



Cour III

C-2458/2019, C-1429/2019

Arrêt du 18 novembre 2025

Composition

Caroline Bissegger (présidente du collège),
Christoph Rohrer, David Weiss, Caroline Gehring,
Beat Weber, juges,
Julien Theubet, greffier.

Parties

Hôpitaux Universitaires de Genève,
représentés par Maître Paul Hanna,
Borel & Barbey Avocats, Genève,
partie recourante,

contre

**Organe de décision de la Convention intercantonale
relative à la médecine hautement spécialisée (MHS),**
représenté par Maître Andrea Gysin,
Gysin rechtsanwälte, Basel,
autorité inférieure.

Objet

LAMal, admission d'hôpitaux ; décisions des 31 janvier 2019,
17 avril 2019 et 21 mai 2019 relatives à l'attribution de man-
dats de prestations dans le domaine de la médecine haute-
ment spécialisée (MHS) : chirurgie viscérale complexe haute-
ment spécialisée - résections œsophagiennes chez l'adulte.

Faits :**A.**

Dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (ci-après : MHS), les cantons ont conclu la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) du 14 mars 2008 – entrée en vigueur en janvier 2009 – afin de coordonner la concentration de la médecine hautement spécialisée en Suisse (art. 1 CIMHS).

A.a Par décision du 4 juillet 2013, l'Organe de décision de la CIMHS (ci-après : organe de décision MHS, autorité précédente ou inférieure) a attribué à divers établissements des mandats de prestations définitifs de quatre ans et provisoires de deux ans pour le domaine des résections œsophagiennes. Dans ce contexte, les Hôpitaux Universitaires de Genève (ci-après : HUG, partie recourante) se sont fait attribuer un mandat de prestations définitif de quatre ans (FF 2013 6071 ; cf. dossier préliminaire de la classification [CDS1-act.] 3.01). Cette décision est entrée en force faute d'avoir été contestée.

A.b Dans son arrêt C-6539/2011 du 26 novembre 2013 (publié aux ATAF 2013/45), le Tribunal administratif fédéral a constaté que la planification de la médecine hautement spécialisée nécessitait une procédure en deux étapes, supposant de déterminer dans un premier temps les domaines relevant de la MHS (rattachement à la MHS) et d'attribuer dans un deuxième temps les mandats de prestations aux différents fournisseurs (attribution des mandats des prestations).

Lors de sa séance du 21 janvier 2016, l'organe de décision MHS a décidé que la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée serait classée dans la médecine hautement spécialisée et que celle-ci comprendrait les domaines de la résection œsophagienne, de la résection pancréatique, de la résection hépatique, de la résection rectale profonde ainsi que de la chirurgie bariatrique complexe (décision publiée dans la Feuille fédérale le 9 février 2016, FF 2016 724 ; cf. également CDS1-act. 1.146). Dans le même temps, l'organe de décision MHS a publié le rapport final du 21 janvier 2016 pour le rattachement du domaine de la chirurgie viscérale à la médecine hautement spécialisée (ci-après : rapport final du 21 janvier 2016 ; cf. CDS1-act. 1.145).

B.

B.a Par communication du 25 octobre 2016 (FF 2016 7785 ; cf. aussi CDS2-act. 1.001 ; CDS2-act. 1.002), l'Organe scientifique de la

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (ci-après : organe scientifique MHS, organe scientifique) a ouvert le délai du dépôt de candidatures pour la fourniture de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée. Le 16 janvier 2017, les HUG se sont portés candidats à l'octroi notamment d'un mandat de prestations dans le domaine partiel des résections œsophagiennes (CDS2-act. 1.006).

B.b Dans un rapport explicatif du 19 octobre 2017 pour l'attribution des mandats de prestations en matière de chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, l'organe scientifique a proposé de ne pas attribuer de mandat de prestations aux HUG pour le domaine partiel des résections œsophagiennes (CDS2-act. 4.003 p. 89). Par communication du 12 décembre 2017, l'organe de décision MHS a accordé aux hôpitaux concernés et aux milieux intéressés le droit d'être entendus sur la répartition envisagée (FF 2017 7438 ; voir aussi CDS2-act. 4.001 ; CDS2-act. 4.002). Dans ce contexte, les HUG ont déposé – par courriel du 15 janvier 2018 – une prise de position et ont derechef demandé l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine partiel des résections œsophagiennes (CDS2-act. 4.005).

B.c Par décision du 31 janvier 2019, l'organe de décision MHS a procédé à l'attribution, pour la période du 1^{er} août 2019 au 31 juillet 2025, des mandats de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée - résections œsophagiennes chez l'adulte. Conformément au rapport final du 31 janvier 2019 « Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée », huit établissements – à l'exclusion notamment des HUG – se sont vu confier un tel mandat, à savoir le St. Claraspital AG (Bâle), l'Hôpital de l'Île (Berne), le Luzerner Kantonsspital (site de Lucerne), le Kantonsspital St- Gallen (site de St-Gallen), le Centre hospitalier universitaire vaudois (Lausanne), l'Hirslanden Klinik AG (Zürich), le Stadtspital Triemli (Zürich) et l'Universitätsspital Zürich. Au terme de cette décision, l'organe de décision MHS a précisé que des décisions individuelles séparées sujettes à recours seraient adressées aux fournisseurs de prestations non retenus (décision publiée dans la Feuille fédérale le 19 février 2019, FF 2019 1476 ; CDS2-act. 4.013 ; cf. aussi CDS2-act. 4.012).

B.d Par décision individuelle du 17 avril 2019, l'organe de décision MHS a refusé d'attribuer aux HUG un mandat de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée - résections œsophagiennes chez l'adulte (TAF C-2458/2019 pce 1 annexe 31).

C.

C.a Par mémoire du 21 mars 2019 (TAF C-1429/2019 pce 1), les HUG ont interjeté recours contre la décision de l'organe de décision MHS du 31 janvier 2019, formulant les conclusions suivantes :

Principalement

- Annuler la décision du 31 janvier 2019 relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée - résections œsophagiennes chez l'adulte, publiée dans la Feuille fédérale du 19 février 2019, en tant qu'elle n'attribue pas de mandats de prestations aux Hôpitaux universitaires de Genève dans ce domaine ;
- Cela fait, attribuer aux Hôpitaux universitaires de Genève un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS), en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement dans celui des résections œsophagiennes chez l'adulte ;

Subsidiairement

- Annuler la décision du 31 janvier 2019 relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS): chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée - résections œsophagiennes chez l'adulte, publiée dans la Feuille fédérale du 19 février 2019, en tant qu'elle n'attribue pas de mandat de prestations aux Hôpitaux universitaires de Genève dans ce domaine;
- Cela fait, renvoyer le dossier à l'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) pour nouvelle décision ;

En tout état

- Débouter l'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) de toutes autres ou contraires conclusions ;

- Condamner l'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) aux frais et dépens de l'instance.

C.b Dans une écriture distincte datée du 20 mai 2019 (TAF C-2458/2019 pce 1), les HUG ont interjeté recours contre la décision de l'organe de décision MHS du 17 avril 2019. Sur le fond, ils ont formulé les conclusions suivantes :

Principalement

- Admettre le recours contre la décision du 17 avril 2019 refusant aux Hôpitaux universitaires de Genève l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;
- Annuler la décision du 17 avril 2019 refusant aux Hôpitaux universitaires de Genève l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;
- Cela fait, attribuer aux Hôpitaux universitaires de Genève un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;

Subsidiairement

- Admettre le recours contre la décision du 17 avril 2019 refusant aux Hôpitaux universitaires de Genève l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;
- Annuler la décision du 17 avril 2019 refusant aux Hôpitaux universitaires de Genève l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui

concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;

- Attribuer aux Hôpitaux universitaires de Genève un mandat de prestations provisoire, d'une durée de 3 ans, dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte, qui deviendra définitif si le nombre minimal de cas requis est atteint ;

Plus subsidiairement

- Admettre le recours contre la décision du 17 avril 2019 refusant aux Hôpitaux universitaires de Genève l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;
- Annuler la décision du 17 avril 2019 refusant aux Hôpitaux universitaires de Genève l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte ;
- Cela fait, renvoyer le dossier à l'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) pour nouvelle décision ;

En tout état

- Débouter l'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) de toutes autres ou contraires conclusions ;
- Condamner l'organe de décision de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) aux frais et dépens de l'instance.

C.c Par décision du 21 mai 2019, l'organe de décision MHS a rejeté une demande des HUG visant à consulter différentes pièces de la procédure d'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée - résections œsophagiennes chez l'adulte (TAF C-2458/2019 pce 7). Les HUG ont contesté cette

décision dans le cadre d'une écriture déposée le 21 juin 2019 devant le Tribunal de céans (TAF C-2458/2019 pce 7).

C.d Après avoir ouvert deux procédures distinctes sous les références C-2458/2019 et C-1429/2019, le Tribunal administratif fédéral les a jointes par décision incidente du 30 juillet 2019. Par la même décision, le Tribunal a confirmé l'effet suspensif aux recours de telle « sorte que les HUG peuvent continuer à pratiquer dans le domaine concerné à charge de l'assurance obligatoire des soins sur la base d'un mandat de prestations cantonal » (TAF C-1429/2019 pce 16 ; TAF C-2458/2019 pce 11).

C.e Dans sa détermination du 4 novembre 2019, l'organe de décision MHS a conclu au rejet des recours des HUG et à la confirmation des décisions attaquées (TAF C-2458/2019 pce 16).

C.f Sur invitation du Tribunal, l'Office fédéral de la santé publique (ci-après OFSP) a également conclu au rejet des recours dans une prise de position du 5 février 2020 (TAF C-2458/2019 pce 20).

C.g Le 13 mars 2020, l'organe de décision MHS a renoncé à se prononcer sur la prise de position de l'OFSP (TAF C-2458/2019 pce 24). Par écriture du 18 mars 2020, les HUG ont pour leur part persisté dans leurs conclusions, après quoi l'échange d'écritures a été clôturé (TAF C-2458/2019 pce 29 s).

C.h Par décision du 2 juin 2023, l'organe de décision MHS a refusé d'entrer en matière sur une demande de réexamen de sa décision du 17 avril 2019 déposée le 27 avril 2023 par les HUG (TAF C-2458/2019 pces 34 ss).

(Les autres faits et arguments pertinents de la cause seront reproduits, si besoin est, dans les considérants en droit qui suivent.)

Droit :

1.

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) ainsi que les différents textes de loi applicables au cas d'espèce ont fait l'objet de plusieurs modifications depuis les prononcés litigieux (entre autres : RO 2021 413 ; FF 2018 3263). Compte tenu du principe de droit intertemporel selon lequel les dispositions légales applicables sont celles qui étaient en vigueur lors de la réalisation de l'état de fait devant

être apprécié juridiquement ou ayant des conséquences juridiques (à cet égard, cf. notamment ATF 129 V 354 consid. 1), le droit applicable demeure toutefois celui qui était en vigueur au moment où la décision du 31 janvier 2019, respectivement celles du 17 avril 2019 et du 21 mai 2019 ont été rendues. Les références du présent arrêt aux différentes lois et ordonnances applicables renvoient partant à leur version en vigueur à ce moment-là.

2.

Les conditions de recevabilité des recours interjetés les 21 mars 2019 et 20 mai 2019 contre les décisions de l'organe de décision MHS des 31 janvier 2019 respectivement 17 avril 2019 refusant à la partie recourante un mandat de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) en ce qui concerne la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée et plus spécifiquement les résections œsophagiennes chez l'adulte sont manifestement réunies : la matière ressortit en effet à la compétence du Tribunal de céans (art. 31, 33 LTAF ainsi que les art. 39, 53 et 90a LAMal), la partie recourante dispose de la qualité pour recourir au sens de l'art. 48 al. 1 PA et les recours ont été déposés dans les délais légaux et formes légales (art. 50 al. 1, art. 52 al. 1 et art. 63 al. 4 PA ; arrêt du TAF C-3051/2021 du 25 août 2023 consid. 1.2.3 et réf. citées ; cf. également arrêt du TAF C-2759/2019 du 6 septembre 2022 consid. 1). Enfin et contrairement à l'avis de l'autorité inférieure figurant dans son écriture du 10 septembre 2025, les présentes procédures de recours ne sauraient être considérées comme devenues sans objet et clôturées par une décision de radiation de rôle pour le seul motif que la période de planification litigieuse courant du 1^{er} août 2019 au 31 juillet 2025 est écoulée. Au regard des considérants suivants, il persiste en effet un intérêt juridique à trancher les questions juridiques soulevées dans la présente affaire. Ainsi, il convient d'entrer en matière sur les recours.

3.

3.1 A l'appui d'un recours contre une décision de l'organe de décision MHS au sens de l'art. 39 al. 2^{bis} LAMal, le recourant peut invoquer une violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation ainsi que la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents ; en revanche, le grief d'inopportunité n'est pas recevable, de même que celui de l'application incorrecte du droit cantonal ou intercantonal (art. 53 al. 2 let. e LAMal en relation avec l'art. 49 PA ; cf. également ATAF 2012/9 consid. 2 et l'arrêt du TAF C-5305/2010 du 16 mai 2013 consid. 3). Par conséquent, une violation de la CIMHS ne peut être invoquée dans le cadre d'un recours

contre une décision d'attribution de mandats de prestations que s'il y a également violation du droit fédéral, notamment de la LAMal et de ses ordonnances d'exécution, ou de l'interdiction de l'arbitraire au sens de l'art. 9 Cst. (ATAF 2010/51 consid. 3.2 ; arrêt du TF 2C_399/2012 du 8 juin 2012 consid. 2.7 ; cf. également arrêts du TAF C-2759/2019 précité consid. 3.1 ainsi que les arrêts du TAF C-3026/2019 du 6 septembre 2022, C-2731/2019 du 30 août 2022, C-2585/2019 du 7 juillet 2022, C-1409/2019 du 3 mars 2022, C-1405/2019 du 4 avril 2022, C-1361/2019 du 9 mars 2022, C-3194/2019 du 20 janvier 2022, C-1313/2019 du 11 novembre 2021 et C-1306/2019 du 21 septembre 2021).

3.2 A l'instar des autres autorités compétentes en matière de planification hospitalière, l'organe de décision MHS constitue en effet un organe politique et dispose dans l'exercice de ses tâches d'une large marge d'appréciation qu'il exerce principalement dans le cadre de la seconde phase de planification, à savoir l'attribution concrète des mandats de prestations aux établissements hospitaliers retenus (cf. par exemple C-4420/2022 consid. 4.5.2), et que le Tribunal doit respecter (cf. sur l'ensemble ATAF 2016/14 consid. 1.6.2 deuxième paragraphe, 2013/45 consid. 5.4 et 2012/9 consid. 1.2.3.4). Plus le pouvoir d'appréciation de l'autorité inférieure est important, plus le Tribunal de céans est appelé à faire preuve de retenue en exerçant son propre pouvoir d'appréciation, ce qui suppose toutefois que l'autorité inférieure ait clairement et précisément motivé sa décision (ATF 135 II 296 consid. 4.4.3, 133 II 35 consid. 3 et 128 V 159 consid. 6 ainsi que ATAF 2010/25 consid. 2.4.1). Dans ce contexte, on parle d'abus du pouvoir d'appréciation (« *Ermessensmissbrauch* ») lorsque l'autorité, tout en restant dans les limites du pouvoir d'appréciation qui est le sien, se fonde sur des considérations qui manquent de pertinence et sont étrangères au but visé par les dispositions légales applicables, ou viole des principes généraux du droit tels que l'interdiction de l'arbitraire et de l'inégalité de traitement, le principe de la bonne foi et le principe de la proportionnalité. Par contre, commet un excès positif de son pouvoir d'appréciation (« *Ermessensüberschreitung* »), l'autorité qui exerce son appréciation alors que la loi l'exclut, ou qui, au lieu de choisir entre les deux solutions possibles, en adopte une troisième. En revanche, il y a excès négatif du pouvoir d'appréciation (« *Ermessensunterschreitung* ») lorsque l'autorité considère qu'elle est liée, alors que la loi l'autorise à statuer selon son appréciation, ou qu'elle renonce d'emblée en tout ou partie à exercer son pouvoir d'appréciation (ATF 137 V 71 consid. 5.1 ; cf. également DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, 2025, n. 540 s).

3.3 Le Tribunal administratif fédéral applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués par les parties (art. 62 al. 4 PA), ni par l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise. Ainsi, il peut admettre le recours pour d'autres motifs que ceux invoqués ou confirmer la décision attaquée dans son résultat avec une motivation qui diffère de celle de l'instance précédente. Cela étant, il se limite en principe aux griefs soulevés et peut concentrer son examen sur ceux qui, sans arbitraire, lui paraissent pertinents. Il n'examine les questions de droit non invoquées que dans la mesure où les arguments des parties ou le dossier l'y incitent (ATF 135 I 91 consid. 2.1, 134 I 83 consid. 4.1, 133 III 439 consid. 3.3, 130 II 530 consid. 4.3 ; ATAF 2014/24 consid. 2.2)

3.4 La maxime inquisitoire, qui s'applique également aux procédures de recours devant le Tribunal administratif fédéral en vertu de l'art. 53 LAMal (cf. ATF 2014/3 consid. 1.5.2), ne dispense pas la partie recourante de déposer un recours motivé et de dénoncer les vices dont la décision attaquée serait entachée. S'il est vrai que le principe de l'instruction d'office décharge les parties d'une partie importante du fardeau de la preuve, il ne les dispense pas pour autant du fardeau de l'allégation, qui exige d'elles qu'elles apportent les moyens de preuve propres à étayer leurs allégations (cf. arrêt du TAF C-2907/2008 du 26 mai 2011 consid. 8.4.7 avec renvois).

3.5 En vertu de l'art. 53 al. 2 let. a LAMal, les preuves et faits nouveaux ne peuvent être présentés que s'ils résultent de l'acte attaqué; toute conclusion nouvelle est irrecevable. Le Tribunal administratif fédéral apprécie dès lors la légalité d'une décision de planification hospitalière d'après l'état de fait existant au moment où la décision litigieuse a été rendue (sur le rapport entre les faits nouveaux et le principe de la maxime inquisitoire, voir ATAF 2014/3 consid. 1.5.3 ss, 2014/36 consid. 1.5.2 ; cf. également ATF 132 V 215 consid. 3.1.1, 130 V 445 consid. 1.2, 121 V 362 consid. 1b, ATAF 2018 V/3 consid. 4.3 avec références ; au sujet de la littérature spécialisée accessible pour tout un chacun, cf. arrêt du TF 9C_123/2022 du 28 novembre 2022 consid. 2.1). En l'espèce, seuls seront dès lors pris en considération les faits survenus et les moyens de preuves produits jusqu'au 17 avril 2019 (cf. B.d) respectivement 21 mai 2019 (cf. C.c).

4.

4.1 En procédure juridictionnelle administrative, ne peuvent être examinés et jugés, en principe, que les rapports juridiques à propos desquels l'autorité administrative compétente s'est prononcée préalablement, d'une

manière qui la lie sous la forme d'une décision. Dans cette mesure, la décision détermine l'objet de la contestation qui peut être déféré en justice par la voie d'un recours. Le juge n'entre donc pas en matière, sauf exception, sur des conclusions qui vont au-delà de l'objet de la contestation. L'objet du litige dans la procédure de recours est le rapport juridique réglé dans la décision attaquée, dans la mesure où – d'après les conclusions du recours – il est remis en question par la partie recourante. L'objet de la contestation et l'objet du litige sont identiques lorsque la décision administrative est attaquée dans son ensemble. En revanche, lorsque le recours ne porte que sur une partie des rapports juridiques déterminés par la décision, les rapports juridiques non contestés sont certes compris dans l'objet de la contestation, mais pas dans l'objet du litige (ATF 144 II 359 consid. 4.3 et les références citées).

4.2 Selon la jurisprudence, les décisions au sens de l'art. 39 al. 2^{bis} LAMal par lesquelles l'organe de décision MHS attribue aux hôpitaux les mandats de prestations pour un domaine rattaché à la médecine hautement spécialisée (décisions d'attribution) doivent être qualifiées d'institutions juridiques *sui generis* consistant principalement en une série de décisions individuelles à l'intention des établissements ayant demandé à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire. Pour les établissements ne figurant pas sur la liste hospitalière, celle-ci doit être assimilée à une décision négative rejetant leur demande correspondante de pratiquer à charge de l'AOS. En principe, seule la décision individuelle qui règle le rapport juridique concernant la recourante peut ainsi être examinée en cas de recours (ATAF 2013/45 consid. 1.1.1 *in fine* et 2012/9 consid. 3 ; arrêts du TAF C-2759/2019 précité consid. 2.2, C-1104/2012 et C-3460/2012 du 30 mai 2014 consid. 2.2 et C-4302/2011 du 15 juillet 2015 consid. 2.2.1, C-401/2012 du 21 janvier 2014 consid. 1.3.1).

4.3 En l'occurrence, le recours du 21 mars 2019 est dirigé contre la décision de l'autorité précédente du 31 janvier 2019 relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée – résections œsophagiennes chez l'adulte. A l'égard de la partie recourante, ce prononcé s'apparente à une décision négative dans la mesure où celle-ci n'obtient pas de mandats de prestations correspondant en dépit de sa demande. Aussi la contestation C-1429/2019 se circonscrit-elle à cet aspect. Il en va de même du recours du 20 mai 2019, qui est dirigé contre la décision individuelle du 17 avril 2019 par laquelle l'organe de décision MHS a expressément refusé d'attribuer aux HUG un mandat de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée - résection œsophagiennes

chez l'adulte. Ainsi, les deux décisions attaquées – soit celles des 31 janvier 2019 et 17 avril 2019 – présentent à l'égard de la partie recourante un objet identique, soit lui refusent l'attribution d'un mandat de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée, résections œsophagiennes chez l'adulte. Par conséquent, l'objet du litige – qui se confond avec celui de la contestation – se limite ici au bien-fondé éventuel du refus d'inscrire les HUG sur la liste des hôpitaux autorisés à pratiquer ce domaine de la médecine hautement spécialisée à la charge de l'AOS.

5.

Dans des griefs formels qu'il convient d'examiner en premier lieu, la partie recourante invoque une violation de son droit d'être entendue (art. 29 al. 2 Cst.) du fait qu'elle n'a pas eu connaissance de certaines pièces contenues dans le dossier de l'autorité précédente, en particulier des pièces relatives aux candidatures déposées par les autres établissements souhaitant pratiquer des résections œsophagiennes à charge de l'AOS. De même, elle reproche à l'autorité précédente de ne pas avoir suffisamment motivé sa décision du 31 janvier 2019 attribuant les mandats de prestations dans le domaine en question.

5.1 Le droit de consulter le dossier, déduit de l'art. 29 al. 2 Cst., s'étend à toutes les pièces décisives figurant au dossier et garantit que les parties puissent prendre connaissance des éléments fondant la décision et s'exprimer à leur sujet (ATF 132 II 485 consid. 3.2; 129 I 85 consid. 4.1; 125 II 473 consid. 4c/cc ; 121 I 225 consid. 2a). L'accès au dossier peut être supprimé ou limité dans la mesure où l'intérêt public ou l'intérêt prépondérant de tiers, voire du requérant lui-même, exigent que tout ou partie des documents soient tenus secrets (ATF 126 I 7 consid. 2b ; 122 I 153 consid. 6a et les références). Dans cette hypothèse, conformément au principe de la proportionnalité, l'autorité doit autoriser l'accès aux pièces dont la consultation ne compromet pas les intérêts en cause (ATF 126 I 7 consid. 2b ; 122 I 153 consid. 6a et les références) ; elle doit aussi communiquer à l'intéressé la teneur essentielle des documents secrets sur lesquels se fonde son prononcé (ATF 115 la 293 consid. 5c ; voir aussi ATF 119 Ib 12 consid. 6b ; 112 la 97 consid. 5b).

5.1.1 Dans le cas d'espèce, les HUG ont requis, par courrier du 7 mars 2019, un accès complet au dossier de la procédure puis ont demandé par correspondance du 15 mars 2019 de pouvoir consulter à tout le moins « la liste des documents sortis du dossier ». Faisant suite à ces requêtes, l'organe de décision MHS a fait parvenir son dossier par correspondance du

28 mars 2019, sans toutefois transmettre les « documents concernant les autres candidats à un mandat de prestations ». Les 12, 24 avril et 10 mai 2019, la partie recourante a réitéré sa demande de consulter le dossier dans son intégralité, « moyennant si nécessaire, caviardage de certaines indications » (bordereau de la recourante, pces 32ss). Par décision du 21 mai 2019, l'autorité précédente a rejeté la demande de la partie recourante de consulter les dossiers des autres candidats à un mandat de prestations ainsi que plusieurs rapports et procès-verbaux caviardés figurant au dossier (TAF C-2458/2019 pce 7 annexe). Les HUG ont contesté cette décision dans le cadre d'une écriture déposée le 21 juin 2019 devant le Tribunal de céans (TAF C-2458/2019 pce 7 ; également supra let. C.c).

5.1.2 En l'occurrence, dans la mesure où la partie recourante n'a formulé aucune requête en consultation du dossier avant que ne soit rendue la décision du 31 janvier 2019 attribuant les mandats de prestations dans le domaine des résections œsophagiennes, il n'apparaît pas évident qu'elle puisse valablement reprocher à l'autorité précédente d'avoir violé sur cet aspect ses droits d'être entendue (cf. à ce sujet arrêts du TF 5A_492/2018 du 31 juillet 2018 consid. 4.1 et 5A_339/2017 du 8 août 2017 consid. 2.2 et les références, qui précise que le droit de consulter le dossier suppose une requête du plaideur). Vu l'effet dévolutif rattaché à la procédure de recours C-2458/2019, la compétence de l'autorité inférieure de rendre sa décision du 21 mai 2019 rejetant la demande des HUG de consulter certaines pièces de la procédure d'attribution des mandats de prestations n'apparaît par ailleurs pas évidente (s'agissant des exceptions à l'effet dévolutif et de la possibilité de formuler des conclusions *pendente lite*, cf. notamment art. 58 al. 1 PA).

5.1.3 Nonobstant ces considérations – qui ne se révèlent pas décisives vu l'issue de la procédure –, le grief tiré de la violation du droit de consulter le dossier doit en tout état de cause être rejeté en tant qu'il se dirige contre les décisions attaquées des 31 janvier 2019 et 17 avril 2019. De jurisprudence en effet, l'exercice des droits d'être entendu présuppose la qualité de partie à la procédure. Il s'ensuit – compte tenu de la nature *sui generis* des listes hospitalières – qu'un hôpital ne peut faire valoir son droit d'être entendu dans une procédure de planification hospitalière que dans la mesure où sa candidature est en cause. De là, le droit de consulter le dossier se limite en principe aux actes de procédure de l'hôpital concerné – à l'exclusion des établissements concurrents – ainsi qu'aux circonstances générales sur lesquelles se fonde la planification hospitalière (arrêt du TAF C-4358/2017 du 5 mars 2018 consid. 2.4 et réf. citées). Or, on ne voit pas de motif exigeant de s'écarter de cette jurisprudence et d'admettre le droit de

la partie recourante de consulter les pièces relatives aux candidatures parallèles. Force est en particulier de constater que le dossier produit par l'autorité précédente en procédure judiciaire comporte – outre les actes concernant la partie recourante – toutes les pièces décisives à la répartition des mandats de prestations dans le domaine des résections œsophagiennes ainsi que celles fondant la décision de non-attribution ici contestée. Vu la place reconnue au principe de l'égalité de traitement dans les procédures de planification hospitalière, il n'apparaît au demeurant pas déterminant pour un établissement hospitalier de disposer d'un droit d'accès exhaustif aux pièces concernant les hôpitaux concurrents (ATF 138 II 398 consid. 3.6 ; cf. arrêts du TAF C-1361/2019 précité consid. 8.5.3, C-5603/2017 précité consid. 16.6, C-490/2016 du 10 mai 2017 consid. 7.3). A ce propos, la partie recourante ne saurait au demeurant rien tirer de l'arrêt du TAF C-4358/2017 précité, où une violation de l'art. 29 Cst. a été admise dans un contexte différent du cas d'espèce, soit en raison du fait que l'autorité de décision s'était entretenue, dans le cadre d'une procédure de planification hospitalière, avec des représentants d'un hôpital au sujet de demandes d'un hôpital concurrent, sans donner à celui-ci un accès au contenu des entretiens en question (consid. 2.8.2).

5.2 Pour le surplus, la partie recourante s'est prévaluée d'une violation du droit d'obtenir une décision motivée uniquement dans le cadre de son recours contre la décision du 31 janvier 2019, soit avant que l'autorité précédente ne développe effectivement, dans sa décision du 17 avril 2019, les motifs justifiant la non-attribution du mandat de prestations litigieux. Dans cette mesure, le droit à une décision motivée n'apparaît pas avoir été lésé par l'autorité précédente, ce que la recourante ne soutient au demeurant plus dans son recours contre le prononcé du 17 avril 2019.

6.

6.1 Fondés sur l'art. 117 Cst. – qui confère à la Confédération une compétence concurrente en matière d'assurance-maladie –, les art. 35 et 39 LAMal, complétés par les art. 58a ss de l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), chargent les cantons d'établir – et de réexaminer périodiquement (art. 58a al. 2 OAMal ; arrêt du TAF C-325/2010 du 7 juin 2012 consid. 4.5.5) – une planification hospitalière permettant d'assurer la couverture des besoins en soins hospitaliers de la population (ATAF 2009/48 consid. 12.1 ; arrêt du TAF C-5017/2015 du 16 janvier 2019 consid. 6.2, C-28/2016 du 24 juillet 2018 consid. 4.2 et les réf. cit. ; ATF 140 I 218 consid. 5.6.3 et les réf. citées). Dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse, conformément à

l'art. 39 al. 2^{bis} LAMal. Pour les hôpitaux, l'activité à la charge de l'assurance obligatoire des soins suppose ainsi qu'ils soient au bénéfice d'un mandat de prestations octroyé sur la base d'une liste hospitalière cantonale ou intercantonale (art. 35 en relation avec l'art. 39 al. 1 let. d et e, et al. 2^{bis} LAMal). L'établissement d'une liste hospitalière intercantonale répond en principe à des exigences identiques à celles prévalant en matière d'établissement d'une liste hospitalière cantonale, avec cette particularité que la planification de la médecine hautement spécialisée doit être effectuée pour l'ensemble de la Suisse (ATF 2013/46 consid. 6.4.1; cf. également RÜTSCHHE / PICECCHI, in : Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, no 95 ad art. 39). Dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, les hôpitaux autorisés doivent donc remplir les conditions de l'art. 39 LAMal et l'organe de décision intercantonal doit respecter les critères de planification consacrés par les art. 58a ss OAMal.

6.1.1 Ainsi, pour la couverture des besoins en soins des assurés dans les hôpitaux pour le traitement des maladies somatiques aiguës, il y a lieu de mettre en place une planification liée aux prestations conformément à l'art. 58c let. a OAMal. Selon l'art. 58b OAMal, les besoins en soins de médecine hautement spécialisée doivent être évalués selon une démarche vérifiable, en se fondant notamment sur des données statistiques justifiées et sur des comparaisons (al. 1). Lors de l'évaluation et du choix de l'offre qui doit être garantie par la liste, l'autorité doit notamment prendre en compte le caractère économique et la qualité de la fourniture de prestations (al. 4 let. a), l'accès des patients au traitement dans un délai utile (al. 4 let. b) ainsi que la disponibilité et la capacité de l'établissement à remplir le mandat de prestations (al. 4 let. c). Lors de l'examen du caractère économique, il y a lieu de prendre en considération l'efficacité de la fourniture de prestations (al. 5 let. a), la justification de la qualité nécessaire (al. 5 let. b) ainsi que, dans le domaine hospitalier, le nombre minimum de cas et l'exploitation des synergies (al. 5 let. c ; sur l'ensemble, cf. l'arrêt du TAF C-1361/2019 précité consid. 7.3.1).

6.1.2 Si l'objectif principal de la planification hospitalière est de garantir l'approvisionnement en soins en fonction des besoins, elle poursuit également le but de la maîtrise des coûts en visant à réduire les surcapacités. La concentration de l'offre est par conséquent conforme à la LAMal, qui exige que des mandats de prestations ne soient attribués qu'au nombre d'hôpitaux suffisant et nécessaire pour couvrir les besoins sanitaires. Cela est d'autant plus vrai en médecine hautement spécialisée, qui donne lieu à une planification au niveau suisse (arrêts du TAF C-2731/2019 précité

consid. 6.1.3.2 et C-1361/2019 précité consid. 7.4 ; cf. également ATAF 2018 V/3 consid. 7.6.6 et 2012/30 consid. 4.7; arrêts du TAF C-7017/2015 précité consid. 9.2.1 et réf. citées, C-6007/2016 du 7 février 2018 consid. 8.5, C-1966/2014 du 23 novembre 2015 consid. 4 et C-6266/2013 précité consid. 4.5 ; FF 2008 5207, 5214, 5222 ; BO 2006 E 51 ; cf. également art. 7 et 8 CIMHS ; rapport final du 31 janvier 2019 « Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée », ch. 5.2).

6.2 Afin de garantir une planification à l'échelle nationale, les cantons ont adopté le 14 mars 2008 la CIMHS, qui est entrée en vigueur le 1er janvier 2009.

6.2.1 Selon l'art. 3 al. 3 CIMHS, l'organe de décision MHS détermine les domaines de la médecine hautement spécialisée qui nécessitent une concentration au niveau suisse et prend les décisions de planification et d'attribution. A cet effet, il établit une liste des domaines de la médecine hautement spécialisée et des centres mandatés pour la fourniture des prestations définies. Cette liste est périodiquement vérifiée. Elle tient lieu de liste commune des hôpitaux des cantons signataires de la convention, conformément à l'art. 39 LAMal. Les décisions d'attribution sont limitées dans le temps (art. 3 al. 4 CIMHS). L'art. 9 al. 1 CIMHS stipule en outre que les cantons signataires transfèrent à l'organe de décision MHS leur compétence au sens de l'art. 39 al. 1 let. e LAMal d'arrêter la liste des hôpitaux pour le domaine de la médecine hautement spécialisée. A partir du moment où sont effectives la désignation d'un domaine de la médecine hautement spécialisée et son attribution par l'organe de décision MHS aux centres chargés de la réalisation de la prestation concernée conformément à l'art. 3 al. 3 et 4 CIMHS, les admissions divergentes sur les listes cantonales des hôpitaux sont annulées dans une mesure correspondante (art. 9 al. 2 CIMHS).

6.2.2 L'art. 4 al. 4 CIMHS énumère les critères que l'organe de décision MHS doit prendre en considération lors du rattachement de domaines à la médecine hautement spécialisée et lors de l'attribution des mandats de prestations. Pour la décision d'attribution des mandats de prestations, il doit tenir compte de la qualité (ch. 2 let. a), de la disponibilité d'un personnel hautement qualifié et de la formation d'équipes (ch. 2 let. b), de la disponibilité des disciplines de soutien (ch. 2 let. c), de l'économicité (ch. 2 let. d), du potentiel de développement (ch. 2 let. e), de l'importance du lien avec la recherche et l'enseignement (ch. 3 let. a), ainsi que de la compétitivité internationale (ch. 3 let. b).

6.2.3 Sous le titre « Principes généraux de la planification », l'art. 7 CIMHS prévoit de concentrer les prestations hautement spécialisées dans un nombre limité de centres universitaires ou multidisciplinaires afin de bénéficier des synergies (al. 1). De même, la planification de la MHS doit tenir compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés, être cofinancée par les assurances sociales suisses et être concentrée avec celle du domaine de la recherche, des incitations à la recherche devant être créées et coordonnées (al. 2 à 4). Lors de la planification – qui peut s'effectuer par étapes –, il y a par ailleurs lieu de tenir compte de l'accès aux soins urgents ainsi que des prestations du système de santé suisse en faveur de l'étranger ; en outre, la coopération avec les pays voisins doit être favorisée (al. 5 à 8).

6.2.4 Conformément à l'art. 8 CIMHS, les principes suivants doivent être respectés lors de *l'attribution des capacités* : la totalité des capacités disponibles en Suisse doit être calculée de telle façon qu'elle ne dépasse pas le nombre de traitements prévisible d'après une appréciation critique complète (let. a) ; le nombre de cas de traitement obtenu pour une installation particulière et pour une période concernée ne doit pas se situer en dessous de la masse critique en termes de sécurité médicale et de rentabilité (let. b) ; les possibilités de collaboration avec des centres étrangers peuvent être prises en compte (let. c).

6.3 A la lumière de ce qui précède, l'on peut distinguer deux étapes dans la procédure d'attribution des mandats de prestations MHS. Tout d'abord, il convient de déterminer les besoins des assurés à l'assurance obligatoire des soins dans un domaine MHS particulier (phase de l'évaluation des besoins), de façon ensuite à les satisfaire en attribuant des mandats de prestations aux fournisseurs de prestations associés à la planification (phase de la couverture des besoins ; arrêt du TAF C-6266/2013 du 29 septembre 2015 consid. 4.3.2).

7.

7.1 Par décision du 17 avril 2019 – dont le rapport final du 31 janvier 2019 fait partie intégrante –, l'organe de décision MHS refuse aux HUG l'octroi d'un mandat de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée (MHS), plus précisément dans le domaine partiel des résections œsophagiennes chez l'adulte, précisant au passage qu'en revanche, les HUG ont obtenu un mandat de prestations dans les domaines partiels des résections pancréatiques et hépatiques, attributions qui ne font pas l'objet de la décision litigieuse. A l'appui du refus d'octroyer

aux HUG un mandat de prestations dans le domaine partiel des résections œsophagiennes, l'autorité inférieure retient qu'ils ne remplissent pas les exigences posées à l'attribution d'un mandat de prestations dès lors que durant la période déterminante courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016, ils ont pratiqué 8 résections œsophagiennes en 2014, 7 en 2015 et 10 en 2016 correspondant à une moyenne de 8 cas par année, celle-ci étant inférieure au nombre minimal de 12 cas par année.

7.1.1 En particulier, l'autorité précédente explique que lors de l'examen de l'économicité et de la qualité, les nombres minimaux de cas doivent être pris en considération, en particulier dans le domaine hospitalier. Elle ajoute que pour déterminer les besoins, elle s'est fondée sur la statistique médicale de 2015 et que pour fixer les nombres minimaux de cas par hôpital, elle s'est référée aux nombres de cas réalisés par les candidats et saisis dans le registre SSCV/AQC des services. Dans la mesure où les indications ressortant du dossier de candidature des HUG ne concordaient pas avec les nombres de cas figurant dans le registre SSCV/AQC, elle leur avait demandé de fournir les comptes rendus opératoires correspondants. L'examen des divers cas avait également abouti à une moyenne de seulement 8 cas par an, ce qui, de toute évidence, ne correspondait pas aux exigences minimales concernant le nombre minimum de cas.

7.1.2 En outre, l'autorité inférieure explique que si le recrutement d'un gastro-entérologue en remplacement du Dr C. _____ parti en retraite en avril 2012 pouvait entraîner une diminution du nombre de cas, il n'en demeurerait pas moins que plus de quatre années s'étaient écoulées jusqu'à l'engagement du Dr A. _____ en mai 2016, de sorte que l'on pouvait supposer que le poste vacant aurait pu être repourvu plus tôt et s'attendre à ce que le nombre de cas augmente grâce à l'entrée en service du Dr A. _____. Quoiqu'il en soit, une planification hospitalière conforme à la LAMal nécessitait une base légale de planification fiable, de sorte que l'évaluation de l'offre d'un fournisseur de prestations ne pouvait se faire que rétrospectivement. Il n'était par conséquent pas possible de tabler sur un éventuel potentiel pour l'avenir.

7.2 A l'appui de leurs recours, les HUG admettent ne pas avoir temporairement rempli la condition du nombre minimal de cas pour la période courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016 (2014 : 10, 2015 : 10, 2016 : 12 [CDS2-act. 4.005 ch. 3.a.]). Ils soutiennent en revanche avoir démontré qu'ils étaient néanmoins aptes à réaliser des résections œsophagiennes de qualité en respectant les exigences de sécurité. La baisse temporaire du nombre de résections œsophagiennes pour la période

considérée s'expliquait par le départ en retraite en avril 2012 du chirurgien spécialisé dans ce domaine et par le temps nécessaire pour lui trouver un remplaçant, en l'occurrence le Dr A. _____, dont l'entrée en service en mai 2016 avait permis de garantir le volume d'opérations requis. L'autorité précédente n'avait – à tort – pas pris en considération les compétences, l'expérience et le rayonnement international de ce médecin avant de procéder à l'attribution des mandats de prestations. En renonçant à tenir compte des interventions réalisées par le Dr A. _____ avant son engagement aux HUG – soit plus de 50 résections œsophagiennes par an –, l'organe de décision MHS avait ainsi statué sur la base de considérations dépourvues de pertinence et avait abusé de son pouvoir d'appréciation. Aussi s'en était-il tenu à une solution trop schématique ne prenant pas en compte les particularités du cas d'espèce. En outre, si l'on tenait compte des périodes courant de 2015 à 2017, de 2016 à 2018 ou encore de 2017 à 2019 (14 résections œsophagiennes pratiquées jusqu'en 2017, 24 jusqu'en 2018 et 22 jusqu'en 2019 [mémoire de recours ch. 49 ainsi que l'écriture du 18 mars 2020, ch. 124 et les pièces citées ; TAF pces 1 et 24]), les HUG rempliraient la condition relative au nombre minimal de 12 cas par an. Aussi ces dernières périodes étaient-elles déterminantes puisqu'elles précédaient directement la prise de décision. A l'inverse, il était arbitraire de baser l'examen du critère litigieux du nombre minimum de cas sur les seules interventions pratiquées durant la période, désignée de façon aléatoire, courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016. En tout état de cause et comme cela ressortait des recommandations de la CDS du 25 mai 2018, le nombre de cas traités devait uniquement servir d'indicateur pour l'examen de l'expertise d'un établissement hospitalier. Or, au-delà du volume de cas traités, les HUG – grâce à un traitement interdisciplinaire de haute qualité – démontraient de meilleurs résultats dans le succès des résections œsophagiennes que plusieurs autres établissements concurrents dans ce domaine.

Sans remettre en cause l'évaluation des besoins en soins prévisibles dans le domaine des résections œsophagiennes, les HUG soutiennent par ailleurs que la planification de la prise en charge des résections œsophagiennes contrevient aux art. 39 al. 2^{bis} LAMal et 58b al. 1 OAMal. En attribuant un mandat de prestations exclusivement au CHUV pour la région de soins Romandie, l'autorité précédente avait aménagé une couverture très en deçà des besoins en soins. En effet, l'établissement vaudois – dont les capacités ne lui permettaient d'accueillir qu'au maximum 61 cas de résections œsophagiennes par année – n'était pas en mesure d'absorber l'intégralité des besoins sanitaires prévisibles lesquels, en constante augmentation pour la région de soins visée, s'étaient élevés à 82 cas pour la seule

année 2015. Dans la mesure où l'autorité inférieure aménageait ainsi une couverture insuffisante des besoins en résections œsophagiennes, la planification contestée menaçait la sécurité et le droit des patients d'accéder aux traitements nécessaires dans un délai utile au sein de leur région linguistique et géographique.

A suivre la partie recourante, il résulte des décisions attaquées que les HUG ne pourront plus jamais se porter candidats pour pratiquer des résections œsophagiennes puisque, n'étant plus habilités à pratiquer dans ce domaine, ils ne pourront plus démontrer avoir réalisé un nombre de cas suffisant. Il s'agit là d'un résultat insoutenable sur le plan non seulement économique, mais également scientifique, puisque cela revient à priver le Dr A. _____ de pratiquer dans son domaine d'expertise. De plus, le refus d'attribuer aux HUG le mandat de prestations contesté consacre une violation du principe de proportionnalité dans la mesure où il ne permet pas d'atteindre les buts de planification hospitalière prescrits par la LAMal et ne répond à aucun intérêt public, mettant la Suisse romande dans une situation critique en termes de couverture des soins. D'autres mesures – tel qu'un monitoring – permettent d'atteindre de façon plus efficace l'objectif d'intérêt public poursuivi. Enfin, le principe de l'égalité de traitement est également enfreint par l'autorité précédente, certains établissements, comme le B. _____, ayant bénéficié – de l'avis de la partie recourante – d'une appréciation respectivement d'une application différente des critères et exigences d'évaluation.

7.3 En procédure judiciaire, l'organe de décision MHS énonce, dans sa détermination du 4 novembre 2019, qu'en matière de médecine hautement spécialisée, la planification hospitalière à l'échelle nationale vise à concentrer les prestations dans un nombre limité de centres universitaires ou multidisciplinaires de manière à bénéficier des synergies. Par conséquent et contrairement à ce que soutient la partie recourante, il n'y a pas lieu d'attribuer les mandats de prestations sur une base régionale ou cantonale, toutes les régions de Suisse devant être prises en compte de la même manière. L'autorité inférieure souligne que la couverture des besoins en soins dans le domaine des résections œsophagiennes a été planifiée à la lumière des besoins spécifiques à la Suisse romande, lesquels ont été dûment pris en considération par l'octroi d'un mandat de prestations en faveur du CHUV, qui est – toujours selon l'autorité inférieure – à même de s'adapter à l'augmentation pronostiquée du nombre d'interventions. L'Hôpital de l'Île, situé dans le canton bilingue de Berne, s'est par ailleurs également fait attribuer un mandat de prestations. Or, l'établissement vaudois est accessible en voiture depuis Genève en 1 heure environ et l'Hôpital de l'Île

en moins de deux heures, si bien que l'accès à un hôpital à partir du canton de Genève dans un délai utile est garanti, cela d'autant plus que les résections œsophagiennes constituent des interventions électives non-urgentes.

S'agissant du critère afférant au nombre minimal de cas, l'autorité inférieure souligne qu'il a été examiné à l'aune d'une période déterminante de trois années, de façon précisément à éliminer les chiffres insolites provoqués, par exemple, en raison du remplacement d'un médecin ou d'autres circonstances inopinées. La période d'évaluation courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016 a été considérée comme déterminante attendu qu'elle offre les données disponibles les plus récentes au moment où, en décembre 2017, les droits de participation ont été accordés aux candidats à l'octroi d'un mandat de prestations dans le domaine partiel des résections œsophagiennes. Aussi et contrairement à ce que prétend la partie recourante, la même période d'évaluation doit être retenue pour tous les candidats. Enfin, les résections œsophagiennes pratiquées par le Dr A. _____ en dehors de la période d'évaluation ou dans d'autres établissements que les HUG ne peuvent pas être prises en compte pour déterminer le nombre minimal de cas puisque le critère décisif n'est pas seulement le chirurgien, mais toute l'équipe encadrant celui-ci (ch. 53 de la détermination de l'organe de décision du 4 novembre 2019 [TAF pce 16]).

L'autorité inférieure conclut que, faute pour la partie recourante d'avoir atteint le nombre minimal de cas, le refus de lui attribuer un mandat de prestations ne se révèle par conséquent ni arbitraire, ni disproportionné. Elle considère que cette décision n'entraînera en outre pas de couverture insuffisante du besoin en soins, de sorte qu'elle ne peut être remise en cause, cela d'autant moins qu'il n'existe aucun droit à l'attribution d'un mandat de prestations, quand bien même toutes les exigences seraient remplies par le candidat.

7.4 Invité à prendre position sur le recours, l'OFSP considère, à la suite de l'autorité précédente, qu'un renforcement de la concentration des prestations est précisément visé par la planification hospitalière à l'échelle nationale de la médecine hautement spécialisée. Le critère de l'accès des patients au traitement dans un délai utile doit être évalué en fonction des prestations en question. Les résections œsophagiennes constituent des traitements planifiables, ce qui implique que des distances à parcourir plus importantes sont acceptables. Dans ce contexte, il n'est pas critiquable qu'aucun mandat de prestations n'ait été attribué aux HUG eu égard au nombre insuffisant d'interventions réalisées durant la période d'évaluation. Vu le peu de résections œsophagiennes pratiquées par les HUG, ceux-ci

ne sont de surcroît pas déterminants pour l'approvisionnement en soins dans le domaine en question. Pour autant, il ne s'ensuit pas que les HUG ne pourront plus jamais effectuer de résections œsophagiennes, le critère du nombre minimum de cas n'étant pas opposable aux candidats sans mandats de prestations. Attendu que tous les candidats à un mandat de prestations ont pratiqué des résections œsophagiennes durant la période d'évaluation litigieuse, il n'est pas contraire au droit de leur opposer le critère afférant à un nombre minimum de résections œsophagiennes par année.

8.

Pour établir la liste hospitalière en vigueur dès le 1^{er} août 2019 dans le domaine partiel des résections œsophagiennes chez l'adulte, l'organe de décision MHS a tout d'abord établi les besoins prévisibles en soins dans ce domaine (cf. *infra* consid. 8.1), avant de déterminer les critères d'attribution des mandats de prestations correspondants (cf. *infra* consid. 8.2-8.3) et finalement d'attribuer concrètement ces derniers (cf. *infra* consid. 8.4).

8.1 Pour évaluer les besoins prévisibles en soins de résections œsophagiennes, l'autorité précédente a examiné l'état des soins dans ce domaine, délimitant à cette fin et à l'échelle nationale cinq régions de soins correspondant à la Romandie (GE, VD, VS, NE, FR), au Nord-Ouest de la Suisse (BE, BS, BL, SO, AG, JU), à la Suisse orientale (ZH, SH, SG, TG, GL, AI, AR, GR), à la Suisse centrale (LU, ZG, UR, NW, OW, SZ) ainsi qu'au Tessin (cf. rapport final du 31 janvier 2019 p. 120, CDS2-act. 4.014). Ce faisant, elle a en particulier constaté que la statistique médicale des hôpitaux tenue par l'OFS dénombreait, pour l'année 2015, 353 cas pouvant être imputés à la médecine hautement spécialisée des résections œsophagiennes. Ces cas étaient répartis sur 34 hôpitaux, dont plus des deux tiers avaient traité moins de dix cas. Au niveau de la région de soins Romandie, 82 cas de résection œsophagienne avaient été, dans l'ensemble, pris en charge en 2015 par dix établissements distincts. En 2014 et 2015, aucune sous-capacité n'avait donné lieu au transfert de patients d'un établissement à un autre. En 2015, la plupart des 80 patients de la région de soins Romandie avait été traitée par l'un des hôpitaux de leur région de soins. Ainsi, pratiquement aucune migration de patients n'avait été constatée.

Procédant ensuite à l'évaluation prévisionnelle du nombre de cas à l'aune de l'évolution démographique, épidémiologique et médico-technique prévisible, l'organe de décision MHS a retenu qu'il y avait lieu de tableer sur une croissance du nombre de cas d'ici 2025 estimée à 51 %, soit 4.2 %

par année, de sorte que le nombre de cas était susceptible de passer de 353 en 2015 à environ 530 en 2025 au niveau national (cf. Bedarfsprognose HSM : Leistungsbereich Oesophagusresektion VIS1.3 du 1^{er} février 2017 p. 3 et 11 s. [ci-après : prévision des besoins pour la résection œsophagienne; CDS2-act. 2.008] ; rapport final du 31 janvier 2019 p. 34 ss et 66 [CDS2-act. 4.014]). S'agissant de la région de soins Romandie, la croissance prévisible du nombre de résections œsophagiennes d'ici 2025 était de 64 %, avec un total de 82 cas en 2015 passant à 131 cas dix ans plus tard (cf. prévision des besoins pour la résection œsophagienne, tableau 10, CDS2-act. 2.008; cf. rapport final du 31 janvier 2019 p. 66, CDS2-act. 4.014 ; cf. également arrêt du TAF C-1409/2019 précité consid. 9.3.2, 10.2 et 10.4.1).

8.2 Ensuite, l'organe de décision MHS a exposé les conditions d'octroi imposées aux candidats à un mandat de prestations, à savoir les exigences de qualité *générales* posées par la CIMHS et l'OAMal, ainsi que les exigences suivantes, *spécifiques* à la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée (cf. rapport final du 31 janvier 2019 ; cf. Note explicative concernant la candidature à un mandat de prestations MHS dans le domaine de la « chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée » du 25 octobre 2016 [CDS2-act. 1.004 p. 8]) :

– s'agissant de la qualité des structures :

- chirurgien responsable au bénéfice d'une formation approfondie en chirurgie viscérale ou d'une qualification équivalente ;
- conditions en termes de personnel et de structures pour que les centres puissent traiter eux-mêmes les complications post-opératoires sans avoir à transférer le patient (disponibilité 24h / 24 et 7j / 7 d'un service de radiologie à visée diagnostique et interventionnelle [ou équivalent]; disponibilité 24h / 24 et 7j / 7 d'une équipe chirurgicale spécialisée [formation approfondie en chirurgie viscérale ou qualification équivalente] avec possibilité de [ré]intervention chirurgicale dans un délai déterminé [1 heure]; exigence minimale: 2 médecins disposant d'une formation approfondie en chirurgie viscérale ou d'une formation équivalente) ;
- unité de soins intensifs reconnue par la Société suisse de médecine intensive (SSMI) dans l'établissement ;

- disponibilité 24h / 24 et 7j / 7 d'un service d'endoscopie interventionnelle ;
- service d'oncologie dans l'établissement ;
- s'agissant du nombre minimal de cas :
 - pour obtenir un mandat de prestations MHS définitif dans le domaine des résections œsophagiennes, chaque site doit avoir réalisé un nombre minimal de 12 opérations / an (moyenne des 3 dernières années) ;
 - pour l'analyse des nombres de cas, il est opéré un contrôle des données disponibles recueillies au cours des 3 dernières années, calculées à partir de la date limite de remise des dossiers de candidature ;
- s'agissant de la qualité du processus :
 - chaque cas est présenté à un tumor board interdisciplinaire (dont la composition est conforme aux directives des organes CIMHS [...]) ;
- s'agissant de la formation postgraduée, enseignement et recherche :
 - participation active à des études de recherche clinique (notamment à celles du Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer [SAKK]) ou à d'autres projets de recherche clinique.

8.3 Enfin, l'organe de décision MHS a procédé à l'attribution des mandats de prestations en vérifiant dans un premier temps si les exigences *générales* et *spécifiques* aux résections œsophagiennes étaient remplies pour chaque fournisseur de prestations. Si tel n'était pas le cas, aucune recommandation pour un mandat de prestations MHS n'était formulée. Lorsque les exigences de qualité étaient remplies, l'autorité inférieure a examiné dans un deuxième temps s'il existait un besoin de prestations (supplémentaires) dans la région de soins concernée en tenant compte :

- du nombre de cas ;
- des flux de patients ;

- de la présence d'un fournisseur de prestations MHS dans la région de soins ;
- du besoin de prestations de soins à l'aune de la région linguistique ou de la situation géographique.

Si un tel besoin était donné, la recommandation pour un mandat de prestations MHS était émise ; sinon, elle ne l'était pas (cf. rapport final du 31 janvier 2019 [CDS2-act. 4.014 p. 92]).

8.4 Sur la base des déclarations des hôpitaux, des rapports d'opération ainsi que des chiffres provenant du registre SSCV/AQC, l'autorité précédente a constaté – au niveau suisse – que seuls huit candidats avaient atteint le nombre minimal de 12 opérations / an requis pour la période considérée courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016, attribuant à chacun d'eux un mandat de prestations. Pour la Romandie, elle a ainsi confié un seul mandat de prestations, à savoir au CHUV qui justifiait d'une moyenne de 36 cas par an, les autres hôpitaux de cette région de soins – à l'instar des HUG qui avaient réalisé une moyenne de 8 interventions par année (2014 : 8, 2015 : 7, 2016 : 10 [cf. CDS2-act. 4.014 p. 75 s et TAF pce 1 annexe 31]) – ne répondant ainsi pas entièrement à l'exigence du nombre minimal de 12 cas par an traités durant la période en question. Le CHUV n'étant en mesure d'augmenter ses capacités que d'uniquement 25 cas par an pour réaliser un total annuel de 61 résections œsophagiennes, l'autorité inférieure a constaté que les besoins prévisibles en soins n'étaient pas couverts par les mandats de prestations attribués (cf. rapport final du 31 janvier 2019, p. 79 [CDS2-act. 4.014] : cf. également arrêt du TAF C-1409/2019 précité consid. 9.3.2, 10.2 et 10.4.1). Néanmoins, elle a relativisé cette sous-couverture en soulignant que les prévisions étaient « par nature sujettes à diverses incertitudes » et que les résections œsophagiennes constituaient des interventions extrêmement délicates et risquées, qui ne devaient pas être attribuées à des centres ne satisfaisant pas à tous les critères exigés. Aussi a-t-elle décidé qu'à l'échelle nationale, seuls les huit centres auxquels des mandats de prestations avaient été attribués, étaient à même de développer des capacités permettant d'assurer l'offre nécessaire en matière de résections œsophagiennes (cf. rapport final du 31 janvier 2019 p. 94 [CDS2-act. 4.014]).

9.

Cela étant, la partie recourante reproche à l'autorité inférieure d'avoir exercé son pouvoir d'appréciation de manière arbitraire en lui refusant un mandat de prestations pour le seul motif qu'elle n'aurait pas rempli la

condition afférant au nombre minimum de cas et, ce faisant, en ne prenant pas suffisamment en considération les besoins en résections œsophagiennes de la région Romandie.

10.

D'emblée, le Tribunal constate que la partie recourante ne conteste pas les besoins prévisibles en soins de résections œsophagiennes établis jusqu'en 2025 par l'instance précédente, de sorte qu'il y a lieu de se fonder sur l'évaluation de ceux-ci (cf. *supra* consid. 8.1).

11.

11.1 Il en ressort que pour évaluer les besoins en résections œsophagiennes à l'échelle nationale à l'horizon 2025, l'instance précédente s'est fondée sur l'augmentation des capacités pronostiquée par les 8 prestataires de soins auxquels elle a attribué un mandat de prestations. Ces 8 établissements hospitaliers ont annoncé une augmentation potentielle de leurs capacités d'au total 240 cas par an portant à 451 les cas de résections œsophagiennes susceptibles d'être pris en charge chaque année dans toute la Suisse, soit en sous-couverture d'un besoin correspondant estimé à environ 530 cas (cf. arrêt du TAF C-2731/2019 consid. 6.1.2.2). Il en résulte que l'évaluation des besoins opérée par l'instance inférieure respectivement l'attribution de 8 mandats de prestations laisse subsister à l'échelle nationale une sous-couverture des besoins en résections œsophagiennes de 79 cas.

11.2 Dans ses arrêts C-1409/2019, C-1361/2019 et C-2731/2019 – rendus sur recours introduits contre la planification litigieuse par des hôpitaux situés en Suisse allemande ou en région limitrophe –, le Tribunal de céans a considéré que, nonobstant une sous-couverture de 79 cas, la liste hospitalière litigieuse ne créait pas, à l'échelle de la Suisse, de sous-couverture manifeste dans le domaine de la résection de l'œsophage.

11.2.1 Dans la procédure C-1361/2019, il a confirmé le refus d'octroyer un mandat de prestations à l'Hôpital cantonal d'Aarau SA, considérant que la région de soins Nord-ouest de la Suisse ne présentait qu'une sous-couverture annuelle prévisible de 21 cas (165 cas prévisibles [cf. tableau 10 du rapport « Prévission des besoins pour la résection œsophagienne » ; CDS2-act. 2.008] - 144 cas [correspondant aux capacités de l'établissement ; cf. rapport final du 31 janvier 2019, p. 93 ; CDS2-act. 4.014]).

11.2.2 Dans la procédure C-2731/2019, il a confirmé le refus d'attribuer un mandat de prestations à l'hôpital cantonal de Winterthur pour le motif que les besoins prévisibles évalués à 168 interventions par an de la région de soins Suisse orientale, dont les quatre établissements inscrits sur la liste litigieuse présentaient des capacités théoriques de 220 cas, étaient ainsi largement couverts (cf. tableau 10 du rapport « Prévission des besoins pour la résection œsophagienne » [CDS2-act. 2.008] et ch. 9.1 du rapport final du 31 janvier 2019 p. 93 [CDS2-act. 4.014]).

11.2.3 Dans la procédure C-1409/2019, il a également confirmé le refus d'accorder un mandat de prestations à l'Hôpital fribourgeois - freiburger spital HFR, lequel se prévalait notamment, depuis janvier 2018, de sa coopération avec l'Hôpital intercantonal de la Broye, considérant que le CHUV était accessible pour la population francophone du canton de Fribourg respectivement l'Inselspital pour la population fribourgeoise germanophone, tous les deux hôpitaux étant situés à proximité et tous deux inscrits sur la liste MHS litigieuse.

11.2.4 Dans le cadre de ces procédures, le Tribunal de céans a notamment souligné qu'au vu des évaluations réalisées par l'autorité précédente ainsi que des capacités annoncées par les prestataires de soins, les besoins existants dans ce domaine jusqu'en 2025 n'étaient certes pas intégralement couverts par les mandats de prestations attribués. Cette situation n'en demeurerait pas moins le fruit d'une planification des besoins en soins soigneusement opérée à la lumière de prévisions et d'hypothèses afférant à l'évolution démographique, épidémiologique et médico-technique. Or, de telles données prévisionnelles étaient par nature entachées d'incertitudes, ce qui ne permettait pas de déterminer le besoin réel de façon certaine et absolue. En outre, la question d'évaluer une légère sous-couverture des besoins en soins relevait du large pouvoir d'appréciation conféré à l'organe de décision MHS (*« Im vorliegend zu beurteilenden Fall ist festzuhalten [...], dass schweizweit keine klare Unterversorgung im Bereich der Oesophagusresektion vorliegt: Zwar kann – soweit auf die ermittelten Zahlen im Sinne von absoluten Zahlen abgestellt wird – aufgrund der bisherigen Fallzahlen und der selbstdeklarierten Kapazitäten der Leistungserbringer der prognostizierte Bedarf bis ins Jahr 2025 nicht vollständig abgedeckt werden (...). Dies ist jedoch die Erkenntnis aus einer von der Vorinstanz sorgfältig durchgeführten Bedarfsplanung (basierend auf den Fallzahlen des Jahres 2015) sowie letztlich das Resultat verschiedener Prognosen und Annahmen betreffend die demographische, epidemiologische und medizintechnische Entwicklung, welche ihrerseits naturgemäss mit diversen Unsicherheiten behaftet sind. Letztlich ist es eine Frage der Würdigung und*

des weiten Ermessens des HSM-Beschlussorgans, wie diese künftig mögliche leichte Unterversorgung im Rahmen der Leistungszuteilungen abzudecken ist. Eine mangelhafte Versorgungsplanung ist hierin jedoch nicht zu erkennen» [cf. arrêts du TAF C-1409/2019 consid. 10.4.1 ; C-2731/2019 consid. 6.1.4 et C-1361/2019 consid. 7.3 et 7.4).

11.3 Si dans les procédures susmentionnées refusant un mandat de prestations à des hôpitaux situés en Suisse allemande et en région limitrophe, le Tribunal de céans a considéré, à l'examen de chacun de ces cas concrets, que la liste hospitalière MHS litigieuse ne créait pas de sous-couverture manifeste à l'échelle de la Suisse dans le domaine de la résection de l'œsophage, de sorte que celle-ci relevait du large pouvoir d'appréciation conféré à l'organe de décision MHS, ces considérations ne sauraient cependant fonder le refus d'un mandat de prestations opposé aux HUG pour la région Romandie.

11.3.1 En effet, l'attribution pour la région de soins Romandie d'un mandat de prestations à un seul établissement hospitalier ne permet de couvrir que 61 résections œsophagiennes (cf. arrêt du TAF C-2731/2019 consid. 6.1.2.2) en regard d'un besoin prévisionnel en soins pour cette région évalué à 131 cas (cf. arrêt du TAF C-2731/2019 consid. 6.1.2.1 in fine), ce qui entraîne une sous-couverture de 70 cas correspondant à la différence entre l'évaluation du besoin en soins de résections œsophagiennes prévisible pour cette région de 131 cas et les capacités annuelles du CHUV estimées à 61 cas pour l'année 2025 (cf. arrêt du TAF C-2731/2019 précité consid. 7.2.1, C-1409/2019 précité consid. 9.3.1, 9.3.2 et 10.4.2; voir également le rapport final du 31 janvier 2019, p. 66, 70 et 94 [CDS2-act. 4.014]). En outre, il n'est pas établi que les établissements inscrits sur la liste hospitalière MHS contestée suffisent à garantir une prise en charge adéquate des besoins spécifiques de l'ensemble de la Suisse romande (sur l'ensemble, cf. ADRIANO PREVITALI, Quelques réflexions sur la planification hospitalière macrorégionale, in *Réflexions romandes en droit de la santé, Mélanges offerts à la Société suisse des juristes par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel à l'occasion de son congrès annuel 2016*, p. 73s; cf. également l'intervention du conseiller aux Etats Pirmin Bischof lors de la session parlementaire d'été 2020, BO 2020 E 450s ainsi que le nouvel art. 37 al. 1 let. c LAMal ; cf. en outre : OFSP, *Des ponts linguistiques pour mieux guérir*, 2011, 311.620.f ; SEALE, REAUME, BATISTA AND CO, *Patient-physician language concordance and quality and safety outcomes among frail home care recipients admitted to hospital in Ontario, Canada*, cmaj, 2022 Jul. 11, PMID: 35817434). Il en découle que la sous-couverture en soins de résections œsophagiennes de 79 cas constaté à

l'échelle nationale se concentre à quasiment 90 % (88,60 % $\{ \{70 \text{ cas} : 79 \text{ cas} \} \times 100 \}$) sur la région de soins Romandie. Force est ainsi de constater que le refus d'attribuer un mandat de prestations aux HUG malgré un défaut de couverture régionale de 70 cas par année conduit à une sous-couverture sanitaire *conséquente* pour la région Romandie après la mise à l'écart des HUG en tant que prestataires de soins, tandis que l'octroi des 7 autres mandats de prestations à des établissements de Suisse alémanique – dont trois d'entre eux dans la seule région de Zurich – ne laisse subsister qu'une *faible* sous-couverture prospective des besoins en soins de résections œsophagiennes d'environ 9 cas pour le reste de la Suisse, fondant – pour le motif qu'il n'y avait pas de sous-couverture *manifeste* – le rejet notamment de la demande d'octroi d'un mandat déposée par un centre hospitalier de Winterthur souhaitant délivrer des prestations de résections œsophagiennes dans la région zurichoise (cf. C-2731/2019 consid. 6.1.4 ; cf. supra consid. 11.2.2 : besoin largement couvert par les 4 hôpitaux déjà inscrits sur la liste).

Dans la présente procédure de recours, il en va manifestement autrement dans la mesure où l'autorité inférieure refuse un mandat de prestations à un centre hospitalier situé en Suisse romande pour le seul motif que le nombre minimum de 12 cas par année n'a pas été atteint durant la période déterminante courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016, alors même que les besoins en soins de résections œsophagiennes tels qu'évalués par l'organe de décision MHS pour la Suisse romande n'y sont manifestement pas couverts (ni actuellement ni à l'avenir), contrairement à ceux de la Suisse alémanique. Il convient de rappeler que l'instance précédente est liée par les besoins prospectifs en soins qu'elle a déterminés dans le cadre de la première phase de planification (évaluation des besoins en soins de résections œsophagiennes). Elle est par conséquent légalement tenue d'attribuer les mandats de prestations nécessaires à la couverture des besoins en soins qu'elle a évalués dans le domaine MHS de la résection œsophagienne. Aussi, vu la sous-couverture de 70 cas frappant la région Romandie, la planification MHS des soins de résections œsophagiennes opérée par l'organe de décision MHS ne saurait-elle être considérée comme adaptée aux besoins en soins de résections œsophagiennes, dès lors qu'une planification des soins est considérée comme adaptée aux besoins lorsqu'elle couvre ceux-ci, sans les dépasser (cf. arrêt du TAF C-2731/2019 consid. 6.1.3.2 avec référence) et qu'il incombe à l'organe de décision MHS, à l'instar des autorités cantonales, d'exercer sa compétence de planification hospitalière en écartant toute sous-couverture des besoins en soins des assurés au bénéfice de l'assurance obligatoire des soins (cf. arrêt TAF du C-6007/2016 du 7 février 2018, consid. 8.5).

11.3.2 Il s'ajoute à cela que la sous-couverture litigieuse s'accomplit au détriment de la population francophone.

Certes la langue ne constitue-t-elle pas un critère principal d'attribution des mandats de prestations et ne figure-t-elle ni dans les dispositions topiques de la LAMal, de l'OAMal et de la CIMHS, ni dans les recommandations émises en la matière par la CDS. En outre, il est constant qu'à l'instar des autres domaines de la médecine hautement spécialisée, la chirurgie viscérale complexe doit faire l'objet d'une planification hospitalière pour l'ensemble de la Suisse et non d'une planification cantonale (consid. 6.1.1 et 6.1.5 ci-dessus). Partant, les mandats de prestations n'ont pas lieu d'être attribués de telle sorte que toutes les régions de Suisse soient prises en compte de la même manière. Dans ce sens, le fait d'exiger des assurés qu'ils se déplacent pour bénéficier de prestations MHS reste compatible avec le critère prescrivant l'accès des patients au traitement dans un délai utile au sens de l'art. 58b al. 4 let. b OAMal et le devoir de l'organe de décision MHS de tenir compte dans la planification de l'accès aux soins urgents (cf. art. 7 al. 5 CIMHS). Cela étant, il est compatible avec l'art. 39 LAMal que certaines régions de Suisse soient dotées d'une offre hospitalière en deçà de leurs besoins dès lors que les résections œsophagiennes constituent des interventions électives et non urgentes (arrêt du TAF C-1409/2019 précité consid. 10.4.2, C-2887/2019 du 26 janvier 2021 consid. 7.5 et C-6007/2016 du 7 février 2018 consid. 8.8 ; rapport final du 31 janvier 2019 « Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée », ch. 5.2).

Néanmoins, le critère linguistique ne saurait être ignoré, à plus forte raison que l'autorité précédente préconise – dans le cadre de la première phase de concentration du domaine des résections œsophagiennes – que l'évaluation du besoin en soins s'effectue également à la lumière des « régions linguistiques » du pays (cf. consid. 8.3 ci-avant). Aussi l'attribution des mandats de prestations dans le domaine MHS litigieux en l'espèce n'en demeure-t-il pas moins devoir respecter un certain équilibre interrégional et ne saurait-il – sans préjudice des exigences de qualité – prêter tout un bassin linguistique de la population suisse. Cela est d'autant plus vrai que l'autorité précédente a précisément subdivisé le territoire national en plusieurs régions sanitaires – dont la région Romandie [GE, VD, VS, NE, FR] est réservée à la partie francophone de la population suisse (cf. *supra* consid. 8.1) – en vue d'aménager une offre suffisante à l'échelle régionale également (consid. 8.3 ci-dessus ; cf. rapport final du 31 janvier 2019 « Chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée », ch. 5.2). Partant, l'avis de l'OFSP selon lequel le critère afférant à la couverture régionale des besoins en soins prévu à l'art. 58b, al. 4, let. b, OAMal aurait été

suffisamment pris en compte en attribuant un mandat de prestations uniquement au CHUV pour toute la région Romandie, ne saurait être suivi, dès lors que sans l'attribution d'un second mandat aux HUG, la couverture des besoins en soins de résections œsophagiennes en Suisse romande n'est pas seulement incertaine pour l'avenir, mais déjà largement compromise aujourd'hui.

11.3.3 En définitive, la liste hospitalière établie par l'organe de décision MHS dans le domaine partiel des résections œsophagiennes chez l'adulte afférant à la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée qui laisse subsister une sous-couverture *manifeste* des besoins corrélatifs en Suisse romande, contrevient aux principes ancrés aux art. 32, 39 al. 1^{bis} LAMal, 58b al. 4 let. b OAMal et viole l'obligation d'établir une planification des soins conforme aux besoins en soins hospitaliers (arrêts du TAF C-2731/2019 précité consid. 6.1.3.2 et C-6007/2016 précité consid. 8.5). Dès lors que l'octroi d'un mandat de prestations au CHUV uniquement ne permet manifestement pas de couvrir lesdits besoins en Suisse romande, le refus d'octroyer un mandat à un second prestataire hospitalier en Suisse romande pour le seul motif que celui-ci n'a pas atteint le nombre minimum de cas consacre un exercice arbitraire de son pouvoir d'appréciation par l'organe de décision MHS et se révèle contraire au droit.

12.

En outre, c'est également de manière arbitraire que l'organe de décision MHS reproche à la partie recourante de n'avoir pas satisfait l'exigence du nombre minimum de 12 cas par an.

12.1 Selon la jurisprudence, le critère du nombre minimum de cas constitue un indicateur général permettant d'évaluer l'expertise d'un établissement hospitalier dans un domaine médical spécifique (ATF 145 V 170 consid. 6.3 ; ATAF 2018 V/3 consid. 7.6.6 ; arrêts du TAF C-224/2020 du 30 avril 2024 consid. 10.1, C-2731/2019 précité consid. 7.2.3.2 ; cf. également art. 58b al. 5 let. c OAMal ainsi que l'art. 58d al. 4 OAMal dans sa version en vigueur dès le 1^{er} janvier 2022).

12.1.1 Le Tribunal fédéral a récemment constaté que le nombre minimum de cas pour les traitements hospitaliers en Suisse est de plus en plus exigé. Diverses études scientifiques démontrent en effet qu'il existe un lien fondamental entre le nombre de cas et la qualité : plus le nombre de cas est élevé, plus la qualité est bonne. Toutefois, pour la plupart des traitements, il n'est pas possible de déterminer un seuil exact, c'est-à-dire qu'il n'est pas possible de déterminer à partir de quel nombre de cas la qualité augmente

de manière significative ou en dessous de quel nombre de cas la qualité d'une intervention donnée ne sera très probablement plus suffisante (ATF 145 V 170 consid. 6.4). L'examen de ce critère est opéré à la lumière de l'activité de l'établissement hospitalier autant que de celle des chirurgiens (arrêts du TAF C-2585/2019 précité consid. 8.1.4, C, C-2731/2019 précité consid. 7.3.5, C-7017/2015 du 17 septembre 2021 consid. 9.3, C-5603/2017 du 14 septembre 2018 consid. 7.6.6. C-3413/2014 précité consid. 11.7.4).

12.1.2 Dans ce contexte, il est constant que l'évaluation de l'offre des fournisseurs de prestations ne peut être effectuée que rétrospectivement et que la question de savoir quelle période d'évaluation doit être prise en compte constitue une question d'opportunité dépassant le pouvoir d'examen du tribunal de céans (arrêt du TAF C-2887/2019 du 26 janvier 2021 consid. 8.6). Toutefois, et bien que disposant d'une large marge de manœuvre, l'autorité de planification n'en demeure pas moins tenue d'examiner toutes les circonstances pertinentes à la mise en œuvre des exigences de qualité poursuivies par le critère du nombre minimum de cas. Si elle reste libre de définir les modalités de mise en œuvre de ce critère, elle ne saurait pour autant procéder trop schématiquement à son examen et doit tenir compte de l'ensemble des éléments pertinents à l'exercice de son pouvoir d'appréciation, à savoir des indices fondés laissant présager une évolution favorable et une satisfaction ultérieure du critère du nombre minimum de cas (cf. arrêt TAF C-3194/2019 consid. 7.25). Ainsi, même si – pour des raisons inhérentes à la planification hospitalière – l'évaluation de la couverture ne peut en principe se faire que rétrospectivement et les données les plus récentes ne doivent pas être prises en compte, la jurisprudence aménage toutefois une exception dans les cas où la planification hospitalière est appelée à être révisée peu de temps après son adoption en raison de modifications intervenues entre-temps (cf. arrêt du TAF C-2731/2019 consid. 7.2.3.1 avec références).

12.2 Aux termes des décisions litigieuses, l'organe de décision MHS refuse un mandat de prestations à la partie recourante pour le motif qu'elle n'aurait pas rempli, de manière continue durant la période courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016, l'exigence du nombre minimum de 12 résections œsophagiennes par année, dès lors que les HUG n'auraient pratiqué que 8 résections œsophagiennes en 2014, 7 en 2015 et 10 en 2016 correspondant à une moyenne de 8 cas par année.

12.2.1 D'emblée, le Tribunal constate que le critère de planification MHS afférant au nombre minimum de 12 cas par an et par hôpital a été défini

par l'organe de décision MHS sans autre commentaire ni nuance. En particulier, l'autorité précédente n'a pas jugé relevant de spécifier si le nombre minimum de cas devait être atteint par un ou plusieurs chirurgiens. Or, si le nombre minimal de 12 résections œsophagiennes par an et par hôpital est retenu au titre d'indicateur de qualité, il paraît légitime d'exiger qu'un seul chirurgien remplisse ce critère d'évaluation en effectuant à lui seul un nombre de résections œsophagiennes suffisamment élevé en gage de qualité. Si par contre deux ou trois chirurgiens se partagent l'ensemble des cas dénombrés par l'hôpital, le nombre de cas traités par chirurgien sera nettement inférieur à la statistique réalisée par l'hôpital et, dans pareilles circonstances, il serait incohérent de conclure à la qualité des traitements. Tel que défini in casu par l'organe de décision MHS, le critère du nombre minimum de 12 cas par hôpital et par an paraît ainsi garantir avant tout la qualité de la prestation sous l'angle de la rentabilité (coûts par cas). Or, l'on peut légitimement douter qu'il soit réellement économique pour le système de santé, du point de vue des coûts, de retirer le mandat de prestations à un établissement hospitalier existant, fonctionnel et crucial dans la prise en charge des soins MHS en résections œsophagiennes, en lui reprochant une baisse temporaire du nombre de résections de l'œsophage résultant d'une cause légitime (durée de recrutement d'un chirurgien-remplaçant) et cela alors même qu'un besoin manifeste en soins est avéré.

12.2.2 Par ailleurs, le Tribunal rappelle qu'après que les hôpitaux ont saisi leurs données (en particulier celles afférant au nombre minimum de résections œsophagiennes effectuées), l'organe de décision MHS a redéfini et réduit le nombre minimum de 15 cas en 2013 à 12 cas en 2016 et, pour se conformer au postulat de la concentration horizontale régissant la médecine hautement spécialisée, n'a attribué des mandats de prestations qu'aux quelques hôpitaux ayant atteint le nombre minimum de 12 cas par année au cours des trois années ayant précédé le dépôt des candidatures. Procédant ainsi, l'organe de décision MHS est d'avis que sa planification couvrirait les besoins actuels et prévisionnels en soins de résections œsophagiennes (planification des besoins jusqu'en 2025). Or, il vient d'être établi que tel n'est manifestement pas le cas en l'espèce, dès lors que – contrairement à l'affaire C-2731/2019 où aucune sous-couverture des besoins en soins n'a été constatée après que ceux-là sont assurés grâce à l'octroi de mandats en faveur de 7 prestataires établis en Suisse alémanique – le refus d'octroyer un mandat de prestations aux HUG consacre une sous-couverture manifeste des besoins en soins en Suisse romande, la sous-couverture de 79 cas relevée à l'échelle nationale ne se concentrant pas en Suisse alémanique, mais quasiment exclusivement en Suisse romande (cf. supra consid. 11). Le Tribunal ajoute que le processus de concentration

horizontale de la médecine viscérale complexe rattachée en 2013 à la MHS en est encore à ses débuts et qu'après avoir exigé initialement un nombre minimum de 15 cas en 2013, l'organe de décision MHS en a réduit le nombre minimum à 12 cas en 2016. Dans ces circonstances aurait-il été indiqué que l'organe de décision MHS fit preuve de flexibilité plutôt qu'il n'imposât de manière rigide le respect de règles strictes. Enfin, il est rappelé que la jurisprudence définissant les caractéristiques pertinentes des établissements hospitaliers entrant en considération pour la couverture des besoins en soins ne constitue pas un fondement juridique suffisant pour une concentration de l'offre circonscrite de manière sommaire et indifférenciée aux seuls hôpitaux traitant le plus de cas. Aussi n'est-il pas admissible d'exclure de l'évaluation les hôpitaux intéressés couvrant une part importante des besoins en soins, en leur opposant le nombre minimum de cas traités et en s'écartant ainsi d'une planification fondée sur les critères de qualité et d'économicité (cf. ATAF 2019 V/6 consid. 13.5.4 in fine ; arrêts du TAF C-4467/2022 du 23 juillet 2025 consid. 4.4.4, C-224/2020 du 30 avril 2024 consid. 10.2).

12.2.3 Comme déjà indiqué précédemment (cf. supra consid. 12.1.1), le Tribunal fédéral souligne que pour la plupart des traitements, il n'est pas possible de déterminer un seuil exact respectivement de déterminer à partir de quel nombre minimum de cas la qualité augmente de manière significative ou en dessous de quel nombre de cas la qualité d'une intervention donnée ne sera très probablement plus suffisante. La comparaison entre différents pays démontre d'ailleurs que le nombre minimum de cas peut varier considérablement pour des prestations identiques. Tant que des études fondées font défaut dans un domaine de prestations donné, il n'est pas admissible de prendre comme référence un nombre minimum de cas défini de manière abstraite. Sans études spécifiques, il n'est par conséquent pas possible, pour la plupart des traitements chirurgicaux, de déterminer le nombre minimum de cas au-dessous duquel la qualité de l'opération ne sera très probablement plus suffisante (ATF 145 V 170 consid. 6.4 et 7.5 avec référence). Tel est précisément le cas en l'espèce. S'il est juridiquement constant que le critère du nombre minimum de cas constitue un indicateur général permettant d'évaluer l'expertise d'un établissement hospitalier, il est également admis et notoire qu'un seuil minimum de cas aussi faible que celui oscillant entre 8 et 15 – respectivement entre 8 et 12 – cas par an ne permet pas de se prononcer de manière statistiquement fiable sur la qualité des interventions chirurgicales, que ce soit pour affirmer que leur exécution et leurs résultats sont bons ou pour affirmer le contraire.

12.2.4 Sous cet aspect, l'instance précédente tombe par conséquent dans l'arbitraire en imputant au nombre minimum de 12 cas par an et par hôpital, une portée absolue en tant que *conditio sine qua non* à l'attribution d'un mandat de prestations et en circonscrivant son évaluation de la planification hospitalière litigieuse uniquement à la période qu'elle a elle-même définie comme étant déterminante, sans tenir compte de circonstances pertinentes – remplacement du chirurgien en chef – et d'une sous-couverture manifeste des besoins en soins de résections œsophagiennes de 70 cas circonscrite à la Suisse romande.

En ce sens, il ressort de la planification hospitalière litigieuse que l'organe de décision MHS a pris en considération comme période déterminante les trois années ayant précédé le dépôt des candidatures, soit la période courant du 21 décembre 2013 au 20 décembre 2016, cela notamment afin que l'attribution concrète des mandats de prestations ne repose pas sur des circonstances fortuites. Or, il est précisément établi en l'occurrence que durant la période déterminante en l'espèce, la partie recourante a été confrontée en avril 2012 au départ à la retraite de son chirurgien en chef du Service de chirurgie oeso-gastrique, dont le remplacement n'a pu être assuré qu'avec l'entrée en service du Professeur A. _____ en mai 2016. Pour cette raison, les HUG n'ont pu effectuer que 8 résections œsophagiennes en 2014, 7 en 2015 et 10 en 2016 selon les données produites au moment du dépôt de candidature.

Toutefois, il ressort du dossier que depuis l'entrée en service du Professeur A. _____, les HUG ont pratiqué 12 résections œsophagiennes de mai à décembre 2016, 14 en 2017, 24 en 2018 et 22 en 2019 (cf. mémoire de recours ch. 49 ainsi que l'écriture du 18 mars 2020, ch. 124 et les pièces citées [TAF pces 1 et 24]). Ainsi, ils ont réalisé de manière constante le nombre minimum de 12 cas par an depuis 2016 déjà (CDS2-act. 4.005 ch. 3.a.), soit déjà pendant la dernière année de la période déterminante. Il est également constant qu'en sus du nombre minimum de 12 cas par an, les HUG sont aptes à exécuter 24 résections œsophagiennes supplémentaires par année (cf. recours p. 8), soit à en pratiquer au total 36 par an. Ils constituent ainsi un agent essentiel du réseau médical de Suisse romande, dès lors qu'ils sont à même, en collaboration avec le CHUV, de contribuer de manière décisive à combler la sous-couverture des besoins en résections œsophagiennes de la région. Dans ces circonstances, il est difficilement concevable qu'un hôpital dont la prestation de services fonctionne et revêt une importance systémique (rien au dossier n'indiquant que la partie recourante n'exercerait pas son mandat cantonal conformément à ses obligations) ne soit plus pris en considération, alors que les besoins en soins

sont clairement établis, tant actuellement que pour l'avenir. Il importe encore de souligner ici que jusqu'à présent, aucun flux de patients n'a été enregistré en Suisse romande, de sorte que cette région s'est révélée à même d'assurer la prise en charge autonome des résections oesophagiennes de ses assurés AOS.

Aussi, attendu que la procédure de planification a duré plus de deux ans après le dépôt des dossiers de candidature, que les données 2016-2018 des HUG étaient disponibles au moment où les décisions litigieuses ont été rendues les 31 janvier 2019 et 17 avril 2019, que l'exigence du nombre minimum de cas n'a pas été atteint durant une période temporaire liée au recrutement d'un chirurgien-remplaçant, que l'octroi de seulement 8 mandats de prestations – dont un seul pour la région Romandie – entraîne une sous-couverture manifeste des besoins en soins dans cette région, force est d'admettre que des indices fondés laissaient présager une évolution favorable du nombre de résections œsophagiennes effectuées par les HUG et une satisfaction ultérieure du critère relatif au nombre minimum de cas, de sorte que la présente planification hospitalière HSM était appelée à faire l'objet d'une révision anticipée afin de combler cette sous-couverture. Partant, l'instance précédente aurait dû prendre en compte dans son évaluation les données récentes fournies par la partie recourante. A défaut, elle a commis un abus négatif de son pouvoir d'appréciation en s'abstenant d'examiner le critère du nombre minimum de cas à l'aune des données récentes produites par les HUG. A l'aune de ce qui précède, l'autorité inférieure a manifestement abusé du large pouvoir d'appréciation que lui confère son devoir d'assurer une couverture nécessaire des besoins en soins MHS et a, par conséquent, enfreint le droit fédéral.

13.

En résumé, le Tribunal retient que l'autorité précédente, liée par les besoins prospectifs en matière de soins qu'elle a concrètement déterminés dans le cadre de son évaluation des besoins, était légalement tenue d'attribuer les mandats de prestations nécessaires à la couverture des besoins en soins de résections œsophagiennes qu'elle a évalués. Etant donné que les besoins déterminés à l'échelle nationale sont largement couverts en Suisse alémanique par les 7 mandats de prestations délivrés et qu'ils ne le sont en revanche manifestement pas en Suisse romande, le refus d'octroyer un mandat à un second prestataire situé en Suisse romande consacre un abus de son pouvoir d'appréciation par l'organe de décision MHS. En effet, l'attribution d'un seul mandat de prestations ne permet manifestement pas de garantir la couverture des besoins en soins de cette région. D'une part, pratiquement aucun flux de patients n'a été précédemment observé en

Suisse romande. D'autre part, les 7 établissements hospitaliers situés en Suisse alémanique et le seul en Suisse romande ne sont pas en mesure d'absorber de futurs flux de patients en provenance de Suisse romande compte tenu de l'importante sous-couverture des besoins en Suisse romande. L'exercice de son pouvoir d'appréciation par l'organe de décision MHS se révèle particulièrement arbitraire dans la mesure où les besoins en soins en Suisse romande ont été relativisés respectivement déniés par l'instance précédente et où la partie recourante a été écartée en tant que prestataire de soins pour le seul motif qu'elle n'a pas – toujours – atteint le nombre minimum de 12 cas par année requis pendant la période déterminante, ceci sans que l'organe de décision MHS veille à ce que les besoins en soins soient couverts, soit en particulier sans que l'instance précédente ait également tenu compte de l'évolution du nombre des cas traités par les HUG à partir de 2017. Compte tenu des besoins – actuels et futurs – avérés en résections de l'œsophage en Suisse romande, la demande d'octroi d'un mandat de prestations déposée par les HUG – qui ont enregistré au cours de la période déterminante de décembre 2013 à décembre 2016 une diminution passagère du nombre de résections œsophagiennes due au remplacement d'un spécialiste en chirurgie oeso-gastrique – aurait dû être examinée au regard des données disponibles les plus récentes, à plus forte raison que l'organe de décision MHS aurait également dû tenir compte de la sous-couverture régionale des besoins en soins (cf. art. 58b, al. 4, let. b, OAMal) et qu'avec un nombre minimum de 12 cas par an et par hôpital qui n'est pas statistiquement significatif, la garantie de la qualité des prestations médicales n'est pas scientifiquement démontrée. La portée absolue accordée par l'organe de décision MHS au nombre minimum de 12 cas par année et par hôpital sans tenir compte des statistiques plus récentes, nonobstant une baisse temporaire du seuil minimum de cas résultant du recrutement d'un spécialiste-remplaçant, nonobstant une sous-couverture manifeste des besoins en soins de la région, nonobstant le rôle essentiel de la partie recourante avant, après et pendant la période définie comme déterminante, constitue un exercice manifestement arbitraire et donc illégal de son pouvoir d'appréciation par l'organe de décision MHS qui ne saurait être protégé. Dans ces circonstances, il se justifie, à titre exceptionnel, de réformer les décisions litigieuses en ce sens que le mandat de prestations litigieux est accordé aux HUG.

14.

Il reste à statuer sur les frais et dépens.

14.1 La présente procédure est soumise à des frais de justice mis à la charge de la partie qui succombe (art. 63 al. 1 PA). Dès lors que la partie

recourante obtient gain de cause, il n'y a pas lieu de mettre à sa charge les frais de procédure dans le cas d'espèce, de sorte que l'avance de frais de Fr. 5'000.- lui sera restituée (TAF C-1429/2019 pce 5). Aucun frais de procédure n'est non plus mis à la charge de l'autorité inférieure (art. 63 al. 2 PA).

14.2 Conformément à l'art. 64 al. 1 PA, la partie qui obtient gain de cause a droit à une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés. Le dispositif indique le montant des dépens alloués qui, lorsqu'ils ne peuvent pas être mis à la charge de la partie adverse déboutée, sont supportés par la collectivité ou par l'établissement autonome au nom de qui l'autorité inférieure a statué (art. 64 al. 2 PA). Compte tenu de l'issue de la procédure, la partie recourante, représentée par un avocat, a droit à une indemnité de partie à la charge de l'autorité précédente. Le mandataire n'ayant pas présenté de note de frais, l'indemnité doit être déterminée sur la base du dossier (art. 14 al. 2 2ème phrase du règlement du 21 février 2009 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF ; RS 173.320.2]). Compte tenu de l'importance du litige et de la difficulté de la procédure à juger en l'espèce, une indemnité de partie de Fr. 6'000.- semble appropriée. L'autorité inférieure n'a, quant à elle, pas droit à des dépens (art. 7 al. 1 FITAF a contrario).

15.

Le présent arrêt n'est pas sujet à recours, conformément à l'art. 83 let. r de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF, RS 173.110), étant précisé que l'art. 34 LTAF, auquel l'art. 83 let. r LTF renvoie, a été abrogé, avec effet au 1er janvier 2009, par le ch. II de la loi fédérale du 21 décembre 2007 (Financement hospitalier) et remplacé par les art. 53 al. 1 et 90a LA-Mal (introduits selon le ch. I de la loi fédérale du 21 décembre 2007 ; arrêt du TF 9C_110/2020 du 9 mars 2020 consid. 2 et 4 et les références citées). Il entre en force dès sa notification (arrêt du TAF C-3997/2014 du 16 décembre 2016 consid. 11 et les références citées).

16.

Le présent arrêt concerne en principe tous les assurés ayant leur domicile en Suisse, raison pour laquelle une publication du dispositif s'impose. L'instance inférieure est donc invitée à publier le chiffre 1 du dispositif du présent arrêt dans la Feuille fédérale.

(Le dispositif figure à la page suivante.)

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Les recours des Hôpitaux Universitaires de Genève sont admis en ce sens que la décision de l'organe de décision MHS du 17 avril 2019 est annulée et le ch. 1 de la décision de cette même autorité du 31 janvier 2019 est réformé comme suit :

« 1. Attribution des prestations

Par décision du 21 janvier 2016, publiée le 9 février 2016, la chirurgie viscérale complexe hautement spécialisée avec le domaine partiel des résections œsophagiennes chez l'adulte a été rattachée à la médecine hautement spécialisée. Les prestations dans ce domaine sont attribuées aux centres suivants:

- St. Claraspital AG, Basel
- Insel Gruppe AG – Inselspital Universitätsspital Bern
- Luzerner Kantonsspital, site de Luzern
- Kantonsspital St. Gallen, site de St. Gallen
- Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Hirslanden Klinik AG, Zürich
- Stadtpital Triemli, Zürich
- Universitätsspital Zürich
- Hôpitaux Universitaires de Genève

La décision fait partie intégrante de la liste commune des hôpitaux des cantons signataires au sens de l'art. 39 LAMal en relation avec l'art. 3, al. 4, CIMHS. ».

2.

L'autorité précédente est invitée à publier le ch. 1 du présent dispositif dans la Feuille fédérale.

3.

Il n'est pas perçu de frais de procédure. L'avance de frais de Fr. 5'000.- versée par la partie recourante lui sera remboursée sur un compte qu'elle désignera.

4.

Une indemnité de dépens de Fr. 6'000.- est allouée à la partie recourante à charge de l'autorité précédente.

5.

Le présent arrêt est adressé à la partie recourante, à l'autorité inférieure, à l'OFSP et au Conseil d'Etat du canton de Genève.

La présidente du collège :

Le greffier :

Caroline Bissegger

Julien Theubet