

Loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins

du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu l'art. 117, al. 1, de la Constitution¹,

vu le message du Conseil fédéral du²,

arrête :

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente loi règle les tâches, l'organisation et le financement du centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (centre).

Art. 2 Forme et personnalité juridiques

¹ Le centre est un établissement fédéral de droit public doté de la personnalité juridique. Il est inscrit au registre du commerce.

² Il est autonome dans son organisation et sa gestion, et tient sa propre comptabilité. Il est géré selon les principes de l'économie d'entreprise.

³ Le Conseil fédéral fixe la raison sociale et le siège du centre.

Art. 3 Objectifs

¹ La Confédération poursuit, à travers le centre, les objectifs suivants :

- a. optimiser la qualité et l'adéquation des prestations dont les coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins en vertu de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³ ;
- b. promouvoir la transparence en ce qui concerne la qualité et l'adéquation des prestations ;
- c. promouvoir la sécurité dans la fourniture des prestations (sécurité des patients) ;
- d. soutenir le processus décisionnel concernant la désignation des prestations, en mettant à disposition des bases scientifiques systématisées pour per-

¹ RS 101

² FF.....

³ RS 832.10

mettre une évaluation des technologies médicales qui tienne compte des aspects médicaux, économiques, sociaux, éthiques et juridiques.

² A cette fin, le centre accomplit les tâches visées à l'art. 4.

Section 2 Tâches et collaboration

Art. 4 Tâches

¹ Dans les domaines de l'amélioration de la qualité et de l'adéquation des prestations ainsi que de la promotion de la transparence concernant la qualité et la sécurité des patients, le centre accomplit les tâches suivantes :

- a. constituer des bases relatives aux mesures conformément à l'art. 58, al. 1 à 3, LAMal⁴ ;
- b. élaborer des propositions pour déterminer ou collecter des indicateurs, notamment pour les indicateurs de qualité médicaux au sens de l'art. 22a, al. 1, let. f, LAMal ;
- c. analyser et publier des informations destinées aux différents groupes intéressés ;
- d. élaborer des propositions de programmes et projets nationaux à l'attention du Conseil fédéral ;
- e. exécuter et évaluer les programmes et projets nationaux définis par le Conseil fédéral conformément à l'art. 58, al. 4, LAMal en vue de la garantie de la qualité et de l'adéquation des prestations ;
- f. concevoir et mettre en œuvre des projets de recherche.

² Dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales, le centre accomplit les tâches suivantes :

- a. établir des rapports sur le réexamen périodique des prestations conformément à l'art. 32, al. 2, LAMal, selon le programme de travail fixé par le Conseil fédéral conformément à l'art. 33, al. 4^{bis}, LAMal ;
- b. élaborer des rapports visant à définir si une prestation doit faire l'objet d'une évaluation de son efficacité, de son adéquation ou de son caractère économique ainsi que des rapports sur les nouvelles prestations conformément au mandat du Conseil fédéral défini à l'art. 33, al. 4^{bis}, LAMal ;
- c. détecter de façon précoce et systématique les nouvelles prestations ou les extensions d'indications dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont controversés ;
- d. mener des projets nationaux pour développer la méthodologie d'évaluation des technologies médicales, dans la mesure où l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) lui en confie le mandat.

³ Le Conseil fédéral peut déléguer d'autres tâches au centre moyennant indemnisation.

⁴ RS 832.10

⁴ Il peut habiliter le centre à représenter la Confédération dans des organisations et des associations internationales pour les questions concernant la qualité et l'évaluation des technologies médicales.

Art. 5 Collaboration

Pour accomplir ses tâches, le centre collabore en particulier avec l'OFSP et d'autres autorités, institutions et organisations œuvrant dans les domaines mentionnés à l'art. 4 au niveau cantonal, national ou international.

Section 3 Organisation

Art. 6 Organes

Les organes du centre sont:

- a. le conseil d'administration ;
- b. la direction ;
- c. l'organe de révision.

Art. 7 Conseil d'administration

¹ Le conseil d'administration est l'organe de direction suprême. Il se compose de sept à neuf experts.

² Le Conseil fédéral nomme les membres du conseil d'administration et désigne son président. Il les désigne pour une durée de quatre ans. Il peut renouveler leur mandat deux fois. Il peut révoquer des membres du conseil d'administration pour de justes motifs.

³ Les membres du conseil d'administration exercent leurs tâches et obligations avec toute la diligence nécessaire et veillent fidèlement aux intérêts du centre. Le conseil d'administration prend des mesures organisationnelles pour défendre les intérêts du centre et éviter les conflits d'intérêt.

⁴ Avant leur nomination, les membres du conseil d'administration doivent signaler leurs intérêts. Ils déclarent régulièrement les changements pendant la durée de leur fonction de membre. Le conseil d'administration le signale dans le cadre du rapport annuel ainsi que dans le rapport de prestations.

⁵ Le Conseil fédéral fixe les indemnités des membres du conseil d'administration ainsi que les autres conditions contractuelles auxquelles ceux-ci sont soumis.

⁶ Le conseil d'administration est chargé d'accomplir les tâches suivantes :

- a. édicter le règlement interne du centre ;
- b. veiller à la mise en œuvre des objectifs stratégiques du Conseil fédéral et lui soumettre un rapport annuel sur leur réalisation ;
- c. édicter l'ordonnance sur le personnel et soumettre ce document à l'approbation du Conseil fédéral ;
- d. conclure le contrat d'affiliation à la Caisse fédérale de pensions (PUBLICA) et le soumettre à l'approbation du Conseil fédéral ;

- e. déterminer la composition, la procédure d'élection et l'organisation de l'organe paritaire de l'institution de prévoyance ;
- f. décider de la conclusion, de la modification et de la résiliation des rapports de travail avec le directeur et soumettre les documents de conclusion et de résiliation des rapports de travail avec ce dernier à l'approbation du Conseil fédéral ;
- g. décider, sur proposition du directeur, de la conclusion, de la modification et de la résiliation des rapports de travail avec les autres membres de la direction ;
- h. surveiller la direction ;
- i. instituer un système de contrôle interne et de gestion des risques adapté au centre ;
- k. approuver le budget ;
- l. établir et approuver le rapport de gestion annuel, le soumettre après sa révision à l'approbation du Conseil fédéral en lui présentant simultanément une proposition de décharge et d'utilisation d'un éventuel bénéfice, et le publier ;
- m. soumettre au Conseil fédéral la demande d'indemnités au sens de l'art. 14.

Art. 8 Direction

¹ La direction est l'organe exécutif du centre. Elle est placée sous la conduite d'un directeur.

² Elle accomplit en particulier les tâches suivantes :

- a. diriger les affaires du centre ;
- b. élaborer les bases de décision du conseil d'administration ;
- c. rendre des comptes régulièrement au conseil d'administration et l'informer sans retard de tout événement particulier ;
- d. représenter le centre à l'égard des tiers ;
- e. décider de la conclusion, de la modification et de la résiliation des rapports de travail avec le personnel du centre, sous réserve de l'art. 7, al. 5, let. g ;
- f. exécuter toutes les tâches que la présente loi n'attribue pas à un autre organe.

Art. 9 Organe de révision

¹ Le Conseil fédéral nomme l'organe de révision.

² Les dispositions du droit des sociétés anonymes régissant la révision ordinaire s'appliquent par analogie à l'organe de révision et à la révision.

³ L'organe de révision présente au conseil d'administration et au Conseil fédéral un rapport complet sur le résultat de son contrôle.

⁴ Le Conseil fédéral peut faire vérifier des faits particuliers par l'organe de révision.

⁵ Il peut révoquer l'organe de révision.

Section 4 Personnel

Art. 10 Rapports de travail

¹ La direction et le reste du personnel sont soumis à la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération (LPers)⁵.

² Le conseil d'administration fixe la rémunération, les prestations annexes et les autres conditions contractuelles dans le règlement du personnel.

³ Le centre est réputé employeur au sens de l'art. 3, al. 2, LPers.

Art. 11 Caisse de pensions

¹ La direction et le reste du personnel sont affiliés auprès de PUBLICA conformément aux dispositions des art. 32a à 32m LPers⁶.

² Le centre est réputé employeur au sens de l'art 32b, al. 2, LPers.

Section 5 Financement et budget

Art. 12 Financement

Le centre finance ses activités par les moyens suivants :

- a. la contribution annuelle prévue à l'art. 13 ;
- b. les indemnités allouées par la Confédération ;
- c. des fonds de tiers.

Art. 13 Contribution des assureurs

¹ Pour financer les tâches énumérées à l'art. 4, al. 1, les assureurs selon l'art. 11, LAMal⁷ versent chaque année au centre une contribution pour chaque adulte et jeune adulte assuré, en vertu de la LAMal, à charge de l'assurance assurance obligatoire des soins.

² Le Conseil fédéral fixe le montant de la contribution. Celle-ci est la même pour chaque adulte et jeune adulte assurés en vertu de la LAMal et ne doit pas dépasser 0,09 % de la prime annuelle moyenne pour les adultes à partir de 26 ans affiliés à l'assurance obligatoire des soins avec une franchise ordinaire et une couverture accidents.

³ Le centre réclame la contribution aux assureurs et, en cas de retard de paiement, prélève un intérêt moratoire.

⁴ Le Conseil fédéral règle les modalités du versement de la contribution.

⁵ RS 172.220.1

⁶ RS 172.220.1

⁷ RS 832.10

Art. 14 Indemnités allouées par la Confédération

La Confédération alloue au centre des contributions annuelles destinées à indemniser les tâches visées à l'art. 4, al. 2.

Art. 15 Fonds de tiers

¹ Le centre peut accepter ou se procurer des fonds provenant de tiers pour autant que cela soit compatible avec son indépendance, ses tâches et ses buts.

² Le centre se procure des fonds de tiers notamment par les moyens suivants :

- a. les rémunérations provenant des prestations commerciales visées à l'art. 22 ;
- b. des versements effectués par des tiers.

³ Le conseil d'administration édicte des dispositions sur la gestion de ces fonds et sur l'acceptation des versements effectués par des tiers.

Art. 16 Comptabilité

¹ Les comptes du centre présentent un état, conforme à la réalité, de la fortune, des finances et des revenus.

² Les comptes sont établis selon les principes de l'importance, de l'intégralité, de la clarté, de la continuité et de la présentation du produit brut, et se fondent sur des normes généralement reconnues.

³ Les règles d'inscription au bilan et les règles d'évaluation découlant des principes comptables sont exposées dans l'annexe au bilan.

⁴ La comptabilité d'exploitation doit être établie de manière à pouvoir détailler les charges et les produits des différentes prestations.

⁵ Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions concernant la comptabilité.

Art. 17 Rapport de gestion

¹ Le rapport de gestion se compose des comptes annuels et du rapport annuel.

² Les comptes annuels se composent du bilan, du compte de résultats et de l'annexe.

³ Les comptes annuels et le rapport annuel doivent être contrôlés par l'organe de révision.

Art. 18 Trésorerie

¹ L'Administration fédérale des finances (AFF) gère les liquidités du centre par le biais de la Trésorerie centrale.

² Elle accorde des prêts au centre aux conditions du marché afin d'assurer les paiements nécessaires à l'exécution des tâches confiées à ce dernier en vertu de l'art. 4.

³ L'AFF et le centre règlent les modalités dans un contrat de droit public.

Art. 19 Impôts

¹ Le centre est exonéré de tout impôt fédéral, cantonal et communal pour ses activités non commerciales.

² Est réservé le droit fédéral régissant :

- a. la taxe sur la valeur ajoutée ;
- b. l'impôt anticipé ;
- c. les droits de timbre.

³ Les bénéfices que le centre réalise sur les prestations commerciales prévues à l'art. 22 sont imposables.

Section 6 Protection des intérêts fédéraux

Art. 20 Objectifs stratégiques

¹ En règle générale, le Conseil fédéral fixe tous les quatre ans les objectifs stratégiques contraignants assignés au centre en fonction des objectifs et des tâches découlant des art. 3 et 4. Il peut adapter les objectifs au cours de la période de quatre ans si les bases servant à fixer les objectifs ont fondamentalement changé.

² Il consulte au préalable les cantons et milieux intéressés.

Art. 21 Surveillance

¹ Le centre est placé sous la surveillance du Conseil fédéral.

² Le Conseil fédéral exerce sa fonction de surveillance en particulier :

- a. en nommant ou en révoquant les membres du conseil d'administration et son président ;
- b. en approuvant la conclusion et la résiliation des rapports de travail avec le directeur ;
- c. en nommant ou en révoquant l'organe de révision ;
- d. en approuvant le règlement du personnel et le contrat d'affiliation à PUBLICA ;
- e. en approuvant le rapport de gestion et en décidant de l'utilisation d'un éventuel bénéfice ;
- f. en vérifiant chaque année que les objectifs stratégiques ont été atteints ;
- g. en prenant acte des résultats de l'évaluation des programmes nationaux ;
- h. en donnant décharge au conseil d'administration.

³ Il a un droit de regard sur tous les dossiers du centre et peut, en tout temps, exiger des informations sur son activité.

Section 7 Prestations commerciales

Art. 22

¹ Le centre peut fournir des prestations commerciales à des tiers pour autant que ces prestations remplissent les conditions suivantes :

- a. elles sont étroitement liées à ses tâches ;
- b. elles n'entravent pas l'exécution de ses tâches ; et
- c. elles n'exigent pas d'importantes ressources matérielles et humaines supplémentaires.

² Il peut en particulier :

- a. réaliser des analyses, fournir des conseils, organiser des formations et des audits à l'intention des cantons et des organisations du système de santé ainsi que de leurs membres ;
- b. établir des rapports ayant fait l'objet d'un appel d'offres au niveau international et qui traitent de l'évaluation des technologies médicales ;
- c. mettre à la disposition de tiers des instruments d'analyse ou de mesure, du matériel didactique et du matériel d'information, ou leur concéder des droits sur ceux-ci.

³ Les prestations commerciales doivent être facturées à des prix permettant au moins de couvrir les coûts. Le subventionnement croisé des prestations commerciales est interdit.

⁴ Pour ses prestations commerciales, le centre est soumis aux mêmes obligations que les prestataires privés.

Section 8 Dispositions finales

Art. 23 Création du centre

¹ Le Conseil fédéral décide du moment auquel le centre acquiert la personnalité juridique.

² Il spécifie les droits, les obligations et les valeurs qui sont transférés au centre et approuve l'inventaire y relatif. Il fixe la date à laquelle le transfert prend effet et approuve le bilan d'ouverture. Il prend toutes les mesures nécessaires au transfert et édicte les dispositions requises.

³ Le transfert des droits, des obligations et des valeurs ainsi que les inscriptions au registre du commerce et aux autres registres publics liées à la création du centre sont exemptés de taxes et d'impôts.

⁴ L'AFF peut accorder des prêts au centre pour son établissement conformément à l'art. 18, al. 2.

⁵ Les dispositions de la loi du 3 octobre 2003 sur la fusion⁸ ne s'appliquent pas à la création du centre.

Art. 24 Modification d'un autre acte

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁹ est modifiée comme suit :

⁸ RS 221.301

⁹ RS 832.10

Art. 33, al. 4^{bis}

^{4bis} Il charge le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins d'élaborer des rapports pour l'assister dans l'exercice de ses tâches concernant la désignation des prestations.

Art. 58, al. 1 et 4

¹ Après avoir consulté les organisations intéressées, le Conseil fédéral peut prévoir des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité et l'adéquation des prestations dont les coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins.

⁴ Il arrête des programmes et des projets nationaux visant à garantir la qualité et l'adéquation des prestations.

Art. 25 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.