

# Avant-projet de décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

du.....

---

## *Le Grand Conseil du canton du Valais*

vu les articles 31 alinéa 1 chiffre 1, 32 alinéa 2 et 42 alinéa 3 de la Constitution cantonale;  
vu la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal);  
vu la loi sur la santé du 14 février 2008;  
sur la proposition du Conseil d'Etat,

*décrète:*

### **Art. 1** But et champ d'application

<sup>1</sup> Le présent décret a pour but d'instituer un dispositif de régulation des équipements médico-techniques lourds (ci-après équipements lourds).

<sup>2</sup> Il s'applique aux équipements du domaine hospitalier ou ambulatoire, public ou privé.

<sup>3</sup> Il fixe la liste des équipements lourds ou d'autres équipements de médecine de pointe dont la mise en service est soumise à autorisation.

<sup>4</sup> La régulation vise à garantir que la mise en service d'équipements lourds qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins se fasse conformément aux besoins de la population.

### **Art. 2** Définition

<sup>1</sup> Sont considérés comme équipements lourds, les équipements médico-techniques dont le coût d'acquisition, de location ou 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 valaisanne, de l'accessibilité aux prestations, de leur qualité ou de leur économicité.

<sup>2</sup> 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 leur durée de vie ne sont pas soumis à régulation.

### **Art. 3** Liste des équipements lourds

<sup>1</sup> L'autorisation du Conseil d'Etat est requise pour la mise en service des équipements 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) ;
- Lithotriptideur ;
- Angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme) ;
- Appareil de radiothérapie d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue) ;
- Appareil de chirurgie robotique d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue) ;
- Centre de chirurgie ambulatoire dont le coût d'installation est égal ou supérieur à un million de francs (infrastructures mobilières et immobilières liées à la chirurgie).

<sup>2</sup> L'autorisation du Conseil d'Etat est également requise lors du remplacement des équipements concernés. Une procédure simplifiée peut être mise en place.

#### **Art. 4** Commission cantonale d'évaluation

<sup>1</sup> 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 lettres 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 les établissements privés situés en Valais ;
  - un membre proposé par l'Hôpital Riviera-Chablais Vaud-Valais ;
  - un membre proposé par l'Hôpital du Valais ;
  - un membre proposé par la Société Médicale du Valais ;
- c. un représentant des assureurs proposé par leurs associations représentatives ;
- d. un expert indépendant

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

<sup>3</sup> Le secrétariat est assuré par le Service de la santé publique (ci-après : SSP).

#### **Art. 5** Organisation de la Commission

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Pour le surplus, la Commission s'organise librement.

#### **Art. 6** Mission et rôle de la Commission

<sup>1</sup> 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 œuvre du dispositif de régulation des équipements lourds.

<sup>2</sup> Elle a un rôle de préavis pour les demandes d'autorisation 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

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.

#### **Art. 8** Dépôt de la demande

<sup>1</sup> L'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement figurant sur la liste, adresse une demande motivée au département, par l'intermédiaire du SSP.

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

<sup>3</sup> Une fois le dossier constitué, le SSP le transmet à la Commission.

#### **Art. 9** Procédure d'autorisation

<sup>1</sup> Le Conseil d'Etat 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 du personnel qualifié requis.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat 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.

<sup>3</sup> Les décisions du Conseil d'Etat doivent être rendues dans un délai de six mois à compter de la transmission du dossier complet à la Commission (art. 8, al. 3). Ces décisions sont susceptibles d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal cantonal.

#### **Art. 10** Emoluments

<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> Le département constitue et tient à jour un registre des équipements lourds autorisés.

<sup>2</sup> Les exploitants d'équipements sont tenus de communiquer au SSP les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département.

<sup>3</sup> Ce registre est mis à disposition du public.

#### **Art. 12** Contrôle et sanctions

<sup>1</sup> Le département est chargé du contrôle du respect du présent décret. Le SSP peut notamment effectuer des visites sur site.

<sup>2</sup> En cas de non respect du présent décret, les sanctions prévues par la loi sur la santé sont applicables.

#### **Art. 13** Durée et évaluation

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

<sup>2</sup> 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.

#### **Art. 14** Dispositions transitoires et finales

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

<sup>2</sup> 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** Entrée en vigueur

<sup>1</sup> Le présent décret a effet jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation spécifique, au plus tard au terme de la durée du décret.

<sup>2</sup> Le présent décret est soumis au référendum résolutoire.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe l'entrée en vigueur du présent décret.

Ainsi projeté en séance du Conseil d'Etat, à Sion, le .....

Le président du Conseil d'Etat : **Jacques Melly**  
Le Chancelier d'Etat : **Philipp Spörri**