

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

2C 134/2018

Arrêt du 24 septembre 2018

Ile Cour de droit public

Composition
MM. les Juges fédéraux Seiler, Président,
Donzallaz et Haag.
Greffière : Mme Jolidon.

Participants à la procédure
B. _____ SA,
représenté par Me Odile Pelet, avocate,
recourant,

contre

Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud, Service de la Santé publique.

Objet
Mise en service d'un équipement médical lourd
soumis à autorisation (PET-scan),

recours contre l'arrêt du Tribunal cantonal du canton
de Vaud, Cour de droit administratif et public,
du 10 janvier 2017 (GE.2016.0164).

Faits :

A.

A.a. La société B. _____ SA (ci-après: B. _____ SA) exploite un institut de radiologie médicale à W. _____. Selon le registre recensant les équipements médico-techniques lourds dans le canton de Vaud, elle utilise, depuis le 1^{er} septembre 2009, un " PET-scan-mobile HUG " (ci-après: PET-scan). Cet appareil appartient aux Hôpitaux Universitaires de Genève (ci-après: les HUG) et est loué par différents utilisateurs. Pour sa part, B. _____ SA, qui a conclu un contrat de location avec les HUG, l'exploite trois jours par mois. Cet équipement est installé sur un camion qui stationne dans une cour de l'institut.

A.b. Le 29 septembre 2015, le Grand Conseil du canton de Vaud a adopté le Décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (ci-après: le Décret ou DREMTL; RS/VD 800.032), entré en vigueur le 15 décembre 2015; ce texte soumet la mise en service d'un nouvel appareil (par opposition au remplacement d'un ancien équipement) à autorisation.

B. _____ SA a fait parvenir au Service de la santé publique du canton de Vaud (ci-après: le Service de la santé), le 9 juin 2016, le formulaire " Annonce de remplacement d'un équipement existant préalablement recensé ". Elle y indiquait que le contrat de location relatif au PET-scan mobile avait été résilié et qu'elle entendait substituer un nouveau PET-scan fixe à cet appareil, à partir du 1^{er} novembre 2016.

A.c. Ledit service a transmis cette annonce à la Commission cantonale d'évaluation pour la régulation des équipements médico-techniques lourds du canton de Vaud (ci-après: la Commission) qui a émis un préavis le 22 juin 2016: il ne s'agissait pas du remplacement d'un équipement déjà installé et recensé devant être démobilisé, mais bien de l'installation d'un nouvel équipement. Partant, celle-ci devait faire l'objet d'une demande d'autorisation.

Le 28 septembre 2016, le Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud (ci-après: le Département de la santé) a suivi ce préavis et a jugé qu'était en cause une mise en service

soumise à autorisation au sens du Décret; B._____ SA était donc invité à suivre la procédure prévue dans ce texte et à déposer une demande de mise en service d'un nouvel équipement; jusqu'à droit connu sur sa demande, cette société n'était pas autorisée à facturer des prestations (fournies au moyen du nouveau PET-scan) à charge de l'assurance obligatoire des soins.

B.

Par arrêt du 10 janvier 2017 (recte: 2018), le Tribunal cantonal du canton de Vaud (ci-après: le Tribunal cantonal) a rejeté le recours de B._____ SA et confirmé la décision du 28 septembre 2016 du Département de la santé. Il a en substance retenu que le Décret ne définissait pas expressément les cas de remplacement; lorsqu'il y avait un doute sur le point de savoir s'il s'agissait d'un remplacement ou dans les " cas limites ", il était admissible de considérer que la procédure d'autorisation instaurée par le Décret devait être suivie. In casu, le nouveau PET-scan fixe, utilisable une vingtaine de jours par mois, n'équivalait pas à un PET-scan mobile utilisé trois jours par mois; ce changement était de nature à augmenter les prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire et devait, dès lors, faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise en service.

C.

Agissant par la voie de recours en matière de droit public, B._____ SA demande au Tribunal fédéral, sous suite de frais et dépens, d'annuler l'arrêt du 10 janvier 2018 du Tribunal cantonal et de constater que le remplacement du PET-scan en cause n'est pas soumis à autorisation; subsidiairement, de réformer l'arrêt du 10 janvier 2018 en ce sens que le remplacement de l'appareil PET-scan mobile par un PET-scan fixe est considéré comme un remplacement et non comme la mise en service d'un nouvel équipement; plus subsidiairement, d'annuler l'arrêt attaqué et de renvoyer la cause à l'autorité précédente pour une nouvelle décision dans le sens des considérants. Le chef du Département de la santé conclut au rejet du recours. Le Tribunal cantonal se réfère aux considérants de son arrêt.

B._____ SA s'est encore prononcée par écriture du 23 avril 2018.

Considérant en droit :

1.

Le Tribunal fédéral examine d'office sa compétence (art. 29 al. 1 LTF [RS 173.110]) et contrôle librement la recevabilité des recours qui lui sont soumis (ATF 141 II 113 consid. 1 p. 116; 140 I 252 consid. 1 p. 254).

1.1. L'arrêt attaqué a été rendu par une autorité cantonale de dernière instance (art. 86 al. 1 let. d LTF) dans une cause relevant du droit public (art. 82 let. a LTF), puisqu'elle a pour objet la régulation des équipements médico-techniques lourds dont les prestations sont facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins, et ne tombe pas sous le coup des exceptions de l'art. 83 LTF.

1.2. L'arrêt attaqué considère que la substitution d'un PET-scan loué à raison de trois jours par mois par un PET-scan fixe ne peut pas être considérée comme un remplacement stricto sensu; il impose donc à la recourante de déposer une demande pour l'autorisation de la mise en service du PET-scan fixe. Est ainsi en cause une décision incidente, le litige se poursuivant avec la procédure relative à une telle demande (ATF 138 I 143 consid. 1.2 p. 148).

Une décision incidente est susceptible d'un recours devant le Tribunal fédéral notamment si l'admission du recours peut conduire immédiatement à une décision finale qui permet d'éviter une procédure probatoire longue et coûteuse (art. 93 al. 1 let. b LTF). Il n'est pas contestable que, si le Tribunal fédéral venait à admettre le recours, la recourante serait autorisée à utiliser son PET-scan sans devoir obtenir pour cela l'autorisation du Département de la santé, ce qui clôturerait la procédure. En outre, il n'est pas exclu que la procédure nécessite la mise en oeuvre d'experts. De plus, cette procédure mise en place par le Décret, afin d'obtenir l'autorisation, semble relativement complexe (il s'agit de faire la démonstration que la mise en service d'un nouvel équipement répond à un besoin de santé publique avéré, qu'aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose, etc.). Partant, la condition de la procédure longue et coûteuse de l'art. 93 al. 1 let. b LTF est remplie.

1.3. Au surplus, dès lors que la société a qualité pour recourir (art. 89 al. 1 LTF), le recours, déposé dans le délai (art. 100 al. 1 cum 46 al. 1 let. b LTF) et en la forme (art. 42 LTF) prévus, est en principe recevable.

2.

Le litige porte sur la question de savoir si un PET-scan fixe, destiné à remplacer un " PET-scan-

mobile HUG ", constitue la mise en service d'un nouvel équipement soumis à la procédure d'autorisation prévue par le Décret ou s'il s'agit du remplacement d'un équipement existant qui, pour sa part, fait l'objet d'une simple annonce de remplacement.

3.

Le Décret a pour but d'instaurer un dispositif temporaire de régulation des équipements médico-techniques lourds dans les domaines hospitalier et ambulatoire; la régulation vise à garantir que la mise en service de tels équipements, qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins, se fasse conformément aux besoins de la population (art. 1 DREMTL). Les équipements lourds dont l'exploitant peut prouver qu'il ne facture pas les prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins durant toute leur durée de vie ne sont pas soumis à régulation (art. 2 al. 2 DREMTL). Le Décret définit une liste des équipements qui sont qualifiés de lourds; les PET-scan y figurent (art. 3 al. 2 DREMTL). Le Décret introduit une Commission cantonale d'évaluation qui fournit un préavis notamment quant aux demandes d'autorisation de mise en service des équipements figurant sur la liste (art. 6 al. 2 DREMTL). Le Département de la santé met en place, avec l'appui de la Commission, un dispositif de veille et de suivi régulier de l'évolution de l'offre en équipements lourds et d'identification des situations problématiques (art. 7 al. 1 DREMTL). L'exploitant qui souhaite mettre en service un équipement figurant sur la liste, adresse une demande motivée au Département de la santé, par l'intermédiaire du Service de la santé (art. 8 al. 1 DREMTL). L'art. 9 DREMTL fixe les critères d'octroi de l'autorisation de mise en service. Selon l'art. 11 DREMTL, ledit département établit, tient à jour et publie un registre sur les équipements lourds autorisés (al. 1); les exploitants sont tenus de communiquer au Service de la santé les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département (al. 2). Afin de constituer ce registre, il a été procédé à un recensement desdits équipements du canton de Vaud (dont la liste est disponible: <https://www.vd.ch/prestation-detail/prestation/demander-une-autorisation-pour-la-mise-en-service-dun-nouvel-equipement-ou-la-mise-a-jour-ou-le-rem/> consulté le 19 juin 2018).

Après avoir procédé à ce recensement, le Service de la santé a publié un registre répertoriant les équipements autorisés au 15 décembre 2015 (date de l'entrée en vigueur du Décret). Toute nouvelle mise en service d'un tel équipement est soumise à autorisation. La liste est mise à jour, au fur et à mesure des autorisations accordées (<https://www.vd.ch/themes/sante/professionnels/equipements-lourds/> consulté le 19 mars 2018). Le Département de la santé a également édicté la Directive du 16 mars 2016 sur l'annonce de remplacement des équipements (ci-après: la Directive; <https://www.vd.ch/prestation-detail/prestation/demander-une-autorisation-pour-la-mise-en-service-dun-nouvel-equipement-ou-la-mise-a-jour-ou-le-rem/> consulté le 19 juin 2018). Ce document précise que le remplacement d'un équipement doit être annoncé par l'exploitant; le Service de la santé doit contrôler qu'il s'agit du véritable remplacement d'un appareil déjà en fonction (et non de la mise en service d'un nouvel équipement); dans ce cadre, il doit notamment vérifier que l'équipement projeté remplira la même mission que l'équipement initial, qu'il ne permettra pas d'augmenter le volume des prestations et qu'il sera installé dans le même lieu géographique (ch. 2 de la

Directive); si ledit service conclut que l'annonce correspond effectivement à un remplacement, il transmet le dossier au Département de la santé pour décision; s'il estime qu'est en cause un équipement soumis à autorisation ou en cas de doute, le Service de la santé soumet le dossier à la Commission cantonale d'évaluation pour préavis et permet à l'annonceur d'exercer son droit d'être entendu; puis, ces autorités transmettent leur préavis, ainsi que l'éventuelle prise de position de l'exploitant, au Département de la santé qui rend une décision sur le point de savoir s'il s'agit d'un remplacement ou d'un nouvel équipement soumis à autorisation.

4.

La recourante se plaint d'une violation du principe de la légalité. Elle explique que le Décret ne contient aucune disposition relative au remplacement des équipements lourds. Il ressortirait même des travaux préparatoires que le législateur aurait délibérément renoncé à toute régulation d'un tel remplacement qui était initialement prévu dans le projet de décret. Malgré la suppression de la disposition y relative, la Directive réintroduirait la procédure d'annonce de renouvellement des équipements lourds et définirait des critères applicables à cet effet.

4.1. Le principe de la légalité consacré à l'art. 5 al. 1 Cst. exige de façon générale que l'ensemble de l'activité étatique se fonde sur la loi et repose ainsi sur une base légale. L'exigence de la base légale signifie que les actes étatiques doivent trouver leur fondement dans une loi au sens matériel, qui soit suffisamment précise et déterminée et qui émane de l'autorité constitutionnellement compétente (AUER/ MALINVERNI/HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, vol. I, 3ème éd., 2013, no 1822). L'exigence de précision de la norme (ou de densité normative) est relative et varie selon les

domaines. Elle dépend notamment de la gravité des atteintes qu'elle comporte aux droits fondamentaux. Le législateur ne définit toutefois que les grandes lignes de la réglementation. Les détails et les questions dont le traitement suppose des connaissances spécialisées sont réglés par voie d'ordonnance (ATF 131 II 13 consid. 6.5.1 p. 29 s.; arrêt 2C 580/2010 du 12 janvier 2011 consid. 4.2).

Hormis en matière pénale et dans le domaine fiscal, le principe de la légalité ne constitue pas un droit constitutionnel distinct, mais uniquement un principe constitutionnel. Le recours en matière de droit public permet de se plaindre directement et indépendamment d'un droit fondamental de la violation de ce principe, au même titre que du principe de la proportionnalité ancré à l'art. 5 al. 2 Cst. Toutefois, lorsque le recourant s'en prévaut en relation avec le droit cantonal, à part les restrictions des droits fondamentaux (art. 36 al. 1 Cst.), le Tribunal fédéral n'intervient en cas de violation du principe de la légalité que si la mesure de droit cantonal viole simultanément l'interdiction de l'arbitraire, i.e si le principe de la légalité est manifestement violé (ATF 140 I 381 consid. 4.4 p. 386; 134 I 153 consid. 4 p. 156 ss).

Une décision est arbitraire au sens de l'art. 9 Cst. lorsqu'elle viole gravement une norme ou un principe juridique clair et indiscuté, ou contredit de manière choquante le sentiment de la justice et de l'équité. L'arbitraire ne résulte pas du seul fait qu'une autre solution serait concevable, voire préférable. Le Tribunal fédéral ne s'écarte de la solution retenue par l'autorité cantonale de dernière instance que si sa décision apparaît insoutenable, en contradiction manifeste avec la situation effective, adoptée sans motifs objectifs ou en violation d'un droit certain. Il ne suffit pas que les motifs de la décision soient insoutenables; encore faut-il que celle-ci soit arbitraire dans son résultat (ATF 141 III 564 consid. 4.1 p. 566).

4.2. Selon le Décret, le Département de la santé doit établir et tenir à jour le registre sur les équipements lourds en service dans le canton de Vaud (art. 11 al. 1 DREMTL). Ainsi, les exploitants avaient un délai de trois mois, à compter de l'entrée en vigueur du Décret, pour lui transmettre une liste de leurs équipements lourds; ces équipements sont considérés comme des équipements autorisés (art. 14 al. 2 DREMTL). Il est évident que pour permettre à ce département d'être à même de remplir la tâche confiée par le législateur, les changements en lien avec les équipements enregistrés et susceptibles de modifier la liste élaborée doivent lui être transmis. C'est d'ailleurs ce qui est prévu par l'art. 11 al. 2 DREMTL: cette disposition impose aux exploitants de communiquer au Service de la santé les informations nécessaires à la tenue du registre. Il ressort de ces éléments que l'actualisation du registre doit se faire non seulement lors de la mise en service de nouvelles machines, mais également lors du remplacement d'anciens appareils par des nouveaux; ceci est notamment dû au fait que le registre énumère la marque et le modèle de l'équipement. Ainsi, un exploitant changeant d'appareil doit l'annoncer, afin que ledit service modifie le registre en conséquence et soit en mesure de savoir s'il y a identité entre les deux appareils, notamment du point de vue de leur fonctionnalité. Dès lors, bien que le Décret ne soumette à autorisation que la mise en service de nouveaux appareils, l'art. 11 DREMTL relatif au registre a aussi trait au remplacement d'équipements. Cela ne signifie pas pour autant que, par ce biais, la Directive soumette ce renouvellement à autorisation: seule la mise en service d'un nouvel équipement y reste assujettie.

En outre, l'art. 11 al. 2 DREMTL habilite le Département de la santé à établir des instructions relatives aux informations à transmettre pour la tenue du registre. Ainsi, le Département de la santé a établi le formulaire " Annonce de remplacement d'un équipement existant préalablement recensé ". Si la Directive impose aux établissements de remplir ledit formulaire, il ne s'agit donc là que d'une formalité, étant rappelé que l'obligation (de communication) elle-même figure dans la base légale, c'est-à-dire l'art. 11 al. 2 DREMTL.

Finalement, comme le souligne l'autorité intimée dans ses observations, l'obligation d'annonce lui permet également de s'acquitter de la tâche que lui a confiée le législateur consistant à s'assurer de l'adéquation entre l'offre existante et les besoins de la population (art. 7 al. 1 DREMTL). En effet, pour ce faire, le Département de la santé doit connaître l'offre existante et pas seulement les demandes de mise en service de nouvelles machines. Il faut qu'il puisse ainsi s'assurer que les remplacements n'accroissent pas l'offre de manière disproportionnée, notamment par l'acquisition d'équipements qui augmenteraient de façon importante le champ initial de l'offre de prestations.

Il découle de ce qui précède que l'obligation d'annonce du remplacement d'une machine repose sur une base légale précise, à savoir l'art. 11 al. 2 DREMTL, voire de l'art. 7 al. 1 DREMTL.

4.3. La recourante estime également que la décision litigieuse du 28 septembre 2016 à l'origine de la présente procédure ne repose que sur la Directive et non pas sur une base légale formelle en tant qu'elle qualifie le changement d'appareil litigieux de mise en service soumis à autorisation.

4.3.1. Outre la mise à jour du registre, l'annonce de remplacement permet également au service compétent de déterminer si la nouvelle acquisition constitue effectivement le remplacement d'un équipement ou s'il constitue la mise en service d'une nouvelle machine. Comme le relève le chef du Département de la santé dans ses observations, le fait que le Décret soumette à autorisation la mise en service de nouveaux équipements lourds, mais pas le remplacement d'appareils déjà en fonction lors de l'entrée en vigueur de ce texte de loi, a pour corollaire la nécessité pour l'Etat de s'assurer, à réception d'une annonce, qu'il s'agit bien d'un remplacement stricto sensu. L'absence d'une telle obligation serait, en effet, la porte ouverte aux abus, puisque les exploitants seraient seuls à décider si leur acquisition constitue un remplacement ou une nouvelle mise en service.

Cela étant, le Décret ne définit pas expressément les cas de remplacement d'équipements pouvant être soumis à une simple annonce et ne contient pas les critères permettant de distinguer un remplacement d'une mise en service. La procédure d'autorisation elle-même (art. 9 DREMTL) ne sert pas à définir s'il s'agit de l'un ou de l'autre: elle implique qu'il s'agit d'une mise en service et non pas d'un remplacement. Bien que l'exigence de la densité normative n'est pas absolue, car on ne saurait ordonner au législateur de renoncer totalement à recourir à des notions générales comportant une part nécessaire d'interprétation, il aurait été plus judicieux de spécifier, dans le Décret, les éléments permettant de différencier la mise en service du remplacement. Il s'agit toutefois là de notions juridiques indéterminées. L'autorité administrative compétente dispose donc d'une certaine marge de manoeuvre pour déterminer s'il est question de l'un ou de l'autre. Le Département de la santé pouvait donc préciser la notion de remplacement dans la Directive et arrêter des critères pour établir, dans chaque cas, ce dont il est question. A cet effet, ce texte mentionne que l'équipement projeté doit notamment remplir la même mission que l'équipement

initial, ne permette pas d'augmenter le volume de prestations et être installé dans le même lieu géographique (ch. 2 de la Directive). En cela, la Directive ne modifie en rien le régime d'autorisation prévu par le Décret. Elle a la valeur d'une simple ordonnance administrative, qui ne contient aucune règle de droit et dont le juge peut s'écarter s'il l'estime contraire à la loi et en tenir compte dans la mesure où elle permet une application correcte des dispositions légales dans un cas d'espèce.

4.3.2. Contrairement à ce que prétend la recourante, la Directive ne soumet pas à régulation le remplacement des appareils. En effet, le véritable remplacement (défini au regard des critères retenus dans la Directive) d'un équipement déjà en service lors de l'entrée en vigueur du Décret n'est pas assujéti à autorisation. En cela, la Directive reste dans le cadre fixé par la norme supérieure. Quant au fait que l'art. 14 al. 2 du projet du Décret (qui prévoyait que " le remplacement d'un équipement lourd mis en service après le 1^{er} juillet 2015 est considéré comme une mise en service soumise à régulation au sens du présent Décret. Le remplacement d'un équipement lourd mis en service avant cette date ne donne pas lieu à régulation, mais fait l'objet d'une simple annonce de l'exploitant au Département ") ait été abrogé, la recourante ne peut rien en tirer (cf. quant à l'abrogation: Rapport de septembre 2015 de la Commission thématique de la santé publique chargée d'examiner l'objet suivant: exposé des motifs et projet de décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds, ad art. 14 p. 8; <https://www.vd.ch/autorites/grand-conseil/seances-precedentes/annee-2015/seance-du-mardi-22-septembre-2015/expose-des-motifs-et-projet-de-decret-sur-la-regulation-des-equipements-medico-techniques-lourds/>). L'art. 14 DREMTL est une disposition transitoire et l'al. 2 constituait une clause de rétroactivité; ce n'est que dans ce cadre que l'annonce de remplacement, abrogée avec la clause de rétroactivité, avait été prévue.

4.4. La recourante allègue aussi que le critère utilisé pour arriver à la conclusion que le changement de PET-scan constitue une nouvelle mise en service, à savoir la fréquence d'utilisation de la machine, ne serait pas un critère prévu par la loi. Le moyen d'action choisi par le législateur pour atteindre son but serait la régulation du nombre d'appareils mis en service et non la fréquence d'utilisation de ceux-ci, comme retenu par le Tribunal cantonal.

4.4.1. Un des buts du Décret est de limiter les prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins (art. 1 al. 2 DREMTL), ainsi que l'admet la recourante. Comme on l'a vu ci-dessus, la Directive mentionne des critères permettant de définir si un nouvel équipement remplace une machine existante ou s'il s'agit d'une nouvelle mise en service (consid. 4.3.1), concrétisant ainsi la notion de " mise en service " d'un équipement. Un de ces critères est que le nouvel équipement ne permette pas d'augmenter le volume de prestations. Ce critère est en adéquation avec le but du Décret susmentionné. Au demeurant, il permet également de réaliser un deuxième objectif dudit texte, à savoir maintenir un équilibre entre les équipements disponibles et les besoins de la population, ceci notamment afin de préserver la qualité des soins. Dès lors, en tant que la recourante allègue que seul le nombre d'appareils mis en service est déterminant et non la fréquence d'utilisation de ceux-ci, elle se trompe. Comme examiné ci-après, le présent cas illustre bien ce point.

4.4.2. La recourante a acquis un PET-scan qu'elle a installé dans ses locaux et a résilié le contrat de bail du " PET-scan-mobile HUG " qu'elle utilisait à raison de trois jours par mois. Les juges précédents ont estimé que le nouvel équipement était de nature à entraîner une augmentation des prestations, puisque le nouvel appareil sera utilisable tous les jours de la semaine; cette conclusion ne saurait être qualifiée d'arbitraire. L'autorité précédente relève, au demeurant, que la recourante a elle-même reconnu que l'installation mobile ne permettait pas de répondre à toutes les demandes compte tenu de sa disponibilité limitée et que l'appareil fixe permettra de pratiquer davantage d'examens.

A cet égard, il est relevé que, dans le cadre du grief relatif à une constatation manifestement inexacte des faits (art. 105 et 97 al. 1 LTF; cf. ATF 142 II 355 consid. 6 p. 358; 141 IV 369 consid. 6.3 p. 375, 249 consid. 1.3.1 p. 253), la recourante n'expose pas ni a fortiori ne démontre de manière précise en quoi les faits en question (l'éventuelle augmentation des examens générés par un PET-scan fixe et le type de données relatives aux équipements lourds collectées par le Département de la santé) auraient été constatés en violation de l'interdiction de l'arbitraire. Quoi qu'il en soit, déterminer si l'utilisation d'un PET-scan fixe est susceptible de générer davantage de prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins ne relève pas de l'établissement des faits, mais de l'appréciation de leurs conséquences juridiques du point de vue du droit des assurances sociales. En outre, il n'est pas exact de prétendre que le Département de la santé ne collectait pas de données sur le fait que l'équipement était fixe ou mobile, puisque le formulaire que la recourante a rempli, le 23 décembre 2015, lors du recensement des équipements lourds dans le canton de Vaud contenait une rubrique " Lieu d'installation de l'équipement (éventuellement avec le bâtiment, l'étage et le local) " et c'est en réponse à celle-ci que l'intéressée a précisé que l'appareil était installé sur un camion mobile stationné dans une cour attenante à B._____. Peu importe que cette information ait été ou non reprise dans le registre lui-même.

4.5. En conclusion, la décision selon laquelle est en cause la mise en service d'un nouvel équipement soumis à autorisation au sens du Décret et obligeant la recourante à déposer une demande en ce sens peut s'appuyer sur l'art. 11 al. 2 DREMTL et ne viole pas cette disposition. Dès lors que la nouvelle machine permettra d'augmenter le volume des prestations, il n'est pas arbitraire de considérer qu'il s'agit d'une mise en service et non d'un remplacement.

4.6. Quant à l'exigence de prévisibilité, dès lors qu'une norme fait appel à une notion juridique indéterminée, telle que la mise en service d'un équipement lourd (art. 8 DREMTL) qu'il faut distinguer du remplacement d'un tel équipement, celle-ci doit forcément être définie et ses contours précisés. Le texte législatif est suffisamment précis en ce qu'il soumet à autorisation les nouvelles mises en service et permet clairement aux personnes concernées de prévoir les conséquences de l'achat d'un équipement. La recourante qui voulait acquérir sa propre machine devait se renseigner plus avant, afin de déterminer ce qui serait considéré comme une telle mise en service et ce qui serait considéré comme un remplacement (non soumis à autorisation). Sur ce point, la recourante ne cite pas l'entier de l'intervention du Chef du Département de la santé lors des débats parlementaires qu'elle met en exergue. En effet, celui-ci a tenu les propos suivants: " Nous admettons que les équipements qui sont déjà installés peuvent être renouvelés. Cela signifie que tous les progrès technologiques peuvent avoir lieu sans contrôle de l'Etat, sauf une vérification qu'il s'agit véritablement d'un renouvellement et non pas d'un autre équipement que celui qui est en place " (Bulletin des séances du Grand Conseil du Canton de Vaud, n° 126, séance du mardi 22 septembre 2015, p. 98).

4.7. Au regard des éléments qui précèdent, le principe de la légalité n'a pas été manifestement violé.

5.

La recourante allègue la protection des droits acquis, du principe de la bonne foi (art. 9 Cst.) et de la garantie de la propriété (art. 26 al. 1 Cst.). Elle soutient que le Décret reconnaît expressément le droit acquis des exploitants à continuer d'employer les appareils en service lors de l'entrée en vigueur du Décret. De plus, ce droit acquis aurait été étendu au renouvellement de ces équipements. Dès lors, le droit acquis de la recourante serait un droit à l'exploitation d'un PET-scan, tel que cela ressortirait du registre cantonal des équipements lourds, et non d'un droit à l'exploitation d'un PET-scan mobile trois jours par mois.

5.1. Le Tribunal fédéral admet que la protection des droits acquis peut découler aussi bien de la garantie de la propriété que du principe de la bonne foi (ATF 128 II 112 consid. 10a p. 125; arrêts 2C 382/2016 du 11 juillet 2017 consid. 7.1 et 2C 507/2011 du 16 janvier 2012 consid. 9.2). En l'espèce,

dès lors que la recourante n'était pas propriétaire du PET-scan qu'elle louait aux HUG et que son argumentation relative à la violation de la garantie de la propriété se confond avec celle relative à la violation du principe de la bonne foi, la question des droits acquis sera examinée uniquement sous l'angle de ce principe.

Ancré à l'art. 9 Cst. et valant pour l'ensemble de l'activité étatique, le principe de la bonne foi confère au citoyen, à certaines conditions, le droit d'exiger des autorités qu'elles se conforment aux promesses ou assurances précises qu'elles lui ont faites et ne trompent pas la confiance qu'il a légitimement placée dans ces dernières (ATF 143 V 95 consid. 3.6.2 p. 103; 141 V 530 consid. 6.2 p. 538; 137 II 182 consid. 3.6.2 p. 193 et les arrêts cités). Cette protection disparaît, en règle générale, en cas de modification de la législation, étant donné que l'ordre juridique suisse peut être modifié à tout moment, conformément aux principes régissant la démocratie. Il n'existe ainsi pas de droit au maintien d'une certaine législation (ATF 130 I 26 consid. 8.1 p. 60).

Une violation du principe de la bonne foi n'est réalisée que lorsque la modification du droit porte atteinte aux droits acquis en contredisant, sans raisons valables, des assurances précédemment données par le législateur, ou lorsqu'une modification est décidée de façon imprévisible dans le dessein d'empêcher l'exécution d'un projet qui serait réalisable (ATF 108 Ib 352 consid. 4b/bb p. 358). Il découle uniquement des droits acquis une certaine " stabilité " de la loi dans le sens que de tels droits ne peuvent pas être annulés ou restreints par des changements de loi ultérieure sans indemnités (ATF 107 Ib 140 consid. 3b p. 145). Le principe de la bonne foi peut, en outre, imposer un régime transitoire (ATF 134 I 23 consid. 7.6.1 p. 40; 130 I 26 consid. 8.1 p. 60). Ce régime doit permettre aux administrés de s'adapter à la nouvelle réglementation et non pas de profiter le plus longtemps possible de l'ancien régime plus favorable (ATF 134 I 23 consid. 7.6.1 p. 40; 123 II 385 consid. 9 p. 395).

5.2. La réglementation adoptée par le législateur vaudois permet de garantir la protection des droits acquis dans le passé de manière conforme au droit fédéral et à la jurisprudence. En effet, les entités qui exploitaient une machine lors de l'entrée en vigueur du Décret ont pu continuer à travailler, sans devoir demander une autorisation quel-conque. De plus, ces exploitants peuvent remplacer leur équipement, puisque celui-ci échappe à la procédure d'autorisation instaurée par ce texte. Cela étant, comme on l'a vu ci-dessus, l'application du Décret implique de déterminer ce qui relève d'un remplacement et ce qui relève d'une nouvelle mise en service. Dans ce cadre, l'autorité compétente était légitimée, au regard du but du texte législatif, à prendre en compte la fréquence d'utilisation des équipements (cf. consid. 4). Aucun élément ne permettait de conclure que la substitution d'un PET-scan loué à raison de trois jours par mois par un PET-scan utilisable tous les jours ouvrables du mois pourrait être qualifiée de remplacement. A cet égard, le registre des équipements lourds recensés dans le canton de Vaud ne saurait être d'aucun secours à la recourante. En outre, celle-ci ne prétend pas qu'elle serait au bénéfice d'un acte ou

d'une promesse lui garantissant une exonération de la procédure d'autorisation. Finalement, à suivre la recourante, la location trois jours par mois de l'équipement lourd devrait permettre, à supposer que dix utilisateurs se partagent ce bien à raison de trois jours chacun par mois, l'implantation ultérieure de dix PET-scan fixes dans le canton. De toute évidence, une telle interprétation ne saurait être compatible avec les objectifs visés par le législateur.

Partant, le grief de violation du droit à la protection de la bonne foi, en relation avec la garantie des droits acquis doit être écarté.

6.

6.1. La recourante se plaint de la violation du principe d'égalité consacré à l'art. 8 al. 1 Cst. La décision litigieuse aboutirait à traiter de manière différente un exploitant équipé d'un appareil mobile de celui équipé d'un appareil fixe. En outre, celui qui possède une machine fixe serait libre d'augmenter la fréquence d'utilisation de celle-ci sans l'accord de l'autorité compétente, alors que la recourante se voit dans l'obligation d'obtenir cet accord.

6.2. La recourante ne peut rien tirer, sous l'angle du principe d'égalité (sur cette notion, cf. ATF 142 V 316 consid. 6.1.1 p. 323; 141 I 153 consid. 5.1 p. 157; 140 I 77 consid. 5.1 p. 80), de la comparaison de sa situation avec celle des exploitants détenant un équipement fixe. En effet, ce n'est pas tant le fait que la recourante louait un appareil, plutôt qu'elle ne le possédait, que le fait qu'elle le louait seulement à raison de trois jours par mois qui est déterminant. Ainsi, en acquérant sa propre machine, l'intéressée peut l'utiliser autant qu'elle le souhaite, c'est-à-dire beaucoup plus que trois jours par mois, avec pour conséquence des charges supplémentaires pour l'assurance obligatoire des soins. En cela, sa situation n'est pas semblable à celle de l'exploitant propriétaire de sa machine qui peut donc potentiellement l'utiliser autant qu'il le veut et qui remplacerait son

équipement par un autre identique. En outre, contrairement à ce qu'elle soutient, l'équipement que la recourante louait n'est pas démantelé et sera peut-être loué par une autre entité, engrangeant des prestations supplémentaires que celles existant actuellement. Il est vrai qu'un exploitant qui n'utiliserait l'appareil dont il est propriétaire que

trois jours par mois et qui augmenterait cette utilisation pourrait le faire sans autorisation du Département de la santé. Une telle situation est cependant différente de celle de la recourante, puisque dans un tel cas, il ne serait pas question de remplacer une machine existante par l'acquisition d'un nouvel équipement, mais uniquement de l'accroissement de la fréquence de l'emploi de la même machine.

Au regard de ce qui précède, le grief de la violation du principe d'égalité n'est pas fondé.

7.

La recourante fait encore valoir la violation de la liberté économique (art. 27 Cst.). Elle estime que la Directive n'a pas rang de loi et qu'elle est dépourvue de base légale; le Décret ne contiendrait aucune disposition relative au remplacement des installations existantes, il ne distinguerait pas entre appareils fixes et mobiles, ne ferait pas référence à la fréquence d'utilisation et n'octroierait pas la compétence à l'exécutif d'édicter des dispositions relatives au remplacement des appareils. Ainsi, ce texte de loi n'aurait pas une densité normative suffisante. La recourante ne conteste pas l'intérêt public à l'adoption d'une clause de besoin (art. 36 al. 2 Cst.) mais, selon elle, le remplacement litigieux n'entraînera pas de hausse des coûts et, partant, l'interdiction de ce remplacement ne serait pas justifiée par l'intérêt public du contrôle des coûts de la santé; la condition de la proportionnalité au sens étroit ne serait pas non plus remplie.

7.1. Invocable tant par les personnes physiques que morales, la liberté économique (art. 27 Cst.) protège toute activité économique privée, exercée à titre professionnel et tendant à la production d'un gain ou d'un revenu (ATF 142 II 369 consid. 6.2 p. 386; 141 V 557 consid. 7.1 p. 568; 137 I 167 consid. 3.1 p. 172). Elle comprend notamment le libre choix de la profession, le libre accès à une activité économique lucrative privée et son libre exercice (art. 27 al. 2 Cst.).

En matière de santé, lorsqu'un prestataire de soins choisit d'entrer dans le système sanitaire étatique, sa liberté économique est notamment limitée par l'intérêt public du contrôle des coûts de la santé et par celui des patients à ne supporter que le coût des prestations qu'ils obtiennent, c'est-à-dire à bénéficier d'un traitement égal et non arbitraire de la part de prestataires partiellement financés par des fonds publics (cf. ATF 140 I 218 consid. 6.3 p. 229; 138 II 398 consid. 3.9.3 p. 426).

7.2. Soumettre à une procédure d'autorisation l'acquisition d'appareils médicaux lourds constitue une atteinte grave à la liberté économique (ATF 125 I 335 consid. 2b p. 337; 122 I 130 consid. 3b/bb p. 134). Une telle atteinte nécessite une base légale formelle (art. 36 al. 1 2ème phrase Cst.). Une délégation législative est cependant admissible, à condition que la loi au sens formel contienne une clause définissant clairement le cadre de cette délégation, qui ne doit pas être dépassé (cf. ATF 140 I 218 consid. 6.5 p. 231; 134 I 322 consid. 2.4 p. 327; 132 I 7 consid. 2.2 p. 9).

Le décret en cause émane du Grand Conseil vaudois, à savoir du législatif cantonal. Dans le canton de Vaud, à l'instar des lois, les décrets sont soumis au référendum facultatif (art. 84 al. 1 let. a de la Constitution du canton de Vaud du 14 avril 2003 [Cst./VD; RS/VD 101.01]); la seule différence d'avec les lois réside dans la durée de validité de ces textes, les décrets étant adoptés pour une durée déterminée, alors que les lois le sont pour une durée indéterminée (art. 110 Cst./VD). Contrairement à ce qu'avance la recourante, et comme on l'a vu ci-dessus (consid. 4.2), le Décret a aussi trait au remplacement d'équipements, puisqu'il confie au Département de la santé la tâche qui consiste à tenir à jour le registre des équipements lourds; il impose de la sorte aux exploitants d'annoncer à cette autorité tout changement qui a une incidence sur le registre et, par conséquent, le remplacement de machines (cf. art. 11 DREMTL). De plus, la mise en service de nouveaux appareils étant soumise à autorisation, ledit département doit délimiter celle-ci du remplacement d'anciennes machines. Dans ce cadre, l'utilisation de critères tels que le caractère fixe ou mobile des appareils et leur fréquence d'utilisation sont adéquats; de plus, ces critères servent à concrétiser les notions juridiques indéterminées que sont la mise en service et le remplacement, comme relevé ci-dessus (consid. 4.3.1). Ainsi, la base légale formelle nécessaire en cas d'atteinte grave à la liberté économique est suffisante.

7.3. Il reste à examiner si le refus d'autorisation respecte le principe de proportionnalité (art. 36 al. 3 Cst.).

7.3.1. Bien que le Tribunal fédéral examine avec une pleine cognition si la décision litigieuse obéit à un intérêt public et est conforme au principe de proportionnalité, il fait preuve de retenue lorsque

l'examen dépend de circonstances locales, dont l'appréciation incombe en premier lieu au canton concerné (ATF 140 I 218 consid. 6.7.3 p. 236; 135 I 233 consid. 3.2 p. 246; 121 I 279 consid. 3d p. 284; 116 la 242 consid. 1b p. 244 s.), comme en l'espèce les facteurs locaux tels que les stratégies poursuivies dans le domaine de la planification hospitalière et les objectifs qualitatifs.

7.3.2. Le Tribunal fédéral a estimé, toujours dans l'ATF 140 I 218 (consid. 6.7.1), qu'un régime d'autorisation pour les mises en service d'équipements lourds était apte à atteindre deux intérêts publics légitimes (art. 36 al. 2 Cst.) : la limitation des surcapacités dans la mise en service de tel équipements permettait, d'une part, d'endiguer l'augmentation des coûts de la santé liée à une utilisation excessive de ces appareils par rapport aux besoins médicaux existants et, par voie de conséquence, celles des primes d'assurance-maladie obligatoire et, d'autre part, de veiller à assurer un nombre suffisant de patients par unité d'équipement, les professionnels de la santé pouvant manipuler régulièrement ces appareils et, de la sorte, maintenir un niveau adéquat de qualité dans les prestations fournies.

7.3.3. La première différence entre l'arrêt évoqué et la présente affaire réside dans le fait qu'est ici en cause non pas un refus d'autorisation de mise en service, mais le refus de considérer la substitution d'un équipement loué trois jours par mois par une machine propre utilisable tous les jours ouvrables comme un remplacement non soumis à autorisation; ce refus a pour conséquence que la recourante se voit obligée de suivre la procédure d'autorisation de mise en service d'un nouvel appareil.

La seconde différence est relative au type de machine en cause: il s'agissait d'une IRM et d'un CT-scan dans l'arrêt susmentionné, alors que le présent cas a trait à un PET-scan. La recourante prétend ainsi que les examens effectués à l'aide d'un tel appareil se distinguent de ceux pratiqués avec des CT-scan et IRM en ce qu'ils sont très pointus et ne sont remboursés par l'assurance des soins obligatoire qu'à des conditions très restrictives, ce qui préviendrait une augmentation du recours à cette technologie et, de ce fait, celle des coûts.

7.3.4. En l'espèce, interdire la substitution d'un PET-scan loué trois jours par mois par l'acquisition d'un PET-scan dont la recourante est propriétaire est à même de limiter le nombre de nouvelles machines dans le canton et, partant, l'augmentation des coûts. De plus, même si l'assurance-maladie obligatoire ne rembourse que des examens très spécifiques, il n'en demeure pas moins qu'en remplaçant un équipement loué trois jours par mois par un appareil acheté, le potentiel d'utilisation devient beaucoup plus important. La recourante avance d'ailleurs que l'acquisition du nouveau PET-scan répond à un besoin. En conséquence, elle va procéder à des examens supplémentaires à charge de l'assurance maladie obligatoire, quand bien même il existe un contrôle strict de ces examens pris en charge et que seul un petit nombre de spécialistes en médecine nucléaire seraient aptes à réaliser des analyses à l'aide d'un PET-scan. Cela étant, si effectivement cette nouvelle machine répond à un besoin de santé publique, une des conditions essentielles de la procédure d'autorisation sera remplie (art. 9 al. 1 let. a DREMTL).

A cet égard, la recourante avance encore qu'aucun coût additionnel ne sera occasionné par cette nouvelle machine: il ne s'agirait que du report des coûts engendrés par des examens réalisés ailleurs dans le canton (la recourante ne précise pas où exactement). L'arrêt attaqué, pas plus que le recours, ne contient d'éléments plus précis à ce sujet et il ne s'agit donc, en l'état, que d'une hypothèse. Ce point devra être examiné dans la procédure au fond; comme mentionné ci-dessus n'est ici litigieuse que l'obligation d'entamer la procédure d'autorisation pour la mise en service d'un PET-scan et non le refus d'autorisation de mise en service de celui-ci; on ne voit au demeurant pas quelle mesure moins incisive pourrait être prise.

Quant à l'argument selon lequel le Décret ne permettrait pas de fonder une appréciation de l'augmentation des coûts par " régions " du canton, il tombe à faux. En effet, l'offre médicale doit être répartie géographiquement de façon à répondre au mieux aux besoins de la population. Ainsi, la loi vaudoise du 30 janvier 2017 sur les réseaux de soins (LRS; RS/VD 810.02) fait appel à la notion de régions (le canton de Vaud étant divisé en quatre réseaux de soins qui sont eux-mêmes divisés en districts) et il n'y a aucun raison de faire abstraction de ce critère dans l'application du Décret.

La recourante allègue encore qu'elle sera de toute façon en mesure d'augmenter les jours de location du PET-scan qu'elle utilise sans l'accord du Département de la santé; ce point ne saurait avoir d'influence sur la question de la proportionnalité de la mesure litigieuse.

Finalement, il est relevé que l'intéressée admet qu'elle dispose de personnel qualifié et que " l'issue de la présente procédure ne changera rien à cet état de fait ".

7.4. En conclusion, l'interdiction de remplacer un PET-scan loué trois jours par semaine par une machine susceptible d'être utilisée tous les jours ouvrables, interdiction qui a pour corollaire l'obligation de déposer une demande d'autorisation de mise en service d'un nouveau PET-scan, est

apte et nécessaire à atteindre l'intérêt public qu'est la limitation de l'augmentation des coûts de la santé et le maintien d'un niveau adéquat de qualité dans les prestations fournies; de plus, l'empiètement sur les intérêts économiques de la recourante que représente cette interdiction doit céder le pas face aux buts d'intérêts publics évoqués.

8.

Au regard de ce qui précède, le recours doit être rejeté.

Succombant, la recourante supportera les frais judiciaires (art. 66 al. 1 et 5 LTF). Il n'y a pas lieu d'allouer de dépens (art. 68 al. 3 LTF).

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté.

2.

Les frais judiciaires, arrêtés à 4'000 fr., sont mis à la charge de la recourante.

3.

Le présent arrêt est communiqué au recourant, au Département de la santé et de l'action sociale, Service de la Santé publique, ainsi qu'au Tribunal cantonal du canton de Vaud, Cour de droit administratif et public.

Lausanne, le 24 septembre 2018

Au nom de la IIe Cour de droit public
du Tribunal fédéral suisse

Le Président : Seiler

La Greffière : Jolidon