
**Gesundheits-
und Fürsorgedirektion
des Kantons Bern**

**Direction de la santé
publique et de la
prévoyance sociale
du canton de Berne**

Spitalamt

Office des hôpitaux

Rathausgasse 1
Postfach
3000 Bern 8
Telefon 031 633 79 65
Telefax 031 633 79 67
www.gef.be.ch
info.spa@gef.be.ch

Rathausgasse 1
Case postale
3000 Berne 8
Tél. 031 633 79 65
Fax 031 633 79 67
www.gef.be.ch
info.spa@gef.be.ch

Conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter

selon l'article 119 de la loi sur les soins hospitaliers (LSH)

**aux fournisseurs de prestations
au sens de l'article 2, lettre a LSH**



1. Objet

La présente notice vise à donner des précisions sur les dispositions de la LSH et de son ordonnance d'exécution relatives à l'octroi des autorisations d'exploiter requises pour fournir des prestations de soins hospitaliers.

2. Bases légales

- Loi du 13 juin 2013 sur les soins hospitaliers (LSH ; RSB 812.11)
- Ordonnance du 23 octobre 2013 sur les soins hospitaliers (OSH ; RSB 812.112)
- Ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale (Ordonnance sur les émoluments, OE_{mo} ; RSB 154.21)

3. Champ d'application

Les soins hospitaliers recouvrent les soins aigus somatiques et psychiatriques, réadaptation incluse, dispensés dans les hôpitaux, les maisons de naissance ou les autres institutions de soins aigus (art. 2, lit. a LSH). Quiconque fournit des prestations dans le champ d'application de la LSH doit être titulaire d'une autorisation d'exploiter (art. 119 LSH).

4. Autorité compétente

L'Office des hôpitaux (ODH) de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne (SAP) délivre les autorisations d'exploiter dans le domaine des soins somatiques et psychiatriques.

5. Exigences à remplir

Le dossier de demande doit fournir des informations sur les éléments suivants :

5.1. Traitement et soins professionnels (art. 120, lit. a LSH et art. 42 OSH)

L'autorité compétente vérifie que les garanties requises pour que les patientes et les patients bénéficient d'un traitement médical et de soins professionnels sont remplies selon les critères ci-après, qui doivent être documentés.

5.1.1. Direction médicale

Le secteur médical d'un hôpital doit être placé sous la responsabilité d'une direction médicale, assurée par un médecin disposant d'un titre postgrade à indiquer.

Les maisons de naissance doivent être dirigées par des (hommes) sages-femmes titulaires d'un diplôme reconnu en Suisse.

5.1.2. Personnel qualifié en suffisance

L'établissement doit disposer de personnel qualifié en nombre suffisant pour répondre aux besoins de la patientèle en matière de traitement et de soins. L'effectif dépend du nombre estimé de patientes et de patients (ou du nombre escompté de parturientes pour les maisons de naissance).

La demande doit être accompagnée d'un plan des postes contraignant indiquant le nombre de collaboratrices et de collaborateurs qualifiés (en équivalents plein temps) ainsi que les formations et diplômes exigés, sans oublier le secteur non médical (administration, service de maison, etc.). Pour les médecins, il convient de distinguer entre médecins hospitaliers et médecins agréés.

Sera également joint un planning de travail type pour le corps médical et le personnel soignant.

Selon la loi sur la santé publique¹, ont besoin d'une autorisation d'exercer les professionnelles et professionnels de la santé qui travaillent sous leur propre responsabilité. La loi fédérale sur les professions médicales² – qui s'applique aux médecins, aux dentistes, aux chiropraticiennes et chiropraticiens, aux pharmaciennes et pharmaciens et aux vétérinaires – dispose pour sa part qu'une autorisation est requise pour l'exercice de la profession à titre indépendant. Ainsi, l'activité économiquement indépendante de médecins agréés au sein d'une institution est soumise à autorisation en vertu de la LPMéd, et celle des médecins dirigeants en vertu de la LSP, puisqu'ils assument une responsabilité professionnelle. Sont compétents pour l'octroi des autorisations d'exercer l'Office du médecin cantonal (pour les médecins, notamment), l'Office des personnes âgées et handicapées (pour le personnel soignant) et l'Office du pharmacien cantonal (pour les pharmaciennes et pharmaciens) de la SAP, comme il découle de l'article 15 LSP et des articles 11 à 13 de son ordonnance d'exécution³.

5.2. Programme d'exploitation (art. 120, lit. d LSH et art. 43 OSH)

Doit également être annexé à la demande un programme d'exploitation contraignant qui décrit l'offre de traitements et de soins en donnant une vue d'ensemble des principaux aspects organisationnels et professionnels. Il portera sur les points suivants :

5.2.1. Fonctionnement

L'exploitation fonctionne en principe sept jours sur sept sans interruption. Toute exception doit être justifiée dans la demande.

5.2.2. Organisation

L'organigramme doit indiquer l'organisation complète de l'établissement, en particulier les responsabilités en matière de prise en charge et d'exploitation.

5.2.3. Offre thérapeutique et responsabilités

Doivent apparaître dans le programme d'exploitation :

- la palette complète des prestations de traitement et de soins diagnostiques et thérapeutiques, y compris les termes techniques médicaux, avec des précisions sur les modalités d'exécution (mode hospitalier ou ambulatoire) ;
- les personnes responsables de l'offre de traitement ou de soins concernée, et leurs suppléantes et suppléants (noms, fonctions, qualifications) ;
- la date à partir de laquelle la prestation sera fournie ;
- le nombre escompté de patientes et de patients en modes hospitalier et ambulatoire (de parturientes pour les maisons de naissance) et la manière dont est assuré le suivi en continu (personnes responsables) ;
- le volume de prestations escompté (pour les prestations hospitalières, idéalement le casemix⁴ selon le système SwissDRG et le total des sorties ; pour les prestations ambulatoires, les points tarifaires, TARMED ou autres, et le nombre de consultations) ;
- le degré moyen de soins et d'encadrement (selon le système d'évaluation RAI/RUG⁵ ou BESA⁶).

¹ Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP ; RSB 811.01)

² Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11)

³ Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)

⁴ Le casemix représente le degré de sévérité total des cas facturés par un hôpital ou une maison de naissance. En le divisant par le nombre de cas, on obtient l'indice de casemix, qui correspond au degré de sévérité moyen des cas hospitaliers traités par l'établissement.

⁵ RAI/RUG: Resident Assessment Instrument / Resident Utilisation Groups

5.2.4. Hygiène

Le programme d'exploitation doit fournir des informations sur le transport, le stockage et l'élimination des déchets cliniques ainsi que sur le transport et le traitement des ustensiles utilisés (p. ex. instruments chirurgicaux).

5.3. Locaux et équipements (art. 120, lit. b LSH)

Le fournisseur de prestations doit disposer des locaux et des équipements nécessaires à l'exploitation.

Les locaux et les principaux équipements sont à représenter sur des plans à l'échelle, sur lesquels sont aussi reproduits salles, couloirs, portes et ascenseurs. L'affectation des locaux y sera précisée (chambres, salles communes, salles de thérapie, etc.). Les installations techniques des bâtiments (chauffage, aération, climatisation, etc.) doivent être indiquées avec leurs performances. Les installations médicotecniques peuvent figurer dans les plans ou faire l'objet d'un inventaire distinct (avec la désignation, la performance, l'âge et l'emplacement).

L'autorité compétente doit recevoir avec la demande d'autorisation ou du moins avant la mise en service un rapport de l'Assurance immobilière Berne sur les mesures de protection contre le feu. Le respect des dispositions de l'Inspection des denrées alimentaires sur la sécurité des denrées et les conditions de restauration doit être attesté (autodéclaration).

5.4. Prise en charge des urgences (art. 120, lit. f LSH et art. 44 OSH)

Un médecin doit en règle générale pouvoir intervenir dans un délai maximal de 15 minutes. Le fournisseur de prestations est tenu de consigner par écrit les modalités d'organisation permettant de garantir le respect de cette exigence.

5.5. Assurance responsabilité civile professionnelle (art. 120, lit. g LSH)

Le fournisseur de prestations doit attester qu'il dispose d'une couverture suffisante dans une autodéclaration jointe à la demande ou tout au moins fournie à l'autorité compétente de la SAP avant la mise en service.

5.6. Approvisionnement pharmaceutique (art. 120, lit. c LSH et art. 45 OSH)

L'approvisionnement pharmaceutique est assuré dans les hôpitaux par une pharmacie d'hôpital interne et dans les autres institutions de soins aigus par une pharmacie privée interne, conformément à l'article 32 LSP et aux articles 5 ss et 57 ss OSP.

L'exploitation d'une pharmacie d'hôpital ou d'une pharmacie privée nécessite une autorisation de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) de la SAP (cf. art. 5, lit. a et 12, al. 2 OSP). Le programme d'exploitation de la pharmacie doit fournir les indications suivantes :

- personne responsable (professionnellement et administrativement),
- processus d'approvisionnement en médicaments,
- locaux et équipements.

Dans le cadre de la procédure d'octroi d'une autorisation d'exploiter à de nouvelles institutions de soins hospitaliers, l'ODH transmet le programme d'exploitation de la pharmacie à l'OPHC.

Avant de délivrer l'autorisation d'exploiter, ce dernier conduit en règle générale une inspection pour vérifier si les conditions d'octroi sont réunies.

Il peut être renoncé à titre exceptionnel à l'exigence de disposer d'une pharmacie interne, lorsque sa gestion n'est pas pertinente pour des raisons d'exploitation dûment motivées dans la demande d'autorisation. Il appartient à l'OPHC de trancher.

⁶ Système de classification en degrés de soins et de décompte des prestations concernant les résidents

5.7. Assurance qualité (art. 120, lit. e LSH)

Le fournisseur de prestations doit appliquer un système approprié d'assurance de la qualité.

5.8. Personnes de référence

Des personnes de référence sont à indiquer dans la demande (globalement ou par secteur) avec leur adresse postale, leur numéro de téléphone et leur courriel.

6. Emoluments

Les émoluments dus pour l'octroi de l'autorisation d'exploiter sont fixés en application de l'OEmo.

7. Indication des voies de droit

La décision d'octroi d'une autorisation d'exploiter peut faire l'objet d'un recours, à déposer auprès de la SAP dans les 30 jours à compter de sa notification. Les modalités sont indiquées sur la décision. Le délai de recours, fixé par la loi, ne peut pas être prolongé.

8. Durée de la procédure

Le traitement d'une demande peut prendre jusqu'à six mois à partir du moment où le dossier est complet. Comme aucune exploitation n'est possible avant l'octroi de l'autorisation, il convient de déposer la demande suffisamment tôt.

9. Limitation à la police sanitaire

L'autorisation d'exploiter répond à des impératifs de police sanitaire. Si les exigences en la matière sont remplies, elle est accordée indépendamment des besoins en soins hospitaliers. L'octroi d'une autorisation d'exploiter ne donne cependant pas automatiquement droit à l'inscription sur la liste cantonale des hôpitaux, ni à l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins selon la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁷.

10. Obligation de collaborer (art. 131 LSH)

Les titulaires d'une autorisation d'exploiter renseignent gratuitement l'autorité cantonale de surveillance, lui permettent de consulter les dossiers sans frais, lui donnent accès aux terrains, exploitations, locaux et équipements et la soutiennent dans tous les domaines dans la mesure nécessaire à l'accomplissement des tâches du canton. Leurs organes et leurs auxiliaires ne peuvent pas invoquer d'obligations légales **ou contractuelles** de garder le secret vis-à-vis de l'autorité de surveillance **ou de la personne mandatée par cette dernière**.

11. Obligation d'informer (art. 132 LSH)

Les titulaires d'une autorisation d'exploiter informent l'autorité compétente au préalable de toute modification majeure concernant le programme d'exploitation, la prise en charge des urgences ou la fourniture des médicaments. Si le fournisseur de prestations entend adapter l'un de ces éléments ou que des changements au niveau de l'infrastructure l'y contraignent, il doit en aviser spontanément l'Office des hôpitaux ainsi que l'Office du pharmacien cantonal s'il s'agit de l'approvisionnement pharmaceutique. L'annonce doit être faite avant la mise en œuvre des

⁷RS 832.10

modifications, afin que l'autorité compétente puisse prendre les mesures requises au cas où les conditions d'octroi ne seraient plus remplies ou que l'autorisation devrait être corrigée.

Berne, le 31 décembre 2013

DIRECTION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE ET DE LA
PRÉVOYANCE SOCIALE

OFFICE DES HÔPITAUX



Annamaria Müller
Cheffe d'office