

VD_OMNI GE.2016.0173 vom 5. Juli 2017

VD Tribunal cantonal, 2017-07-05, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vd_omni_GE.2016.0173

FR: VD_OMNI GE.2016.0173 du 5 juillet 2017

IT: VD_OMNI GE.2016.0173 del 5 luglio 2017

Regeste

A. _____/Département de la santé et de l'action sociale | Centre d'imagerie médicale qui, à l'occasion de son déménagement dans de nouveaux locaux, désire remplacer l'IRM "extrémités" qu'il exploitait par une IRM "corps entier". Décision du chef du Département du DSAS selon laquelle l'annonce de remplacement de cet appareil doit faire l'objet d'une demande de mise en service d'un équipement soumis à autorisation au sens du DREMTL. Il s'agit d'une décision incidente qui peut faire l'objet d'un recours (art. 74 al. 4 let. a LPA-VD). Pas de violation du droit d'être entendu, la recourante ayant pu se déterminer avant que la décision soit rendue. Rejet du recours sur le fond, car il n'est pas contraire au droit cantonal de soumettre à la procédure d'autorisation de l'art. 9 DREMTL, cet appareil qui permettra d'augmenter le volume des prestations par rapport à l'ancien appareil. Recours en matière de droit public rejeté par le TF (2C_747/2017 du 24 septembre 2018).

Erwägungen

E. 1

a) Les appareils IRM (imagerie à résonance magnétique nucléaire) font partie de la liste des équipements auxquels le Décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds s'applique (cf. art. 3 al. 2 DREMTL). Dès lors, conformément à l'art. 8 al. 1 DREMTL, l'exploitant qui souhaite mettre en service un appareil IRM doit adresser une demande motivée au département; la procédure d'autorisation est pour le reste réglée à l'art. 9 DREMTL. Seule la " mise en service " d'équipements médico-techniques lourds est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur du décret (voir aussi l'art. 14 DREMTL). La jurisprudence a déjà considéré qu'il n'était pas déterminant qu'un appareil fût commandé ou acheté avant l'entrée en vigueur du décret; si la mise en service proprement dite – à savoir la première utilisation effective d'un équipement à des fins de diagnostic médical – est postérieure au 15 décembre 2015, la procédure d'autorisation doit être suivie (arrêt GE.2016.0052 du 19 décembre 2016, consid. 2b). Selon la pratique de l'administration, la procédure de régulation ou d'autorisation selon les art. 8 et 9 DREMTL ne s'applique pas dans tous les cas au remplacement d'un équipement déjà en service lors de l'entrée en vigueur du décret. Même si le texte du Décret ne traite pas directement cette question, il ressort de l'exposé des motifs du Conseil d'Etat que l'on entendait faire la distinction entre remplacement et mise en service (EMPD de juillet 2015, p. 15 ad art. 14). Aussi le département a-t-il adopté, le 24 mars 2016, une " directive sur l'annonce de remplacement des équipements ", qui prévoit que l'exploitant qui a l'intention de remplacer un équipement déjà en service doit l'annoncer au Service de la santé publique, au moyen du formulaire " annonce de remplacement d'un équipement existant préalablement recensé ". Selon la directive, il incombe ensuite au département de rendre une décision sur la question de savoir si l'annonce correspond à un remplacement ou si, au contraire, une procédure d'autorisation

selon l'art. 9 DREMTL doit être engagée; à ce stade, la Commission est invitée à donner un préavis lorsque l'annonce semble ne pas correspondre à un remplacement. Le recourant a, précisément, rempli le 7 juillet 2016 la formule d'annonce de remplacement d'un équipement existant. Par la décision attaquée, le département a refusé de traiter d'emblée le projet du recourant comme un remplacement de son appareil IRM " GE 1.5T MSK extreme ", et il a retenu qu'une autorisation était nécessaire, comme pour la mise en service d'un nouvel équipement. b) La décision attaquée n'est donc pas une décision de refus d'autorisation: le département a en effet prescrit au recourant de déposer une demande de mise en service d'un nouvel équipement, afin que la " procédure ordinaire " d'autorisation soit menée. Au terme de cette procédure, il incomberait au département (voire au Conseil d'Etat) d'accorder ou de refuser l'autorisation, conformément à ce que prévoit l'art. 9 DREMTL. Il s'ensuit que la décision attaquée n'est pas une décision finale, mais bien une décision incidente, réglant une question de procédure administrative avant qu'il soit statué sur le fond. Les conditions de recevabilité du recours de droit administratif au Tribunal cantonal sont définies aux art. 92 ss de la loi du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative (LPA-VD; RSV 173.36), avec, à l'art. 99 LPA-VD, un renvoi aux dispositions régissant le recours administratif (art. 73 ss LPA-VD). Ainsi, en vertu de l'art. 74 LPA-VD, le recours n'est recevable contre les décisions incidentes ne portant pas sur la compétence ou la récusation, que si elles peuvent causer un préjudice irréparable au recourant (art. 74 al. 4 let. a LPA-VD), ou si l'admission du recours peut conduire immédiatement à une décision finale qui permet d'éviter une procédure probatoire longue et coûteuse (art. 74 al. 4 let. b LPA-VD). Le préjudice irréparable, au sens de l'art. 74 al. 4 let. a LPA-VD, est un préjudice de fait, et non pas un dommage de nature juridique (cf. arrêt GE.2015.0200 du 1^{er} février 2016, consid. 1). Il y a lieu de considérer que le recourant peut invoquer cette clause dans le cas particulier, car il a, à l'évidence, un intérêt digne de protection à obtenir une décision immédiate sur la question de savoir si son projet consiste en un simple remplacement d'un appareil IRM existant, ou si au contraire il doit être assimilé à la mise en service d'un nouvel équipement, avec l'obligation de présenter à nouveau une demande afin qu'elle soit traitée dans le cadre d'une procédure ordinaire d'autorisation selon l'art. 9 DREMTL. Dès lors, nonobstant la nature incidente de la décision attaquée, elle peut faire l'objet directement d'un recours au Tribunal cantonal. c) Le recours a été déposé en temps utile (art. 95 LPA-VD) et il respecte les exigences formelles de l'art. 79 LPA-VD (par renvoi de l'art. 99 LPA-VD). Il y a donc lieu d'entrer en matière.

E. 2

Le recourant se plaint d'abord d'une violation de son droit d'être entendu. Il soutient n'avoir pas pu s'expliquer avant la décision attaquée, ni consulter le dossier, ni encore faire administrer des preuves pour démontrer que le remplacement de l'IRM était dicté par un impératif de qualité du matériel. La jurisprudence a déduit du droit d'être entendu (art. 29 al. 2 Cst.; dans la loi cantonale: art. 33 LPA-VD), en particulier, le droit pour l'administré de s'expliquer avant qu'une décision ne soit prise à son détriment, celui de fournir des preuves quant aux faits de nature à influencer sur le sort de la décision, celui d'avoir accès au dossier, celui de participer à l'administration des preuves, d'en prendre connaissance et de se déterminer à leur propos (ATF 142 II 218 consid. 2.3 et les arrêts cités). Dans le cas particulier, après l'annonce du 7 juillet 2016, le recourant a reçu une lettre du 7 septembre 2016 du Service de la santé publique, lui donnant connaissance du contenu du préavis de la Commission et l'invitant à déposer une demande d'autorisation pour un nouvel équipement. Le recourant (sous la plume du médecin radiologue) a répondu le 20 septembre 2016 en

écrivait: " Après réflexion, je sollicite du département une décision formelle comme proposé, afin que je puisse exposer un argumentaire complet et circonstancié à cette demande ". Il apparaît donc que le Service de la santé publique a orienté le recourant de manière correcte sur le contenu du préavis de la Commission et sur la suite de la procédure, lui permettant donc de prendre position avant qu'une décision formelle ne soit rendue. L'administration ne devait pas déduire de la lettre du 20 septembre 2016 que la fixation d'un nouveau délai de réplique était requise, avant la décision formelle du département; au demeurant, un droit de répliquer encore à ce stade ne pouvait pas être déduit de l'art. 29 al. 2 Cst. (cf. ATF 138 I 154). Au surplus, le recourant ne prétend pas que l'administration lui aurait refusé la consultation du dossier. Cette possibilité lui était du reste offerte dans le cadre de la procédure de recours (à propos de la réparation d'une violation du droit d'être entendu par l'autorité de recours, cf. notamment ATF 135 I 279 consid. 2.6.1).

E. 3

Le recourant expose qu'il n'est plus possible de remplacer une IRM " extrémités " par autre chose qu'une IRM " corps entier ", car c'est le seul modèle que l'on trouve sur le marché. En substance, il en déduit qu'après son annonce, le département aurait dû prendre acte qu'il s'agissait d'un cas de remplacement d'un équipement existant, non soumis à la procédure d'autorisation de l'art. 9 DREMTL. a) La décision attaquée se réfère pour l'essentiel au préavis de la Commission du 23 août 2016. Cette Commission a eu connaissance de l'argumentation du recourant pour justifier le remplacement de l'unique appareil IRM du centre d'imagerie, telle qu'elle avait été présentée sur le formulaire " annonce de remplacement d'un équipement existant préalablement recensé " et dans un courrier annexé. Le recourant avait en particulier indiqué que son appareil IRM était obsolète (technologie datant de 2002), et que le fournisseur General Electric (GE) avait décidé en 2014 de stopper sa commercialisation, ce qui entraînait notamment des difficultés de maintenance. La Commission ne s'est pas prononcée au sujet de la justification du remplacement, en 2017, d'un ancien appareil dont le fournisseur ne pouvait plus assurer correctement la maintenance. Le seul motif pour le préavis négatif de la Commission est l'" augmentation potentielle d'activité " du nouvel équipement, parce qu'il peut réaliser des images de toutes les parties du corps, et non plus seulement des quatre membres. b) Dans sa réponse au recours, le département n'a pas pris position de manière détaillée sur l'argument du recourant, selon lequel il n'avait concrètement pas la possibilité de remplacer son ancien appareil par un appareil limité aux extrémités. Le département a d'abord fait valoir qu'il ne disposait pas d'une liste des fabricants ni de catalogues visés par le DREMTL. Il a toutefois produit " un exemple de publicité pour une IRM dédiée aux extrémités, trouvée sur internet " (appareil " O-Scan ", sur le site www.esaote.com). Dans sa réplique, le recourant a donné des explications assez précises à propos des différences entre l'appareil " O-Scan " et l'IRM " GE MSK Extreme 1.5T " qu'il entend remplacer. En substance (p. 3 de la réplique), l'appareil " O-Scan " dispose d'un champ magnétique (0.31 Tesla [T]) et d'une puissance de gradients beaucoup plus faibles; il ne permet pas la suppression adéquate du signal graisseux et dispose de moins d'antennes. Le recourant ajoute (p. 5 de la réplique) qu'une machine IRM de type " O-Scan " ne peut être utilisée que comme machine d'appoint; elle ne sert qu'à une investigation de problèmes cliniques ciblés ou de type triage, par exemple dans un centre d'urgence pour détecter l'existence ou non d'une grosse lésion. Interrogé ensuite par le juge instructeur sur la question de savoir si l'appareil " O-Scan " correspondait, techniquement ou qualitativement, à l'appareil GE MSK Extreme 1.5T, le département a répondu ce qui suit le 9 mars 2017, après avoir pris l'avis du Prof.B._____: " "L'appareil

GE 1.5T MSK Extreme est un appareil dont la technologie date de 2002, l'appareil O-Scan d'Esate est un appareil de dernière génération intégrant les nombreux progrès technologiques réalisés depuis 2002. Ces progrès dans l'acquisition des images ainsi que dans leur traitement informatique ultérieur ont permis de réduire la puissance du champ statique des appareils "extrémités" tout en garantissant une qualité d'image en tous cas équivalente aux appareils remplacés. Cette réduction a permis de réduire le volume des appareils, leur consommation et leur prix ainsi que d'améliorer le confort du patient vu leur ergonomie. [...] La production des anciens appareils "extrémités" de 1.5T ayant été arrêtée (l'arrivée de nouveaux appareils aux coûts d'acquisition et d'exploitation fortement réduits est probablement une des raisons de cet arrêt), à notre connaissance, il n'y a plus sur le marché d'appareils extrémités dotés d'un champ magnétique de même puissance, vu que la grande majorité des examens réalisés avec ces appareils peut actuellement l'être avec des appareils de qualité d'image équivalente, moins coûteux, de plus faible puissance de champ et qui, par ailleurs, offrent un nombre important d'antennes permettant d'assurer une gamme étendue de prestations." Le recourant a alors contesté qu'un appareil à bas champ magnétique (0.31T) puisse garantir " une qualité d'image en tous cas équivalente " à celle d'un appareil à haut champ (1.5T). Dans ses déterminations du 3 mai 2017, il s'est référé à un avis qu'il a obtenu le 2 mai 2017 du Prof.C._____, qui affirme notamment qu'il n'est aujourd'hui " plus concevable de réaliser une imagerie dédiée périphérique pour la mise en évidence de lésions intra-articulaires avec une IRM bas champ ". Le recourant a produit un autre avis, rédigé le 25 avril 2017 par le Prof.D._____, qui expose en résumé que les " limites techniques des machines bas champ amènent à d'importantes limites qualitatives dans les images fournies ". c) Il ne se justifie pas d'examiner en détail à ce stade les avantages respectifs, pour un diagnostic portant sur les extrémités du corps, d'un appareil IRM à haut champ magnétique – tel que celui dont dispose actuellement le recourant, et celui qu'il a commandé en remplacement – et de l'appareil " O-Scan " à bas champ magnétique. Il ressort des avis des experts du recourant qu'un appareil IRM à haut champ (1.5T ou plus) présente des avantages pour certains examens. Le département, qui cite son propre expert, membre de la Commission, retient que " la grande majorité des examens réalisés avec [les anciens appareils "extrémités" de 1.5T] peut actuellement l'être avec des appareils de qualité d'image équivalente [...] de plus faible puissance de champ "; il ajoute que l'appareil " O-Scan " permet " d'assurer une gamme étendue de prestations ", avec une " qualité d'image équivalente ". On doit uniquement déduire de ces avis que la question est controversée de savoir si le recourant peut acquérir un appareil de remplacement lui permettant de maintenir la qualité de ses diagnostics sans risque de générer une augmentation potentielle d'activité (avec des images de toutes les parties du corps). Il ressort de la directive sur l'annonce de remplacement des équipements (cf. supra, consid. 1a) qu'après une annonce, le Service de la santé publique doit vérifier que l'équipement projeté ne permettra pas d'augmenter le volume de prestations, et qu'en cas de doute sur ce point, il doit soumettre le dossier à la Commission pour préavis (ch. 2 de la directive). Tel qu'il a été adopté par le Grand Conseil, le Décret ne définit pas expressément les cas de remplacement d'équipement pouvant être admis après une simple annonce. S'il y a un doute, ou dans les cas limite, il est admissible de considérer que la procédure ordinaire d'autorisation (art. 9 DREMTL) doit être suivie. Les critères prévus dans la directive précitée, pour les exceptions à cette procédure ordinaire, sont soutenables. Dès lors, quand il apparaît clairement que l'équipement nouveau destiné à remplacer l'équipement existant permettra d'augmenter le volume des prestations, parce que d'autres examens radiologiques

pourront être effectués (images des parties du corps qui ne sont pas des extrémités, par exemple le rachis, le cerveau), il n'est pas contraire au texte du Décret d'exiger du requérant le dépôt d'une demande correspondant aux exigences de l'art. 8 DREMTL, afin que la procédure d'autorisation de l'art. 9 DREMTL soit suivie. C'est bien le sens de la décision attaquée, qui est donc conforme au droit cantonal. A ce stade, ni le département ni la Commission ne se sont encore prononcés sur le fond. L'obligation de soumettre une demande d'autorisation selon l'art. 8 DREMTL ne représente pas une exigence disproportionnée pour le recourant (cf. ATF 140 I 218 consid. 6.7), même si elle est de nature à créer des difficultés d'organisation, notamment en relation avec le déménagement du centre d'imagerie dans la localité voisine.

E. 4

Il résulte des considérants précédents que le recours, entièrement mal fondé, doit être rejeté, ce qui entraîne la confirmation de la décision attaquée. Les frais de justice sont supportés par le recourant, qui succombe (art. 49 al. 1 LPA-VD). Il n'y a pas lieu d'allouer des dépens.

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