

VD_OMNI GE.2017.0034 vom 20. März 2018

VD Tribunal cantonal, 2018-03-20, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vd_omni_GE.2017.0034

FR: VD_OMNI GE.2017.0034 du 20 mars 2018

IT: VD_OMNI GE.2017.0034 del 20 marzo 2018

Regeste

A. _____/Département de la santé et de l'action sociale | Recours d'une société exploitant des hôpitaux contre la décision du Chef du DSAS autorisant la mise en service d'une nouvelle IRM 3 Tesla à condition que soit mise hors-service l'IRM 1.5 Tesla déjà en cours d'exploitation. C'est la date de mise en service de l'appareil qui détermine l'application du décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (DREMTL) (consid. 2a). Pas de droit à la protection de la bonne foi (consid. 2b). Quelles que soient les indications données en 2015, le cadre légal a ensuite changé (consid. 2c). L'autorisation d'investir dans l'achat d'un nouvel équipement médical découlant du programme pluriannuel des investissements (PPI) ne remplace pas l'autorisation nécessaire en vertu du DREMTL (consid. 3a). On ne peut exclure en l'espèce un risque d'augmentation des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (consid. 3b). Dans le cadre de la prise en compte du bénéfice sanitaire attendu en contrepartie, il faut tenir compte des missions de l'hôpital en question dans le système de santé publique (consid. 3c). Il convient de déterminer concrètement la nécessité médicale d'une 2ème IRM, en lien avec la certification du service d'urgence cérébrovasculaire de l'hôpital en tant que "Stroke Unit", or en l'espèce les faits pertinents n'ont pas été constatés de façon complète par l'autorité intimée (consid. 3d). Recours partiellement admis et renvoi de la cause au département cantonal pour nouvelle décision après complément d'instruction.

Erwägungen

E. 1

La décision du Département de la santé et de l'action sociale refusant l'autorisation de mise en service d'un équipement médico-technique lourd (art. 9 DREMTL) peut faire l'objet d'un recours de droit administratif au Tribunal cantonal, selon les art. 92 ss de la loi sur la procédure administrative (LPA-VD; RSV 173.36). Le recours a été déposé en temps utile (art. 95 LPA-VD). L'établissement hospitalier à qui cette autorisation a été refusée a qualité pour recourir et les autres conditions formelles de recevabilité sont remplies (art. 75 let. a et 79 LPA-VD, par renvoi de l'art. 99 LPA-VD). Il y a lieu d'entrer en matière.

E. 2

Le recourant soutient que comme il a commandé son IRM 3 Tesla avant l'adoption du Décret du 29 septembre 2015, il ne devrait pas être soumis à la procédure d'autorisation. a) Selon son art. 1 al. 1, le Décret a pour but d'instituer un dispositif temporaire de régulation des équipements médico-techniques lourds dans les domaines hospitalier et ambulatoire. L'IRM (imagerie à résonance magnétique nucléaire) est inscrite sur la liste des équipements concernés, à l'art. 3 al. 2 DREMTL. L'art. 8 al. 1 DREMTL dispose que l'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement de cette liste, adresse une demande motivée au département. Aux termes de l'art. 9 al. 1 DREMTL, le 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." C'est bien la " mise en service " d'équipements médico-techniques lourds qui est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur du décret (voir aussi l'art. 14 DREMTL, dans les dispositions transitoires et finales). 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 médicales – est postérieure au 15 décembre 2015, la procédure d'autorisation doit être suivie (arrêts GE.2016.0173 du 5 juillet 2017 consid. 1a; GE.2016.0052 du 19 décembre 2016 consid. 2b). Comme l'IRM du recourant n'était pas encore en service lorsque le DREMTL est entré en vigueur, une procédure d'autorisation était nécessaire. b) Le recourant fait toutefois valoir qu'il aurait obtenu en quelque sorte des assurances de l'Etat, en été 2015, au sujet de faire une "rocade", dans ses commandes de matériel, entre un scanner et l'IRM 3 Tesla. Il déduit cela des réactions du Service de la santé publique (le SSP) lors de discussions sur une demande de modification du PPI 2012-2016. Il ressort cependant du dossier que le SSP n'a pas donné de telles garanties avant l'adoption et l'entrée en vigueur du Décret; au contraire, il a expressément, dans un préavis du 30 juin 2015, signalé que l'installation d'une seconde IRM devrait faire l'objet d'un nouvel examen après la décision du Grand Conseil sur le projet de décret. A défaut d'assurances précises et concrètes données par l'administration, le droit à la protection de la bonne foi n'entre pas en considération pour justifier, à ce stade, l'octroi d'une autorisation fondée sur le DREMTL (à propos des conditions du droit à la protection de la bonne foi, cf. ATF 141 V 530 consid. 6.2). c) Cela étant, il ressort du dossier qu'avant l'adoption du DREMTL et sur la base du droit en vigueur en été 2015, il était apparu qu'il n'y avait a priori pas d'obstacle juridique à l'acquisition d'une nouvelle IRM, dans la mesure où le coût de cet appareil était désormais inférieur à un million de francs. En effet, conformément à l'art. 3 al. 1 let. b du règlement du 2 mai 2012 sur les investissements des établissements hospitaliers figurant sur la liste vaudoise (RIEH; RSV 810.01.5) – règlement fondé sur l'art. 4h LPFES –, seuls les investissements portant sur des appareils et équipements techniques médicaux (fixes ou mobiles), dont le montant dépasse un million de francs par objet, sont soumis au contrôle ou à l'approbation du Conseil d'Etat. A supposer que, dans le cadre des discussions menées en été 2015 avec la direction de l'hôpital, le SSP ait indiqué que le PPI 2012-2016 n'empêchait pas la "rocade" envisagée, cela n'était pas de nature à lier le Chef du département pour la décision qu'il devait rendre en application du nouveau Décret, puisque la réglementation avait entre-temps été modifiée. Enfin, il ne ressort pas du dossier que les motifs invoqués alors pour la "rocade" entre le scanner et l'IRM (taux d'occupation élevé de la première IRM, accès rapide à un examen IRM après la mise en service de la Stroke Unit, augmentation importante de l'activité des urgences, maintien de l'attractivité de l'hôpital pour les radiologues – cf. pièce 8 du bordereau I du recourant) auraient été contestés par le SSP.

E. 3

Le recourant prétend qu'il a droit à l'autorisation requise, le taux d'occupation de son IRM 1.5 Tesla étant "arrivé à saturation" en 2015, alors même qu'il créait une Stroke Unit nécessitant la mise à disposition d'une IRM 3 Tesla. a) Selon l'art. 1 al. 2 DREMTL, la régulation des équipements médico-techniques lourds 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". Pour interpréter la notion de "besoins de la population", il y a lieu de se référer aux critères de l'art. 9 al. 1 DREMTL (cf. supra). Il faut en particulier que la mise en service de l'équipement réponde à un "besoin de santé publique avéré" (art. 9 al. 1 let. a DREMTL), qu'"aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose" (art. 9 al. 1 let. b DREMTL) et que les coûts induits, à charge non seulement de l'assurance obligatoire des soins mais aussi des pouvoirs publics ou des patients, soient "proportionnés par rapport au bénéfice sanitaire attendu" (art. 9 al. 1 let. c DREMTL). En l'occurrence, le projet du recourant – même s'il évoque une "rocade" entre un scanner (CT-Scan) figurant dans le PPI 2012-2016 approuvé par le Conseil d'Etat avant l'entrée en vigueur du Décret, et une IRM 3 Tesla, non mentionnée dans ce PPI – consiste à mettre en service un équipement médico-technique supplémentaire. Comme cela a déjà été exposé (supra, consid. 2), ce n'est pas parce que, selon le PPI 2012-2016, l'hôpital était autorisé à investir en vue de l'acquisition d'un nouvel appareil d'imagerie médicale, en l'occurrence un scanner, qu'il pouvait considérer avoir déjà obtenu une autorisation, fondée sur le nouveau Décret, pour la mise en service d'un scanner ou d'une IRM. Ce sont d'autres critères qui sont applicables, lorsqu'une procédure d'autorisation selon l'art. 9 DREMTL est engagée, et le PPI approuvé n'est qu'un élément à prendre en compte dans l'appréciation du "besoin de santé publique avéré".

b) Dans une procédure d'autorisation selon le DREMTL, il faut déterminer si et le cas échéant dans quelle mesure la mise en service d'un troisième appareil d'imagerie à l'hôpital de ***** est susceptible d'entraîner une augmentation des coûts, à la charge de l'assurance obligatoire des soins, à la charge des patients eux-mêmes (pour les frais non couverts par l'assurance), voire à la charge du canton (pour une part des coûts des soins, selon les règles sur le financement hospitalier). Ce risque existe en théorie pour chaque projet d'installation d'une nouvelle IRM ou d'un nouveau scanner dans le canton de Vaud, que ce soit dans un cabinet privé ou dans un hôpital, car le canton compte actuellement plus de 40 CT-scan et plus de 40 IRM, selon le recensement tenu à jour par le SSP (document disponible sur le site Internet www.vd.ch, onglets "Thèmes" > "Santé" > "Professionnels" > "Equipements lourds"). Dans la décision attaquée, il est retenu que "la densité en IRM dans la région ***** [districts de ***** et *****] est supérieure à la moyenne cantonale". Cela n'est pas en soi contesté par le recourant. Une IRM supplémentaire accroît encore l'offre, dans cette région, et on ne peut pas exclure a priori des risques de surprescription et de surconsommation se traduisant par une multiplication des actes sans réelle nécessité médicale. Or ce sont de tels risques qui ont motivé la mise en place d'un système de régulation des équipements médico-techniques (cf. notamment Exposé des motifs relatif au DREMTL, juillet 2015, p. 2). Toutefois, ces risques doivent être appréciés de manière nuancée pour les établissements hospitaliers reconnus d'intérêt public, qui n'ont pas la même fonction ni les mêmes objectifs qu'un centre d'imagerie médicale privé. Pour apprécier le risque d'augmentation des coûts, il faut également tenir compte du fait qu'est appliqué, en cas d'hospitalisation, le système des forfaits par cas; chaque examen radiologique n'est donc pas facturé séparément (cf. art. 49 al. 1 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal; RS 832.10]).

c) Cela étant, d'après l'art. 9 al. 1 let. c DREMTL, il faut mettre en balance le risque d'augmentation des coûts induits avec le "bénéfice sanitaire attendu". De même, l'art. 9 al. 1 let. a DREMTL impose à l'autorité de déterminer si la mise en service de l'équipement répond à un "besoin de santé publique avéré". Dans le cas particulier, la question ne se pose pas dans les mêmes termes que pour un centre d'imagerie médicale privé, non intégré dans un hôpital; en cas de

demande d'autorisation pour un nouvel équipement, la densité des appareils déjà en service à l'échelle de la ville ou de la région peut alors être un critère décisif (cf. arrêt GE.2016.0194 du 11 janvier 2018, consid. 5). S'agissant de l'équipement en IRM de l'hôpital de *****, il faut tenir compte des besoins spécifiques d'un tel établissement, en fonction de ses missions dans le système de santé publique, notamment l'exploitation d'un service des urgences. d) Dans la décision attaquée, le département renvoie au préavis de la Commission qui retient qu'il n'est pas nécessaire pour un hôpital de disposer de deux IRM pour traiter les patients avec pacemaker. En d'autres termes, si l'hôpital utilise prioritairement, à cause de la qualité des images, une IRM avec un champ magnétique de 3 Tesla, il ne doit pas nécessairement disposer obligatoirement d'une IRM avec un champ magnétique plus faible (1.5 Tesla) pour les patients porteurs d'un pacemaker ou d'un défibrillateur automatique implantable. Cet argument n'est pas contesté dans le recours. Pour le reste, la décision attaquée – toujours par renvoi au préavis de la Commission – expose que l'exigence d'une IRM pour obtenir la reconnaissance de la Stroke Unit n'est pas démontrée, et que la mise en service d'une 2^{ème} IRM ne répond pas à un besoin de santé publique. Cette motivation est particulièrement sommaire. L'hôpital de ***** présente une spécificité, par rapport à d'autres hôpitaux régionaux, en tant qu'il dispose d'une équipe spécialisée dans le traitement des patients victimes d'une attaque cérébrale. En Suisse – sur la base d'une décision prise en mai 2011 dans le cadre de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (Feuille fédérale [FF] 2011 p. 4343) –, ces équipes spécialisées travaillent soit dans un centre cérébrovasculaire (Stroke Center), soit dans une unité en lien avec un tel centre (Stroke Unit). Ces centres et unités doivent disposer non seulement de personnel spécialement formé, mais aussi de tous les dispositifs techniques pour un diagnostic immédiat et la mise en route sans délai du traitement approprié. Actuellement, la Suisse dispose de 10 Stroke Centers et de 13 Stroke Units (données de décembre 2017, disponibles sur le site Internet www.swissheart.ch, onglet "Campagne sur l'attaque cérébrale", lien "Stroke Centers et Stroke Units"). En Suisse romande, les Stroke Centers se trouvent au CHUV à Lausanne et aux HUG à Genève; les Stroke Units, outre celui de l'hôpital de *****, se trouvent à Bienne (Centre hospitalier Bienne), à Fribourg (Hôpital cantonal), à Neuchâtel (Hôpital neuchâtelois Pourtalès) et à Sion (Hôpital de Sion). Les Stroke Centers et Stroke Units sont certifiés par la Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS)/Swiss Stroke Committee en coopération avec la Société Cérébrovasculaire Suisse (SCS), mandatée par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Dans les critères de qualité pour la certification des Stroke Units, élaborés par le Stroke Committee de la Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies, à la rubrique "méthodes diagnostiques", le critère suivant est mentionné (D1): "Une tomodensitométrie computerisée (hélicoïdale) ou une imagerie par résonance magnétique de la tête avec à chaque fois représentation de la tête/artères cervicales est disponible à tout moment. Le délai entre l'admission et la réalisation de ces examens est soumis à une évaluation (l'objectif est de parvenir à un délai < 25 minutes)". (cf. le site Internet www.sfcns.ch, onglets "Certification" > "Stroke", liens "Application and Documents" > "Criteria to be fulfilled by Stroke Units"). Il est à relever que la Stroke Unit de l'hôpital de *****, qui fonctionne en partenariat avec le Stroke Center du CHUV, a obtenu cette certification en juin 2016. A ce moment-là, l'organe chargé de la certification pouvait considérer qu'une imagerie par résonance magnétique de la tête était "disponible à tout moment" puisque deux IRM (1.5 Tesla + 3 Tesla) étaient effectivement en fonction, ce que le SSP avait pu constater puisqu'il avait demandé, peu après (le 11 juillet 2016), que si

la 2^{ème} IRM restait en exploitation, les prestations réalisées sur l'IRM 3 Tesla ne soient plus facturées à l'assurance obligatoire des soins. Dès lors que la décision attaquée autorise la mise en service d'une IRM 3 Tesla à la condition que l'IRM 1.5 Tesla soit mise hors service, elle ne permet pas de conserver en exploitation deux IRM à l'hôpital de *****.

Il se pose alors la question de savoir si le fait que cet hôpital dispose d'un CT-Scan et d'une IRM, c'est-à-dire de deux appareils pour le diagnostic, est suffisant pour garantir en cas d'urgence, notamment cérébrovasculaire, un diagnostic immédiat et la mise en route sans délai du traitement approprié. Les médecins spécialistes entendus comme témoins à l'audience de jugement ont donné des explications dont il ressort en substance que le CT-Scan est une méthode diagnostique appropriée en cas d'AVC aigu, au début de la prise en charge médicale d'urgence (dans un délai de 25 minutes). Le scanner permet donc un diagnostic rapide, mais un examen par IRM peut être nécessaire ensuite. Dans certains cas il suffit d'effectuer un examen IRM, mais en pratique le premier examen au scanner est utilisé pour des raisons de disponibilité des équipements (le scanner étant, notamment, plus rapide). Pour la qualité de l'image, l'IRM est normalement supérieure au scanner. Il ressort aussi des auditions que dans certains pays (le cas de la France a été mentionné), l'approche ordinaire consiste à effectuer une IRM comme première image aux urgences; cela se fait également dans certains Stroke Centers ou Units (cf. audition du Professeur C. _____, médecin-chef du centre cérébrovasculaire *****). Cela étant, pour connaître plus précisément la situation de l'hôpital de ***** , il faudrait obtenir des informations écrites et chiffrées au sujet du nombre actuel total d'utilisations du CT-Scan et des deux IRM, ainsi que du nombre de cas de prise en charge de patients avec un AVC. Il faudrait déterminer, en fonction de ces chiffres, si avec une seule IRM (1.5 ou 3 Tesla), on se trouve dans une situation de saturation, parce que le temps d'attente pour un examen IRM serait excessivement long pour les patients nécessitant une prise en charge d'urgence, compte tenu de l'utilisation de cet équipement pour les autres patients. Puisque la Commission, dans son préavis, préconise une "convention avec un partenaire externe pour lui confier des examens", il y aurait lieu d'évaluer le nombre de cas concernés et les conditions de ce partenariat (pour les patients hospitalisés ou pour les autres), si cette mesure est nécessaire pour garantir un bon fonctionnement du service des urgences. Dès lors que la mise en place des Stroke Centers et des Stroke Units, pour le traitement hautement spécialisé des accidents vasculaires cérébraux graves, suppose un matériel de diagnostic et de traitement plus élaboré que dans un hôpital ordinaire, il importe que l'autorité compétente selon le DREMTL examine si les équipements actuellement utilisés à ***** selon le concept provisoirement admis par le SSP dans sa lettre du 11 juillet 2016 – utilisation du CT-Scan et des deux IRM, mais sans facturation à l'assurance obligatoire des soins des prestations réalisées sur l'IRM 3 Tesla – sont nécessaires concrètement. Un examen circonstancié est d'autant plus nécessaire qu'il semble que les médecins spécialistes entendus dans le cadre de la procédure ont des avis partiellement différents au sujet de la nécessité et des modalités du recours à l'IRM en cas d'urgence (cérébrovasculaire ou autre). Ainsi, il faut que l'autorité administrative obtienne des renseignements de la part des médecins radiologues, des médecins des urgences, des responsables de la Stroke Unit et des autres médecins spécialistes de l'hôpital (neurologues, neurochirurgiens, etc.) au sujet des conséquences concrètes de la mise hors service d'une IRM, après une période d'exploitation avec deux IRM. L'évaluation du "bénéfice sanitaire" ou du "besoin de santé publique", prescrite en vertu de l'art. 9 al. 1 DREMTL, doit se faire, dans le cas particulier, sur la base de ces données concrètes. Une comparaison avec l'équipement des autres Stroke Units de Suisse

peut le cas échéant permettre de mieux apprécier ce "besoin de santé publique". Ces renseignements ne sont toutefois pas immédiatement disponibles car, en réponse à une question du juge instructeur, le SSP a indiqué que la Société Cérébrovasculaire Suisse ne tenait pas de liste des équipements d'imagerie médicale installés dans les Stroke Units certifiées. La Cour de céans, constatant que la décision attaquée était très sommairement motivée, a effectué certaines mesures d'instruction, en posant des questions au SSP et en entendant comme témoins le chef du département de radiologie médicale *****, le chef du centre cérébrovasculaire du service de neurologie *****, le médecin-chef du service de radiologie de A. _____ et le directeur médical de la Stroke Unit de *****. Ces mesures d'instruction ont révélé ou confirmé que les faits pertinents n'ont pas été constatés de façon complète dans la décision attaquée. Or la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents est un motif de recours, selon l'art. 76 let. b LPA-VD. Saisi d'un recours contre une décision qui ne contient quasiment pas de constatations de fait et dont l'argumentation juridique est elle aussi très sommaire, le Tribunal cantonal n'est pas tenu de se substituer à l'autorité administrative en constatant, pour la première fois, tous les faits pertinents. En l'occurrence, comme la problématique juridique est complexe et comme il est nécessaire de mieux connaître la situation concrète de l'hôpital pour statuer sur la demande d'autorisation – les éléments recueillis à ce stade dans la procédure de recours n'étant pas suffisants –, il se justifie de renvoyer la cause au département pour nouvelle décision, après complément d'instruction (cf. art. 90 LPA-VD). Le recours doit donc être partiellement admis, pour constatation manifestement incomplète des faits pertinents, dans le sens des conclusions subsidiaires du recourant. Vu le renvoi de la cause au département, il ne se justifie pas d'examiner les autres arguments du recourant.

E. 4

Le présent arrêt est rendu sans frais (art. 49 et 52 al. 1 LPA-VD). Le recourant, qui obtient partiellement gain de cause, a droit à des dépens réduits, à la charge de l'Etat de Vaud (art. 55 LPA-VD).

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