

# Règlement relatif à la régulation des équipements médico-techniques lourds (RREML)

K 1 03.07

Tableau historique

du 15 janvier 2020

(Entrée en vigueur : 18 janvier 2020)

Le CONSEIL D'ÉTAT de la République et canton de Genève, vu la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994; vu la loi sur la santé, du 7 avril 2006 (ci-après : la loi), en particulier son article 33A, arrête :

## Chapitre I Définitions

### Art. 1 Equipements médico-techniques lourds

- <sup>1</sup> Est considéré comme équipement médico-technique lourd celui dont le coût d'acquisition, de mise en service et d'utilisation est particulièrement élevé.
- <sup>2</sup> Sont notamment des équipements médico-techniques lourds :
  - a) les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM);
  - b) les scanners à rayons X;
  - c) les appareils pour angiographie digitalisée;
  - d) les appareils de tomographie par émission de positrons (PET);
  - e) les appareils de tomographie d'émission monophotonique (SPECT);
  - f) les appareils de scintigraphie statique ou dynamique;
  - g) les appareils de minéralométrie à rayons X;
  - h) les robots chirurgicaux.

### Art. 2 Acquisition, mise en service et utilisation

On entend par :

- a) acquisition, tout acte économique et juridique équivalent à une acquisition;
- b) mise en service, toute première utilisation par l'utilisateur final;
- c) utilisation, tout emploi même temporaire.

## Chapitre II Commission cantonale d'évaluation des équipements médico-techniques lourds

### Art. 3 But

La commission cantonale d'évaluation des équipements médico-techniques lourds (ci-après : la commission) a pour but de réunir, aux fins de consultation, les représentants des principaux partenaires de la santé concernés par la régulation des équipements médico-techniques lourds, tels que définis à l'article 33A de la loi.

### Art. 4 Compétences

- <sup>1</sup> La commission émet des préavis non contraignants, à l'intention du Conseil d'Etat.
- <sup>2</sup> Elle préavise les demandes d'autorisation au sens de l'article 33A de la loi.

### Art. 5 Organisation et fonctionnement

- <sup>1</sup> Le membre de la commission représentant le département chargé de la santé (ci-après : département) en assure la présidence.
- <sup>2</sup> La commission se réunit en séance, aussi souvent que nécessaire, sur convocation de la présidence ou sur demande de la majorité des membres.
- <sup>3</sup> Elle prend ses préavis à la majorité des membres présents, qui disposent chacun d'une voix.
- <sup>4</sup> En cas d'égalité des voix, celle de la présidence est prépondérante.
- <sup>5</sup> Les préavis ne sont valables que si la majorité des membres de la commission sont présents.

### Art. 6 Budget et rémunération

- <sup>1</sup> Le budget de fonctionnement de la commission émerge au budget du département.
- <sup>2</sup> Les membres de la commission sont rémunérés selon les modalités prévues par le règlement sur les commissions officielles, du 10 mars 2010.

## Chapitre III Procédure d'autorisation

### Art. 7 Demande d'autorisation

- <sup>1</sup> Toute demande d'autorisation, au sens de l'article 33A de la loi, d'un équipement médico-technique lourd doit être dûment motivée, pièces justificatives à l'appui, et adressée au département, soit pour lui le service du médecin cantonal (ci-après : service).
- <sup>2</sup> Elle doit en particulier démontrer que l'équipement dont il s'agit répond à un besoin de santé publique et justifier de la qualification et du personnel nécessaires pour en assurer le fonctionnement.
- <sup>3</sup> Le service peut solliciter tous renseignements utiles permettant de compléter la demande.

### Art. 8 Evaluation

- <sup>1</sup> La commission procède à une appréciation des besoins de la population et vérifie la qualité de l'équipement concerné et ses répercussions sur les coûts de la santé.
- <sup>2</sup> Pour l'aider dans cette tâche, la commission peut solliciter l'avis d'experts indépendants.
- <sup>3</sup> Le dossier complet de la demande, l'évaluation effectuée conformément aux alinéas 1 et 2, ainsi que le préavis de la commission, sont transmis au Conseil d'Etat pour décision.

### Art. 9 Autorisation

- <sup>1</sup> Le Conseil d'Etat statue sur les demandes d'autorisation dans un délai de 3 mois dès réception du préavis de la commission. A défaut, les demandes sont réputées acceptées.
- <sup>2</sup> L'autorisation est accordée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :
  - a) l'équipement considéré répond à un besoin de santé publique avéré et aucun impératif sanitaire ne s'y oppose;
  - b) le requérant dispose du personnel qualifié nécessaire pour l'utilisation de l'équipement dont il s'agit, avant sa mise en service;
  - c) les coûts induits à la charge de l'assurance obligatoire des soins, des pouvoirs publics ou des patients sont proportionnés par rapport au bénéfice sanitaire attendu.
- <sup>3</sup> L'autorisation est accordée sans condition aux équipements médico-techniques lourds qui ne génèrent aucun coût pour l'assurance obligatoire des soins durant leur durée de vie.
- <sup>4</sup> Elle est notifiée à la personne physique ou morale requérante.
- <sup>5</sup> Elle mentionne expressément l'équipement prévu, ainsi que les personnes responsables de son utilisation.
- <sup>6</sup> Elle est intransmissible.

### Art. 10 Emoluments

L'examen de la requête et le refus ou la délivrance d'une autorisation donnent lieu à la perception d'un émolument à la charge du requérant, dont le montant est fixé par le Conseil d'Etat.

## Chapitre IV Contrôles

### Art. 11 Inspections et sanctions

- <sup>1</sup> Le département peut procéder et faire procéder aux inspections et contrôles nécessaires, sous réserve des dispositions fédérales.
- <sup>2</sup> Les articles 125A à 134 de la loi sont applicables en cas de violation de l'article 33A de la loi et du présent règlement.

### Art. 12 Monitoring

Chaque exploitant est tenu de transmettre annuellement au service, à la fin du mois de février, la liste des équipements médico-techniques lourds en sa possession au 31 décembre de l'année précédente, ainsi que leur taux d'utilisation et les coûts générés à la charge de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994, au cours de l'année précédente.

## Chapitre V Dispositions finales et transitoires

**Art. 13 Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur simultanément à la loi 12425, du 1<sup>er</sup> novembre 2019.

**Art. 14 Dispositions transitoires**

<sup>1</sup> Les exploitants disposent d'un délai de 6 mois, à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, pour transmettre au service une liste des équipements médico-techniques lourds en leur possession avec les dates d'acquisition, de mise en service et d'utilisation, ainsi que leur taux d'utilisation et les coûts générés à la charge de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994, au cours de l'année précédente.

<sup>2</sup> Tout équipement médico-technique lourd non annoncé dans le délai prévu à l'alinéa 1 est considéré comme non autorisé, à moins que de justes motifs ne rendent le délai excusable.

<sup>3</sup> Les équipements déjà en service à l'entrée en vigueur de la loi 12425, du 1<sup>er</sup> novembre 2019, ne sont pas soumis à autorisation mais doivent être annoncés selon l'alinéa 1.

<b>RSG</b>	<b>Intitulé</b>	<b>Date d'adoption</b>	<b>Entrée en vigueur</b>
<b>K 1 03.07</b>	<b>R relatif à la régulation des équipements médico-techniques lourds</b>	15.01.2020	18.01.2020
<i>Modification : néant</i>			