

Source [SILGENEVE PUBLIC](#)

Nouveau règlement

Règlement relatif à la régulation des équipements médico- techniques lourds (RREML) K 1 03.07

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 Équipements médico-techniques lourds

¹ Est considéré comme équipement médico-technique lourd celui dont le coût d'acquisition, de mise en service et d'utilisation est particulièrement élevé.

² 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

¹ La commission émet des préavis non contraignants, à l'intention du Conseil d'Etat.

² Elle préavise les demandes d'autorisation au sens de l'article 33A de la loi.

Art. 5 Organisation et fonctionnement

¹ Le membre de la commission représentant le département chargé de la santé (ci-après : département) en assure la présidence.

² La commission se réunit en séance, aussi souvent que nécessaire, sur convocation de la présidence ou sur demande de la majorité des membres.

³ Elle prend ses préavis à la majorité des membres présents, qui disposent chacun d'une voix.

⁴ En cas d'égalité des voix, celle de la présidence est prépondérante.

⁵ Les préavis ne sont valables que si la majorité des membres de la commission sont présents.

Art. 6 Budget et rémunération

¹ Le budget de fonctionnement de la commission émerge au budget du département.

² 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

¹ 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).

² 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.

³ Le service peut solliciter tous renseignements utiles permettant de compléter la demande.

Art. 8 Evaluation

¹ 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.

² Pour l'aider dans cette tâche, la commission peut solliciter l'avis d'experts indépendants.

³ 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

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Elle est notifiée à la personne physique ou morale requérante.

⁵ Elle mentionne expressément l'équipement prévu, ainsi que les personnes responsables de son utilisation.

⁶ 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

¹ Le département peut procéder et faire procéder aux inspections et contrôles nécessaires, sous réserve des dispositions fédérales.

² 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^{er} novembre 2019.

Art. 14 Dispositions transitoires

¹ 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.

² 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.

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

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