à un besoin de santé publique ;
- 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 attendu ;
- d) Le requérant dispose du personnel qualifié.

La Commission émet un préavis positif ou négatif motivé qu'elle transmet au DSAS. Elle peut assortir son préavis positif de conditions telles que la mise en place de collaborations avec d'autres partenaires.

En cas de préavis négatif de la Commission, le requérant est informé par le SSP et peut exercer son droit d'être entendu en livrant un argumentaire complémentaire à l'intention du DSAS.

3. Traitement du dossier par le DSAS

Le SSP transmet l'intégralité du dossier au DSAS, comprenant la requête initiale, la position du SSP, le préavis de la Commission et l'éventuel argumentaire complémentaire du requérant.

Le DSAS statue.

Cas 1 : La position du DSAS suit le préavis de la Commission

Le DSAS rend sa décision.

Le SSP communique la décision à la Commission.

Cas 2 : La position du DSAS ne suit pas le préavis de la Commission

Préavis positif de la Commission :

Le requérant est informé par le DSAS et peut exercer son droit d'être entendu en livrant un argumentaire complémentaire à l'intention du Conseil d'Etat.

Préavis négatif de la Commission :

Le DSAS transmet le dossier au Conseil d'Etat.

4. Traitement du dossier par le Conseil d'Etat

Le DSAS transmet l'intégralité du dossier au Conseil d'Etat, comprenant la requête initiale, la position du SSP, le préavis de la Commission, la position du DSAS et l'éventuel argumentaire complémentaire du requérant.

Cas 1 : Le Conseil d'Etat suit la position du DSAS

Le Conseil d'Etat rend sa décision.

Cas 2 : Le Conseil d'Etat ne suit pas la position du DSAS

Le Conseil d'Etat retourne le dossier au DSAS qui rend une décision en accord avec la position du Conseil d'Etat et le préavis de la Commission.

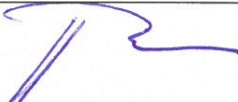
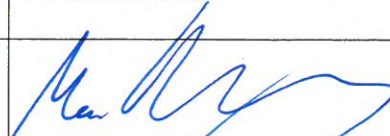
5. Dépassement du délai

Si aucune décision n'a été rendue dans le délai de 6 mois qui suit la date de la transmission du dossier à la Commission, le DSAS rend une décision d'autorisation.

6. Communication

Le SSP notifie la décision au requérant.

Le SSP organise la publication de la décision dans la FAO et informe la Commission de la décision finale.

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 :		

Processus de traitement des autorisations de mise en service des nouveaux équipements médico-techniques lourds

