



**Postulat 045-2013 Steiner-Brütsch
(Langenthal, PEV)
« Introduction d'une autorisation de
cabinet dans le canton de Berne »**

**Rapport du Conseil-exécutif
au Grand Conseil**

Date de la séance du 30 août 2017
CE:

Numéro de l'affaire: SAP 2013-0686

Direction: Direction de la santé publique et de la
prévoyance sociale

Classification: Non classifié

Table des matières

Synthèse 6

1	Situation initiale	8
1.1	Motion Steiner-Brütsch	8
1.2	Réponse du Conseil-exécutif.....	9
1.3	Mandat politique.....	9
1.4	Contexte général.....	9
2	Aspects juridiques	10
2.1	Autorisations de police	10
2.2	Droit fédéral	10
2.3	Droit cantonal.....	11
2.3.1	Activités sanitaires et professionnels de la santé.....	11
2.3.2	Autorisation d'exercer.....	11
2.3.3	Autorisation d'exploiter	11
2.3.4	Inspections des pouvoirs publics.....	12
3	Situation dans le canton de Berne	13
3.1	Etablissements de soins médicaux et médico-dentaires ambulatoires.....	13
3.2	Formes juridiques.....	14
3.3	Cabinets médicaux et dentaires non contrôlés	14
3.4	Planification et régulation des soins ambulatoires	15
4	Pratique des autorisations dans les autres cantons	16
4.1	Résultat de l'enquête 2013 dans tous les cantons (voir questionnaire à l'annexe A et la synthèse des réponses à l'annexe B).....	16
4.2	Les bases légales dans six cantons sélectionnés.....	17
5	Autorisation d'exploiter et contrôles officiels des cabinets médicaux et dentaires : proposition de mise en œuvre pour le canton de Berne	18
5.1	Inspections.....	18

5.2	Autorisations d'exploiter	19
5.3	Estimation des coûts de l'introduction de l'autorisation obligatoire pour certains établissements et de la généralisation des inspections	22
5.3.1	Etablissements de chirurgie ambulatoire ou pratiquant des diagnostics invasifs et établissements constitués en personnes morales	22
5.4	Charge de travail et coût des inspections	23
5.5	Récapitulatif des coûts	24
5.6	Conséquences pour le corps médical et médico-dentaire.....	24
5.7	Calendrier	25
6	Recommandations du Conseil-exécutif.....	26
7	Proposition	26
8	Annexes	27
8.1	Annexe A Questionnaire adressé aux cantons	27
	Autorisation d'exercer	27
8.2	Annexe B Réponses des cantons.....	29
8.3	Annexe C	33
	Estimation des coûts de l'introduction de l'autorisation obligatoire	33
9	Annexes	37
9.1	Annexe 1 : Motion 045-2013 Steiner-Brütsch du 29 janvier 2013 <i>Introduction d'une autorisation de cabinet dans le canton de Berne</i> et réponse du Conseil-exécutif à l'intervention parlementaire 045-2013 du 26 juin 2013.....	37
9.2	Annexe 2 : Procès-verbal des délibérations du Grand Conseil du 9 septembre 2013 concernant l'intervention parlementaire 045-2013.....	37

Abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
EMS	Etablissements médico-sociaux
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LPMéd	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, RS 811.11)
LPSan	Loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé, FF 2016 7383 ; <i>pas encore en vigueur!</i>)
LSH	Loi du 13 juin 2013 sur les soins hospitaliers (RSB 812.11)
LSP	Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (RSB 811.01)
OEmo	Ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale (Ordonnance sur les émoluments, RSB 154.21)
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OLAF	Ordonnance du 3 juillet 2013 sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire (RS 832.103)
OSP	Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, RSB 811.111)
SAP	Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne

Définitions

Admission	Admission à facturer à la charge de l'AOS au sens de l'article 36 LAMal
Autorisation de cabinet	Dans la motion comme dans le présent rapport, ce terme est synonyme d'autorisation d'exploiter et s'utilise en relation avec les cabinets médicaux et dentaires
Cabinet de groupe	Cabinet réunissant deux ou plusieurs praticiens qui utilisent en commun les appareils, équipements et locaux et/ou partagent leur personnel. Terme générique pour toutes les formes de coopération entre médecins indépendants dans le domaine ambulatoire (définition tirée des directives de la Chambre médicale du 4 février 1971)
Etablissements de soins ambulatoires	Cabinets individuels, cabinets de groupe, centres ou maisons de santé interdisciplinaires, cabinets ou cliniques de chirurgie ambulatoire ou pratiquant des actes diagnostiques invasifs.
Personnel médical	Membres des professions médicales universitaires, professionnels du domaine de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la chiropratique, de la pharmacie et de la médecine vétérinaire
Professionnels de la santé	Personnes exerçant une profession médicale universitaire ou une profession de la santé non universitaire soumise à autorisation
Professions de la santé	Terme regroupant les professions médicales universitaires et non universitaires

Synthèse

Dans le domaine hospitalier, toutes les institutions du secteur de la santé sont soumises à autorisation, alors que dans le domaine ambulatoire, ce n'est le cas que pour les pharmacies publiques et les pharmacies privées des médecins, les drogueries, les commerces d'optique ainsi que les services d'aide et de soins à domicile, ou encore pour les sociétés qui stockent du sang ou des produits sanguins labiles et les services de sauvetage. De fait, les cabinets médicaux et dentaires n'ont pas besoin d'autorisation d'exploiter. Selon les dispositions de la LSP et de l'OSP et exception faite du contrôle des médicaments, les inspections sont menées exclusivement dans les établissements soumis à autorisation. Ainsi les cabinets médicaux et dentaires y échappent ou ne sont contrôlés que sur une base volontaire, sauf pour ce qui concerne leurs stocks de médicaments et le contrôle du retraitement de leurs dispositifs médicaux (stérilisation d'instruments). Les enquêtes ou procédures relevant du droit de surveillance permettent certes de s'assurer que les professionnels de la santé admis à exercer respectent leurs obligations professionnelles, mais faute de pouvoir recueillir des preuves sur place, il est bien souvent difficile d'ordonner des mesures efficaces.

L'enjeu consiste à compléter la LSP afin d'habiliter l'autorité compétente à réaliser des contrôles ou des inspections auprès de tous les professionnels de la santé, en particulier auprès des médecins et médecins-dentistes. En règle générale, les inspections ne doivent être envisagées qu'en cas de soupçon ou de signalement d'une violation des obligations déontologiques ou d'un manquement au devoir de diligence de l'établissement.

Les établissements constitués en personnes morales et ceux qui fournissent dans le secteur ambulatoire des prestations comportant un risque accru pour la santé doivent répondre à des exigences élevées sur le plan de l'organisation, de l'hygiène, de la qualité, de la formation, du personnel, etc. Ils devraient donc être soumis à autorisation au même titre que les institutions du secteur hospitalier. On pense ici notamment aux centres de chirurgie ambulatoire (chirurgie générale, orthopédie, chirurgie vasculaire, chirurgie esthétique et plastique, chirurgie maxillaire, etc.) ou aux établissements pratiquant des examens diagnostiques invasifs en ambulatoire. L'introduction de l'autorisation obligatoire passe par une modification de l'OSP par le Conseil-exécutif.

Obtenir une vue d'ensemble des cabinets médicaux et dentaires dans le domaine ambulatoire est un objectif certes souhaitable, mais pas suffisant pour justifier une obligation généralisée de l'autorisation d'exploiter pour ces établissements. Aujourd'hui, la possibilité existe de mettre en place un simple registre des établissements ambulatoires en appliquant strictement l'obligation d'informer existante. A cet effet, il faut mettre en ligne une plateforme appropriée

qui assure une communication efficace et conviviale entre les fournisseurs de prestations et les autorités. Le cas échéant, le relevé périodique des données structurelles de l'OFSP et de l'OFS servira à l'avenir à compléter ledit registre.

Les ressources actuelles en personnel sont amplement suffisantes pour mettre en œuvre les mesures pragmatiques proposées et les émoluments perçus permettront de couvrir les coûts occasionnés. Seuls les frais de contrôle et d'inspection seront en partie à la charge de l'autorité compétente. Le Conseil-exécutif recommande de mettre en œuvre les mesures telles qu'elles sont définies dans le présent rapport et propose au Grand Conseil de classer l'intervention parlementaire 045-2013.

1 Situation initiale

1.1 Motion Steiner-Brütsch

Le 29 janvier 2013, les motionnaires Steiner-Brütsch (Langenthal, PEC), Mühlheim (Berne, pvl), Martinelli (Matten b. I., PBD) et Linder (Berne, Les Verts) ont déposé la motion *Introduction d'une autorisation de cabinet dans le canton de Berne* (voir annexe 1).

La motion charge le Conseil-exécutif

1. d'introduire une autorisation de cabinet, au sens d'une autorisation d'exploitation, pour l'ouverture d'un cabinet de médecin ;
2. de prévoir la possibilité d'introduire, en cas de besoin, une autorisation similaire pour d'autres professions médicales.

En substance, les motionnaires y font valoir ce qui suit : selon le droit cantonal en vigueur, les médecins, indépendants ou salariés, qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exercer. Cependant, la LAMal admet que des praticiens sans autorisation d'exercer puissent travailler au sein de cabinets de groupe ayant statut de personne morale. Dès lors que le droit fédéral prime le droit cantonal, il en résulte un espace de non-droit pour les cabinets de groupe qu'il importe de combler en introduisant une autorisation de cabinet au sens d'une autorisation d'exploiter.

L'instauration d'autorisations de cabinet permettrait par exemple à l'Office du médecin cantonal (OMC) de mener des contrôles sur place lorsque des pratiques douteuses lui sont signalées. Dans la situation actuelle, le médecin cantonal ne peut ordonner la vérification ou le retrait de l'autorisation dans le cas de médecins peu coopératifs. L'autorisation de cabinet offrirait de meilleurs moyens d'action pour établir les faits dans le cas d'un manquement au devoir de diligence.

Avec l'autorisation considérée, le canton disposerait en outre de données statistiques sur l'offre de soins ambulatoires. Il pourrait connaître ainsi le nombre de cabinets, les spécialités pratiquées et les prestations offertes, données indispensables s'il en est pour piloter les autorisations d'exercer. Enfin, les motionnaires relèvent que l'autorisation d'exploiter existe dans pratiquement tous les secteurs d'activité et qu'il n'y a aucune raison pour que les cabinets médicaux fassent exception à la règle.

1.2 Réponse du Conseil-exécutif

Dans sa réponse du 26 juin 2013 à la motion 045-2013 (voir *annexe 1*) le Conseil-exécutif estime judicieux d'introduire une autorisation de cabinet, puisque celle-ci permettrait à l'OMC de mieux exercer sa fonction de surveillance, qu'elle livrerait une vue d'ensemble du nombre de cabinets médicaux par spécialité dans le canton et assurerait une communication mieux ciblée avec les cabinets. A ses yeux, il importe toutefois de mettre en balance l'utilité d'une nouvelle pratique d'autorisation avec sa faisabilité et son financement et il y a lieu avant tout d'examiner si l'objectif recherché peut être atteint par d'autres moyens.

1.3 Mandat politique

Du procès-verbal des délibérations du Grand Conseil du 9 septembre 2013 (voir *annexe 2*), qui indique que la motion a été adoptée sous forme de postulat par 80 voix contre 64 se dégage un mandat politique clair. Deux aspects ont surtout été mis en avant : les partisans de la motion ont tenu à souligner (ce que les opposants n'ont pas contesté) que l'autorité compétente devait avoir la possibilité, en cas de besoin, de réaliser des contrôles de police sanitaire sur place, notamment lorsqu'une situation douteuse lui est signalée ou qu'il y a manquement aux devoirs professionnels. Quant aux adversaires de la motion, ils ont principalement insisté sur le fait que la mise sur pied et l'exploitation d'un dispositif d'autorisation et de contrôle de grande envergure ne devaient en aucun cas occasionner de lourdes charges administratives. Ici encore, l'argument n'a pas créé de divergences.

1.4 Contexte général

L'intervention parlementaire a été déposée peu de temps après que la presse se fut emparée du scandale du Dormicum qui a secoué le canton de Berne. Dans les faits, plusieurs médecins des régions de Bienne et de Berne avaient délivré ou prescrit en grandes quantités à des personnes dépendantes ce médicament anesthésique classé dans la catégorie des stupéfiants. Or il est ressorti des enquêtes de police que le produit en question était en partie revendu sur le marché noir. Dans le cadre des investigations relevant du droit de surveillance, l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) était habilité à contrôler les stocks de ce médicament, alors que la législation cantonale n'autorisait pas l'OMC à procéder à d'autres contrôles dans les cabinets médicaux, notamment pour consulter les dossiers des patients.

2 Aspects juridiques

2.1 Autorisations de police

L'autorisation de police est requise dans les domaines où pour protéger les biens de police, il faut s'assurer en amont qu'une activité annoncée concorde avec les prescriptions policières. Il est institué une obligation d'autorisation lorsqu' à la lumière de l'expérience générale, une activité donnée comporte des risques (de santé publique par exemple) pour lesquels il n'est pas suffisant que l'autorité intervienne au cas par cas. L'octroi de l'autorisation est conditionné au respect de certaines exigences légales.

L'autorisation tient donc lieu d'instrument de contrôle en vue de protéger un bien de police d'intérêt public tel que la santé, mais aussi de moyen de coordination, au sens où l'autorisation garantit l'égalité juridique de l'ensemble des titulaires dans l'exercice de l'activité autorisée.

Lorsque le détenteur d'une autorisation ne satisfait plus à l'ensemble des conditions requises, l'autorité compétente peut lui retirer l'autorisation. En présence d'un manquement à la déontologie professionnelle, elle peut prononcer un blâme, un avertissement, une amende ou interdire l'exercice de la profession à titre indépendant.

2.2 Droit fédéral

L'article 34 LPMéd dispose que l'exercice d'une profession médicale universitaire à titre indépendant requiert une autorisation du canton sur le territoire duquel cette profession est exercée.

S'agissant des professions médicales universitaires (médecins, etc.), l'autorisation est accordée aux titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme correspondant reconnu par la Confédération et d'un titre postgrade fédéral ou reconnu équivalent. Le requérant doit aussi être digne de confiance et en bonne santé physique et psychique (art. 36 LPMéd).

L'article 40 LPMéd règle en outre au niveau fédéral les devoirs professionnels des titulaires d'une autorisation d'exercer. Enfin, l'article 43 LPMéd précise les mesures disciplinaires que l'autorité cantonale de surveillance peut prononcer en cas de violation des devoirs professionnels.

La LAMal (art. 35 ss) précise quels fournisseurs de prestations, spécialistes et institutions sont admis à pratiquer à la charge de l'AOS et les conditions auxquelles ils doivent satisfaire.

2.3 Droit cantonal

2.3.1 Activités sanitaires et professionnels de la santé

Les articles 14 ss LSP régissent les activités du système de santé, l'obligation d'autorisation pour les professionnels de la santé et les établissements, les conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter ou d'exercer ainsi que les mesures relevant du droit de surveillance qui peuvent être ordonnées en cas de violation de la déontologie ou du devoir de diligence.

Sont considérées comme activités sanitaires le diagnostic et le traitement de maladies, de blessures ou d'autres troubles physiologiques et psychiques et le recours à des mesures prophylactiques, l'obstétrique, la fabrication, la vente, la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments, si ces activités sont exercées par une personne à titre professionnel ou contre rémunération, sous sa propre responsabilité ou sous surveillance (art. 14, al. 1 LSP).

Sont réputés professionnels de la santé les personnes qui exercent une activité sanitaire soumise à autorisation (art. 14, al. 2 LSP). Il s'agit de personnes exerçant une profession médicale universitaire ou une profession de la santé non universitaire. Dans la première catégorie, on trouve les professions de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la pharmacie, de la chiropratique et de la médecine vétérinaire, dans la seconde les spécialistes en soins infirmiers, les sages-femmes, les ambulanciers et les ergothérapeutes.

2.3.2 Autorisation d'exercer

Pour des questions d'assurance qualité et de protection de la santé, les personnes exerçant un métier de la santé sous leur propre responsabilité doivent répondre à des exigences accrues. Elles doivent être au bénéfice d'une autorisation de pratiquer délivrée par le service compétent de la SAP pour exercer leur activité. La liste des activités ou métiers soumis à autorisation figure à l'article 2 OSP, alors que pour les professions médicales universitaires les conditions d'octroi sont régies par la LPMéd (voir point 2.2).

2.3.3 Autorisation d'exploiter

Les établissements fournissant des prestations de santé soumises à autorisation doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée par le service compétent de la SAP, dans la mesure où les locaux ou les équipements ou les prestations de santé qu'ils proposent requièrent un contrôle du canton visant à protéger la santé (art. 16, al. 1 LSP). Les différents établissements soumis à autorisation sont énumérés de façon exhaustive à l'article 5 OSP. L'autorisation d'exploiter peut être accordée à des personnes physiques ou morales.

Pour obtenir une autorisation d'exploiter, un établissement doit prouver, entre autres, qu'il est placé sous la responsabilité d'une personne titulaire d'une autorisation d'exercer, qu'il dispose de plans de locaux et d'équipements appropriés, d'un système d'assurance qualité, que sa dotation en personnel qualifié est suffisante, qu'il a conclu un contrat d'assurance RC et qu'il répond, le cas échéant, à d'autres critères. Si l'autorisation d'exploiter est la règle dans le domaine résidentiel (surtout pour les hôpitaux et les foyers), elle constitue une exception dans le domaine ambulatoire. A l'heure actuelle, elle n'est requise que pour les pharmacies (y compris pour les pharmacies privées de médecins et d'EMS), les drogueries, les opticiens et les services d'aide et de soins à domicile, ainsi que pour les entreprises qui stockent du sang et des produits sanguins labiles. En tant qu'institutions du domaine ambulatoire, les services de sauvetage doivent demander une autorisation d'exploiter au sens de l'article 72 LSH. En revanche les cabinets médicaux et dentaires n'en ont à ce jour pas besoin.

Les organismes compétents pour l'octroi des autorisations d'exploiter sont les suivants :

- l'Office des personnes âgées et handicapées (OPAH) pour les EMS, les foyers pour personnes handicapées et les services d'aide et de soins à domicile,
- l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) pour les pharmacies publiques, les pharmacies privées des médecins et foyers, les pharmacies d'hôpitaux, les drogueries et les stocks de sang,
- l'Office du médecin cantonal pour les opticiens,
- l'Office des hôpitaux (ODH) pour les services de sauvetage.

2.3.4 Inspections des pouvoirs publics

Les inspections visent à vérifier si un établissement de la santé au bénéfice d'une autorisation d'exploiter est encore en conformité avec les exigences de la loi. Selon l'article 8, alinéa 1 OSP, le service compétent de la SAP peut inspecter ou faire inspecter les locaux et les installations d'un établissement lorsqu'il l'estime nécessaire. Abstraction faite du contrôle des stocks de médicaments et du retraitement des dispositifs médicaux (stérilisation d'instruments) auxquels peut procéder l'OPHC, le canton de Berne ne prévoit pas, à la différence d'autres cantons, de surveillance des professionnels de la santé et se limite à contrôler les établissements soumis à autorisation.

Les inspections peuvent avoir lieu avant l'octroi d'une autorisation ou dans le cadre de la procédure d'octroi, après quoi elles sont effectuées périodiquement en fonction des risques (éventuellement sur la base d'un signalement) dans certains établissements ou certaines entreprises. Le contrôle porte généralement sur le système d'assurance qualité et sur divers aspects spécifiques à l'établissement.

3 Situation dans le canton de Berne

3.1 Etablissements de soins médicaux et médico-dentaires ambulatoires

Le canton de Berne tient un registre de l'ensemble du personnel médical au bénéfice d'une autorisation d'exercer. Le registre ne renseigne toutefois pas sur le nombre et le type de cabinets ou d'établissements du domaine ambulatoire.

Le nombre de cabinets individuels classiques, autrement dit d'entreprises individuelles dirigées par un médecin ou un médecin-dentiste à plein temps, est en constante diminution depuis plusieurs années, alors que les cabinets de groupes se multiplient. En 2015, 56 pour cent des médecins du secteur ambulatoire travaillaient encore en cabinet individuel¹. Toujours plus nombreux sont les jeunes médecins qui choisissent de travailler au sein d'un cabinet de groupe, lequel leur offre la possibilité d'un emploi à temps partiel plus facile à concilier avec la vie de famille, mais aussi une activité salariée qui présente un risque économique nettement moindre que l'activité dans un cabinet individuel.

Pour estimer le nombre de cabinets médicaux et dentaires, on se fonde aujourd'hui sur le nombre d'autorisations d'exercer délivrées. En octobre 2016, on dénombrait ainsi dans le secteur ambulatoire quelque 2790 médecins et 781 médecins-dentistes titulaires d'une telle autorisation. A partir de là, on peut admettre qu'il y a au plus 3000 cabinets médicaux et dentaires.

Au niveau suisse, l'Office fédéral de la statistique a recensé pour la première fois en 2016/17 des données structurelles dans le secteur ambulatoire². Tous les fournisseurs de prestations (établissements) admis à facturer à la charge de l'AOS sont tenus de communiquer les données « qui sont nécessaires pour surveiller l'application des dispositions de la LAMal relatives au caractère économique et à la qualité des prestations ». Ces données portent sur l'activité exercée, sur l'infrastructure et l'équipement, la forme juridique, l'effectif et la structure du personnel et de la patientèle, mais aussi sur le type de prestations fournies. L'obligation de renseigner vaut à la fois pour les personnes physiques et morales. L'OFS met à la disposition des cantons des ensembles de données à des fins statistiques et de surveillance. Selon les dernières informations, ce dernier devrait communiquer, pour la première fois en 2018, aux

¹ Statistique médicale 2015 de la FMH : L'importance de l'immigration pour le système des soins. Stefanie Hostettler, Esther Kraft. BULLETIN DES MEDECINS SUISSE, 2016 ;97(12–13) : 448–453. http://www.fmh.ch/files/pdf17/SAEZ_12-13_Artikel_Aerztstatistik_2015_F.pdf (30.1.2017)

² Statistique des services de santé – La statistique des soins ambulatoires dans le cadre du projet MARS (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé) <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/264121/master>

cantons des données de surveillance permettant d'identifier les établissements. L'avenir dira si ces données fourniront au canton de Berne des indications sur le nombre et le type d'établissements de soins ambulatoires et permettront ainsi de répondre au souci légitime des motionnaires.

3.2 Formes juridiques

L'éventail des établissements ou entreprises fournissant des soins médicaux ou dentaires ambulatoires est vaste et comprend des cabinets individuels, des cabinets communautaires ou de groupe qui partagent, à des degrés divers, leurs appareils, leurs équipements, leurs locaux, leur personnel et leur administration. On trouve aussi des cliniques de chirurgie ambulatoire pratiquant des opérations sous anesthésie partielle ou générale (instituts ophtalmologiques, instituts de médecine esthétique et plastique, de chirurgie de la main ou chirurgie vasculaire, mais aussi d'orthopédie, de chirurgie générale ou maxillaire). Ces établissements, au même titre que les cabinets de groupe, ont le plus souvent la forme de personnes morales et sont gérés en tant que sociétés anonymes (SA) ou de sociétés à responsabilité limitée (Sàrl). Ils ont pour autre caractéristique de regrouper des médecins de plusieurs spécialités ainsi que des membres d'autres professions de la santé, en qualité d'associés, d'actionnaires ou d'employés travaillant sous leur propre responsabilité ou sous la responsabilité d'un médecin. Dans ce type de structures, la qualité et la sécurité de la fourniture de prestations dépendent bien sûr des compétences personnelles et professionnelles des médecins admis à exercer, mais aussi de l'organisation, des responsabilités, des procédures de travail et des stratégies en matière de qualité et de sécurité.

3.3 Cabinets médicaux et dentaires non contrôlés

Abstraction faite des contrôles imposés sur les stocks de médicaments et le retraitement des dispositifs médicaux (stérilisation des instruments), la LSP prévoit des inspections uniquement pour les établissements soumis à autorisation. Les cabinets médicaux et dentaires n'en faisant pas partie, ils ne peuvent faire l'objet d'une inspection par l'OMC qui est en l'espèce l'autorité chargée de l'octroi des autorisations et de la surveillance.

En règle générale, les investigations menées en vertu du droit de surveillance sont déclenchées par un signalement concret sous la forme d'une notification écrite. Le professionnel concerné est alors confronté à la plainte écrite et invité à répondre aux griefs formulés. On peut lui enjoindre aussi de produire des preuves, de présenter par ex. tout ou partie des dossiers ou des rapports médicaux ou de fournir l'avis du personnel du cabinet. Si besoin est, le professionnel est convoqué à un entretien ou à un interrogatoire. L'autorité de

surveillance peut aussi demander des rapports d'experts. La collecte de preuves (à l'exception des médicaments) dans le cabinet ne peut être envisagée que sur une base volontaire.

Comme indiqué plus haut, une autorisation d'exploiter au sens de l'article 16, alinéa 1 LSP est requise pour exercer dans le domaine sanitaire des activités soumises à autorisation pour lesquelles les impératifs de protection de la santé ou d'assurance qualité imposent une surveillance des locaux ou des prestations fournies. Ces critères sont en principe réunis dans le cas des cabinets médicaux et dentaires, en particulier pour les établissements qui offrent des prestations ambulatoires comportant un risque élevé pour la santé et qui sont donc tenus de répondre à des critères plus exigeants en matière d'organisation, d'hygiène, de qualité, de formation, de personnel, etc. Il s'agit en l'occurrence d'établissements pratiquant des interventions chirurgicales en mode ambulatoire (chirurgie générale, orthopédie, chirurgie vasculaire, chirurgie esthétique et plastique, chirurgie maxillaire) ou des examens diagnostiques ambulatoires sous anesthésie partielle ou générale. Les prestations qui y sont offertes sont similaires à celles des établissements hospitaliers soumis à une autorisation d'exploiter.

3.4 Planification et régulation des soins ambulatoires

Garantir la couverture des soins, et en particulier des soins médicaux de base est une des missions principales du canton. Avec l'explosion des coûts de la santé et des primes des caisses maladie, la pression se fait de plus en plus forte pour instaurer un contrôle du nombre et de la qualité des prestations et prestataires de santé aux fins d'endiguer la hausse des coûts tout en garantissant la couverture en soins. Or, si les soins hospitaliers font l'objet d'une planification cantonale, il n'en va pas de même pour le secteur ambulatoire. Dans ce domaine en effet, le canton a simplement pour tâche de garantir, à titre subsidiaire, les soins médicaux et les prestations de sauvetage si celles-ci ne sont pas assurées par des prestataires privés. En Suisse, on ne s'emploie pas à réguler le domaine ambulatoire, en revanche on recherche des moyens efficaces pour juguler efficacement la hausse des coûts de la santé. La limitation des admissions qui s'applique aujourd'hui en vertu de l'OLAF n'équivaut pas à une planification des soins, elle permet simplement de maintenir dans une fourchette étroite le nombre de fournisseurs admis à pratiquer à la charge de l'AOS.

Pour planifier les soins médicaux ambulatoires, il faut combiner des données sur les prestataires et les prestations offertes avec des données démographiques et épidémiologiques, avec des analyses des besoins et des données sur les habitudes de consommation, les comportements ou les normes de soins. Par simulation, il est possible de dessiner les contours de l'offre de prestations et le cas échéant de tracer approximativement

le seuil de pénurie des soins ou d'offre excédentaire. A l'heure actuelle, il n'existe pas, à l'échelle nationale ou internationale, de formules ou de méthodes de simulation permettant d'estimer les besoins en prestations ou en prestataires dans le domaine ambulatoire, sauf pour des pathologies ou des offres thérapeutiques précises.

L'introduction d'une autorisation obligatoire pour les cabinets médicaux et dentaires et leur enregistrement constitue à l'évidence une mesure utile pour identifier et visualiser les disparités qui existent dans la densité de fournisseurs de prestations, mais elle ne permet pas de tirer des conclusions quant à la quantité et la qualité des soins dans une région donnée. Ainsi une densité de médecins de famille relativement faible dans une région ne signifie pas encore que la population manque de soins, elle peut simplement indiquer que cette population doit s'accommoder de trajets ou de temps d'attente plus longs. Quant à savoir si pareille situation est acceptable, cela dépend des circonstances particulières, mais aussi des exigences de la politique sociale, sanitaire et économique.

4 Pratique des autorisations dans les autres cantons

A fin 2013, une enquête en ligne a été lancée via l'Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS/VKS) en vue de faire le point sur les pratiques des autres cantons en matière d'inspections et d'autorisations d'exploiter.

Le questionnaire d'enquête figure à l'annexe A, la synthèse des réponses à l'annexe B.

Pour compléter l'enquête de 2013, on a examiné en octobre 2016 la législation sur la santé dans plusieurs cantons sélectionnés en s'intéressant surtout à l'octroi des autorisations d'exploiter aux cabinets médicaux et dentaires, mais aussi à l'organisation des inspections.

4.1 Résultat de l'enquête 2013 dans tous les cantons (voir questionnaire à l'annexe A et la synthèse des réponses à l'annexe B)

Dix-neuf cantons au total ont pris part à l'enquête et ont livré des réponses avec un degré de détail variable.

Il paraît indiscutable que les cabinets médicaux exercent des activités qui doivent répondre à des exigences de qualité et de sécurité élevées. De ce fait, les autres cantons inspectent généralement tant les cabinets des professionnels de la santé que les établissements ou institutions soumis à une autorisation d'exploiter. Ces inspections sont destinées à contrôler l'observance des conditions d'autorisation, mais aussi le respect des règles déontologiques et du devoir de diligence de l'entreprise, ainsi que la conformité aux normes de qualité, d'hygiène et de sécurité.

Environ la moitié des cantons prévoient des autorisations d'exploiter pour les cabinets médicaux et dentaires. Le plus souvent, les cantons en question octroient ces autorisations à des établissements ayant statut de personnes morales ou à des centres de soins ambulatoires. Peu de cantons en délivrent de manière générale pour les cabinets médicaux ou dentaires.

Exception faite des cantons de Berne et de Neuchâtel, tous les cantons contrôlent les cabinets médicaux et dentaires. Seuls deux cantons procèdent à une inspection lors de l'ouverture de tout cabinet, tous les autres procèdent à des contrôles périodiques (6), sélectifs (6) ou sur signalement (8). Les inspections ne sont pas réalisées de manière systématique, pas plus qu'elles ne se conçoivent comme un moyen de répression. Elles se pratiquent avec une grande retenue et en fonction des risques.

Dans six cantons, les inspections sont confiées à des professionnels, dans huit autres, cette tâche revient à l'office du pharmacien cantonal ou du médecin cantonal, lesquels opèrent parfois avec le concours de spécialistes externes.

4.2 Les bases légales dans six cantons sélectionnés

Le tableau ci-dessous indique quels établissements non hospitaliers sont soumis à autorisation et dans quel cadre ils peuvent faire l'objet d'une inspection.

Canton	Autorisation d'exploiter	Inspection
AG	Etablissements de soins ambulatoires au sens de la VBOB ³	Inspections effectuées à l'occasion de l'examen des demandes d'autorisation des établissements
BE	Pharmacies, drogueries, magasins d'optique et services d'aide et de soins à domicile uniquement (art. 5 OSP)	Uniquement auprès des établissements et institutions soumis à autorisation
BS	Equipements ambulatoires au sens de la LSP ⁴ et de l'ordonnance sur l'autorisation ⁵	Inspections des locaux, équipements et appareils chez les professionnels admis à exercer et les établissements avec

³ Ordonnance du 11 novembre 2009 sur les professions, les organisations et les établissements du système de santé (Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen [VBOB] ; SAR 311.121)

⁴ Loi sur la santé du 21 septembre 2011 (Gesundheitsgesetz vom 21. September 2011 [GesG] ; SG 300.100)

⁵ Ordonnance du 6 décembre 2011 sur les professionnels et les établissements du système de santé (Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen [Bewilligungsverordnung] ; SG 310.120)

		autorisation d'exploiter.
GE	Etablissements médicaux privés et publics au sens de la loi sur la santé ⁶ et du règlement sur les institutions de la santé ⁷	Des inspections sont prévues pour tous les locaux, équipements et instruments où s'exercent des activités professionnelles du secteur sanitaire.
VD	Pas d'autorisation d'exploiter séparée, les conditions posées aux établissements sont réglées dans les obligations générales des professions de la santé selon le REPS ⁸	Les locaux, équipements et appareils peuvent être contrôlés en tout temps.
ZH	Etablissements de soins médicaux, de soins dentaires et de chiropratique au sens de la GesG ⁹ et de la MEdBV ¹⁰	Des contrôles et des inspections inopinées peuvent être effectués en tout temps auprès des personnes et institutions exerçant une activité thérapeutique.

5 Autorisation d'exploiter et contrôles officiels des cabinets médicaux et dentaires : proposition de mise en œuvre pour le canton de Berne

5.1 Inspections

Sous l'angle de la police sanitaire, la possibilité donnée à l'autorité de surveillance de procéder si nécessaire à des inspections correspond à un besoin avéré. Il s'agit de contrôler le respect des prescriptions relatives au personnel, aux locaux, équipements, appareils et dossiers nécessaires à l'exercice des activités autorisées, indépendamment du fait que l'établissement soit soumis ou non à autorisation. Il importe que les inspections s'effectuent en fonction des risques, généralement en cas d'indice de manquement aux règles déontologiques ou au devoir de diligence de l'entreprise. En outre, l'autorité doit pouvoir y procéder en tout temps, à l'improviste ou sur rendez-vous. Aujourd'hui, le canton de Berne réalise entre 10 et 15 inspections par an dans des établissements de soins médicaux ou dentaires ambulatoires, sur la base de signalements ou de plaintes relevant du droit de surveillance.

⁶ Loi sur la santé du 7 avril 2006 (LS ; RSG K 1 03)

⁷ Règlement du 22 août 2006 sur les institutions de santé (RISanté ; RSG K 2 05.06)

⁸ Règlement du 26 janvier 2011 sur l'exercice des professions de la santé (REPS ; RSV 811.01.1)

⁹ Loi sur la santé publique du 2 avril 2007 (Gesundheitsgesetz [GesG] ; LS 810.1)

¹⁰ Ordonnance du 28 mai 2008 sur les professions médicales universitaires (Verordnung vom 28. Mai 2008 über die universitären Medizinalberufe [MedBV] ; LS 811.11)

Pour s'aligner sur la pratique des autres cantons et pouvoir effectuer des contrôles auprès de tous les professionnels de la santé, le canton doit introduire une disposition correspondante dans la LSP. Sur le plan fédéral, l'élaboration des dispositions d'exécution de la nouvelle LPSan est actuellement en cours. L'entrée en vigueur de cette loi et de sa législation d'exécution imposera une révision de la LSP et de l'OSP sur le plan cantonal. Il conviendra à cette occasion d'examiner l'opportunité d'introduire une disposition correspondante pour instaurer des inspections fondées sur les risques dans les cabinets médicaux ou dentaires.

5.2 Autorisations d'exploiter

De l'avis du Conseil-exécutif, il n'est pas indispensable sous l'angle de la police sanitaire de soumettre tous les cabinets médicaux et dentaires à une autorisation d'exploiter. Sur le plan législatif, la chose serait assez simple à réaliser, puisqu'elle ne suppose pas plus qu'un complément à l'art 5 OSP, mais la mise en œuvre implique en revanche une charge de travail disproportionnée par rapport au bénéfice escompté. L'autorité compétente devrait inviter tous les cabinets médicaux et dentaires à déposer une demande d'autorisation et à joindre tous les documents utiles à leur requête. Il faudrait ensuite examiner les dossiers un par un, puis demander au besoin des compléments d'information, compléter la base de données des personnes et des établissements et enfin, statuer sur la demande. L'exercice concerne quelque 3000 établissements de soins médicaux ou dentaires existants. Aux unités existantes s'ajouteraient bon an mal an une centaine de demandes émanant de nouveaux établissements et quatre-vingts demandes de modifications. Introduire une autorisation obligatoire pour tous les cabinets médicaux et dentaires suppose que ces mêmes cabinets puissent être inspectés et recensés dans un registre analogue à celui des professionnels de la santé. Cette option ne manquerait pas de se heurter à une vive résistance des prestataires concernés si bien qu'en plus d'être laborieuse, la mesure ne serait guère supportable sur le plan politique. En outre, les inspections resteraient limitées aux établissements soumis à autorisation et ne seraient pas étendues à tous les cabinets des professionnels de la santé. Comme il est possible de généraliser les inspections fondées sur le risque de manière plus rationnelle et en respectant l'égalité de traitement entre tous les professionnels de la santé, il faut écarter l'idée d'une autorisation d'exploiter obligatoire pour tous les cabinets médicaux et dentaires. S'agissant de la création d'un registre des établissements ou institutions, il existe ici aussi une solution de rechange.

En effet, on peut envisager de mettre en place un registre des établissements simple qui réponde aux besoins des autorités et facilite la transmission de l'information, en appliquant rigoureusement l'obligation d'informer déjà inscrite dans la loi et à laquelle sont astreints les professionnels de la santé. Ceux-ci sont effectivement tenus de communiquer l'adresse de

leur cabinet et tout changement dans les 30 jours (art. 20, al. 1 LSP en liaison avec l'art. 10, al. 1 lit. a OSP). Il se trouve qu'un manque de discipline a toujours régné dans ce domaine et faute d'outils informatiques, il est difficile d'imposer résolument le respect de cette obligation. Des outils internet bien pensés et un dispositif de rappels réguliers pourraient grandement y remédier.

Les établissements constitués en personnes morales ainsi que les centres de chirurgie ambulatoire ou d'examens diagnostiques invasifs constituent des cas à part pour ce qui concerne l'autorisation d'exploiter (voir points 4.2 et 4.3).

A la différence des cabinets individuels où la responsabilité médicale et entrepreneuriale incombe au titulaire de l'autorisation d'exercer, les établissements constitués sous la forme de personnes morales devraient définir et attribuer explicitement les responsabilités. Il y aurait lieu aussi de préciser quels professionnels travaillant dans une telle structure doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exercer et qui est autorisé à travailler sous la surveillance d'un médecin. Pour les personnes morales dont le champ d'activités se recoupe du moins en partie avec celui des centres de chirurgie ambulatoire et de diagnostic invasif décrits ci-dessous, il faudra définir les exigences de cas en cas au moment de l'introduction de l'autorisation d'exploiter obligatoire.

L'autorisation d'exploiter doit être absolument rendue obligatoire pour les centres de soins ambulatoires qui, sous l'angle de la police sanitaire, doivent satisfaire à des exigences plus élevées dès lors qu'ils pratiquent, à l'instar des centres hospitaliers, des actes chirurgicaux ou de diagnostic invasifs sous anesthésie locale, partielle ou générale. L'autorisation obligatoire peut contribuer dans ces établissements à la sécurité des patients et à la qualité des prestations, à condition de définir, comme c'est le cas dans le secteur hospitalier, les critères à remplir en matière de structures et d'effectifs pour pouvoir fournir les prestations citées. L'introduction de l'autorisation obligatoire favoriserait en outre l'égalité de traitement entre les différents centres de soins ambulatoires, mais aussi entre le secteur ambulatoire et le secteur hospitalier à l'intérieur du canton de Berne et entre les cantons.

L'introduction de l'autorisation obligatoire pour certains types d'établissements ou d'entreprises peut passer par une adaptation de l'article 5 OSP, dans la mesure où il suffirait de compléter en conséquence la liste des établissements soumis à autorisation. Selon les estimations actuelles, on peut supposer que 10 pour cent environ des quelque 3000 cabinets médicaux ou dentaires sont gérés sous la forme d'une personne morale ou pratiquent des actes chirurgicaux ou de diagnostic invasif en ambulatoire et seraient donc soumis à autorisation. En principe, il y a lieu d'harmoniser l'introduction de l'autorisation d'exploiter dans

ce domaine avec la réglementation actuelle applicable aux unités ambulatoires des hôpitaux selon la LSH, afin que les établissements qui fournissent exclusivement des soins ambulatoires et les unités ambulatoires des hôpitaux dont les prestations sont identiques soient soumis aux mêmes règles. Cette coordination a déjà été discutée et planifiée entre l'OMC et l'ODH.

A l'instar de l'analyse des risques visant à évaluer quels établissements médicaux ou médico-dentaires doivent être soumis à autorisation, il conviendrait d'examiner s'il y a lieu d'étendre l'obligation aux cabinets d'autres professionnels de la santé et de préciser lesquels. En revanche, compte tenu du faible potentiel de risque, il faudrait supprimer l'obligation d'autorisation pour les magasins d'optique.

5.3 Estimation des coûts de l'introduction de l'autorisation obligatoire pour certains établissements et de la généralisation des inspections

5.3.1 Etablissements de chirurgie ambulatoire ou pratiquant des diagnostics invasifs et établissements constitués en personnes morales

Les estimations présentées à l'annexe C reposent sur des valeurs empiriques issues de la pratique actuelle de l'OMC et de l'OPHC. Seules sont prises en compte les charges de l'autorité délivrant les autorisations, le coût des travaux législatifs n'étant pas considéré.

La charge qui incombe à l'autorité compétente au titre des travaux préparatoires et du processus d'autorisation pour les établissements existants se situe dans une fourchette de 590 à 750 heures, soit entre 0,3 et 0,35 équivalents plein temps. Pour pouvoir préparer et mettre en œuvre le tout en l'espace d'un an, il faudra engager un intérimaire ou, mieux encore, augmenter temporairement le taux d'occupation d'une personne occupant un poste existant afin de venir à bout du supplément de travail qu'exige le contrôle et l'autorisation des établissements susmentionnés, mais aussi pour soulager l'office qui devra sans doute faire face à une forte demande de renseignements par téléphone ou par courriel dans la phase d'introduction. A défaut de personnel de renfort, il faudra répartir le processus d'octroi des autorisations pour les établissements existants sur une plus longue période. La Division informatique sera appelée à examiner en temps voulu s'il faudra faire appel à du personnel auxiliaire pour assumer les quelque 160 heures de travail que requièrent l'adaptation de la base de données des établissements et des professionnels et la création d'une plateforme internet destinée au dépôt des documents annexés à la demande d'autorisation. Selon les estimations, il ne sera pas nécessaire d'acquérir du nouveau matériel informatique. Les frais de personnel pour la facturation et l'encaissement ne sont pas pris en compte ici. Dans l'ensemble, les dépenses devraient tourner autour de 60 000 à 80 000 francs et s'équilibrent avec les émoluments perçus qui représentent un total à 90 000 francs environ.

Après le recensement initial de tous les établissements, il faudra compter au plus avec 50 nouvelles demandes d'autorisation par an ; celles-ci pourraient être traitées intégralement par la division autorisation de l'OMC. Les émoluments perçus (300 à 600 francs par autorisation) excéderaient au départ les charges administratives (105 à 210 francs par demande), encore ne faut-il pas perdre de vue que des frais de traitement et de conseil (modifications, renseignements, facturation, encaissement, etc.) viendront régulièrement s'ajouter ensuite, sans compter le coût des licences de logiciels.

5.4 Charge de travail et coût des inspections

En principe les inspections peuvent s'effectuer avant ou pendant la procédure d'octroi de l'autorisation, puis périodiquement (le cas échéant sur signalement) en fonction des risques, auprès de certains établissements.

Comme évoqué plus haut, la LSP devrait à l'avenir donner la possibilité aux autorités d'inspecter (y compris à l'improviste) tous les locaux et équipements destinés aux activités du personnel médical et des autres professionnels de la santé. On peut envisager, comme dans le domaine hospitalier, de soumettre à des contrôles périodiques les établissements de soins ambulatoires pratiquant des actes chirurgicaux ou des diagnostics invasifs. Pour le reste, les inspections ne seront réalisées que si l'on a connaissance de faits indiquant d'éventuelles infractions ou irrégularités. Les inspections seraient effectuées par l'OMC et l'OPHC avec le concours d'experts médicaux ou médico-dentaires. En cas de charge de travail importante ou de points spécifiques à contrôler (systèmes d'aération des établissements chirurgicaux, par ex.), les offices pourraient faire appel à des spécialistes. Le degré de détail d'une inspection, et partant l'investissement en temps, devrait correspondre aux circonstances à l'origine du contrôle.

Sur la base des expériences réunies par le pharmacien cantonal lors des contrôles des pharmacies publiques et privées, il faut compter, selon l'établissement (taille, équipement, domaine d'activités) une à quatre heures de travail pour l'inspection proprement dite, à quoi s'ajoutent entre une demi-heure et deux heures de travail pour établir le rapport et traiter la correspondance nécessaire. Des listes d'autocontrôle et des mémentos permettront de réduire la charge de travail pour les établissements comme pour les inspecteurs. Ces moyens sont aussi propres à favoriser la responsabilité individuelle et le contrôle interne des établissements. Considérant que l'inspection est réalisée en duo, il faut compter pour l'OMC et l'OPHC un total de quatre à douze heures de travail par inspection (à 120 francs pour le chef de l'office) plus les frais de déplacement. A cela s'ajoute la rémunération des experts externes (à 150 francs l'heure environ). Cette tarification a pour base les émoluments pratiqués dans le domaine des médicaments (OEemo, OPHC), c'est-à-dire entre 300 et 600 francs pour les inspections ordinaires, ou la charge de travail pour les inspections dites extraordinaires fondées sur les risques. Les taxes perçues selon l'ordonnance sur les émoluments en vigueur ne suffiraient pas à couvrir les frais de l'autorité d'inspection, du moins pour les grands établissements ou dans le cas d'institutions devant satisfaire à de hautes exigences.

5.5 Récapitulatif des coûts

	Charges en francs	Recettes en francs
Introduction de l'autorisation d'exploiter pour les cabinets médicaux et dentaires ; autorisation initiale et premier enregistrement de tous les cabinets existants	60 000-80 000	90 000
Autorisation et enregistrement des nouveaux établissements, modifications et conseils, par an	8 400-15 080	15 000-30 000
Inspections (Coûts par inspection pour les collaborateurs de la SAP, rémunération des experts extérieurs non comprise ; émoluments selon annexe III à l'OEmo)	480 1440	300 600

5.6 Conséquences pour le corps médical et médico-dentaire

La solution proposée n'aura d'effets directs que sur les établissements qui seront nouvellement soumis à autorisation. La charge de travail liée à la demande d'autorisation et à l'examen des documents à produire est d'ampleur identique dans tous les cantons. A partir de 2016, tous les établissements devront mettre annuellement leurs données à disposition de l'OFS pour le relevé structurel réalisé au niveau national. Or ces données et les documents qui les accompagnent peuvent aussi servir pour le dossier de requête, si bien que l'on peut admettre que les établissements concernés n'auront pas à faire face à un surcroît de travail considérable. Ils devront en outre s'acquitter d'un émoluments pour l'octroi de l'autorisation d'exploiter, lequel s'alignera sur les tarifs en vigueur pour les autorisations délivrées dans le secteur ambulatoire (300 à 600 francs selon l'annexe III de l'OEmo).

Comme tous les autres cantons, celui de Berne se doit de procéder à des inspections en cas de nécessité uniquement, c'est-à-dire d'opérer en fonction des risques et avec une grande retenue. Les établissements conformes pour lesquels il n'existe aucun indice de manquement au devoir de diligence ne sont en principe pas contrôlés et n'auront par conséquent pas à supporter de frais ou à assumer une charge de travail supplémentaire.

5.7 Calendrier

Une modification de la LSP est nécessaire pour généraliser les contrôles auprès de l'ensemble des professionnels de la santé. Comme indiqué au point 5.1, le droit d'exécution de la nouvelle LPSan est en cours d'élaboration au niveau fédéral et devrait être mis en consultation à l'automne 2018. L'entrée en vigueur de cette loi et de ses ordonnances d'exécution, prévue selon l'OFSP le 1^{er} janvier 2020 au plus tôt, appellera une modification de la LSP et de l'OSP. A cette occasion, il faudra proposer au Grand Conseil d'intégrer dans la LSP une disposition instituant des inspections auprès de tous les professionnels de la santé.

Soumettre certains cabinets médicaux et dentaires à une autorisation d'exploiter suppose une modification de l'OSP. Compte tenu des travaux préparatoires nécessaires (notamment le recensement initial de tous les cabinets existants), il sera possible d'engager la révision correspondante de l'OSP dans les deux à trois prochaines années. Il apparaît ici judicieux d'intégrer l'introduction de ces nouvelles prescriptions dans la révision de l'OSP qui s'impose de toute manière avec l'entrée en vigueur de la nouvelle législation fédérale sur les professions de la santé et la révision de la LSP.

La suppression de l'autorisation d'exploiter obligatoire pour les magasins d'optique fait déjà l'objet de la révision en cours de l'OSP dont l'entrée en vigueur est prévue au 1^{er} janvier 2018.

6 Recommandations du Conseil-exécutif

Sur la base du présent rapport, le Conseil-exécutif recommande

Inspections

- de prévoir la possibilité, moyennant une modification de la LSP, d'effectuer des inspections auprès de tous les professionnels de la santé ;

Autorisations d'exploiter

- de renoncer à introduire une autorisation obligatoire généralisée pour les cabinets médicaux et dentaires ;
- de veiller à l'application rigoureuse de l'obligation d'informer imposée aux professionnels de la santé et de définir plus clairement les informations à communiquer ;
- de modifier l'OSP pour introduire l'autorisation d'exploiter obligatoire pour les établissements du secteur ambulatoire qui réalisent des interventions chirurgicales et des actes diagnostiques invasifs, de même que pour les cabinets médicaux et dentaires constitués en personnes morales ;
- de modifier l'OSP de sorte à supprimer l'obligation d'autorisation d'exploiter pour les magasins d'optique.

7 Proposition

Le Conseil-exécutif propose au Grand Conseil de prendre connaissance du présent rapport en exprimant son approbation et de classer l'intervention parlementaire 045-2013.

8 Annexes

8.1 Annexe A Questionnaire adressé aux cantons

Autorisation d'exercer

1) A quel canton se réfèrent vos données ?

2) Votre canton délivre-t-il des autorisations d'exploiter (autorisations de cabinet) aux cabinets médicaux ?

Oui

Non

....

3) Quels types de cabinets et d'établissements (cabinets médicaux, cabinets dentaires, cabinets de physiothérapie) sont soumis à une autorisation d'exploiter ?

4) Combien coûte une autorisation d'exploiter pour le demandeur ?

5) L'autorisation d'exploiter est-elle liée à une autorisation d'exercer ?

Oui

Non, tous les particuliers peuvent en faire la demande

Non, tous les particuliers ou personnes morales peuvent en faire la demande

...

6) Quelles indications les demandeurs sont-ils tenus de fournir ?

Données concernant le cabinet (nom, adresse, par ex.)

Données personnelles (nom, adresse, âge, discipline, profession, titres de spécialiste, etc.)

Données relatives au personnel (effectif, taux d'occupation, spécialisation, formation, etc.)

Données concernant la personne qui assume la responsabilité professionnelle (nom, domicile, spécialité, formation)

Données concernant le cabinet/établissement (locaux, équipements, etc.,)

7) Effectuez-vous des inspections dans les cabinets médicaux ?

Oui

Non

...

8) Quand procédez-vous à une inspection ?

En cas d'indice

Avant l'ouverture du cabinet (tous les cabinets)

De manière sélective

Périodiquement

...

9) Comment le service d'inspection est-il organisé ?

Système de milice

Inspecteurs professionnels

...

8.2 Annexe B Réponses des cantons

Question 1 : votre canton délivre-t-il des autorisations d'exploiter aux cabinets médicaux (autorisations de cabinet) ?

Oui : SG, BL, AR, ZG, BS, SO, ZH, FR, JU, VS, SZ, SH, TG, AG

Non : LU, GR, OW, NE, AI,

Si oui, pour lesquels ?

Catégorie 1 : selon la forme juridique

	Pour qui ?	Coût en francs
SG	Pour des SA exclusivement	500-1000 francs
SH	Pour des sociétés exclusivement	Aucune indication
AR	Pour des personnes morales (SA ; Sàrl)	Autorisation d'exercer 500 ou 600 francs
SO	Pour des cabinets constitués en personnes morales	800-2 000 francs
TG	Secteur ambulatoire : autorisations d'institutions	Autorisation d'exercer : 1800 francs ; autorisation de remettre des médicaments : 400 francs

Catégorie 2 : selon la discipline

	Pour quels types de cabinets ?	Coûts
BL	• médecin • médecin-dentiste • médecin-vétérinaire	Ordonnance sur les émoluments en cours de révision. Il est prévu de porter les émoluments perçus pour l'autorisation de 250 à

	• pharmacien • psychothérapeute • et autres métiers de la santé	600 francs pour les professions médicales et de 250 à 300 francs pour les autres professions de la santé.
ZG	• cabinet médical • cabinet dentaire • cabinet vétérinaire • cabinet de chiropratique • cabinet de physiothérapie • cabinet d'ergothérapie • services d'aide et de soins à domicile	Entre 480 et 840 francs tous les 10 ans, en fonction du nombre de collaborateurs indépendants exerçant une profession soumise à autorisation.
BS	Une autorisation d'exploiter et exigée pour les professions soumises à autorisation (personnes morales).	350 francs Plus direction technique et suppléance Ordonnance sur les émoluments en cours de révision
FR	• cabinets médicaux • cabinets dentaires • cabinets de physiothérapie	600 francs (taxe de renouvellement après 5 ans : 300 francs)
JU	• médecin • médecin-dentiste • vétérinaire • pharmacien	entre 80 et 600 francs selon la profession

	• chiropraticien • diététicien • ergothérapeute • hygiéniste dentaire • infirmier • logopédiste-orthophoniste • masseur médical • opticien • ostéopathe • physiothérapeute • podologue • pédicure-podologue • psychologue-psychothérapeute • psychomotricien • sage-femme • technicien-dentiste	
VS	Les autorisations d'exploiter sont délivrées pour les établissements et institutions sanitaires ainsi que pour les cliniques de chirurgie ambulatoire. Concernant les cabinets de groupe, pas d'autorisation d'exploiter sauf si les prestations offertes dépassent ce qui se fait dans un cabinet privé traditionnel ou que les horaires, l'ampleur (permanence, horaire très élargi, etc.), etc. nécessitent une organisation particulière.	Cela dépend du type de structure, cf. arrêté cantonal sur les émoluments.
SZ	• établissements médicaux • établissements de soins (services d'aide et de	600-870 francs

	soins à domicile)	
	• cabinets de physiothérapie • cabinets dentaires • centres d'ergothérapie • pharmacies ; drogueries • services de sauvetage	

1) Question 2 : effectuez-vous des inspections dans les cabinets médicaux ?

Oui : LU, AR, OW, ZG, BS, SH, ZH, JU, SZ, SH, AG, BL, GR, SO, SG, AI, VS

Non : NE, FR

Probablement tous (FR également sur signalement). TG n'effectue pas d'inspections à l'heure actuelle, mais prévoit de le faire (de manière sélective, en cas d'indice).

Question 3 : quand ont lieu les inspections ?

Sur signalement : LU, GR, JU, SH, AG, SO

Avant l'ouverture du cabinet : JU, VS

Périodiquement : BL, AI, JU, SH

De manière sélective : AR, OW, ZG, JU, SZ, SH

Question 4 : comment le service d'inspection est-il organisé ?

Système de milice : GR, OW

Inspecteurs professionnels : LU, OW ZG, SZ, SH, SO

Autres : pharmacien cantonal (SG), médecin cantonal / service d'inspection des médicaments (BL), inspection réalisée par le service des professionnels de la santé et du contrôle des médicaments (AR, AI), par le médecin cantonal et le pharmacien cantonal (JU), ou par le médecin cantonal (VS). Il n'y a pas de service d'inspection, les contrôles étant réalisés par le médecin cantonal en accord avec le service juridique et la pharmacienne cantonale (AG), et par le médecin cantonal et le pharmacien cantonal (TG)

8.3 Annexe C

Estimation des coûts de l'introduction de l'autorisation obligatoire

	Charges de personnel en heures à 105 points tarifaires (valeur moyenne du PT)	Coûts en francs
Elaboration et vérification des descriptions de processus pour la phase d'introduction, l'évaluation et les opérations de routine	17h	1785
Elaboration et vérification des - formulaires de demandes et des check-lists (DE / FR) - autorisations-types et lettres d'accompagnement (DE / FR) sur la base des modèles existants	17h	1785
Adaptation du site internet (DE / FR)	8h	840
Adaptation de la banque de données BEPRO et mise en place d'une plateforme en ligne pour le dépôt des demandes et des documents (Division informatique SAP ou preneur de licence BEPRO)	160h	16 800
Stratégie de communication	8h	840
Communication concernant l'introduction de l'autorisation d'exploiter par courriel/infolettre (DE / FR)	8h	840
Demande de documents adressée par courriel aux établissements existants, renseignements téléphoniques, rappels, etc., pour quelque 300 établissements	75h	7875
- Vérification de l'exhaustivité et de	1 – 1,5 h par dossier	105-160 par

l'exactitude des documents - Demande de compléments au dossier ou de précisions en cas d'indications erronées - Inscription dans la base de données des établissements et des personnes - établissement de l'autorisation - envoi de l'autorisation - facturation	➔ Total 300-450h pour les établissements existants	établissement ➔ Charges uniques pour les exploitations existantes ➔ 31 500-48 000
Montant total des charges uniques pour les travaux de préparation et d'autorisation des établissements existants	590-750 h (arrondi)	60 000-80 000 (arrondi)
Montant total des émoluments perçus pour les établissements existants env. 300 établissements à 300 francs		90 000

	Charges de personnel en heures à 105 points tarifaires (valeur moyenne du PT)	Coûts en francs
Charges annuelles des opérations de routine pour le traitement des demandes d'autorisation (nouvelles demandes) 50 établissements au max.	1-2 h par (nouveau) dossier → Total 50-100h	5250-10 500
Charges annuelles pour demandes de modification, env. 20-30 établissements	Env. 1 h par dossier pour des changements → 20-30 h	2100-3150
Charges annuelles pour demandes de renseignements par téléphone et par courriel dans ce domaine, env. 20-30	0,5 h par renseignement → 10-15 h	1050-1575
Total	80 – 145 h	8400-15225
Recettes annuelles des opérations de routine, émoluments perçus 300-600 francs par autorisation, 50 établissements		15 000-30 000

Références

R. Gmür. Taxe à la valeur ajoutée dans les cabinets de groupe. BULLETIN DES MEDECINS SUISSES 2003 ;84 : N° 25 1-4.

M. Heimgartner / A. Dietrich. Wirkungsorientierte Verwaltungsführung in den Schweizer Kantonen Gegenwärtiger Stand. Administration fédérale des contributions, division Politique des dépenses, Programme GMEB. 18 décembre 2008 (en allemand seulement)
http://www.flag.admin.ch/d/dokumentation/doc/2-3-3FLAG_Kurzbericht_Wirkungsorientierte_Steuerung_Kantone.pdf (30.01.2017)

S. Hostettler, E. Kraft. Statistique médicale 2015 de la FMH. L'importance de l'immigration pour le système de soins. BULLETIN DES MÉDECINS SUISSES 2016 ; 97(12–13) :448–453.
http://www.fmh.ch/files/pdf17/SAEZ_12-13_Artikel_Aerztestatistik_2015_F.pdf (30.1.2017)

Divers auteurs, Médecin salarié et médecin employeur. Bases juridiques pour le quotidien du médecin. Un guide pratique. 2013 ;136-149. ASSM / FMH.
http://www.fmh.ch/files/pdf12/Rechtliche_Grundlagen_2013_F.pdf , (30.01.2017)

S. M. Mojon-Azzi. Gruppenpraxen ihre Vor- und Nachteile(en allemand seulement). BULLETIN DES MEDECINS SUISSES 2001 ; 82 : n° 22, 1151-1155.

S. M. Mojon-Azzi. Gruppenpraxen – Was versteht man darunter? (en allemand seulement) BULLETIN DES MÉDECINS SUISSES 2001 ; 82 : n°22, 1146-1150.

B. Rieder, U. Eggenberger Stöckli, G. De Paolis. Die Arztpraxis in der Rechtsform einer Aktiengesellschaft. Gesundheitsrechtliche, zivilrechtliche und steuerrechtliche Aspekte. (en allemand seulement) BULLETIN DES MEDECINS SUISSES 2004 ;85 : N° 25, 1341-1344.
http://www.contrustfinance.ch/files/cf_arztpraxis_ag.pdf (30.01.2017)

K. Schedler, (1995). Ansätze einer wirkungsorientierten Verwaltungsführung. Bern: Paul Haupt. https://www.alexandria.unisg.ch/13358/1/96_Verwaltungskultur.pdf

Affiche statistique médicale FMH 2015. http://www.fmh.ch/files/pdf17/FMH-Aerztestatistik_2015_Poster_F.pdf (30.1.2017)

Etude Work Force 2015 : aggravation de la pénurie de médecins de famille et lourdes conséquences financières. Bulletin des médecins de famille et de l'enfance suisse, n° 2/2016.
http://www.hausaerzteschweiz.ch/fileadmin/user_upload/hausarztswissenschaft/Standpunkte/Standpunkte-2_16_f_web.pdf (30.01.2017)

Rapport sur l'efficacité et efficience en matière de surveillance ; Instruments de surveillance, processus de travail et organisation au sein de la FINMA. 21 avril 2011
<https://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjgaCAkL3VAhXBwBQKHawTBGUQFggmMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.finma.ch%2Ffr%2F~%2Fmedia%2Ffinma%2Fdokumente%2Fdokumentencenter%2Fmyfinma%2Ffinma-publikationen%2Faufsichtsberichte%2Fbr-aufsicht-20110421.pdf%3Fla%3Dfr&usq=AFQjCNHaQu7LfTyU8oFHM2hZuuyXk-Ao5g> (30.01.2017)

Praxisänderung betreffend Betriebsbewilligungen für ambulante ärztliche Institutionen. Zürcher Ärzte Zeitung, décembre 2011, n° 4/2011. <http://aerzte-zh.ch/pdf/Informationen/merkblaetter/Betriebsbewilligung-aerztliche-Institution.pdf>

9 Annexes

9.1 Annexe 1 : Motion 045-2013 Steiner-Brütsch du 29 janvier 2013

***Introduction d'une autorisation de cabinet dans le canton de Berne et
réponse du Conseil-exécutif à l'intervention parlementaire 045-2013 du 26
juin 2013***¹¹

9.2 Annexe 2 : Procès-verbal des délibérations du Grand Conseil du 9 septembre 2013 concernant l'intervention parlementaire 045-2013¹²

¹¹ <https://www.gr.be.ch/etc/designs/gr/media.cdwsbinary.DOKUMENTE.acq/b3009f47a00b4b74bca47e0b0f4b793c-332/3/PDF/2013.RRGR.11055-Vorstossantwort-F-66547.pdf>

¹² <https://www.gr.be.ch/etc/designs/gr/media.cdwsbinary.DOKUMENTE.acq/d56a4460abc445e79f8a6a2413010f96-332/1/PDF/Tagblatt-F-76753.pdf>