

BGer 2C_747/2017 vom 24. September 2018

Bundesgericht, 2018-09-24, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_747_2017

FR: TF 2C_747/2017 du 24 septembre 2018

IT: TF 2C_747/2017 del 24 settembre 2018

Erwägungen

E. 1

Le Tribunal fédéral examine d'office sa compétence (art. 29 al. 1 LTF [RS 173.110]) et contrôle librement la recevabilité des recours qui lui sont soumis (ATF 141 II 113 consid. 1 p. 116; 140 I 252 consid. 1 p. 254).

E. 1.1

L'arrêt attaqué a été rendu par une autorité cantonale de dernière instance (art. 86 al. 1 let. d LTF) dans une cause relevant du droit public (art. 82 let. a LTF), puisqu'elle a pour objet la régulation des équipements médico-techniques lourds dont les prestations sont facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins, et ne tombe pas sous le coup des exceptions de l'art. 83 LTF .

E. 1.2

L'arrêt attaqué considère que la substitution d'une IRM "GE 1.5T MSK extreme" par la nouvelle "GE Signa Pioneer 3.0 T" ne peut pas être considérée comme un remplacement stricto sensu; il impose donc à la recourante de déposer une demande pour l'autorisation de la mise en service de la nouvelle IRM. Est ainsi en cause une décision incidente, le litige se poursuivant avec la procédure relative à une telle demande (ATF 138 I 143 consid. 1.2 p. 148; arrêt 2C_585/2014 du 13 février 2015 consid. 2.3.1, in RDAF 2015 II 438).

Une décision incidente est susceptible d'un recours devant le Tribunal fédéral notamment si l'admission du recours peut conduire immédiatement à une décision finale qui permet d'éviter une procédure probatoire longue et coûteuse (art. 93 al. 1 let. b LTF). Il n'est pas contestable que, si le Tribunal fédéral venait à admettre le recours, la recourante serait autorisée à utiliser son IRM sans devoir obtenir pour cela l'autorisation du Département de la santé, ce qui clôturerait la procédure. En outre, il n'est pas exclu que la procédure nécessite la mise en oeuvre d'experts (ce qui est déjà requis devant le Tribunal fédéral). De plus, comme l'allègue la recourante, la procédure mise en place par le Décret, afin d'obtenir l'autorisation, semble relativement complexe (il s'agit de faire la démonstration que la mise en service d'un nouvel équipement répond à un besoin de santé publique avéré, qu'aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose, etc.). Partant, la condition de la procédure longue et coûteuse de l'art. 93 al. 1 let. b LTF est remplie.

E. 1.3

Au surplus, dès lors que la société a qualité pour recourir (art. 89 al. 1 LTF), le recours, déposé dans le délai (art. 100 al. 1 cum 46 al. 1 let. b LTF) et en la forme (art. 42 LTF) prévus, est en principe recevable.

E. 1.4

Aussi bien la recourante que l'autorité intimée ont fait parvenir des pièces nouvelles (relatives aux suites de l'ordonnance du 10 octobre 2017 sur les mesures provisionnelles) au Tribunal fédéral qui ne peut pas les prendre en considération (art. 99 al. 1 LTF).

E. 1.5

Il est encore mentionné que la requête tendant à la production du dossier cantonal est sans objet, le Tribunal cantonal l'ayant transmis au Tribunal fédéral en application de l' art. 102 al. 2 LTF .

E. 2

Le litige porte sur la question de savoir si l'IRM "GE Signa Pioneer 3.0 T", destinée à remplacer l'IRM "GE 1.5 T MSK extreme", constitue la mise en service d'un nouvel équipement soumis au Décret, et donc à l'obtention d'une autorisation, comme requis par le Département de la santé dans sa décision du 10 octobre 2016, ou s'il s'agit du remplacement d'un équipement existant qui, pour sa part, fait l'objet d'une simple annonce de remplacement.

E. 3

Selon la recourante, l'IRM "GE Signa Pioneer 3.0 T" remplace l'IRM "GE 1.5 T MSK extreme" et, partant, doit échapper à la procédure de mise en service.

E. 3.1

Le Tribunal fédéral ne revoit l'interprétation et l'application d'une norme cantonale infra-constitutionnelle que sous l'angle de l'arbitraire. Il ne s'écarte de la solution retenue par l'autorité cantonale de dernière instance que si celle-ci se révèle insoutenable, en contradiction manifeste avec la situation effective, ou si elle a été adoptée sans motifs objectifs et en violation d'un droit certain. En outre, il ne suffit pas que les motifs de la décision critiquée soient insoutenables, encore faut-il que cette dernière soit arbitraire dans son résultat. En revanche, si l'interprétation défendue par l'autorité précédente ne s'avère pas déraisonnable ou manifestement contraire au sens et au but de la disposition ou de la législation en cause, elle sera confirmée, même si une autre solution paraît également concevable, voire préférable (ATF 142 II 369 consid. 4.3 p. 380; 141 I 49 consid. 3.4 p. 53; 140 III 167 consid. 2.1 p. 168).

Les griefs de violation des droits fondamentaux et des dispositions de droit cantonal sont en outre soumis à des exigences de motivation accrues (art. 106 al. 2 LTF). La partie recourante doit alors indiquer les principes constitutionnels qui n'auraient pas été respectés et expliquer de manière claire et précise en quoi ces principes auraient été violés; de même, elle doit citer les dispositions du droit cantonal dont elle se prévaut et démontrer en quoi ces dispositions auraient été appliquées arbitrairement ou d'une autre manière contraire au droit (cf. ATF 142 II 369 consid. 2.1 p. 372; 141 I 36 consid. 1.3 p. 41; 139 I 229 consid. 2.2 p. 232).

E. 3.2

La recourante ne mentionne pas l'application arbitraire du Décret, pas plus qu'elle ne cite l' art. 9 Cst. Dès lors, il est douteux que le grief remplisse les conditions de motivation en la matière. Celui-ci devant de toute façon être rejeté, cette question peut rester ouverte.

E. 3.3

Le Décret a pour but d'instaurer un dispositif temporaire de régulation des équipements médico-techniques lourds dans les domaines hospitalier et ambulatoire; la régulation vise à garantir que la mise en service de tels équipements, qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins, se fasse conformément aux besoins de la population (art. 1 DREMTL). 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. 2 al. 2 DREMTL). Le Décret définit une liste des équipements qui sont qualifiés de lourds; les IRM y figurent (art. 3 al. 2 DREMTL). Le Décret introduit une Commission cantonale d'évaluation qui fournit un préavis notamment quant aux demandes d'autorisation de mise en service des équipements figurant sur la liste (art. 6 al. 2 DREMTL). Le Département de la santé 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. 7 al. 1 DREMTL). L'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement figurant sur la liste, adresse une demande motivée au Département de la santé, par l'intermédiaire du Service de la santé (art. 8 al. 1 DREMTL). Selon l'art. 11 DREMTL, ledit département établit, tient à jour et publie un registre sur les équipements lourds autorisés (al. 1); les exploitants sont tenus de communiquer au Service de la santé les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département (al. 2). Afin de constituer ce registre, il a été procédé à un recensement desdits équipements du canton de Vaud (dont la liste est disponible: <https://www.vd.ch/prestation-detail/prestation/demander-une-autorisation-pour-la-mise-en-service-dun-nouvel-equipement-ou-la-mise-a-jour-ou-le-rem/> consulté le 19 juin 2018).

Après avoir procédé à ce recensement, le Service de la santé a publié un registre répertoriant les équipements autorisés au 15 décembre 2015 (date de l'entrée en vigueur du Décret). Toute nouvelle mise en service d'un tel équipement est soumise à autorisation. La liste est mise à jour, au fur et à mesure des autorisations accordées (<https://www.vd.ch/themes/sante/professionnels/equipements-lourds/> consulté le 19 mars 2018). Le Département de la santé a également édicté une directive du 16 mars 2016 sur l'annonce de remplacement des équipements (ci-après: la Directive; même référence internet que ci-dessus). Ce document précise que le remplacement d'un équipement doit être annoncé par l'exploitant; le Service de la santé doit contrôler qu'il s'agit du véritable remplacement d'un appareil déjà en fonction (et non de la mise en service d'un nouvel équipement); dans ce cadre, il doit notamment vérifier que l'équipement projeté remplira la même mission que l'équipement initial et qu'il ne permettra pas d'augmenter le volume des prestations (ch. 2 de la Directive); si ledit service conclut que l'annonce correspond effectivement à un remplacement, il transmet le dossier au Département de la santé pour décision; s'il estime qu'est en cause un équipement soumis à autorisation ou en cas de doute, le Service de la santé soumet le dossier à la Commission cantonale d'évaluation pour préavis et permet à l'annonceur d'exercer son droit d'être entendu; puis, ces autorités transmettent leur préavis, ainsi que l'éventuelle prise de position de l'exploitant, au Département de la santé qui rend une décision sur le point de savoir s'il s'agit d'un remplacement ou d'un nouvel équipement soumis à autorisation.

E. 3.4

L'arrêt attaqué indique que la Commission avait estimé, dans un préavis du 23 août 2016, que l'IRM "GE Signa Pioneer 3.0 T" représentait une augmentation potentielle d'activité par

rapport à l'IRM "GE 1.5 T MSK extreme", dès lors qu'il s'agissait d'une IRM qui pouvait réaliser des images de toutes les parties du corps et non plus seulement des quatre membres. L'argument principal de la recourante qui justifierait la qualification de remplacement et non pas celle de mise en service d'un nouvel équipement tient au fait que le marché actuel ne proposerait plus d'IRM limitée aux extrémités et dotée des mêmes capacités techniques (puissance de champ magnétique, etc.) que son ancien appareil; les seules IRM à haut champ magnétique (haut champ magnétique que les médecins qui prescrivent des examens requerraient) sur le marché seraient des IRM "corps entier"; les IRM "extrémités" vendues actuellement ne seraient que des appareils à bas champ magnétique ne permettant pas de poser des diagnostics fiables et définitifs. Les juges précédents mentionnent à cet égard l'avis de divers experts qui sont divisés sur la question de savoir si la recourante pouvait acquérir un appareil de remplacement lui donnant la possibilité de maintenir la qualité des diagnostics sans risque de générer une augmentation potentielle d'activité (avec des images de toutes les parties du corps).

Comme le souligne le Tribunal cantonal, le Décret ne définit pas expressément les cas de remplacement d'équipement pouvant être soumis à une simple annonce. Cet élément est regrettable puisque la procédure d'autorisation elle-même ne sert pas à déterminer s'il s'agit de l'un ou de l'autre: elle implique qu'il s'agit d'une mise en service et non pas d'un remplacement. Cela étant, le Département de la santé pouvait préciser la notion de remplacement dans la Directive et arrêter des critères pour établir ce dont il est question (cf. cause 2C_134/2018 consid. 4.3.1). En outre, il n'est pas insoutenable, compte tenu du but de la réglementation en cause, de considérer qu'en cas de doute ou dans les cas limites la procédure ordinaire d'autorisation doit être suivie. De plus, la Directive mentionne que le Service de la santé, lors d'une annonce de remplacement, doit notamment vérifier que l'équipement projeté remplira la même mission que l'équipement initial et qu'il ne permettra pas d'augmenter le volume des prestations. Or, il est admis que le nouvel appareil acquis par la recourante est une IRM "corps entier" et qu'en conséquence il octroiera la capacité de potentiellement accroître le volume des prestations, en ce sens qu'il permet des examens d'autres parties du corps que les extrémités. A cet égard, il importe peu de savoir si la recourante pouvait ou non acquérir une machine de remplacement équivalente à l'ancienne; en conséquence, il n'y a pas lieu de donner suite à la requête de la recourante tendant à désigner un expert, afin que celui-ci se prononce sur ce point et étant rappelé que seules des circonstances exceptionnelles commanderaient de déroger au principe selon lequel la Cour suprême n'instruit pas l'état de fait de la cause (cf. arrêt 2C_684/2015 du 24 février 2017 consid. 3.2). L'élément déterminant est que les coûts à la charge de l'assurance obligatoire de soins vont potentiellement augmenter, compte tenu des capacités de la nouvelle machine. Partant, la conclusion des juges précédents selon laquelle le Décret permet d'exiger, dans ces conditions, le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ne saurait être qualifiée d'arbitraire.

E. 4

La recourante invoque l'interdiction de la rétroactivité d'une loi. Elle souligne que le projet du Décret prévoyait que celui-ci ne s'appliquerait "qu'aux équipements acquis et mis en service avant le 1

er juillet 2015". Or, le Grand Conseil du canton de Vaud a supprimé cette clause de rétroactivité. Dès lors, seules les mises en service opérées après le 15 décembre 2015, date d'entrée en vigueur du Décret, seraient soumises à ce texte. Le contrat de vente portant sur

la nouvelle IRM ayant été conclu le 13 juillet 2015 et ne constituant que le remplacement de l'ancienne, le Décret ne saurait s'appliquer à cette acquisition.

E. 4.1

L'interdiction de la rétroactivité (proprement dite) des lois, qui résulte du droit à l'égalité de l'art. 8 Cst., de l'interdiction de l'arbitraire et de la protection de la bonne foi garanties par les art. 5 al. 1 et 9 Cst., fait obstacle à l'application d'une norme à des faits entièrement révolus avant son entrée en vigueur, car les personnes concernées ne pouvaient, au moment où ces faits se sont déroulés, connaître les conséquences juridiques découlant de ceux-ci et se déterminer en connaissance de cause (ATF 138 I 189 consid. 3.4 p. 193; 137 II 371 consid. 4.2 p. 373; 133 III 105 consid. 2.1.1 p. 108). Il n'y a toutefois pas de rétroactivité proprement dite lorsque le législateur entend régler un état de choses qui, bien qu'ayant pris naissance dans le passé, se prolonge au moment de l'entrée en vigueur du nouveau droit. Cette rétroactivité improprement dite est en principe admise, sous réserve du respect des droits acquis (cf. ATF 140 V 154 consid. 6.3.2 p. 163; 138 I 189 consid. 3.4 p. 193 s.; 137 II 371 consid. 4.2 p. 374).

Selon la jurisprudence, la légalité d'un acte administratif doit être examinée en fonction de l'état de droit prévalant au moment de son prononcé, sous réserve de l'existence de dispositions transitoires; en conséquence, l'autorité de recours doit vérifier la bonne application du droit en vigueur au moment où l'autorité administrative a pris sa décision (ATF 139 II 243 consid. 11.1 p. 259 et les références citées).

E. 4.2

Le Décret est entré en vigueur le 15 décembre 2015 pour une durée de cinq ans (art. 13 et 15 DREMTL). Selon son art. 8, l'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement doit adresser une demande motivée au Département de la santé. L'art. 14 DREMTL prévoit que la mise en service d'équipements lourds est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur du Décret.

En l'espèce, l'ancienne IRM "GE 1.5 T MSK extreme" a été mise en service en 2010. Le Décret étant entré en vigueur le 15 décembre 2015, le simple renouvellement de cette machine ne serait pas soumis à cette réglementation (art. 14 DREMTL). Est toutefois en cause non pas le renouvellement de cette IRM mais la mise en service d'un nouveau modèle (cf. consid. 3.4). Si l'IRM "GE Signa Pioneer 3.0 T" avait été elle-même mise en service avant le 15 décembre 2015, une autorisation n'aurait pas non plus été requise. Cependant, le 15 décembre 2015, l'IRM "GE Signa Pioneer 3.0 T" n'était que commandée. Ce n'est que le 7 juillet 2016 que le médecin radiologue responsable du centre d'imagerie a annoncé à l'autorité compétente avoir acquis une nouvelle machine et lui a fait parvenir le formulaire "Annonce de remplacement d'un équipement existant préalablement recensé". Or, le texte même des art. 8 et 14 DREMTL démontre qu'est déterminant non pas le moment où le contrat de vente relatif à la machine est conclu mais celui de la mise en service.

La recourante met en avant l'adoption par le Grand conseil du canton de Vaud de l'amendement visant à supprimer, dans la version définitive du Décret, la clause de rétroactivité qui était prévue dans le projet; celle-ci disposait que le remplacement d'un équipement lourd mis en service après le 1er juillet 2015 était considéré comme une mise en service soumise à régulation au sens du Décret (Rapport de septembre 2015 de la Commission thématique de la santé publique chargée d'examiner l'objet suivant: exposé des motifs et projet de décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds, ad

art. 14 p. 8; cf. aussi les débats parlementaires lors de la séance du 22 septembre 2015: <https://www.vd.ch/autorites/grand-conseil/seances-precedentes/annee-2015/seance-du-mardi-22-septembre-2015/expose-des-motifs-et-projet-de-decret-sur-la-regulation-des-equipements-medico-techniques-lourds/>). Cette clause devait éviter que des "institutions, qui se seraient dépêchées d'acquérir un nouvel équipement juste avant que la mesure ne soit adoptée, ne bénéficient indûment du principe des droits acquis prévu dans le projet sensé protéger les installations anciennes" (Exposé des motifs et projet de décret de juillet 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds; même référence internet que ci-dessus). Cet élément ne lui est d'aucun secours. Cette disposition mentionnait également le renouvellement de matériel mis en service après le 1

er juillet 2015 (et pas une nouvelle mise en service, comme en l'espèce). En outre, comme le relève le recourant dans son écriture, un des arguments avancés pour supprimer cette clause a consisté à souligner son inutilité au regard du temps important que prend l'implantation d'un tel équipement, ce qui confirme que la date de mise en service, et non celle de l'achat, est déterminante.

Au regard de ce qui précède, le Décret est applicable, *ratione temporis*, à la mise en service de la nouvelle IRM en cause. Le grief relatif au principe de l'interdiction de la rétroactivité est rejeté.

E. 5

Dans le moyen relatif à l'interdiction de la rétroactivité, examiné ci-dessus, la recourante cite "les principes de la situation acquise et de la bonne foi". Elle ne développe cependant aucune motivation spécifique à l'appui de cette critique. Ce grief n'est donc pas invoqué de manière conforme aux exigences de motivation accrues déduites de l' art. 106 al. 2 LTF (cf. consid. 3.1), en conséquence de quoi il ne sera pas examiné.

E. 6

La recourante fait encore valoir la violation de la liberté économique (art. 27 Cst.). Elle se contente toutefois de mentionner ce principe, sans expliquer de façon précise en quoi il serait violé par l'obligation qui lui est faite de déposer une demande d'autorisation de mise en service d'un équipement lourd, si ce n'est que cette obligation serait disproportionnée; son argumentation est ainsi insuffisante au regard des exigences de motivation accrues de l' art. 106 al. 2 LTF (cf. consid. 3.1). Partant, le grief de violation de la liberté économique ne sera pas non plus analysé.

E. 7

Au regard de ce qui précède, le recours doit être rejeté.

Succombant, la recourante supportera les frais judiciaires (art. 66 al. 1 et 5 LTF). Il n'y a pas lieu d'allouer de dépens (art. 68 al. 3 LTF).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.