
Ordonnance sur les autorisations d'exploiter une institution sanitaire

du 01.09.2021 (état 01.10.2021)

Le Conseil d'Etat du canton du Valais,

vu le chapitre 5 de la loi sur la santé du 12 mars 2020 (LS);

vu la loi sur l'intégration des personnes handicapées du 31 janvier 1991;
sur la proposition du département en charge de la santé,

ordonne:

1 Dispositions générales

Art. 1 But

¹ La présente ordonnance a pour but de préciser les dispositions qui fixent les conditions auxquelles l'exploitation d'une institution sanitaire peut être autorisée.

Art. 2 Régime d'autorisation

¹ La création, l'extension, la transformation et l'exploitation de toute institution sanitaire, publique ou privée, ayant pour but la promotion, l'amélioration, la conservation ou le rétablissement de la santé dont les prestations relèvent notamment du domaine de la prévention, du diagnostic, de l'aide et des soins curatifs et palliatifs, du traitement, de la réadaptation, du transport, de l'hébergement et de l'encadrement des patients sont soumis à autorisation du Département en charge de la santé publique (ci-après: le département).

Art. 3 Liste des institutions soumises à autorisation

¹ Les institutions sanitaires suivantes sont soumises à autorisation:

a) hôpitaux;

* Tableaux des modifications à la fin du document

- b) établissements médicaux-sociaux (EMS), y compris les hospices de soins palliatifs;
- c) organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD);
- d) structure de soins de jour et de nuit;
- e) certaines structures de soins ambulatoires: maisons de santé, centres chirurgicaux, autres structures utilisant un numéro de facturation collectif selon le degré de complexité de prise en charge ou organisationnelle;
- f) instituts médico-techniques, notamment: laboratoire, pharmacie, radiologie, imagerie médicale, centre de transfusion;
- g) institutions mettant à disposition des patients des moyens de télémédecine dans le canton au sens de l'article 106 LS.

Art. 4 Conditions

¹ L'autorisation est délivrée à l'institution sanitaire qui, en fonction des buts poursuivis, des prestations offertes et, le cas échéant, de la capacité d'accueil prévue:

- a) est dirigé par un ou des responsables qui possèdent la formation et les titres nécessaires;
- b) dispose du personnel qualifié en nombre suffisant;
- c) est organisé de manière à atteindre les buts poursuivis;
- d) dispose de l'équipement nécessaire;
- e) dispose de locaux fonctionnels qui répondent aux exigences d'hygiène et de sécurité des patients;
- f) dispose d'une assurance en responsabilité civile pour couvrir les risques encourus en fonction du type d'activité considéré;
- g) présente un "business plan" permettant de garantir la pérennité de la prise en charge.

² Pour chaque catégorie d'institutions sanitaires, le département peut rédiger des directives précisant les aspects techniques et évolutifs des conditions d'autorisation portant notamment sur la définition et la dénomination de l'institution, les qualifications professionnelles des personnes responsables et du personnel, les exigences concernant les locaux et les équipements ainsi que sur les exigences d'hygiène, de qualité et de sécurité.

³ Les institutions autorisées doivent fournir gratuitement et dans les délais impartis par le Service de la santé publique les données statistiques nécessaires notamment au contrôle de la mise en œuvre des dispositions de la présente ordonnance.

Art. 5 Procédure

¹ La personne physique ou morale qui souhaite exploiter une institution sanitaire doit adresser une demande écrite au Service de la santé publique.

² Elle doit y joindre les informations et documents suivants:

- a) curriculum vitae de la (ou des) personne(s) responsable(s) de l'exploitation accompagné d'un extrait du casier judiciaire, ou ses statuts ou son acte constitutif s'il s'agit d'une personne morale;
- b) la désignation de la (ou des) personne(s) responsable(s) de l'exploitation;
- c) une description du genre d'institution ainsi que, le cas échéant, une indication du nombre de lits;
- d) l'indication des postes de personnel médical, de personnel soignant et de personnel administratif ou technique prévus pour l'exploitation;
- e) une présentation de l'équipement technique, qui doit répondre aux directives émises par le département pour chaque catégorie d'institution;
- f) les plans du(des) immeuble(s), accompagnés d'un état descriptif;
- g) le "business plan";
- h) tout autre document ou renseignement requis par le département, en fonction des caractéristiques de chaque institution.

³ En cas d'extension ou de transformation d'une institution déjà autorisée, seules les informations relatives aux modifications apportées sont nécessaires.

⁴ L'autorisation n'est pas transmissible.

Art. 6 Dénomination

¹ Le département détermine de quelle manière l'institution peut s'intituler.

² Les expressions telles que "hôpital, clinique, préventorium, sanatorium, établissement ou institution à caractère médical ou médico-social, policlinique, permanence, centre, institut" ne peuvent être employées que si l'autorisation en admet expressément l'usage.

Art. 7 Refus, limitation et retrait de l'autorisation

¹ La demande est refusée si les conditions posées pour l'exploitation ne sont pas remplies.

² Elle peut être limitée ou retirée notamment:

- a) si l'une des conditions de sa délivrance n'est pas ou plus réalisée;
- b) si la ou les personnes responsables ne respectent pas, de manière grave ou répétée, leurs devoirs découlant de la loi sur la santé;
- c) en cas de manquements graves ou répétés, dans la gestion ou l'organisation de l'institution sanitaire, qui en compromettent la mission;
- d) en cas de manquements graves ou répétés dans la qualité de la prise en charge.

³ Le retrait de l'autorisation est rendu public; la limitation peut l'être.

Art. 8 Durée de l'autorisation et renouvellement

¹ L'autorisation est délivrée en principe pour 5 ans.

² Le renouvellement se fait tacitement, à condition que les exigences requises pour son octroi soient encore respectées.

Art. 9 Devoir d'information

¹ Toute modification relative aux conditions d'octroi de l'autorisation doit être communiquée sans retard au Service de la santé publique, qui examine si les conditions de délivrance sont toujours respectées.

Art. 10 Surveillance et inspection

¹ Le département et le Service de la santé publique sont habilités à inspecter en tout temps et de manière inopinée les institutions sanitaires afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation sont respectées.

² Au besoin, ils peuvent faire appel à des experts ou à des organismes et institutions publics ou privés.

2 Dispositions spécifiques

Art. 11 Laboratoires d'analyses médicales

¹ Les laboratoires médicaux privés et les laboratoires d'hôpitaux qui effectuent des analyses sont soumis à autorisation et doivent être dirigés par des personnes qui possèdent la formation requise par la législation fédérale. Demeurent en outre réservées les directives du département.

² Les laboratoires de cabinets médicaux et d'officines de pharmaciens ne sont pas soumis à autorisation.

Art. 12 Pharmacies, drogueries et commerces en gros médicaments

¹ Les dispositions concernant l'exploitation des pharmacies, drogueries et commerces en gros de médicaments sont prévues dans l'ordonnance sur les produits thérapeutiques.

Art. 13 Entreprises et institutions de secours

¹ Les dispositions concernant l'exploitation des entreprises et institutions de secours sont prévues dans la loi sur l'organisation des secours et son ordonnance.

Art. 14 Centres de transfusion sanguine

¹ Les dispositions concernant l'exploitation de centres de transfusion sanguine sont prévues dans la législation fédérale en la matière.

Art. 15 Installations émettant des rayons ionisants

¹ Les dispositions concernant l'exploitation d'installations émettant des rayons ionisants sont prévues dans la législation fédérale en matière de radioprotection.

Art. 16 Laboratoires de microbiologie et de sérologie

¹ Les dispositions concernant l'exploitation de laboratoires de microbiologie et de sérologie sont prévues dans la législation fédérale en la matière.

3 Emoluments, sanctions et recours

Art. 17 Emoluments

¹ Les autorisations et autres décisions prises en application de la présente ordonnance sont délivrées contre un émolument fixé par voie d'arrêté.

Art. 18 Sanctions et recours

¹ En cas de violation des dispositions de la présente ordonnance sont applicables les articles 154 à 159 LS.

4 Disposition finale

Art. 19

¹ Le département est chargé de l'application de la présente ordonnance.

Tableau des modifications par date de décision

Adoption	Entrée en vigueur	Élément	Modification	Source publication
01.09.2021	01.10.2021	Acte législatif	première version	RO/AGS 2021-114

Tableau des modifications par disposition

Elément	Adoption	Entrée en vigueur	Modification	Source publication
Acte législatif	01.09.2021	01.10.2021	première version	RO/AGS 2021-114