



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Rapport explicatif
concernant la loi sur le centre pour la qualité
dans l'assurance obligatoire des soins
(renforcement de la qualité et de l'économicité)

Condensé

Dans leurs rapports des années 2006 et 2011 sur le système de santé suisse, l'OCDE et l'OMS ont souligné, et elles n'étaient pas seules, la nécessité d'agir pour mieux assurer la qualité autant que les contrôles des prestations de l'assurance obligatoire des soins du point de vue de leur efficacité, de leur adéquation et de leur économicité. Le Parlement lui-même, dans sa motion de la CSSS-N (04.3624) «L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé» et avec les recommandations de la CdG-E du 13 novembre 2007, a invité le Conseil fédéral à mieux exploiter ses compétences. Les motions «Pour une organisation nationale chargée de garantir la qualité du système de santé» du 25 février 2010 (10.3015), «Garantie de la qualité AOS» du 19 mai 2010 (10.3353) et «Pour une organisation indépendante nationale garantissant la qualité» du 16 juin 2010 (10.3450) ont invité le Conseil fédéral à concentrer ses forces et son savoir-faire sur la mise en œuvre de cette mission en créant un institut national pour la qualité. Par la suite, le Conseil fédéral a approuvé le rapport Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé le 28 octobre 2009 et le rapport sur la concrétisation de la stratégie fédérale en matière de qualité le 25 mai 2011.

La nécessité d'agir existe également au niveau de l'évaluation des technologies médicales («Health Technology Assessment», HTA). Pour assurer et préserver une offre de soins d'un haut niveau de qualité, il importe de réexaminer régulièrement les prestations quant à leur efficacité, leur adéquation et leur économicité, et d'en vérifier l'usage adéquat sur la base des meilleures données scientifiques à disposition. Dans sa lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, la CdG-N a jugé, sur la base du rapport du Contrôle parlementaire de l'administration du 21 août 2008, que le système mis en place par l'OFSP pour la désignation des prestations était approprié dans l'ensemble, mais qu'il était insuffisant et présentait encore des lacunes en matière d'identification précoce et d'appréciation des innovations (horizon scanning) ainsi qu'en ce qui concerne le réexamen, prévu à l'art. 32, al. 2, LAMal, des prestations admises dans le catalogue des prestations.

La motion «Pour une véritable agence nationale de Health Technology Assessment» du 16 juin 2010 (10.3451) charge le Conseil fédéral de réunir les conditions cadres nécessaires à la création d'une agence de HTA indépendante. Celle-ci est chargée d'analyser le caractère économique (rapport coût-bénéfice et coût-efficacité) des nouvelles technologies et prestations dans le domaine médical et de publier les résultats destinés. Avec le postulat «Mise en place au niveau national d'un système d'évaluation des technologies médicales et des médicaments» (10.3754), le Conseil fédéral est en outre invité à expliquer sa stratégie en matière de HTA et à soumettre un rapport à ce sujet. Dans la perspective des adaptations de la législation qui pourraient s'avérer nécessaires, il s'occupera de définir les groupes cibles, les méthodes de travail, l'organisme responsable de la mise en œuvre et les besoins financiers. A cet égard, on retiendra que nous manquons actuellement des ressources humaines et financières nécessaires pour l'évaluation comparée des prestations

en concurrence, ainsi que des structures et processus appropriés pour le réexamen périodique des prestations existantes qui remplissent les critères d'efficacité, adéquation et économicité (art. 32, al. 2, LAMal) dans l'optique d'en limiter l'accès, voire d'en supprimer du catalogue de prestations.

La promotion de la qualité des prestations et des soins, ainsi que la transparence en matière de qualité des prestations fournies font d'ailleurs partie des priorités ancrées dans les objectifs de la stratégie «Santé2020» adoptée par le Conseil fédéral.

Le projet présenté de la loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (renforcement de la qualité et de l'économicité) regroupe les sujets évoqués et vise les objectifs suivants:

- Assurer et optimiser la qualité et l'adéquation des prestations;*
- Amélioration durable de la sécurité des patients, et*
- Maîtrise des coûts de l'assurance-maladie.*

Les thèmes de la qualité, de l'adéquation des prestations tout comme la réévaluation systématique des prestations à l'aide de rapports HTA pourraient être traités dans des structures spécifiques au vu de l'importance de ces domaines pour la durabilité des soins de santé. Ils s'avèrent au demeurant étroitement liés. Ainsi, les constats acquis durant un réexamen systématique des prestations existantes peuvent constituer le point de départ pour des mesures de promotion de la qualité. Réciproquement, des problèmes de qualité constatés peuvent signaler des points critiques dans les prestations fournies. Une relation organisationnelle étroite entre les deux domaines préviendrait les pertes d'informations et empêcherait d'avoir une vision trop partielle de l'ensemble du système. Autre avantage et non des moindres, elle permettrait une utilisation économique, efficiente et ciblée des ressources supplémentaires à mobiliser. La création d'un centre national couvrant ces deux thèmes générerait l'effet de synergie nécessaire et aurait une utilité qui ne se limiterait pas au renforcement des activités de la Confédération. Bien plus, elle servirait à garantir le soutien dont ont besoin les acteurs dans les domaines de la qualité, de l'adéquation des prestations et des évaluations du HTA, puisque ce centre traiterait ces diverses questions et qu'il mettrait au point et évaluerait les solutions possibles, tout en améliorant la coordination des activités entre les acteurs de façon optimale. Les principes régissant la répartition des compétences et les systèmes de pilotage prévus dans la LAMal restent inchangés. Au sens de la LAMal, la garantie de la qualité par les fournisseurs de prestations fait partie de la prestation fournie et cette exigence engage tous les fournisseurs des prestations mentionnés dans la loi. Un centre répondant à cette définition ne prétend pas se substituer aux acteurs, mais cherche à leur fournir une aide ciblée basée sur des données scientifiques et des travaux de projet concrets. Les nouvelles activités entreprises par la Confédération sont conçues comme complémentaires et ne sauraient remplacer ni la garantie de la qualité, ni les efforts déployés par les différents partenaires du système de santé pour répondre aux exigences qualitatives. La poursuite de leurs activités n'est pas

remise en question par les dispositions de la LAMal et ils demeurent tenus de garantir la qualité de leurs prestations.

Ce projet de loi doit créer les bases structurelles et financières nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie de qualité de la Confédération et doit permettre d'apporter des améliorations dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA) et de la réévaluation périodique des prestations. Il propose à cette fin l'institutionnalisation, dans l'assurance obligatoire des soins, d'un centre pour la qualité sous la forme d'un institut de droit public. Les acteurs du système de santé seront intégrés par le Conseil fédéral dans une plateforme nationale de la qualité et une plateforme nationale dans le domaine HTA avant que les orientations stratégiques du centre soient fournies

Il est prévu de financer les mesures d'amélioration de la qualité et de l'adéquation des prestations par la perception d'une contribution annuelle auprès des assureurs à charge de l'assurance obligatoire des soins, et celles du domaine du HTA à l'aide des ressources budgétaires de la Confédération.

Les tâches attribuées au centre pour la qualité doivent avoir un effet au plan national. Ses activités visent à soutenir aussi bien la Confédération dans les domaines tels que les conditions-cadres et prescriptions des objectifs et la surveillance de la qualité ainsi que de l'adéquation des prestations que les cantons et les partenaires tarifaires qui relèvent de ses attributions dans leurs domaines de compétence respectifs. Le centre ne doit pas se voir confier de tâches relevant de la puissance publique ou de la réglementation.

La création de bases structurelles et financières est une priorité absolue au vu des déficits recensés aujourd'hui au niveau de la sécurité des patients, la qualité des processus de traitement et l'adéquation des prestations. Une baisse significative des incidents évitables et dommageables dans nos institutions de santé peut suffire à réduire de manière déterminante les préjudices aux patients, la mortalité et les coûts générés par une prise en charge de qualité insuffisante. Pouvoir renoncer à des mesures identifiées comme inefficaces libère des ressources permettant de maintenir l'accès de la population à des innovations qui représentent une véritable valeur ajoutée en termes de santé. Le projet contribue ainsi à maîtriser les coûts et les primes dans l'assurance obligatoire des soins.

Table des matières

1	Grandes lignes du projet	7
1.1	Contexte	7
1.2	Influences de la qualité des prestations et des soins	13
1.2.1	Fondements dans le cadre de la LAMal	14
1.2.2	Fondements dans d'autres lois fédérales	14
1.3	Situation actuelle en matière de garantie de la qualité dans la LAMal	15
1.3.1	Bases légales	15
1.3.2	Activités déjà menées par la Confédération	15
1.3.3	Activités déjà menées par les partenaires tarifaires et les cantons	18
1.3.4	Activités d'autres acteurs	18
1.3.5	Stratégie fédérale en matière de qualité	20
1.4	Situation actuelle dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA)	23
1.4.1	Bases légales	23
1.4.2	Principes régissant l'évaluation des technologies médicales (HTA)	24
1.4.3	Activités déjà menées par la Confédération	24
1.4.4	Activités déjà menées par les partenaires tarifaires et les cantons	25
1.5	Interventions parlementaires	26
1.6	Faiblesses du système actuel	27
1.7	Nouvelle réglementation proposée	29
1.7.1	Objectifs du projet	29
1.7.2	Principaux éléments du projet	31
1.7.3	Conditions-cadres dans le domaine de la qualité	32
1.7.4	Conditions-cadres dans le domaine HTA	32
1.7.5	Tâches du centre	33
1.7.6	Rôles des acteurs dans le domaine de la qualité et du HTA	37
1.7.7	Organisation et pilotage du centre	40
1.7.8	Plateformes nationales	41
1.7.9	Solutions de Financement	41
1.8	Autre solution examinée	44
1.9	Motivation et évaluation de la solution proposée	46
2	Commentaire des dispositions	48
2.1	Section 1: Dispositions générales	48
2.2	Section 2: Tâches et collaboration	49
2.3	Section 3: Organisation	50
2.4	Section 4: Personnel	52
2.5	Section 5: Financement et budget	53
2.6	Section 6: Protection des intérêts fédéraux	55
2.7	Section 7: Prestations commerciales	56

2.8	Section 8: Dispositions finales	57
3	Conséquences	58
3.1	Conséquences pour la Confédération	58
3.2	Conséquences pour les cantons et les communes	58
3.3	Conséquences économiques	59
3.4	Conséquences pour l'assurance-maladie	59
4	Rapport avec le programme de législature et les stratégies nationales de la Confédération	59
4.1	Rapport avec le programme de législature	59
4.2	Rapport avec des stratégies nationales de la Confédération	59
5	Aspects juridiques	60
5.1	Constitutionnalité	60
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	60
5.3	Forme de l'acte à adopter	60
5.4	Frein aux dépenses	60
5.5	Respect des principes de la loi sur les subventions	60
5.6	Délégation de compétences législatives	61
	Annexe 1:	62
	Rôles des acteurs dans le domaine de la qualité et du HTA	
	Annexe 2:	65
	Tableau synoptique des conventions régies par l'art. 77 OAMal	
	Liste des abréviations	73

Rapport explicatif

1 Grandes lignes du projet

1.1 Contexte

Bon système de santé en Suisse

Dans leurs rapports nationaux publiés sur la Suisse en 2006 et en 2011, l'OCDE et l'OMS relèvent que la population suisse jouit d'un bon état de santé et qu'elle a une espérance de vie supérieure à la moyenne¹. Les enquêtes annuelles menées par les instituts de recherche gfs.bern et gfs-zürich démontrent en outre que la population est généralement satisfaite des prestations du système de santé. Toutefois, des études internationales laissent entendre que, dans certains domaines, la Suisse ne fait pas partie du peloton de tête et donc que des améliorations s'imposent.

A ce propos, l'OCDE et l'OMS retiennent dans leurs rapports nationaux 2011 qu'il est nécessaire de réunir davantage d'informations sur les résultats thérapeutiques et la morbidité en relation avec les soins de santé afin que les décideurs politiques en Suisse puissent identifier précisément les principaux risques pour la santé et les individus les plus exposés à ces risques dans la population. Selon ces rapports, la surveillance et la saisie des mesures de la qualité des soins se limiteraient actuellement à une série d'indicateurs hospitaliers qui ne suffisent pas à donner aux patients, aux assureurs et aux gouvernements toutes les informations nécessaires pour faire un choix éclairé entre les nombreux fournisseurs de prestations et cadres de soins possibles. De plus, les informations sur la qualité des prestations des fournisseurs dans le système de santé se limiteraient trop souvent au domaine des soins aigus et seraient essentiellement le fruit d'initiatives locales ou cantonales qui les mettraient à disposition. La Suisse dépend dans une large mesure du choix laissé à chaque médecin de s'orienter selon les «bonnes pratiques» et n'a que des possibilités limitées de réaliser une évaluation comparative («benchmarking») de la qualité à l'échelle nationale. Bien que les fournisseurs de prestations de santé soient légion, on est surpris du peu d'informations dont dispose souvent le consommateur sur la qualité des prestations fournies pour faire le bon choix. Les efforts récents visant à instaurer une mesure uniforme au niveau national des nombres de cas, de la mortalité et d'une sélection d'autres indicateurs de la qualité des soins dans les hôpitaux sont certes bienvenus, mais pourraient être améliorés par un élargissement de l'éventail des indicateurs et complétés par des mesures de la qualité des soins à domicile.

Incidents évitables, atteintes à la santé et coûts

Des études internationales montrent qu'en moyenne, un patient sur dix subit lors de son traitement dans un hôpital un incident dommageable, qui prolonge l'hospitalisation d'une semaine en moyenne. Et cela, en ne tenant compte que des

¹ OCDE ; OMS (2006, 2011). Examens de l'OCDE des systèmes de santé – Suisse. Berne : Office fédéral de la santé publique, <http://www.bag.admin.ch/themen/internationales/index.html?lang=fr>

incidents qui sont documentés dans les dossiers médicaux. Les études partent de l'hypothèse qu'environ la moitié de ces «événements indésirables» (*adverse events*) serait évitable. Si l'on applique à la Suisse les résultats de l'Institut de médecine américain, on peut chiffrer entre 2000 et 3000 par année le nombre de décès dus à des erreurs médicales. Cela représente plus du double des cas de décès dus à la grippe, au sida et aux accidents de la circulation réunis. On estime, en outre, que les incidents évitables provoquent inutilement quelque 350 000 jours d'hospitalisation par année en Suisse. Le coût total des erreurs dans le domaine hospitalier équivaldrait ainsi à plusieurs centaines de millions de francs par an. A cela s'ajoutent le secteur ambulatoire et les domaines de la réadaptation, de la psychiatrie et des soins de longue durée, sur lesquels il n'a guère été mené de recherches, mais pour lesquels on peut supposer des proportions analogues.

La liste suivante, qui ne prétend pas être exhaustive, énumère une série de problèmes de qualité majeurs constatés au niveau international:

- infections nosocomiales (notamment manque d'hygiène [p. ex. dû au non-respect des directives sur l'hygiène des mains], antibioprophylaxie absente ou tardive, résistances aux antibiotiques découlant d'un mauvais usage des antibiotiques) ;
- sécurité de la médication (interactions entre médicaments, polymédication, confusion entre médicaments, erreurs de médication, manque de continuité entre interfaces) ;
- sécurité lors d'interventions invasives (confusions, prévention des allergies, oubli de corps étrangers dans le champ opératoire, complications postopératoires) ;
- erreurs de diagnostic (qualité de la méthode, non-respect des procédés de diagnostic et d'évaluation adéquats, diagnostic erroné ou tardif) ;
- problèmes d'interfaces (communication, flux d'informations [y c. intolérances/allergies], confusions [patients, parties du corps, échantillons, radiographies, médicaments], continuité du traitement) ;
- emploi des technologies médicales (usage des appareils, calibrage, problèmes de connexion, maintenance) ;
- soins inadaptés, insuffisance ou excès de soins (qualité de l'indication, lignes directrices, accords/comités interdisciplinaires) ;
- transposition inexistante ou insuffisante des acquis scientifiques reconnus au niveau international quant aux mesures visant à garantir la qualité ;
- gestion des erreurs, culture de l'erreur (systèmes de déclaration, systèmes d'apprentissage, conférences sur la mortalité et la morbidité).

Manque d'informations sur la qualité et de transparence

Pour pouvoir identifier et évaluer les problèmes de qualité, les potentiels d'amélioration et les mesures débouchant sur des mesures de qualité utiles, il faut des bases de données. Moyennant la transparence nécessaire aux comparaisons entre les fournisseurs de prestations et les prestations fournies, il devient possible d'identifier les bonnes pratiques et les méthodes fructueuses, dont les fournisseurs de prestations pourront bénéficier pour leurs mesures d'améliorations. Or en Suisse,

les bases de données et la transparence laissent encore notoirement à désirer, comme le rappelait le rapport susmentionné de l'OMS et de l'OCDE consacré en 2011 au système de santé suisse. En particulier, on manque d'indicateurs de résultats comparables, qui puissent être exploités en fonction des divers groupes-cibles. De même, il faudrait améliorer l'accessibilité des données, compte tenu des besoins respectifs des acteurs. Il convient toutefois de signaler les développements positifs apparus ces dernières années en particulier au niveau des indicateurs de qualité portant sur les prestations hospitalières, fruit des efforts conjoints de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ). Or de tels indicateurs font encore totalement défaut dans le domaine crucial des prestations médicales ambulatoires. Des solutions qui entreraient en ligne de compte existent pourtant au niveau international.

Potentiel d'amélioration en matière de qualité

Comme l'ont montré des expériences réalisées à l'étranger, de meilleurs processus ou instruments de contrôle de la qualité permettraient de diminuer le nombre d'incidents indésirables, et donc d'améliorer sensiblement les traitements. On peut penser ici aux interactions médicamenteuses ou aux cas de transmission d'infection dans les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (EMS).

Mise en œuvre de programmes portant sur la qualité à l'étranger

La concrétisation de la stratégie de qualité approuvée par le Conseil fédéral en 2011 met également l'accent sur des programmes de qualité nationaux, dont la planification et la mise en œuvre doivent à l'avenir être assurées par le centre pour la qualité qui doit être créé. Ces programmes s'appuient sur la méthodologie «Breakthrough» développée par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) et appliquée avec succès dans différents systèmes de santé. En l'occurrence, dans les domaines où des incidents médicaux particulièrement fréquents et/ou particulièrement graves mettent en péril la sécurité des patients, des améliorations sont apportées dans le cadre de programmes structurés. Ainsi, p. ex. dans l'Etat du Michigan (USA), les hôpitaux ont pu réduire de 2/3 le taux d'empoisonnement du sang associé à un cathéter central (septicémie). Dans les pays suivants, des programmes similaires ont été et/ou sont mis en œuvre: USA, Canada, Pays-Bas, Grande-Bretagne (notamment Ecosse), Danemark, Suède, Nouvelle-Zélande. L'OMS pratique une stratégie semblable lorsque, avec ses programmes d'amélioration de la sécurité des patients, elle se concentre sur des domaines à haut potentiel d'amélioration. Ainsi, pour la prévention des infections de plaies, elle développe actuellement des directives ainsi qu'un ensemble de pratiques requises («care bundle») devant servir de base pour les programmes d'amélioration régionaux et nationaux correspondants en vue de la réduction des infections nosocomiales.

Institutions dans le domaine de la qualité et du HTA à l'étranger

D'autres pays entreprennent différents efforts dans le domaine de la qualité et du HTA. La situation en Allemagne et en France, deux grands pays voisins, est reflétée ci-après.

En Allemagne, deux institutions accomplissent les tâches légales dans le domaine du HTA. L'Institut allemand d'information et de documentation médicales (DIMDI) et l'Institut pour la qualité et l'économicité dans le système de santé (IQWiG).

Le DIMDI a été fondé en 1969 en tant qu'organisme fédéral sans personnalité juridique et a reçu en 2000 la mission de créer une agence HTA et de mettre en place un système d'informations dans le domaine du HTA. Dans son système d'informations fonctionnant sur base de données DAHTA, des rapports HTA à partir de la procédure HTA au sein du DIMDI ainsi que d'autres institutions nationales et internationales sont mise à disposition. Le DIMDI gère également un système d'informations doté de données pseudonymisées des assurés légaux. Les institutions légalement autorisées peuvent demander des analyses de données à des fins d'utilisation choisies.

Le DIMDI charge des scientifiques qualifiés d'établir les rapports HTA. La priorité est donnée aux thèmes nécessitant des décisions en matière de politique de santé. La recherche des thèmes se fait publiquement. Dans une procédure en plusieurs étapes, le conseil d'administration HTA définit ensuite les priorités et les thèmes pour les rapports à établir. Ses membres donnent un aperçu représentatif de l'auto-administration du système de santé allemand et viennent entre autres des assureurs, des hôpitaux, des pharmacies ainsi que du corps médical. Ils sont accompagnés par des représentants du personnel soignant et des patients. Des représentants de l'IQWiG et de l'industrie participent également en tant qu'observateurs.²

Depuis 2004, l'IQWiG a pour mission d'établir des expertises professionnellement indépendantes et basées sur des preuves (fondées) concernant par exemple les médicaments, les traitements non médicamenteux (p. ex. méthodes chirurgicales), les procédés de diagnostic et de dépistage, les lignes directrices pour les traitements ainsi que les programmes de «Disease Management» (DMP). L'IQWiG met en outre des informations de santé grand public à la disposition de tous les citoyens. Pour la sélection et l'analyse des études, les scientifiques du IQWiG ont recours aux méthodes basées sur la médecine factuelle.

L'IQWiG publie tous les résultats sur son site Web et s'adresse donc aussi bien aux professionnels et acteurs du système de santé qu'aux citoyens directement. Il met donc à disposition des connaissances devant permettre à toutes les parties prenantes du système de santé de prendre des décisions éclairées concernant les examens et les traitements.

L'IQWiG obtient ses mandats du Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA; dont font partie des représentants des médecins, des dentistes, des psychothérapeutes, des hôpitaux et des assureurs) ou du ministère fédéral de la santé (BMG). Le G-BA est l'organe de décision suprême de ladite auto-administration dans le système de santé. Il décide par exemple des prestations médicales prises en charge par les assureurs légaux. L'IQWiG ne prend aucune décision concernant les prestations des assureurs

L'IQWiG est financé au moyen de surtaxes pour les soins médicaux ambulatoires et hospitaliers, soit au final à partir des contributions des affiliés de toutes les assurances-maladie légales (GKV). Le montant des surtaxes est fixé chaque année par le G-BA.

² Voir www.dimidi.de

L'IQWiG compte actuellement près de 160 collaborateurs (décembre 2013) et dispose d'un budget de 18,8 millions d'euros. Le budget couvre non seulement les salaires des collaborateurs et les dépenses de fonctionnement courantes, mais également les coûts relatifs aux experts externes.³

Dans le domaine de la qualité, après un appel d'offres public en 2009, l'Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) a été mandaté par le G-BA pour la mise en place d'une assurance qualité nationale et multisectorielle dans le domaine de la santé (SQG) conformément au § 137a du livre V du code social (SGB V). Il s'agit d'une entreprise de conseil et de recherche professionnellement indépendante et neutre en termes d'intérêts travaillant dans le domaine de la santé. Ses tâches englobent entre autres l'aide apportée au G-BA pour le développement de procédés visant à mesurer et à représenter la qualité des soins, comme p. ex. l'élaboration d'indicateurs de qualité et de la documentation nécessaire, le traitement des données ainsi que la publication des résultats. L'institut s'est également vu confier les tâches de l'assurance qualité externe dans le milieu hospitalier.

Le 26 mars 2014, le gouvernement allemand a présenté un projet de «loi sur le développement de la structure financière et de la qualité dans l'assurance maladie légale». Outre des innovations concernant le financement de l'assurance maladie légale, la loi doit créer un institut pour l'assurance qualité et la transparence du système de santé. Cet institut a pour mission de fournir au fur et à mesure aux milieux politiques et à l'organe d'autogestion de la santé publique – le G-BA – de solides bases décisionnelles méthodiques et scientifiques en vue de prendre des mesures relevant du management de qualité. Mais cet institut allemand a encore une autre mission, à savoir, publier des informations transparentes et compréhensibles pour le grand public et créer ainsi des critères fiables et reconnus permettant d'assurer une concurrence de qualité. Le nouvel institut pour la qualité se distingue de l'institut pour la qualité et l'économie dans le système de santé (IQWiG) existant qui, avec un mandat légal, évalue l'utilité des nouvelles thérapies et méthodes.

La forme juridique doit garantir l'indépendance, la transparence et la continuité des efforts. Le nouvel institut pour la qualité est encadré par un conseil de fondation occupé par des représentants de tous les acteurs du système de santé, ainsi que par un comité scientifique. Il travaille sur ordre de l'auto-administration du système de santé, du ministère fédéral de la santé ou en son nom propre. Les organisations de patients peuvent solliciter des missions.

Les réglementations relatives à l'institut pour la qualité doivent entrer en vigueur au milieu de l'année 2014. La création de la fondation et la mise en place de l'institut doivent avoir lieu immédiatement après. Le nouvel institut exécutera probablement les tâches prévues en 2016.

En France, la Haute Autorité de Santé est chargée de missions dans les domaines de la qualité et du HTA. La HAS est une autorité publique indépendante qui a pour but de contribuer à la régulation du système de santé par la qualité. Ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique, visent à assurer à tous les patients et

³ Voir www.iqwig.de

usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur admission au remboursement. Elle élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge.

La HAS certifie les établissements de santé et accrédite les praticiens de certaines disciplines afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville.

Le programme de travail de la HAS est défini chaque année au terme d'une procédure de programmation menée en concertation avec le ministère du travail, de l'emploi et de la santé et la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

La HAS est composée de sept commissions spécialisées, trois directions opérationnelles, un secrétariat général et des services, 410 collaborateurs à temps plein, 3 000 experts et professionnels de santé externes, dont près de 700 experts-visiteurs. Les ressources de la HAS s'élèvent à 62,25 millions d'euros pour l'année 2012. Elles sont constituées par des subventions à hauteur de 93% (État 11 %, caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) 31 %, agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) 51 %). Les ressources propres de la HAS proviennent de taxes sur les médicaments et les dispositifs médicaux (7 %).⁴

Opportunité d'une meilleure adéquation des prestations

A l'étranger comme en Suisse, on constate de très grandes différences entre les régions en ce qui concerne le recours aux prestations. L'ablation de l'utérus ou les opérations articulaires (arthroplastie), interventions qui ne s'expliquent pas par des facteurs de morbidité, constituent à cet égard des exemples connus de différences régionales. Les comparaisons internationales de l'OCDE indiquent que certaines interventions, comme p. ex. le remplacement de l'articulation de la hanche, les opérations de la prostate ou les ablations de l'utérus, sont particulièrement fréquentes en Suisse par rapport à la population. Pour les maladies chroniques également, comme le diabète, l'ostéoporose, les affections cardio-vasculaires ou la démence, qui engendrent aujourd'hui déjà 70 à 80 % des coûts de la santé, on s'efforce au niveau international d'améliorer la prise en charge médicale, de telle sorte qu'un plus grand pourcentage de personnes puisse bénéficier d'une prise en charge diagnostique et thérapeutique en phase avec les connaissances scientifiques. Or ce n'est qu'en veillant à utiliser à chaque fois les prestations les plus adéquates et en augmentant dans ce contexte la qualité et l'efficacité des soins que l'on parviendra à tirer un meilleur parti des ressources à disposition et à garantir durablement le financement d'un système de santé de qualité.

Défis croissants

L'évolution démographique pose un véritable défi à notre société, avec une proportion croissante de personnes atteintes dans leur santé et une incidence accrue de la

⁴ Voir www.has-sante.fr

polymorbidité. Les changements de style de vie, notamment sur le plan de la mobilité et de l'alimentation, entraînent en outre des risques accrus pour la santé. Quant aux progrès de la médecine et de la technique, ils permettent toujours plus de possibilités diagnostiques et thérapeutiques. Or la tendance croissante à la spécialisation, et la fragmentation des traitements qui en résulte, posent des défis toujours plus grands en termes de coordination et de prise en charge globale de l'individu.

Nécessité d'agir

Mais si l'on veut pouvoir relever les défis susmentionnés et que l'accès à des soins de haute qualité reste financièrement supportable, il faut redoubler d'efforts pour promouvoir la qualité et la sécurité des patients. Il importe en outre de s'assurer du recours aux prestations les mieux appropriées sous l'angle de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité dans l'assurance obligatoire des soins.

Dans ses priorités stratégiques «Santé2020» du 23 janvier 2013⁵, le Conseil fédéral a effectivement relevé que notre système de santé se distingue par de nombreux avantages et points forts, mais souffre aussi de faiblesses. Sa transparence est limitée, il manque de contrôle défini, repose sur des bases statistiques et analytiques lacunaires et donne de mauvais incitatifs qui sont sources d'inefficience et génèrent des frais inutiles. Sans parler de cas sporadiques de qualité insuffisante des prestations qui passent souvent inaperçus. En conséquence, le Conseil fédéral s'est fixé comme champ d'action celui d'assurer et d'améliorer la qualité des soins, ce qui l'a conduit à prendre deux mesures dans le cadre de son objectif 3.1 «Promouvoir la qualité des prestations et des soins». Celles-ci incluent, d'une part, la mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité dans le but d'améliorer la transparence et la qualité dans des domaines choisis, et d'autre part la réduction des prestations, médicaments et procédures inefficaces et inefficientes pour augmenter la qualité et réduire les coûts (renforcement des *Health Technology Assessments*). Le présent projet reprend et intègre ces deux mesures, concrétisant ainsi la poursuite dudit objectif par le Conseil fédéral.

Objectifs du projet

Le présent projet a pour objectifs:

- Assurer et optimiser la qualité et l'adéquation des prestations ;
- Amélioration durables de la sécurité des patients, et
- Dans l'absolu, maîtrise de la hausse des coûts de l'assurance-maladie.

Il ne concerne fondamentalement que le domaine de l'assurance obligatoire des soins.

1.2 Influences de la qualité des prestations et des soins

La qualité des prestations de santé et des soins dépend de très nombreux facteurs, qui interagissent de façon complexe. Nous mentionnerons ici des facteurs tels que des locaux, des appareils et du matériel appropriés, du personnel motivé et qualifié pour les tâches à effectuer, des structures de direction adéquates, des processus bien

⁵ <http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=fr>

organisés, des instruments de gestion et de pilotage idoines, une bonne collaboration avec les partenaires et les groupes-cibles, une culture d'entreprise positive, et en particulier une réaction constructive aux erreurs constatées et des systèmes incitatifs appropriés au sein des organisations, ainsi que des dispositifs réglementaires et des incitations favorisant la qualité. Les lois fédérales ne peuvent influencer que sur une partie de ces facteurs. Il appartient aux acteurs d'assumer tous ensemble la responsabilité de garantir des soins de santé de qualité et financièrement supportables.

1.2.1 Fondements dans le cadre de la LAMal

On peut distinguer dans la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) trois points d'attaque pour influencer sur la qualité des prestations:

- admission de prestations qui sont efficaces, appropriées et économiques (désignation des domaines de prestations aux art. 24 à 31 LAMal et conditions de prise en charge aux art. 32 et 33 LAMal);
- admission des fournisseurs de prestations, planification cantonale des hôpitaux, des EMS et des maisons de naissance comprise, sur la base de la qualité et de l'économicité (art. 36 à 40 LAMal);
- garantie de la qualité et de l'usage adéquat (caractère approprié) des prestations (art. 56, 58 et 59 LAMal; informations en matière de qualité au sens de l'art. 22a LAMal)⁶.

1.2.2 Fondements dans d'autres lois fédérales

En parallèle à l'influence directe par la LAMal, le champ d'application d'autres lois fédérales offre aussi des fondements pour agir sur la qualité des soins:

- formation de base, formation continue et formation postgrade dans les professions de la santé (professions universitaires: loi sur les professions médicales, loi sur les professions de la psychologie; professions non universitaires: loi sur la formation professionnelle et loi sur les hautes écoles spécialisées);
- admission de médicaments et de dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques);
- réglementation de la médecine de la transplantation (loi sur la transplantation);
- protection de la dignité humaine et garantie de la qualité des analyses génétiques humaines (loi fédérale sur l'analyse génétique humaine);
- protection contre les maladies transmissibles (loi sur les épidémies);
- protection contre les rayonnements ionisants (loi sur la radioprotection).

Bien que relevant des compétences de la Confédération, ces domaines thématiques ne font pas l'objet du présent projet. En revanche, la stratégie en matière de qualité

⁶ Dans le message relatif à la consultation concernant la loi sur la surveillance de l'assurance maladie (LSAMal) <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/06506/11597/index.html?lang=fr>, il est proposé d'abroger l'article 22a LAMal et d'intégrer son contenu dans un nouvel art. 59a LAMal. Mais jusqu'à l'adoption de la LSAMal, pour des raisons de meilleure compréhension, nous continuerons d'évoquer l'art. 22a.

définie par la Confédération trace pour le système suisse de santé⁷un cadre de référence pour l'approfondissement des questions de qualité, sur ces thèmes également.

1.3 Situation actuelle en matière de garantie de la qualité dans la LAMal

1.3.1 Bases légales

Aux termes de l'art. 58, al. 1 et 2, LAMal, le Conseil fédéral peut prévoir des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations et en confier l'exécution aux associations professionnelles ou à d'autres institutions.

Conformément à l'art. 58, al. 3, LAMal, le Conseil fédéral a pour tâche de déterminer les mesures servant à garantir ou à rétablir la qualité ou l'adéquation des prestations. Cette tâche est en outre liée à l'art. 32 LAMal, qui prévoit que les prestations remboursées par l'assurance-maladie doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE). Le Conseil fédéral a délégué au Département fédéral de l'intérieur (DFI) la compétence de désigner les prestations (art. 33, al. 5, LAMal) et de déterminer les mesures prévues à l'art. 58, al. 3, LAMal (art. 77, al. 4, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal]⁸). Certaines conditions peuvent être fixées pour que les critères EAE déterminant l'obligation de prise en charge soient atteints. Sont notamment citées comme mesures spécifiques l'accord du médecin-conseil avant l'exécution de certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques, et la désignation des fournisseurs de prestations autorisés. Mais le Conseil fédéral peut encore prévoir d'autres mesures appropriées pour garantir la qualité.

Se fondant sur l'art. 58 LAMal, le Conseil fédéral a chargé à l'art. 77, al. 1 à 3, OAMal les fournisseurs de prestations et les assureurs d'élaborer des conceptions et des programmes en matière d'exigences touchant la qualité des prestations et la promotion de la qualité, et d'en fixer les modalités d'exécution, et ce, compte tenu notamment des art. 56 et 59 LAMal, selon lequel les instruments de mise en œuvre sont du ressort des assureurs. Les parties à la convention sont tenues d'informer l'OFSP des clauses contractuelles en vigueur et, s'il l'exige, de lui soumettre un rapport sur l'application des règles de garantie de la qualité. Dans les domaines où les parties à la convention n'ont pas conclu d'accord conforme, l'art. 77, al. 3, OAMal prévoit que le Conseil fédéral a la compétence subsidiaire d'édicter les dispositions nécessaires.

L'art. 22a LAMal, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2009, soumet les fournisseurs de prestations à l'obligation de communiquer aux autorités fédérales compétentes des indicateurs de qualité médicaux. Il incombe à la Confédération de publier les informations relatives à la qualité.

1.3.2 Activités déjà menées par la Confédération

En désignant les prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins dans l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de

⁷ <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=fr>

⁸ RS 832.102

l'assurance des soins, OPAS)⁹, le DFI a aussi fixé, lorsque c'était indiqué, des conditions spécifiques pour la garantie de la qualité et l'adéquation des prestations. Par exemple, la condition préalable de l'accord du médecin-conseil, comme mentionné au point 1.3.1, les exigences en matière de qualification des fournisseurs de prestations (composition et qualification professionnelle du personnel), d'infrastructure et de nombre minimal de cas, l'application ou encore le respect de directives et la désignation précise des fournisseurs de prestations autorisés. Lors de l'admission des mammographies de dépistage dans les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, le Conseil fédéral a fixé, dans l'ordonnance du 23 juin 1999 sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie¹⁰, les conditions exigées des programmes et de ceux qui les proposent (programme, organisation, qualification des radiologues), ainsi que les mesures de garantie de la qualité (mesures, dispositifs de promotion de la qualité). En effet, aucun contrat de garantie de la qualité n'avait été conclu entre fournisseurs de prestations et assureurs dans le délai imparti et sans ces mesures, le respect des critères EAE de l'art. 32 LAMal n'aurait pas pu être garanti.

Afin d'orienter les activités des partenaires tarifaires au sens de l'art. 77, al. 1 et 2, OAMal, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), alors compétent en la matière, avait fixé en 1999 des objectifs pour la mise en œuvre de la garantie de la qualité. Lors d'entretiens réguliers avec les partenaires tarifaires, la Confédération a tenté d'accélérer le processus de mise en œuvre et de l'orienter dans une direction compatible avec la LAMal.

Dans son rôle de «catalyseur», la Confédération a lancé et accompagné de 2000 à 2002 le projet «*emerge* – des secours sûrs et rapides dans les services d'urgences». Une méthode uniforme d'appréciation des données a permis une analyse comparative et un processus d'apprentissage commun, base d'une amélioration de la qualité.

Se fondant sur un rapport de l'Institut de médecine américain intitulé *To err is human*, publié en novembre 1999, la Confédération a déclaré la sécurité des patients thème prioritaire dans le domaine de la garantie de la qualité. Suivant les recommandations d'une *task force*, elle a fondé fin 2003, avec de nombreux partenaires, la fondation «sécurité des patients suisse», gagnant ainsi un partenaire stratégique dans ce domaine.

Avant même l'adoption et l'entrée en vigueur de la révision partielle de la LAMal dans le domaine du financement hospitalier¹¹ et de l'art. 22a LAMal introduit dans ce contexte, l'OFSP avait lancé en 2007 un projet pilote pour l'élaboration d'indicateurs de qualité dans le domaine hospitalier. Après avoir examiné différents modèles d'indicateurs de qualité disponibles au niveau international, l'OFSP a retenu le concept des cliniques allemandes HELIOS, pour lequel les indicateurs peuvent être calculés sur la base de données solides tirées d'une statistique existant déjà (Statistique médicale des hôpitaux, de l'OFS). Le concept d'HELIOS se fonde quant à lui sur divers systèmes internationaux reconnus; il a été introduit en 2000 et a été dans la pratique régulièrement revu et perfectionné. Il rend compte des 40 principaux tableaux cliniques des hôpitaux de soins aigus. En 2008, l'OFSP a publié pour la première fois son rapport *Indicateurs de qualité des hôpitaux suisses de soins aigus*, basé sur les données de 2006 relatives au taux de mortalité et au nombre de

⁹ RS 832.112.31

¹⁰ RS 832.102.4

¹¹ RO 2008 2049; FF 2004 5207

cas de 29 hôpitaux. Le deuxième rapport est sorti en 2010, sur la base des données de 2005 à 2007 fournies par 70 hôpitaux. Dans les deux cas, seules avaient pu être publiées les données des hôpitaux qui en avaient accepté la publication. En janvier 2012 est paru le troisième rapport, basé sur les données 2008 et 2009 de l'ensemble des hôpitaux suisses de soins aigus, en vertu de l'art. 22a LAMal entré en vigueur en 2009. Fondée en 2008 sur une base privée, l'Initiative Qualité médicale (IQ^M), qui regroupe des cliniques d'Allemagne, d'Autriche et de Suisse alémanique, travaille avec les mêmes indicateurs et s'est engagée à respecter les trois principes suivants: «mesure de la qualité au moyen de données de routine», «transparence absolue des résultats en matière de qualité» et «amélioration constante moyennant l'évaluation par les pairs (Peer-Reviews)».

Dans le cadre de son projet pilote Statistique coûts/prestations de l'assurance obligatoire des soins (KoLe), l'OFSP a examiné comment les données de routine des décomptes de soins ambulatoires des assureurs pouvaient être utilisées pour recueillir des informations sur les épisodes ambulatoires, les hospitalisations évitables, la prévention, l'identification de maladies, les profils de cabinets médicaux et les indicateurs de santé. Les résultats présagent de gains d'information prometteurs également sur des thèmes spécifiques relatifs à la qualité. Un projet subséquent portant sur l'enregistrement et l'exploitation systématiques des données de décompte des assureurs (projet BAGSAN) a démarré il y a peu et sera progressivement développé.

Un projet de l'Office fédéral de la statistique (OFS) portant sur la mise en place de statistiques sur les soins de santé ambulatoires et intitulé MARS (Modules ambulatoires des relevés sur la santé) vise également à collecter des données sur les prestations et la qualité auprès des fournisseurs de prestations ambulatoires. Il est prévu de réaliser par étapes divers projets partiels durant les prochaines années.

Dans le contexte de la procédure d'approbation de la nouvelle structure tarifaire *SwissDRG*, le Conseil fédéral a également édicté des prescriptions concernant les instruments et les mécanismes destinés à garantir la qualité des prestations (art. 59d, al. 1, let. b, OAMal).

La Confédération mène en outre diverses activités qui n'ont pas de lien direct avec les prestations de l'assurance obligatoire des soins mais qui, par leurs objectifs, visent aussi, entre autres, à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. On peut citer notamment, dans le cadre de la stratégie suisse en matière de cybersanté (*eHealth*) adoptée le 27 juin 2007 par le Conseil fédéral, la carte d'assuré dans l'assurance obligatoire des soins et le projet de loi relatif au *dossier électronique du patient*.¹² Différents fournisseurs de prestations pourront ainsi accéder rapidement à des informations relatives aux patients, importantes pour les traitements, ce qui permettra d'améliorer la qualité des soins médicaux, d'éviter des erreurs, d'augmenter la sécurité et donc aussi de sauver des vies. D'autres activités encore sont menées en lien avec d'autres bases légales, comme mentionné au point 1.2.2.

L'OFSP prévoit aujourd'hui d'affecter l'équivalent de trois postes à temps complet pour des activités liées à l'amélioration de la qualité dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins.

12 Message du 29 mai 2013 concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (FF 4747)
<http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=fr>

1.3.3 Activités déjà menées par les partenaires tarifaires et les cantons

Les partenaires tarifaires ont créé sur la base de l'art. 77, al. 1 à 3, OAMal des organes paritaires pour différents groupes de fournisseurs de prestations (p. ex., EMS, services d'aide et de soins à domicile (Spitex), physiothérapeutes, etc.) et ont convenu par voie contractuelle de mettre au point des instruments destinés à garantir la qualité. La mise en œuvre est plus ou moins avancée, même s'il reste globalement encore de nombreuses lacunes (voir à l'annexe 2 l'aperçu des conventions relatives à la garantie de la qualité selon l'art. 77 OAMal).

Pour le domaine des hôpitaux, des cliniques de réadaptation et des maisons de naissance, les organisations respectives ont formé en 2009 l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ). Ses membres sont les partenaires tarifaires (H+, santésuisse, assureurs sociaux fédéraux [AI, AA, AM]) et les cantons (CDS). L'ANQ a pour objectif de coordonner et de mettre en place des mesures de développement de la qualité au niveau national, en particulier la réalisation uniforme de mesures de qualité des résultats (outcome) au sein des hôpitaux et des cliniques dans le but de documenter, de développer et d'améliorer la qualité. Une analyse comparative nationale doit être rendue possible et les conditions de base nécessaires être définies. Le premier «contrat qualité national» a été signé en 2011. Il comprend entre autres un plan de mesures 2011-2015 pour la réalisation uniforme de mesures de la qualité à l'échelle suisse ainsi que la participation au Registre suisse des implants (SIRIS) dès l'automne 2012. Les assureurs garantissent le caractère obligatoire de ces mesures en les inscrivant dans les conventions tarifaires. La Confédération considère que la publication des résultats des mesures de l'ANQ complète judicieusement les indicateurs de qualité publiés par l'OFSP.

Un groupe paritaire a été formé il y a quelques années dans le domaine médical ambulatoire, mais aucune convention nationale en matière de qualité n'a encore été conclue à ce jour dans ce secteur de soins essentiel.

Dans le domaine des laboratoires, il faut citer la Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB), qui a négocié en 1994 une première convention d'assurance qualité pour les prestations d'analyses entre partenaires tarifaires et qui contrôle régulièrement la qualité des analyses de laboratoire au moyen de cycles d'analyses externes.

L'association des hôpitaux suisses H+ gère deux produits depuis 2005, dans le cadre de son Initiative H+ qualité®. Le moteur de recherche accessible au public www.info-hopitaux.ch permet de trouver des hôpitaux, des cliniques et des institutions de réadaptation ou de soins de longue durée en recherchant par type de traitement, domaine spécialisé ou emplacement (NPA ou localité). Le rapport structuré sur la qualité par hôpital rend compte de manière homogène par catégorie de soins (somatique aiguë, psychiatrie, réadaptation, soins de longue durée).

1.3.4 Activités d'autres acteurs

Ces dernières années, les fournisseurs de prestations ont lancé les initiatives les plus diverses et pris dans les domaines de la gestion, de l'optimisation et de la garantie de la qualité des mesures qui ne font pas directement partie des conventions conclues entre partenaires tarifaires, mais qui ont notablement contribué à la promotion et à la

garantie de la qualité de la fourniture des prestations. C'est ainsi qu'outre des modèles généraux de gestion de la qualité (p. ex., ISO, EFQM), diverses certifications et accréditations, normes de soins et de traitement, ainsi que la réalisation de projets d'amélioration, ainsi que des systèmes de déclaration des incidents critiques, ont été introduits. Ceux-ci permettent de consigner et d'analyser ces incidents, et de mettre ensuite en œuvre des mesures d'optimisation.

La fondation «sécurité des patients suisse» a mis en place, en coopération avec la Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR) et avec le soutien de l'OFSP, un réseau (CIRRNET) qui permet aux organisations de santé qui en font partie de rassembler sous une forme anonyme les notifications d'erreurs saisies dans leurs systèmes locaux. Ces notifications sont regroupées au niveau national dans le CIRRNET rendues accessibles aux institutions affiliées et traitées conjointement avec des experts. Cela permet d'identifier des problèmes rencontrés au niveau supra-régional, pour lesquels des spécialistes élaborent des recommandations d'optimisation diffusées par «sécurité des patients suisse» (*Quick alerts*). Le financement du projet CIRRNET provient essentiellement de contributions affectées spécifiquement à ce projet, versées par les cantons.

La fondation «sécurité des patients suisse» est active dans différents autres domaines, pour lesquels elle réalise notamment des enquêtes et des analyses scientifiques, développe et propose des formations, élabore des stratégies d'intervention et du matériel d'information à l'intention des patients, développe des recommandations en collaboration avec des experts, met à disposition du matériel pour des campagnes et organise des colloques.

A l'occasion de la mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité, l'OFSP a lancé des programmes pilotes nationaux visant à améliorer la qualité et la sécurité des patients, et apporte un soutien déterminant à «sécurité des patients suisse» en vue de leur réalisation. Les programmes «La sécurité en chirurgie» et «La sécurité de la médication aux interfaces», menés au cours des années 2013 à 2015, visent à ce que les hôpitaux participants appliquent systématiquement les standards les plus modernes (State of the art). Ils s'inspirent de programmes nationaux menés avec succès dans divers pays (Etats-Unis, Canada, Pays-Bas, Ecosse, Suède) ou en cours de réalisation (Danemark, Nouvelle-Zélande). En Suisse aussi, un premier programme régional visant à accroître la sécurité de la médication a déjà été mis en œuvre à la «Fédération des hôpitaux vaudois (FHV)». La réalisation d'autres programmes d'amélioration nationaux de plus grande envergure constitue un élément essentiel de la mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité.

Diverses associations et sociétés spécialisées fournissent des contributions importantes à l'amélioration de la qualité en mettant sur pied des registres médicaux ou d'autres collections de données ainsi que des systèmes de reconnaissance ou de certification. Cependant, les données qu'ils contiennent ne sont mises à la disposition ni des instances qui pilotent la politique de la santé, ni des citoyens.

L'association Swissnoso se consacre à réduire le nombre d'infections nosocomiales et de germes multirésistants dans le système suisse de santé. Elle effectue sur mandat de l'ANQ des mesures sur les infections post-opératoires, élabore des recommandations et a réalisé, entre 2005 et 2006, la première campagne nationale d'hygiène des mains. L'OFSP aura tout particulièrement besoin de l'expertise de Swissnoso pour le troisième programme pilote prévu, intitulé «Réduction des infections hospitalières», où les mesures sur les infections alimenteront un programme à

part entière. Avec la loi sur les épidémies (LEp; RS 818.101), entièrement révisée le 28 septembre 2012, l'OFSP dispose d'une base légale de plus pour mener à bien sa tâche, dans la mesure où la loi prévoit la mise en place de programmes de dépistage, de surveillance, de prévention et de lutte contre les maladies transmissibles (art. 5 rev. LEp).

Diverses organisations de droit privé sont également actives avec des mesures de promotion de la qualité (formation, conseil) dans le secteur des systèmes de certification spécifiques pour le domaine de la santé, comme p. ex., pour le secteur hospitalier la fondation SanaCERT Suisse (certification de normes de qualité) ou la société Concret SA (certification d'unités de soins), et pour le secteur ambulatoire médical par exemple la fondation EQUAM, l'Association suisse des réseaux de médecins, Argomed SA et l'association des sociétés médicales de Suisse alémanique VEDAG (certification d'organisations de *managed care* et de cabinets médicaux). Pour les laboratoires médicaux, l'accréditation est le fait du Service d'accréditation suisse (SAS).

Différents instituts de hautes écoles et d'universités s'occupent de questions liées à la qualité des soins et au développement de systèmes d'indicateurs de qualité, en collaboration avec des fournisseurs de prestations et leurs associations.

Il convient aussi de mentionner ici le projet QualiCCare¹³, dans lequel des mesures concrètes ont été élaborées pour optimiser, coordonner et améliorer qualitativement le traitement de deux maladies chroniques (bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO] et diabète).

1.3.5 Stratégie fédérale en matière de qualité

Se fondant sur la motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) «L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé» (04.3624) et sur les recommandations de la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) du 13 novembre 2007¹⁴, l'OFSP a élaboré en 2008, en collaboration avec des experts externes, une stratégie en matière de qualité basée sur le mandat donné par la LAMal. Les partenaires du système de santé ont été intégrés dans ce processus et ont eu l'occasion de se prononcer en particulier sur les champs d'action définis dans la stratégie.

La stratégie de la Confédération se concentre sur la qualité des fournitures de prestations, mais en se fondant sur une vision globale du thème de la qualité. Ainsi, la stratégie considère également des domaines thématiques soumis à d'autres bases légales que la LAMal, par exemple la formation dans les professions de la santé.

¹³ Le rapport intermédiaire peut être téléchargé depuis
<http://www.bag.admin.ch/theman/medizin/00683/index.html?lang=de>
¹⁴ FF 2008 7183

La vision de la Confédération formulée dans la stratégie de qualité est la suivante¹⁵:

La Confédération veut des soins ambulatoires et hospitaliers de grande qualité, à des prix supportables pour l'ensemble de la population.

La Confédération assume un rôle de pilotage dans la garantie de la qualité et veille, dans le respect de la répartition des tâches actuelles ou prévues, à une attribution claire et sans équivoque des rôles, de façon à régler les compétences, les domaines de responsabilité et la coordination entre les acteurs (Confédération, cantons, assureurs, fournisseurs de prestations, patients et autres).

La définition de la notion de qualité adoptée dans la stratégie s'inspire de celle de l'Institute of Medicine (IOM), qui est largement acceptée au plan international:

La qualité est une mesure permettant d'établir à quel point les prestations du système de santé, pour les individus et les groupes de population, augmentent la probabilité d'obtenir les résultats souhaités en matière de santé, et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques.

Pour l'évaluation de la qualité des fournitures de prestations, la Confédération se base sur les critères cibles suivants: la fourniture des prestations doit être sûre, efficace, focalisée sur le patient, intervenir à temps et être efficiente, et tous doivent avoir les mêmes chances d'accès aux prestations.

S'inspirant des champs d'action identifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dans lesquels l'intervention de pilotage en vue d'influencer positivement la qualité du système de santé peut être directe ou indirecte, neuf champs d'action spécifiques ont été définis, résumés brièvement ci-après.

Champ d'action 1: *Pilotage et responsabilité*

La Confédération remplit sa fonction de pilotage et crée les conditions nécessaires pour que les rôles puissent être assumés efficacement aux différents niveaux de responsabilité. Elle y parvient notamment par la mise en place de structures appropriées à l'échelon fédéral.

Champ d'action 2: *Ressources et capacités de mise en œuvre*

La Confédération confie le mandat de mettre en œuvre la stratégie en matière de qualité à une organisation nationale qui existe déjà ou qu'elle crée à cette fin. La Confédération s'engage en outre à ce que des ressources et des capacités de mise en œuvre soient mises à disposition aux différents niveaux, en particulier pour l'exploitation des programmes prioritaires. Elle assure de plus la coordination des diverses activités liées à la mise en œuvre et à l'application de la LAMal.

¹⁵ Voir la définition de l'IoM : « Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge. » In: Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the Twenty-first Century (Washington : National Academy Press, 2001).

Champ d'action 3: *Information*

La Confédération veille à ce que des informations en matière de qualité valides, adéquates, adaptées au niveau concerné et au public cible soient mises à disposition, permettant aux différents acteurs du système de santé de reconnaître les faits importants en matière de qualité, et de prendre les décisions et les mesures nécessaires.

Champ d'action 4: *Incitations*

La Confédération soutient des initiatives par des composantes incitatives en vue d'améliorer la qualité. On pense ici en premier lieu à des incitations indirectes par la publication d'informations en matière de qualité, l'encouragement de processus agissant sur la qualité et des activités de gestion de la qualité comme les cercles de qualité ou les projets qualité. On pense également à la mise en place de conditions cadre pour des programmes de gestion des maladies (Disease Management Programm) et à des reconnaissances ou à des distinctions récompensant les efforts accomplis en matière de qualité.

Champ d'action 5: *Conception du système de fourniture de soins*

L'orientation qualité de la chaîne des soins est améliorée de façon durable, notamment en remplaçant une façon de voir principalement segmentée en fonction du processus de fourniture des prestations par une vision globale et intégrative.

Champ d'action 6: *Recherche sur le système de fourniture des soins et évaluation de projets*

La Confédération identifie les besoins en matière de recherche sur le système de fourniture des soins et d'évaluation de projets en la matière. Elle vérifie l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des programmes prioritaires et des différentes mesures d'amélioration de la qualité.

Champ d'action 7: *Formation*

La Confédération entreprend les démarches qui relèvent de sa compétence pour ancrer efficacement, de manière contraignante, les thèmes «Qualité et sécurité des patients» et «Gestion de la qualité et gestion du risque clinique» dans la formation de base, la formation postgrade et la formation continue du personnel médical.

Champ d'action 8: *Implication des patients et de la population*

La population dispose d'informations compréhensibles et valides qui lui permettent d'évaluer l'offre de prestations et la qualité de la fourniture des prestations. Les besoins de la population, et en particulier des patients, sont pris en compte dans l'élaboration et l'implémentation des nouvelles mesures d'amélioration de la qualité. La responsabilité individuelle des patients doit être encouragée.

Champ d'action 9: *Interventions directes*

La Confédération prend la responsabilité d'identifier, de prioriser et de sélectionner des thèmes centraux (*hotspots*) en matière de qualité, pour lesquels il s'agit de trouver des solutions dans le cadre de programmes à court, moyen et long terme avec des objectifs clairs.

Le 28 octobre 2009, le Conseil fédéral a approuvé le rapport «Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé suisse» et a chargé le Département fédéral de l'intérieur de concrétiser le rôle de la Confédération, de fixer des priorités entre les champs d'action et de les concrétiser, de proposer des modèles de financement avec une structure organisationnelle pour leur mise en œuvre, et de lui soumettre un rapport à ce sujet.

En 2010, des experts externes ont participé à un projet de concrétisation, dont les résultats ont été discutés en parallèle avec un Conseil de politique de la santé formé de représentants des organisations et associations faîtières nationales (Fédération des médecins suisses [FMH], H+ Les hôpitaux de Suisse, Association suisse des infirmières et infirmiers [ASI], santésuisse, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé [CDS], Fédération suisse des patients [FSP]).

Le 25 mai 2011, le Conseil fédéral a approuvé le rapport sur la concrétisation de la stratégie fédérale en matière de qualité et a chargé le DFI de préparer les bases légales nécessaires à la création d'un institut national pour la garantie de la qualité et pour la sécurité des patients sous la forme d'un établissement autonome de droit public, et au financement de celui-ci au moyen d'une contribution forfaitaire par assuré. Il s'agit en outre d'entamer, pour la phase transitoire 2012-2014, soit jusqu'à l'entrée en vigueur des bases légales, la planification d'un premier programme national portant sur la qualité ainsi que sur la sécurité des patients, d'établir un ordre de priorité entre les autres mesures immédiates proposées par le rapport et de les mettre en œuvre. Ces mesures immédiates visent pour l'essentiel des améliorations dans le domaine des informations en matière de qualité, notamment dans le secteur ambulatoire, où ont été identifiées les plus grandes lacunes. Pour ce premier programme national, le rapport sur la concrétisation de la stratégie fédérale accorde la priorité aux trois objectifs suivants: réduire les infections nosocomiales (contractées à l'hôpital), améliorer la sécurité de la médication, et augmenter la sécurité lors d'interventions chirurgicales invasives (c.-à-d. avec pénétration d'un instrument dans le corps).

1.4 Situation actuelle dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA)

1.4.1 Bases légales

L'art. 33 LAMal assigne au Conseil fédéral la tâche de désigner les prestations qui sont prises en charge par l'assurance obligatoire des soins et celle de nommer des commissions qui le conseillent afin de désigner les prestations. L'art. 32 LAMal précise à l'al. 1 que les prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques, et prescrit à l'al. 2 de réexaminer périodiquement si les prestations remplissent ces conditions.

S'agissant des prestations «non médicales» (médicaments, moyens et appareils, analyses de laboratoire, fournisseurs de prestations non médicaux), des prestations de médecine dentaire et des prestations médicales de dépistage et de prévention, les prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins sont désignées dans des listes exhaustives. Dans le domaine des prestations médicales (méthodes de diagnostic et de traitement, chiropratique comprise), au contraire, s'applique ce qu'on appelle le principe de la confiance (art. 33, al. 1, LAMal). Une prestation fournie par un médecin est considérée comme obligatoirement remboursable, jusqu'à preuve du contraire. Ce n'est que lorsqu'une prestation est contestée, ou qu'on en demande l'examen, qu'un processus d'évaluation est lancé. Son résultat est ensuite inscrit dans l'annexe 1 de l'OPAS.

1.4.2 Principes régissant l'évaluation des technologies médicales (HTA)

Pour l'organisation du processus de désignation et d'examen des prestations, l'OFSP s'inspire des principes et des méthodes d'évaluation des technologies médicales (*Health Technology Assessment, HTA*), élaborés au niveau international. Ce chapitre expose les principes conceptuels importants pour le HTA, qui sont à la base des activités des acteurs.

Définition HTA

Parmi les diverses définitions ou conceptions du HTA que l'on trouve au niveau international, et dont le sens varie souvent en fonction du contexte, le choix s'est porté ici sur sa désignation publiée dans le glossaire international HTA, fruit d'une collaboration entre le réseau International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment international (HTAi) et d'autres organisations partenaires.

«Évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé».

1.4.3 Activités déjà menées par la Confédération

Pour l'application des art. 32 et 33 LAMal, désignant les prestations, il est prévu de se fonder sur le principe impliquant que le requérant apporte les preuves à l'appui de sa demande. Au final, les décisions concernant l'obligation de prise en charge sont inscrites dans l'OPAS et ses annexes, ou, pour les médicaments confectionnés, dans la liste des spécialités (LS). La loi ne dit rien sur les processus, les ressources et les exigences auxquelles doivent répondre les demandes, ni sur les bases de décision. Pour l'organisation du processus de désignation des prestations, l'OFSP s'inspire des principes et des méthodes d'évaluation du HTA évoqués plus haut. Ainsi, les requérants doivent apporter la preuve que les prestations dont ils demandent l'admission remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE). Les requêtes de prise en charge des coûts présentées à l'assurance obligatoire des soins, validées par les secrétariats scientifiques et soumises le cas échéant à des expertises externes, se rapprochent des rapports HTA par leur teneur informative mais ne sont pas désignées comme telles. Comme un rapport HTA doit être établi en toute indépendance des intérêts des parties prenantes, même les demandes validées ou ayant fait l'objet d'une expertise ne peuvent être assimilées à un rapport HTA. Selon l'objet du dossier, un rapport HTA peut être fort long et coûteux à établir et n'est pas toujours jugé approprié, ni utilisable à une fin spécifique compte tenu des délais impartis aux processus de description des prestations et des ressources limitées dont on dispose. Les cas sont encore peu nombreux où des rapports HTA complets aient été commandés à des rapporteurs indépendants, mais des rapports HTA de source internationale ont déjà été utilisés comme bases de décision. Tel qu'il est utilisé, le système de demande installé est léger et peu exigeant en ressources; on considère néanmoins que les bases de décision doivent être améliorées et que cela passe par une généralisation de la rédaction de rapports HTA. Ces rapports sont indispensables notamment au contrôle périodique des critères EAE pour les presta-

tions à la charge de l'assurance obligatoire des soins, contrôle qui, faute de ressources, n'a pas pu se faire jusqu'ici de manière systématique.

Les processus de demande et de décision se basent eux aussi sur la systématique HTA et sur les exemples fournis par divers pays. Le dossier de demande (complété et validé le cas échéant par l'OFSP) correspond à l'évaluation (*assessment*). Les conseils et l'évaluation de la commission fédérale consultative, ainsi que la recommandation qui en découle, correspondent à l'appréciation (*appraisal*). La décision de désignation des prestations prise par le DFI ou par l'OFSP correspond à l'étape de la *décision*.

Le choix de combiner «système de demande» et «principes HTA» permet de prendre des décisions fondées sur des faits en engageant relativement peu de ressources – ce que la CdG-N a également reconnu¹⁶.

Les critères EAE et leur concrétisation donnent aux commissions consultatives, dans le processus de désignation des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins, un cadre de référence pour leurs recommandations touchant l'admission, la non-admission ou la suppression d'une prestation, ou l'apport de restrictions. L'OFSP a publié en juillet 2011 une première version de lignes directrices sur l'application des critères EAE aux prestations médicales¹⁷.

Dans sa lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, la CdG-N a jugé, sur la base du rapport du Contrôle parlementaire de l'administration du 21 août 2008, que le système mis en place par l'OFSP était approprié dans l'ensemble, mais qu'il présentait encore des lacunes en matière de détection précoce et d'appréciation des innovations (*horizon scanning*), ainsi qu'en ce qui concerne le réexamen, prévu à l'art. 32, al. 2, LAMal, des prestations admises dans le catalogue des prestations. La CdG-N a également relevé le manque de moyens financiers à disposition de la section compétente de l'OFSP, une tendance à l'améliorer étant toutefois possible depuis.

Même si les recommandations de la CdG-N ne se réfèrent qu'aux prestations médicales diagnostiques et thérapeutiques, la plupart des constatations faites valent aussi pour les autres catégories de prestations.

1.4.4 Activités déjà menées par les partenaires tarifaires et les cantons

Au nombre des organisations et activités impliquées dans l'évaluation des technologies médicales, on peut signaler actuellement les suivantes:

SNHTA

Le *Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA)* a été fondé en 1999 à l'initiative de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), alors responsable de la désignation des prestations. Il a pour membres des institutions de la Confédération comme l'OFSP, la Commission pour la technologie et l'innovation (CTI), le Fonds national suisse (FNS), le Centre d'évaluation des choix technologiques des Acadé-

¹⁶ Inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins » ; lettre de la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) au Conseil fédéral du 26 janvier 2009. Fondée sur le rapport du Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) du 21 août 2008 (FF 2009 5029).

¹⁷ <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=fr>

mies suisses des sciences, les instituts universitaires et les hôpitaux universitaires actifs dans le domaine *HTA*, la Fédération des médecins suisses (FMH), le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK), la section Santé du Département de la santé et des affaires sociales du canton du Tessin, ainsi que la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Ses buts sont l'encouragement de projets *HTA*, l'échange et la diffusion d'informations, d'expertises et de rapports sur le *HTA*, la coopération entre les membres afin d'éviter des doubles emplois, et la coopération avec des réseaux et des projets *HTA* européens.

Swiss Medical Board

Le *Swiss Medical Board*, institué dans le cadre d'un projet de la Direction de santé du canton de Zurich, est sous la responsabilité conjointe de la CDS, de la FMH, de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et, depuis 2012, du Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein. Le *Swiss Medical Board* étudie la question de la plus-value d'une forme de traitement par rapport à une autre, en tenant compte de la relation coût/efficacité. Son appréciation globale inclut les aspects médicaux, économiques, éthiques et juridiques. Il s'appuie sur les résultats d'études scientifiques et suit une méthode bien définie pour les analyses coût/efficacité et la pesée des intérêts. Il a également défini des processus et des critères pour le choix des thèmes abordés. Il a publié dix rapports depuis 2009.

SwissHTA

Le projet *SwissHTA* a été lancé à l'automne 2010 par les associations santésuisse et Interpharma dans le but d'élaborer pour la structuration et l'application des *Health Technology Assessments* en Suisse un document de consensus qui reflète l'état actuel du *développement* scientifique en la matière et les expériences faites dans d'autres pays. La FMH et l'ASSM se sont entre-temps associées au projet, qui a conduit à la publication dudit document de consensus en novembre 2011, puis de six documents de mise en œuvre entre novembre 2012 et février 2013¹⁸.

1.5 Interventions parlementaires

En plus de la motion déjà citée de la CSSS-N «L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé» (04.3624) et des recommandations formulées par la CdG-E dans son rapport du 13 novembre 2007¹⁹ sur le rôle de la Confédération dans la garantie de la qualité selon la LAMal, les motions «Pour une organisation nationale chargée de garantir la qualité du système de santé», du 25 février 2010 (10.3015), «Garantie de la qualité AOS», du 19 mai 2010 (10.3353), et «Pour une organisation indépendante nationale garantissant la qualité», du 16 juin 2010 (10.3450), adoptées par les deux Chambres, invitent le Conseil fédéral à mettre en œuvre rapidement les objectifs visés dans le rapport *Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé* et notamment de créer les conditions de base pour le fonctionnement d'une *institution indépendante* chargée de mesurer la qualité.

¹⁸ <http://www.fr.swisshta.ch/index.php/Consensus.html>

¹⁹ FF 2008 7183

Dans le domaine de la *sécurité des patients*, deux motions ont été adoptées par les deux Chambres. Elles chargent le Conseil fédéral de lancer un programme de recherche qui étudiera les questions de la sécurité et de la qualité des traitements médicaux ambulatoires et des traitements médicaux dispensés en milieu hospitalier, ainsi que de définir des normes de sécurité puis de garantir leur application en collaboration avec les cantons (10.3912), et d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'action efficace à l'échelle nationale pour des mesures visant à augmenter la sécurité des patients (10.3913).

En outre, un postulat demandant l'étude de modèles d'*incitations* de nature à promouvoir la garantie de la qualité des soins (05.3878) a été adopté par le Conseil national.

En ce qui concerne l'*évaluation des technologies médicales* (HTA), la CdG-N s'occupe, dans le cadre de l'inspection «Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins» (voir point 1.4.2), de deux motions (10.3353, 10.3451) ayant pour thème l'institutionnalisation du HTA. Elles demandent la création d'une institution indépendante qui pourrait analyser l'économicité des nouvelles technologies et des prestations dans le domaine médical, et procéder à des expertises sur les questions d'importance cruciale pour la qualité et le caractère économique des prestations fournies dans le cadre de l'AOS, expertises dont les résultats seraient accessibles au public.

1.6 Faiblesses du système actuel

Lors du traitement de la motion de la CSSS-N (04.3624) «L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé», le Conseil fédéral et le Parlement s'accordaient à juger que la large délégation des compétences du Conseil fédéral aux partenaires tarifaires avait été peu efficace jusque-là pour définir des mesures appropriées de garantie de la qualité. Le développement et la mise en œuvre de conceptions et de programmes au niveau national axés sur des exigences uniformes en matière de qualité des prestations et de promotion de la qualité ont été insuffisants.

Aucun contrat national en matière de qualité n'a été conclu à ce jour dans le secteur médical ambulatoire. Des systèmes de certification ad hoc ont certes été développés par divers acteurs, mais il n'existe pas dans ce domaine de normes, mesures ou programmes d'amélioration reconnus au niveau national.

Quant au secteur hospitalier, un «contrat qualité national» a abouti au sein de l'association ANQ, gérée paritairement par les cantons, les assureurs et les fournisseurs de prestations, lors du monitoring (exigé par voie d'ordonnance) de l'introduction au niveau suisse du nouveau système de rémunération prévoyant des forfaits par cas (SwissDRG). D'où l'adoption et la mise en place d'un programme national d'évaluation. Or à ce jour, aucun résultat comparable au niveau national n'a été publié pour tous les fournisseurs de prestations, et il manque toujours des activités d'amélioration dûment structurées. En outre, la Suisse est très en retard sur d'autres pays dans des domaines importants de la sécurité des patients, faute d'avoir réalisé jusqu'ici des programmes prioritaires nationaux, p. ex., sur les thèmes de l'hygiène et des infections, de la sécurité de la médication et des risques de confusion, ou encore parce que la mise en œuvre des mesures prévues n'a pas un caractère obligatoire.

Pour d'autres fournisseurs de prestations également, les mesures convenues par contrat ne sont pas toujours suffisamment concrètes et il n'est pas toujours possible de les vérifier à l'aide de mesures de qualité.

Pour les fournisseurs de prestations et certaines associations professionnelles, le suivi des développements – parfois complexes – touchant les indicateurs de qualité, les systèmes de gestion de la qualité, les solutions informatiques, la gestion et la protection des données constitue un autre défi de taille, à la fois du point de vue technique, méthodologique et financier, ce qui ralentit également les progrès en matière de garantie de la qualité.

La motion citée (04.3624) et les recommandations de la CdG-E du 13 novembre 2007 (cf. point 1.3.5) invitent le Conseil fédéral à exploiter pleinement les compétences que lui accorde l'art. 58 LAMal. L'OCDE et l'OMS ont souligné en outre, dans leurs rapports de 2006 et 2011 sur le système suisse de santé, la nécessité de prendre des mesures dans le domaine de la qualité, notamment en ce qui concerne le relevé et la publication d'indicateurs de qualité.

Pour assurer et préserver une offre de soins de qualité irréprochable, il importe de réexaminer régulièrement les prestations quant à leur efficacité, leur adéquation et leur caractère économique, et d'en vérifier l'usage adéquat selon les meilleures données scientifiques à disposition. A cet effet, il serait envisageable de formuler les exigences minimales à respecter pour pouvoir facturer certaines prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins (p. ex., nombre minimum de cas traités, conditions relatives aux compétences, notamment à l'interdisciplinarité et aux traitements tant préopératoires que postopératoires, conditions de certification, directives de traitement, directives d'application). Faute de ressources, la Confédération s'est concentrée jusqu'ici sur l'examen des prestations médicales controversées et les seuls réexamens réguliers effectués avaient trait au caractère économique des médicaments. La CdG-N a également signalé les lacunes en matière de détection et évaluation précoce des innovations (*horizon scanning*) ainsi que pour la réévaluation des prestations prévue à l'art. 32, al. 2, LAMal, tout en soulignant le manque de moyens financiers à la disposition de la section compétente de l'OFSP (cf. ch. 1.4.3).

En résumé, on constate que le système actuel comporte de graves faiblesses au niveau de la qualité et de l'adéquation des prestations:

- foisonnement d'activités isolées, sans la coordination et la concentration des ressources permettant des améliorations efficaces;
- manque d'informations en matière de qualité, notamment d'indicateurs de résultats reconnus et comparables, se prêtant à des analyses, à une publication et à une communication en fonction des groupes-cibles;
- insuffisance des incitations, en termes de mesures ou de programmes d'amélioration ciblés, poussant à forger les indicateurs pertinents en matière de qualité, de sécurité et d'adéquation des prestations;
- manque d'implémentation des directives de traitement, notamment dans les domaines où ces dernières sont reconnues et répandues au niveau international;
- sous-exploitation du potentiel d'amélioration en ce qui concerne l'amélioration de la qualité et de l'efficacité.

- ressources limitées affectées à l'élaboration et à l'application des mesures destinées à garantir et à promouvoir la qualité et l'adéquation des prestations.

Ces lacunes entraînent:

- un nombre inutilement élevé d'événements indésirables dommageables pour les patients et aux conséquences financières négatives;
- un usage des prestations ne respectant pas assez systématiquement les standards minimaux et les directives thérapeutiques reconnues au niveau international, avec un risque de gaspillage des ressources et d'accès insuffisant aux traitements;
- une insuffisance des réexamens périodiques des prestations, qui a pour effet que les prestations inefficaces et les médicaments et procédures inefficaces ne sont pas systématiquement exclus du remboursement par l'assurance obligatoire des soins.

Pour corriger ces lacunes et faire face aux défis que constituent l'évolution démographique et le manque croissant de cohésion dans la chaîne thérapeutique, les éléments suivants s'avèrent déterminants:

- direction renforcée et coordination accrue entre les acteurs;
- augmentation des ressources et amélioration des structures destinées à la coordination et à l'analyse des connaissances, lancement de projets, communication adaptée aux groupes-cibles, formation;
- amélioration des instruments destinés à promouvoir la qualité et l'adéquation des fournitures de prestations (p. ex., collecte plus systématique de données sur le plan suisse, programmes d'amélioration nationaux, directives cliniques, systèmes de soutien informatisés, gestion des pathologies, etc.);
- caractère plus contraignant de la mise en œuvre;
- contrôle systématique des prestations.

1.7 Nouvelle réglementation proposée

1.7.1 Objectifs du projet

Le présent projet de loi sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins, qui crée dans la LAMal la base de financement nécessaire, vise les objectifs suivants:

- optimiser la qualité et l'adéquation des prestations;
- augmenter durablement la sécurité des patients; et
- Maîtriser dans l'ensemble les coûts de l'assurance-maladie.

L'application plus ciblée des prestations, favorisée par l'optimisation du catalogue des prestations et par des conditions appropriées de fourniture des prestations (limitations des indications, conditions de qualité imposées aux fournisseurs de prestations), ainsi que l'amélioration des processus, jointes à l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins, contribueront à maîtriser les coûts de l'assurance par le gain d'efficacité obtenu en évitant des coûts dus aux complications et aux doublons. Dans l'ensemble, la sécurité, la qualité et l'adéquation de la fourniture des prestations doivent être sensiblement améliorées.

La Confédération entend assumer davantage la responsabilité que lui reconnaît l'art. 58 LAMal ainsi que les tâches définies aux art. 32 et 33 LAMal. Les mesures exposées ci-dessous s'imposent pour remédier aux défauts du système actuel destiné à garantir la qualité et l'adéquation des prestations, ainsi qu'aux faiblesses constatées dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales.

Renforcement du rôle de pilotage de la Confédération, à travers la mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité, soit notamment:

- un renforcement des mesures visant à garantir la qualité, et transparence accrue sur les mesures réalisées et les résultats ainsi obtenus;
- l'introduction sur tout le territoire de programmes concrétisant les procédures reconnues en matière de sécurité des patients et de garantie de la qualité;
- l'intensification de la collecte et de la publication d'indicateurs de qualité (extension à tout le secteur hospitalier stationnaire et aux autres fournisseurs de prestations n'y étant pas encore soumis);
- la planification et la réalisation de projets de recherche sur la qualité et l'adéquation des soins.

A ces mesures s'ajoute un *renforcement ciblé du HTA* par:

- l'introduction d'un réexamen périodique, à caractère systématique, des prestations existantes;
- l'amélioration des bases de décision servant à évaluer les nouvelles prestations, par le biais de rapports HTA;
- l'introduction d'analyse prospective active (*horizon scanning*), pour repérer systématiquement et à temps les nouvelles prestations sujettes à caution ou les extensions des indications qui nécessitent une évaluation du respect des critères EAE.

Diverses mesures sont encore prévues dans le cadre d'autres lois (voir point 1.2.2), et l'accent est mis sur la stratégie en matière de cybersanté (eHealth).

Comme indiqué plus haut, la Confédération ne peut déployer que peu d'activités avec les ressources dont elle dispose (voir points 1.4.3 et 1.6). Tel est notamment le cas pour l'évaluation des mesures destinées à garantir la qualité, dont il faut accompagner de près la mise en place et la réalisation fructueuse. Faute de ressources supplémentaires, la Confédération serait dans l'impossibilité de mettre en œuvre sa stratégie en matière de qualité, et les faiblesses avérées au stade de l'exécution par les acteurs concernés ne pourraient être durablement corrigées.

Les programmes nationaux en particulier servent à mettre en œuvre les méthodes reconnues pour augmenter la sécurité des patients et à instaurer des améliorations sur la base d'indicateurs de qualité. Or le pays manque de structures suffisantes pour pouvoir exploiter un tant soit peu ce potentiel d'amélioration. La mise à disposition systématique des connaissances actuelles, la préparation de mesures judicieuses et adaptées au système de santé suisse ainsi que l'accompagnement des formations nécessaires à l'application de ces mesures dans la pratique clinique quotidienne en deviennent impossibles. Pour cela, il faut développer des instruments et offrir aux acteurs, pour leurs projets et initiatives, des plateformes qui aient à la fois une fonction d'échange des connaissances et un effet multiplicateur. C'est la seule possibilité

d'offrir aux acteurs un soutien structuré dans la conception et la réalisation de leurs projets sans s'immiscer dans leurs responsabilités. L'expérience montre que seules les grandes associations disposent aujourd'hui de moyens suffisants pour mener à bien des projets de cette envergure.

Il en va de même du processus de désignation des prestations, et en particulier du réexamen périodique des prestations existantes qui n'est pas effectué systématiquement, comme l'a souligné la Commission de gestion dans ses recommandations. Tant que les capacités d'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité se limiteront presque exclusivement aux nouvelles prestations, il ne saurait être question de garantir le remboursement de prestations dont il est prouvé qu'elles sont insuffisantes ou ne sont efficaces que dans certaines conditions. Or ce n'est qu'en veillant à utiliser à chaque fois les prestations les plus adéquates et en augmentant dans ce contexte la qualité et l'efficacité des soins que l'on parviendra à tirer un meilleur parti des ressources à disposition et à garantir durablement le financement d'un système d'assurance-maladie de qualité. Il est en particulier indispensable de prendre des mesures pour que des traitements en soi incontestés soient exclus du remboursement par l'assurance-maladie dans les indications où ils sont réputés inappropriés et n'auront donc, selon toute prévision, aucune efficacité. C'est notamment le cas lorsqu'un traitement valide en soi intervient trop tôt, est disproportionné ou sans justification médicale.

1.7.2 Principaux éléments du projet

Le projet comprend les éléments-clés suivants:

- mise à disposition des ressources financières nécessaires au financement d'un centre pour la qualité et des mesures de mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité, au moyen d'une contribution annuelle des assureurs pour chaque adulte et jeune adulte assurés et de moyens alloués par la Confédération;
- création d'un centre pour la qualité sous forme d'un établissement de droit public. Il s'agit d'une part de concrétiser au niveau national la garantie de la qualité en mettant en place un centre spécialisé unique qui mette en réseau les connaissances disponibles, crée des synergies et possède la taille critique requise pour réunir les compétences nécessaires et offrant des conditions attrayantes à du personnel hautement qualifié, tout en ayant davantage de poids dans le système que n'en auraient les activités isolées d'un grand nombre d'acteurs; et d'autre part, charger le centre de renforcer le poids du HTA en fournissant des bases de décision à titre indépendant;
- mise en place d'une plateforme nationale de la qualité et d'une plateforme nationale dans le domaine HTA, formées de représentants des acteurs concernés et chargées de conseiller la Confédération sur le plan stratégique.

Les thèmes de la qualité, de l'adéquation des prestations tout comme la réévaluation systématique des prestations à l'aide de rapports HTA pourraient être traités dans des structures spécifiques au vu de l'importance de ces domaines pour la durabilité des soins de santé. Ils s'avèrent au demeurant étroitement liés. Ainsi, les constats acquis durant un réexamen systématique des prestations existantes peuvent constituer le point de départ pour des mesures de promotion de la qualité. Réciproquement, des problèmes de qualité constatés peuvent signaler des points critiques dans les presta-

tions fournies. Une relation organisationnelle étroite entre les deux domaines préviendrait les pertes d'informations et empêcherait d'avoir une vision trop partielle de l'ensemble du système. Autre avantage et non des moindres, elle permettrait une utilisation économique, efficiente et ciblée des ressources supplémentaires à mobiliser.

La création d'un centre national couvrant ces deux thèmes générerait l'effet de synergie nécessaire et, nous l'avons dit, aurait une utilité qui ne se limiterait pas qu'au renforcement des activités de la Confédération, mais servirait bien plus à garantir le soutien dont ont besoin les acteurs dans les domaines de la qualité, de l'adéquation des prestations et des évaluations du *HTA*, puisque ce centre traiterait ces diverses questions et qu'il mettrait au point et évaluerait les solutions possibles, tout en améliorant la coordination des activités entre les acteurs. De leur côté, tous les acteurs conserveraient leur rôle imparti par la Constitution et la LAMal dans l'optique d'assurer des soins de très haute qualité. Un centre répondant à cette définition ne prétend pas se substituer aux acteurs, mais cherche à leur fournir une aide ciblée basée sur des faits scientifiques et des travaux de projet concrets. C'est dire que les mesures précitées confiées à la Confédération sont conçues comme complémentaires. Elles ne peuvent ni ne doivent se substituer aux efforts déployés par les différents partenaires du système de santé pour assurer la qualité et le financement.

1.7.3 Conditions-cadres dans le domaine de la qualité

Dans le domaine de la qualité et de l'adéquation des prestations, le projet s'inscrit dans les conditions-cadres suivantes:

- la répartition des compétences entre les acteurs selon la Constitution et la LAMal restera inchangée;
- les compétences déjà présentes seront mises à profit;
- le centre collaborera étroitement avec les acteurs et les institutions en place;
- le centre a uniquement un rôle de soutien spécialisé et de coordination, à l'exclusion de toute fonction de régulation ou de prise de sanctions.

1.7.4 Conditions-cadres dans le domaine HTA

Les conditions-cadres suivantes sont applicables au projet dans le domaine HTA:

- le système basé sur la demande est maintenu pour la désignation des nouvelles prestations, l'accent restant mis sur l'obligation pour le requérant d'apporter les preuves requises pour l'évaluation des critères EAE (dossier de demande);
- la Confédération, à qui il incombe en vertu de la loi de désigner les prestations, gère les processus de demandes et soutient le travail des commissions en assurant leur secrétariat scientifique;
- la Confédération reste conseillée, pour ce qui touche à l'obligation de remboursement des prestations, par les commissions fédérales désignées par le Conseil fédéral (CFM, CFPP, CFAMA);
- une grande importance est accordée à la collaboration internationale:

- les rapports internationaux actuels sur le *HTA* sont d'importantes sources pour la validation des demandes par les secrétariats scientifiques,
- la Confédération collabore au développement du *HTA* avec des organisations internationales et s'inspire des principes et méthodes internationaux de référence en la matière.

1.7.5 Tâches du centre

Les tâches attribuées au centre doivent avoir un effet au plan national. Ses activités visent à soutenir aussi bien la Confédération dans les domaines qui relèvent de sa compétence (conditions-cadres et prescriptions, surveillance de la qualité et de l'adéquation des prestations) que les cantons et les partenaires tarifaires dans leurs domaines de compétence respectifs. Par contre, le centre ne doit pas se voir confier de tâches relevant de la puissance publique ou de la réglementation. La publication de décisions et les tâches administratives relatives au pilotage et aux sanctions vis-à-vis de tiers (notamment les assurés, les fournisseurs de prestations et les assureurs) resteront du ressort des services compétents de la Confédération, des cantons ou des assureurs.

Les tâches suivantes sont prévues pour le centre dans le domaine de la qualité et de l'adéquation des prestations:

- *Etablissement des bases pour les mesures conformément à l'art. 58, al. 1 à 3, LAMal.*

Des bases fondées sur des faits sont nécessaires pour reconnaître les champs d'action essentiels et pour pouvoir fixer des priorités. Ces bases seront utiles aux autorités fédérales et cantonales pour organiser les conditions cadres juridiques, les incitations à améliorer la qualité (voir aussi le champ d'action «Incitations», au point 1.3.5) tout comme les systèmes de planification des soins, et pour promouvoir la qualité dans les soins intégrés. Par exemple, l'analyse de différents systèmes de garantie de la qualité des soins, de la sécurité des patients et de l'adéquation des prestations, en Suisse et à l'étranger, est nécessaire pour en apprécier l'utilité et pour en identifier les facteurs de risque et de succès, afin d'en déduire des possibilités d'action pour la Confédération, les cantons et les partenaires tarifaires. A cet effet, il importe de consulter la littérature scientifique et les rapports d'évaluation des autorités, le cas échéant de se procurer des informations en menant des enquêtes ad hoc, et de les adapter aux spécificités juridiques, structurelles et culturelles de la Suisse. A titre d'exemples de tels travaux, on peut citer des systèmes de certification et d'accréditation, des concepts visant à garantir la qualité des soins intégrés, la transparence des prestations, la qualité et l'économicité, des aspects conceptuels des registres de la qualité, des directives cliniques, le recensement des différentes variantes pour la mise en œuvre, des mesures d'autonomisation des patients ou encore les systèmes de type «pay for performance». On a également besoin de bases concernant les conditions appropriées ou nécessaires pour les structures de fourniture des prestations et les formes d'organisation, ainsi que pour le *développement* de processus optimaux de fourniture des prestations. Le centre élabore sur ces thèmes des programmes de travail pluriannuels axés sur les objectifs stratégiques fixés par le Conseil fédéral. Il concrétise avec les acteurs les questions à étudier et les contenus à éla-

borer, réalise des analyses et établit des rapports. Il peut confier à des centres de compétence externes éprouvés le mandat de réaliser ces analyses et rapports.

- *Elaboration de propositions pour l'établissement ou la collecte d'indicateurs et, en particulier, pour les indicateurs de qualité médicaux visés à l'art. 22a, al. 1, let. f, LAMal*

Des améliorations sensibles dans le domaine de la transparence sur la qualité et l'adéquation des prestations s'imposent d'urgence. Ces informations sur la qualité peuvent être puisées à diverses sources, p. ex. les statistiques de l'OFS, les mesures de la qualité effectuées par diverses organisations spécialisées (on peut citer, dans le secteur hospitalier, celles mises en place par l'ANQ), les données des décomptes de prestations, les registres médicaux ou d'autres bases de données, ou encore dans le cadre d'études. Le centre proposera, à partir de bases scientifiques et des expériences réalisées à l'étranger, des indicateurs, avec les méthodes de collecte correspondantes, ainsi que des modèles d'ajustement au risque. Le centre soutiendra à la fois la Confédération, par ses travaux conceptuels, en vue de la mise en œuvre de l'art. 22a LAMal, et les cantons ainsi que les partenaires tarifaires, pour leurs tâches spécifiques. Les données visées à l'art. 22a LAMal sont publiées par l'OFSP.

- *Analyse et publication des informations destinées aux différents groupes intéressés:*

Pour rendre de telles informations utilisables, il faut les traiter de façon adéquate, les présenter et les publier en fonction des destinataires. Là encore, d'importants développements méthodologiques s'imposent. Quant aux fournisseurs de prestations, eux aussi bénéficieront des travaux du centre, puisqu'ils pourront tirer parti des bases conçues par lui pour perfectionner leurs propres systèmes de qualité. Le centre pourra analyser les données publiées par l'OFSP et les publier sous différentes formes en fonction des destinataires.

- *Enonciation de propositions à l'attention du Conseil fédéral pour des programmes et projets nationaux:*

Des améliorations tangibles doivent être obtenues au moyen de programmes nationaux portant sur la qualité, qui s'attachent au processus de fourniture des prestations et qui peuvent ainsi favoriser directement l'amélioration de la qualité ainsi que de la sécurité des patients. Les programmes nationaux de ce type peuvent être compris comme des interventions à grande échelle (large scale interventions), comme celles menées avec succès dans les programmes de l'*Institute for Healthcare* américain («100 000 lives Campaign» et «Protecting 5 Million Lives from Harm») et de l'OMS («High 5s»²⁰). Ils sont principalement axés sur des problèmes connus, centraux en matière de qualité, appelés *hotspots*. De tels programmes renferment différentes composantes: mesures de sensibilisation des fournisseurs de prestations et des professionnels du secteur, mise à disposition d'instruments d'amélioration (p. ex. liste de contrôle destinée à la sécurité en chirurgie), formations et collecte d'indicateurs de qualité, activités didactiques,

²⁰ Cette initiative, lancée en 2006 par l'OMS, vise à réduire de façon significative des problèmes majeurs liés à la sécurité des patients par la mise en place et l'évaluation de solutions standardisées dans différents pays et par l'échange d'expériences en tant que partie d'un processus d'apprentissage. www.who.int/patientsafety/solutions/high5s

coaching direct par des experts. Le centre doit faire au Conseil fédéral des propositions concernant des programmes sur la qualité et la sécurité des patients.

Des projets nationaux sont également indiqués pour promouvoir la qualité des soins aux patients et l'adéquation des prestations, à l'instar du projet QualiCCare, lancé en 2011 dans le but d'optimiser et de coordonner le traitement des maladies chroniques (diabète, BPCO).

- *Réalisation et évaluation des 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:*

Le Conseil fédéral fixe les thèmes et les conditions-cadres des programmes nationaux à mener, de manière à orienter l'utilisation des moyens en fonction des priorités de la politique de la santé. Le Conseil fédéral se fera conseiller à ce sujet par la plateforme nationale de la qualité. Le centre a lui-même pour tâches de planifier, de réaliser et d'évaluer les programmes nationaux décidés par le Conseil fédéral. Pour obtenir rapidement des améliorations là où le besoin d'intervention est connu, la planification et la mise en œuvre d'un premier programme national portant sur la qualité et sur la sécurité des patients a débuté en 2012 déjà (voir points 1.3.4 et 1.3.5).

En outre, le centre devra en particulier diriger les projets pilotes réalisés avec la participation de différents acteurs. Le pilotage de tels projets n'est toutefois pas assuré par le centre lui-même, mais par des comités formés de représentants des groupes concernés.

- *Conception et mise en œuvre de projets de recherche*

La qualité des soins obtenue par l'assurance obligatoire des soins est essentielle également. Son évaluation ne peut se faire par la seule observation indépendamment des différentes prestations, mais nécessite l'analyse de toutes les prestations de la chaîne des soins et l'observation de la collaboration entre les différents fournisseurs de prestations. Les problèmes de coordination constituent d'importants problèmes de qualité. Les interfaces de données à disposition concernant l'approvisionnement en soins (et notamment en soins de base) et la sécurité de cet approvisionnement sont actuellement insuffisantes. Des analyses de l'utilité et de la qualité des différentes formes de structures et de processus font également défaut. Il est donc nécessaire de définir un portefeuille de recherche ainsi que de concevoir et de réaliser des projets de recherche, en tenant compte d'aspects internationaux.

Les tâches suivantes sont prévues pour le centre, dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA):

- *Etablissement de 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:*

Comme indiqué plus haut, un rapport HTA est une synthèse écrite d'informations facilitant la prise de décisions au niveau réglementaire. Le centre aura à charge d'établir des rapports HTA sur le réexamen périodique des prestations déjà remboursées par l'assurance obligatoire des soins conformément à l'art. 32, al. 2, LAMal. Etant donné le très grand nombre de prestations existantes qui devraient potentiellement être réévaluées selon les critères de l'art. 32, al. 2, LAMal, il est nécessaire d'établir un programme de travail fixant des priorités.

Concrètement, un tel programme sera élaboré par le centre conjointement avec les groupes d'intérêts, puis discuté au sein de la plateforme HTA nationale en vue de son adoption par le Conseil fédéral.

- *Etablissement de 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 («clarification du caractère controversé des prestations»), ainsi que des rapports HTA sur les nouvelles prestations, conformément au mandat confié par le Conseil fédéral selon l'art. 33, al. 4^{bis}, LAMal.*

Dans le domaine des prestations médicales, c'est le système de la liste ouverte et du principe de confiance qui prévaut: une procédure de désignation n'est pas nécessaire pour chaque nouvelle prestation ni pour chaque modification de prestation. Sur la base des demandes faites par les acteurs du domaine de la santé ou des résultats de l'analyse prospective, il peut être indiqué d'examiner s'il convient de poursuivre une évaluation systématique du respect des critères EAE.

L'admission d'une nouvelle prestation dans une liste, ouverte ou exhaustive, se base normalement sur le principe de la demande, étant entendu que les bases de décision à soumettre à la Confédération doivent être élaborées par le requérant et non par le centre. En plus de cela, le centre doit élaborer des rapports HTA notamment dans les situations suivantes:

- questions indépendantes de la demande, comme l'évaluation comparative de différentes interventions dans un domaine d'indication précis ou des interventions sur le plan organisationnel. Dans le domaine des médicaments, il peut aussi arriver que des données fournies par des études plus récentes que celles qui ont conduit à l'admission amènent des restrictions d'utilisation dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins;
- situations où des informations prospectives (*horizon scanning*) laissent prévoir une généralisation imminente de prestations à forte incidence sur la sécurité ou les coûts, mais pour lesquelles aucune demande n'a encore été soumise en Suisse.
- base de décision en vue de la désignation, dans les listes positives, de prestations pour lesquelles aucune demande n'a été soumise (p. ex. mesures prophylactiques chez des femmes porteuses des mutations BRCA1/2 qui présentent un risque de cancer du sein et de l'ovaire extrêmement élevé).

Par ailleurs, on peut concevoir des sujets de rapports HTA étroitement liés à la désignation des prestations, mais ne débouchant pas directement sur une décision de désignation, par exemple en rapport avec la promotion et la garantie d'adéquation des prestations, ou destinés à déterminer le caractère souhaitable ou la nécessité de l'établissement de guidelines ou de documents de bonnes pratiques. Ces documents sont élaborés suivant des méthodes analogues à celles habituellement utilisées pour l'établissement d'un rapport HTA (analyse de la littérature, évent. analyse économique).

- *Détection précoce et systématique des nouvelles prestations ou extensions d'indications pour lesquelles l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont sujets à caution («analyse prospective»):*

Une analyse prospective (*horizon scanning*) active sert à détecter de façon précoce et systématique les nouvelles prestations ou les extensions d'indications qui

ont besoin d'être évaluées, dans le secteur hospitalier comme dans le secteur ambulatoire.

– *Conduite de projets nationaux visant à perfectionner la méthodologie du HTA :*

De nombreuses questions de méthodologie liées au HTA n'ont pas encore été réglées ou doivent être approfondies. On peut ainsi citer les méthodes de rédaction des rapports HTA (analyse et synthèse d'études scientifiques, traitement des questions de coûts et bénéfices, détermination des conséquences financières, etc.), le perfectionnement des processus, les méthodes d'évaluation des rapports HTA et de formulation de recommandations, ainsi que d'autres questions sur la collecte des preuves pour les prestations provisoirement remboursées selon la LAMal. Le centre mènera des projets sur ces questions tout en tenant compte des développements internationaux, afin de fournir à la Confédération et aux cantons les bases de décision utiles pour adapter – et si possible améliorer – leurs processus HTA.

Par ailleurs, le centre devra être à même de fournir des prestations commerciales étroitement liées aux tâches que lui assigne la loi, dont les mandants devront toutefois financer le coût complet. De telles prestations sont envisageables, p. ex., dans le domaine de la formation et du conseil, ou peuvent prendre la forme de rapports HTA établis dans le cadre d'un appel d'offres au niveau international.

1.7.6 Rôles des acteurs dans le domaine de la qualité et du HTA

Il convient de souligner en tout premier lieu que la révision ne touche pas aux principes de la répartition actuelle des rôles ni aux systèmes de pilotage qui sont prévus par la Constitution fédérale et la LAMal. Les rôles concrets des acteurs sont décrits en détail dans l'annexe (voir aussi le tableau de l'annexe 1).

Rôle de la Confédération

La Confédération possède en vertu des art. 22a, 32, 33, 38, 39 et 58 LAMal les compétences et tâches suivantes:

- préparer et créer les bases légales en vue de garantir l'accès de l'ensemble de la population à des soins optimaux en termes de qualité et d'économicité (tâches, responsabilités, caractère obligatoire, normes de garantie de la qualité, incitations);
- régler les conditions d'admission des fournisseurs de prestations;
- édicter, sur la base des principes de qualité et d'économicité, des critères de planification uniforme pour les hôpitaux et autres établissements;
- définir la stratégie en matière de qualité et évaluer son efficacité, de même que diriger et coordonner les activités destinées à sa mise en œuvre;
- définir des valeurs repères pour l'élaboration, la récolte et la publication d'informations en matière de qualité, notamment au sens de l'art. 22a LAMal;
- définir des programmes nationaux visant à améliorer la qualité et l'adéquation des prestations;

- renforcer le caractère obligatoire des mesures en matière de qualité et instaurer, en collaboration avec les partenaires (cantons, fournisseurs de prestations et assureurs), la transparence sur leur mise en œuvre et les résultats obtenus;
- ordonner, à titre subsidiaire, des mesures lorsque les partenaires tarifaires ne remplissent pas leurs tâches en matière de garantie de la qualité convenues par convention selon l’art. 77 OAMal, ou lorsque les cantons négligent les leurs en matière de planification des soins dans le domaine de la médecine hautement spécialisée;
- désigner les prestations obligatoirement remboursées par l’assurance obligatoire des soins et fixer la date de leur réexamen périodique sous l’angle de l’efficacité, de l’adéquation et du caractère économique (critères EAE).

Rôle des cantons

En vertu des art. 39, 43, 45 et 46 LAMal, des art. 58a à 58e OAMal ainsi que des responsabilités que leur reconnaît le droit cantonal, les cantons ont les compétences et tâches suivantes:

- planification et garantie d’un système de fourniture de soins de haute qualité, appropriés et économiquement supportables, accessibles à tous et à temps, avec une utilisation efficiente des ressources, y compris une coordination intercantonale et une planification nationale de la médecine hautement spécialisée;
- évaluation de la qualité et de l’économicité des hôpitaux dans le cadre de la planification des soins;
- approbation des conventions tarifaires cantonales;
- examen des conditions en matière de qualité pour l’admission des différents fournisseurs de prestations sous l’angle de la police sanitaire;
- soutien auprès des fournisseurs de prestations du caractère obligatoire des prescriptions de la Confédération en matière de sécurité et d’évaluation de la qualité;
- conseil à la Confédération dans le cadre des plateformes nationales.

Rôle des assureurs

Sur la base des art. 43, 56, 59 et 89 LAMal, les assureurs ont les compétences et les tâches suivantes:

- conclure avec les fournisseurs de prestations des accords contractuels sur les tarifs (conventions tarifaires) et les mesures visant à garantir la qualité et l’économicité des prestations;
- contrôler que les fournisseurs de prestations respectent les exigences de qualité et d’économicité définies pour les prestations à la charge de l’assurance obligatoire des soins, et demander le cas échéant aux tribunaux arbitraux cantonaux de prendre des sanctions;
- conseiller la Confédération dans le cadre des plateformes nationales.

Rôle des fournisseurs de prestations

Sur la base des art. 22a, 32, 43 et 56 LAMal, les fournisseurs de prestations et leurs associations ont les compétences et tâches suivantes:

- fournir des prestations efficaces, appropriées et économiques dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins;
- mettre en œuvre les mesures destinées à garantir la qualité, selon les prescriptions de la Confédération et des cantons et conformément aux conventions passées avec les assureurs;
- garantir et optimiser, par des mesures opérationnelles prises de leur propre chef, la qualité de la fourniture des prestations et, en particulier, mettre l'accent sur l'apprentissage, p. ex., dans le domaine des analyses comparatives et des bonnes pratiques;
- recueillir des données pour la transmission d'informations relatives à la qualité et les mettre gratuitement à la disposition de la Confédération;
- conseiller la Confédération dans le cadre des plateformes nationales.

Rôle d'autres organisations actives dans le domaine de la garantie de la qualité des prestations

Diverses organisations sont actives dans les domaines de la qualité et du HTA (voir aussi les points 1.3.4 et 1.4.4); par exemple, dans le domaine des reconnaissances ou dans celui des accréditations et certifications, dans la réalisation des mesures de la qualité, dans le suivi scientifique de la mise au point d'indicateurs de qualité et de systèmes de gestion de la qualité, dans la rédaction de rapports HTA ou encore dans la recherche. Il est important qu'elles continuent de contribuer à la garantie de la qualité et de soutenir le HTA à travers leurs activités. Des questions spécifiques se posent toutefois à propos du futur rôle de certaines institutions et de la manière dont elles s'intégreraient dans les nouvelles structures. Ces questions ont été traitées en août 2013 avec les différents acteurs dans des discussions menées avec les parties prenantes. Par la suite, la répartition des rôles peut être nouvellement esquissée.

Rôle de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ)

L'ANQ est en premier lieu une organisation des partenaires tarifaires au sens des art. 59d et 77 OAMal, et joue ainsi un rôle important dans la mise en œuvre des mesures visant à garantir la qualité au niveau des partenaires tarifaires. Il convient de mentionner ici le «contrat qualité national» de l'ANQ, dans lequel les hôpitaux et cliniques s'engagent à procéder aux mesures de la qualité définies par l'ANQ. En outre, il incombe aux partenaires tarifaires d'adopter et de mettre en œuvre des mesures visant à garantir et à promouvoir la qualité.

Le Centre pour la qualité peut soutenir l'ANQ, en créant et en développant des indicateurs de qualité et des modèles d'ajustement au risque, p. ex., ainsi qu'en procédant à des évaluations dont les résultats pourront servir à l'ANQ pour adapter son plan de mesures et ses évaluations.

La Confédération est chargée par l'art. 22a LAMal de récolter et de publier les indicateurs de qualité des fournisseurs de prestations, ce qu'elle a fait jusqu'ici dans

le domaine hospitalier pour diverses prestations (nombre de cas, taux de mortalité). La publication, envisagée par l'ANQ, des données résultant de ses mesures de la qualité avec la mention de l'hôpital concerné complèterait judicieusement les travaux de la Confédération.

Rôle de «sécurité des patients suisse»

Les activités déployées par «sécurité des patients suisse», active en Suisse depuis plus de 10 ans dans le développement et la promotion de la sécurité des patients, pourraient être intégrées dans les attributions du centre. Il convient de retenir que les fonds alloués aujourd'hui par la Confédération pour soutenir les activités de la fondation seront supprimés (cf. point 1.7.9).

Rôle du Swiss Medical Board

Le *Swiss Medical Board* analyse et évalue des procédés diagnostiques et des interventions thérapeutiques qui, pour la plupart, sont déjà pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. La création de structures et les ressources prévues dans le cadre du présent projet permettront de réaliser systématiquement à l'avenir, conformément à l'art. 32, al. 2, LAMal, le réexamen des prestations dont la Confédération ne s'est que ponctuellement acquittée jusqu'ici. Deux scénarios sont envisageables pour le *Swiss Medical Board*. Premièrement, il pourrait se développer sous forme «d'agence HTA», avec pour mission centrale de mettre en œuvre le programme national HTA financé par la Confédération, et être intégré de manière adéquate dans le centre au moment de sa création. Deuxièmement, il pourrait assumer un rôle d'institution scientifique et rédiger des rapports HTA sur mandat du centre.

1.7.7 Organisation et pilotage du centre

Conformément aux principes de gouvernement d'entreprise du Conseil fédéral, le centre doit prendre la forme d'un établissement de droit public doté de sa propre personnalité juridique.

La direction stratégique est l'affaire du Conseil fédéral (prescription des objectifs stratégiques pour quatre ans et contrôle annuel, nomination du conseil d'administration, approbation du rapport de gestion, définition de programmes nationaux portant sur la qualité, établissement du programme de travail HTA).

Organe de pilotage, le conseil d'administration se compose de sept à neuf membres disposant d'expérience et de connaissances spécialisées aussi bien dans le domaine de la santé publique que dans la gestion d'organisations de l'administration publique. L'implication d'un grand nombre d'acteurs de la santé publique est bien entendu indispensable pour élaborer des solutions durables. Les intérêts des acteurs seront représentés via les structures prévues à cet effet, notamment au sein des organes des partenaires tarifaires, dans les plateformes nationales de conseil stratégique de la Confédération et dans les comités de pilotage des programmes et projets nationaux.

Le centre collabore pour les tâches qui lui sont confiées avec les institutions spécialisées existantes d'universités, de hautes écoles spécialisées ou d'organisations de l'économie privée. Il peut conclure des contrats pour l'attribution de mandats. La coopération internationale est importante également, surtout dans le domaine HTA, afin de pouvoir aussi tirer parti des rapports HTA réalisés dans d'autres pays. De son

côté, le centre doit aussi pouvoir établir des rapports HTA dans le cadre d'appels d'offres internationaux.

1.7.8 Plateformes nationales

Les plateformes nationales permettent de consulter les milieux intéressés sur des thèmes stratégiques de façon régulière et structurée, ce qui n'est pas le cas lors d'une audition écrite, qui n'appelle qu'une implication ponctuelle. Ceci concerne en particulier la définition des objectifs stratégiques du centre ainsi que le suivi continu des progrès dans la mise en œuvre de ces objectifs. En dehors des plateformes, les acteurs doivent être impliqués dans le développement des programmes et indicateurs pour faire en sorte que ceux-ci répondent aux besoins concrets et accompagnent la poursuite des objectifs. En plus du centre proprement dit, il convient donc d'intégrer les acteurs dans des programmes et projets concrets à la manière dont procède aujourd'hui la fondation «sécurité des patients suisse», par exemple.

Les plateformes pour les domaines de la qualité et du HTA complètent judicieusement les autres structures existantes, p. ex. la CFPP, car les objectifs et le mode de fonctionnement de ces dernières sont trop différents de ceux nécessaires pour couvrir les thèmes stratégiques propres à ces deux domaines.

Plateforme nationale de la qualité

Une plateforme nationale de la qualité réunira les acteurs suivants: OFSP, cantons, fournisseurs de prestations et associations, assureurs et organisations de patients. Elle discutera de stratégies relatives à l'orientation et de la fixation des priorités des activités menées au niveau national dans le domaine de la qualité et de l'adéquation des prestations, et débattrà des objectifs stratégiques qui s'ensuivent pour le centre.

Plateforme nationale HTA

La plateforme nationale HTA réunira les acteurs suivants: OFSP, cantons, fournisseurs de prestations et associations, assureurs, organisations de patients et industrie. Elle discutera des développements stratégiques du HTA en Suisse (structures, processus et méthodologie) et des objectifs stratégiques du centre dans le domaine du HTA, ainsi que des thèmes du programme de travail pour la réévaluation des prestations existantes dans l'assurance obligatoire des soins.

1.7.9 Solutions de Financement

Les activités du centre auront deux sources de financement: la qualité et l'adéquation des prestations seront financées par une contribution provenant des primes et l'évaluation des technologies médicales le sera par des fonds fédéraux.

Contribution pour la qualité et l'adéquation des prestations

Il est prévu de financer les nouvelles activités portant sur la qualité et l'adéquation des prestations grâce à la perception d'une contribution annuelle à la charge des primes des personnes assurées selon la LAMal. Cette forme de financement paraît appropriée, notamment sous l'angle du principe d'équivalence. Les principaux

bénéficiaires des mesures destinées à améliorer la qualité et l'adéquation des prestations sont en effet les assurés. Ils profiteront également à l'avenir des effets modérateurs de ces mesures sur la hausse des coûts et des primes.

Le volume financier budgétisé dans le domaine de la qualité et de l'adéquation des prestations est de 22 millions de francs. Il a été estimé sur la base de comparaisons avec d'autres activités dans le domaine de la sécurité des patients et avec des projets de prévention et de promotion de la santé en Suisse, ainsi qu'avec des programmes d'amélioration de la qualité et des structures existants dans d'autres pays. Il doit être compris comme un cadre budgétaire pour les activités déployées au niveau national. Au vu du nombre et de la diversité des mesures souhaitables, il paraît nécessaire de leur fixer une limite financière de cet ordre de grandeur.

La plausibilité de ce cadre budgétaire peut être vérifiée par une approche «bottom up».

Pour cette approche (bottom up), on dispose des chiffres des dépenses de la Confédération. C'est ainsi que progress!, le programme national pilote de «sécurité des patients suisse», est soutenu par l'OFSP à hauteur de CHF 1.1 million de francs par an. Malgré ce soutien financier, seul un petit nombre des hôpitaux qui avaient manifesté leur intérêt ont pu être intégrés dans le projet «La sécurité en chirurgie». Ce projet ne peut porter en outre que sur un domaine des soins hospitaliers aigus; tous les autres domaines comme la sécurité médicamenteuse, la diminution des infections nosocomiales déjà évoquées et l'ensemble des soins ambulatoires ne sont pas couverts. Si l'on vise une promotion globale de la qualité et de l'adéquation des prestations conformément aux objectifs du projet, il faut traiter plusieurs problèmes en parallèle. Il faut prévoir au moins 3 - 4 programmes fonctionnant en parallèle et des projets supplémentaires. Enfin, comme nous l'avons dit en introduction, les données de base disponibles en Suisse ne suffisent pas pour générer assez d'informations sur la qualité. Les tâches fédérales en matière d'indicateurs de qualité dans le domaine des soins somatiques aigus des hôpitaux sont financées par la Confédération. Les activités des autres acteurs dans les domaines des EMS et des soins infirmiers ambulatoires sont accompagnées par l'OFSP et financées à coups de sommes relativement modestes pouvant aller jusqu'à 100 000.- francs.

Dans le cadre budgétaire mentionné, l'application de la stratégie fédérale en matière de qualité impliquerait une contribution des assureurs par personne assurée de 18 ans révolus d'environ 3 francs 50 par an, ce qui représente moins d'un demi pour mille des dépenses totales de santé et moins d'un pour mille des primes d'assurance obligatoire des soins. La charge financière des assurés ne sera qu'à peine modifiée par cette contribution supplémentaire relativement faible. Compte tenu du besoin d'intervenir au niveau de la garantie de qualité et du bénéfice manifeste et relativement énorme, tant pour l'économie que pour la santé publique, des efforts concentrés sur la qualité, cette dépense est d'un ordre de grandeur raisonnable et plutôt située vers le seuil minimum.

Le tableau ci-dessous répartit de manière simpliste cette somme en fonction des différentes tâches. Cette répartition pourra être définie plus précisément lors des travaux approfondis de mise en œuvre de la stratégie, mais l'attribution des moyens dépendra aussi des priorités définies au niveau de la politique de la santé.

Tâches liées à la qualité et à l'adéquation des prestations	Montant en francs par an
Travaux de base généraux portant sur les champs d'action, les systèmes et les mesures	1 million
Programmes nationaux visant à promouvoir la qualité et l'adéquation des prestations (travaux de fond, élaboration, réalisation et évaluation de 3 ou 4 programmes menés en parallèle, frais d'administration compris)	10 millions
Projets nationaux visant à promouvoir la qualité et l'adéquation des prestations, et autres mesures incitatives	2 millions
Indicateurs de qualité / informations sur la qualité (travaux de fond, élaboration d'indicateurs, préparation des données, publication)	5 millions
Projets de recherche en la matière (création du portefeuille de recherche, attribution et réalisation de projets de recherche spécifiques)	4 millions
Total	22 millions

Les dépenses des fournisseurs de prestations pour leurs activités de garantie et d'amélioration de la qualité, collecte des indicateurs de qualité incluse, ne sont pas comprises dans ce cadre budgétaire. Au sens de la LAMal, les mesures que les fournisseurs de prestations prennent pour garantir la qualité font partie de la fourniture de la prestation (pour assurer la qualité des prestations). Les frais qui y sont liés sont déjà pris en compte dans les tarifs convenus et ne doivent pas être financés par d'autres sources. Les activités menées par des associations et sociétés spécialisées qui ne s'inscrivent pas dans les programmes ou projets nationaux, mais restent importantes pour l'optimisation de la qualité doivent aussi être couvertes par les canaux de financement existants. Les tâches qui sont aujourd'hui déjà du ressort des cantons (prescriptions de qualité pour l'admission des fournisseurs de prestations, récolte de données à l'intention de la Confédération et au niveau cantonal) ne s'inscrivent pas non plus dans le cadre budgétaire fixé. Les efforts nationaux en matière de qualité n'ont de sens que si le volume des fonds mis à disposition est approprié.

Financement de l'évaluation des technologies médicales (HTA) par les ressources de la Confédération

Pour financer les activités dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA) destinées à soutenir la Confédération dans sa tâche de désignation des prestations, il est proposé de recourir aux ressources de la Confédération. Le volume financier requis est estimé à 10 millions de francs. Au vu du nombre et de la diversité des mesures souhaitables, il paraît nécessaire de leur fixer une limite financière de cet ordre de grandeur.

Tâches HTA	Montant en francs par an
Travaux de fond, gestion	0,5 million
Rédaction de rapports HTA (env. 10 rapports complets à 500 000 fr. et 20 brefs rapports ou HTA partiels à 100 000 fr.)	7 millions
Rédaction de rapports en vue d'établir si une évaluation EAE est nécessaire pour une prestation donnée («clarification du caractère controversé des prestations»)	0,5 million
Examens systématiques en vue de détecter de façon précoce les nouvelles prestations ou indications dont les critères EAE sont sujets à caution («analyse prospective»)	2 millions
Total	10 millions

Administration du centre

Sur la base des fonds susmentionnés (32 millions de francs), le centre couvrira également ses charges de personnel et autres dépenses de fonctionnement. Le personnel sera en l'occurrence employé aussi bien pour l'administration du centre que pour la préparation, la mise en œuvre et le suivi des programmes et projets mentionnés, l'élaboration de rapports et autres travaux. Au vu des moyens à disposition et des tâches, il convient de se baser sur un effectif de l'ordre de grandeur de 30 postes et donc sur un volume de coûts d'environ 6.5 millions de francs. Cette proportion changera en fonction de la présentation des programmes et des projets ainsi que de la nécessité de sous-traiter certains travaux et rapports à des institutions externes.

Suivi des travaux par la Confédération

Comme indiqué au début, la Confédération doit assumer son rôle de pilotage et accomplir ses tâches légales. Comme cela a été montré, le centre n'a pas de tâches relevant de la fonction publique. Pour augmenter le caractère contraignant des prescriptions de qualité et mettre en œuvre les conclusions de l'examen régulier des prestations, il convient donc de préparer les adaptations nécessaires par voie d'ordonnance. A cela s'ajoutent des dépenses supplémentaires pour l'analyse de données par la Confédération. En outre, le Conseil fédéral a la responsabilité de fixer les objectifs et définir les tâches du centre tous les quatre ans en se basant sur les plateformes susmentionnées (point 1.7.8). L'accomplissement des tâches doit être contrôlé chaque année (art. 20 et 21, al. 2, let. f du projet, point 2.5). Ces tâches de pilotage, d'exécution et de protection juridique représentent pour la Confédération un surcroît de travail auquel elle devra affecter de nouvelles ressources à hauteur d'environ 1 million de CHF.

1.8 Autre solution examinée

Une variante intitulée «Réseau» a également été examinée lors des travaux préparatoires consacrés au présent projet. Des modèles de structure possibles pour la réalisation de la stratégie en matière de qualité, qui concrétisait le rôle de la Confédération en lui assignant une fonction de pilotage, avaient déjà été élaborées avec la partici-

pation de différents partenaires dès la rédaction du rapport sur la concrétisation de la stratégie fédérale du 25 mai 2011. Le rapport prévoit deux variantes:

- Variante 1: création d'un institut national pour la qualité et la sécurité des patients, avec des sous-variantes pouvant différer au niveau des tâches, de l'autonomie et de la forme juridique
- Variante 2: pilotage central par la Confédération, qui délègue des tâches à diverses organisations (existantes).

Les acteurs représentés dans le Conseil de politique de la santé (CDS, FSP, FMH, H+, ASI, santésuisse) ont approuvé le rapport dans son principe et se sont prononcés en majorité pour une implication formelle des acteurs.²¹

Après avoir pris connaissance du rapport et de l'avis du conseil de politique de santé, le Conseil fédéral s'est prononcé pour la variante 1 et a chargé le DFI de préparer les bases légales nécessaires à la création d'un institut national pour la garantie de la qualité et pour la sécurité des patients sous la forme d'un établissement autonome de droit public, et au financement de celui-ci au moyen d'une contribution forfaitaire par assuré. Compte tenu des réserves émises par certains partenaires, l'OFSP a eu de nouvelles discussions approfondies avec les acteurs sur les deux variantes possibles. Dans une version ultérieure de la variante 1, la désignation de «centre» a été choisie pour bien relever sa vocation exclusive à exercer des tâches de soutien et de coordination (à l'exclusion de celles relevant de la fonction publique) et mettre l'accent sur cette fonction de prestataire de services. Le centre doit en effet fournir des prestations de service dans le cadre de la réalisation de programmes de promotion de la qualité et de la sécurité et coordonner de manière optimale les initiatives privées et publiques existantes. Tel que défini, le centre ne remplace pas les acteurs mais les appuie de manière ciblée, en leur fournissant des bases scientifiques ou en réalisant des tâches concrètes liées à un projet par exemple.

Suite à ces discussions, la variante «Réseau» n'a pas été retenue en raison des considérations exposées ci-après.

La variante «Réseau» confierait à l'OFSP un rôle de «plaque tournante» au niveau national. L'OFSP y collaborerait avec les divers acteurs, attribuerait divers mandats et coordonnerait les travaux. Il lui incomberait encore de fixer les critères méthodologiques ou concrets applicables aux programmes nationaux de promotion de la qualité et de l'adéquation des prestations. Comme dans la variante préconisée du Centre pour la qualité, le Conseil fédéral déciderait des objectifs stratégiques. La fondation «sécurité des patients suisse» jouerait un rôle particulier: elle serait chargée d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer les programmes nationaux destinés à garantir la qualité. Cette approche repose sur une externalisation classique de l'exécution des tâches, en confiant la responsabilité de l'exécution d'une tâche étatique à des tiers extérieurs à l'administration fédérale.

Le financement des activités de garantie de la qualité proviendrait, à l'instar de ce qui est prévu dans le présent projet pour le centre, d'une contribution annuelle à la

²¹ Cf. Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen – Konkretisierungsprojekt ; Gesundheitspolitischer Beirat: Zusammenfassung der Stellungnahmen an der Sitzung vom 30. November 2010 (Résumé des positions du conseil politique de santé, en all. seul.)
www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=fr

charge des assureurs pour chaque personne assurée. Les moyens tirés de cette contribution alimenteraient un fonds spécial juridiquement non autonome. Conformément au principe d'affectation des ressources, la contribution servirait au financement de programmes nationaux ou à la réalisation de projets de recherche ou d'autres projets nationaux visant à promouvoir la qualité et l'adéquation des prestations.

Dans la variante «Réseau», il faudrait créer pour le domaine HTA une «agence HTA», qui se chargerait dans ce domaine des mêmes tâches que le centre prévu. Cette agence serait conçue comme une organisation à part entière, sous la forme juridique d'une commission extraparlamentaire au sens de l'art. 8a, al. 2, de l'ordonnance du 25 novembre 1998²² sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA; commission consultative).

Si l'idée du centre préconisé pour soutenir les acteurs était abandonnée, ce serait à l'OFSP de lancer et de réaliser les activités variées nécessaires à la réalisation des objectifs mentionnés au chiffre 1.7.1. A cet effet, il lui faudrait créer de nouvelles unités organisationnelles. L'attribution à l'OFSP d'un rôle aussi central risquerait d'être mal acceptée, mais à moins d'une amélioration substantielle par rapport à la situation actuelle, la réalisation des objectifs s'en trouverait sérieusement compromise. Il ne serait pas possible de corriger efficacement les faiblesses actuelles, comme dans la variante prévoyant la création d'un centre. Cela tient notamment à l'absence de centre spécialisé unique pour les domaines de la garantie de la qualité et du HTA, ainsi qu'à l'impossibilité de fédérer dans la mesure requise les aptitudes et les connaissances nécessaires.

1.9 Motivation et évaluation de la solution proposée

La variante «Réseau» consistant à intégrer toutes les tâches citées à l'OFSP, apparaît peu adéquate au regard de sa faisabilité, de l'efficacité escomptée d'une telle structure, de l'acceptation de son rôle et du mode de financement. Elle rendrait l'organisation beaucoup plus complexe, avec davantage de frais de pilotage que la solution du centre. Les prescriptions en matière de marchés publics aboutiraient à un système d'adjudication lourd, avec davantage de lenteur dans la mise en œuvre.

La création d'un centre présente les avantages suivants:

- constitution d'un centre de compétence bien visible spécialement pour les acteurs du domaine de la qualité, de la sécurité des patients et de l'adéquation des prestations, ainsi que du domaine HTA;
- mise en réseau des acteurs au niveau suisse par une entité compétente;
- augmentation des synergies et de l'efficacité dans les travaux de base et le développement de solutions méthodologiques (il n'est pas nécessaire que toutes les associations, en particulier les plus petites, développent leur propre savoir-faire (know-how));
- travail de projet plus rapide, plus efficace et plus efficient grâce à un savoir-faire (know-how) et à une expérience spécifiques concernant les thèmes traités;

²² RS 172.010.1

- davantage de flexibilité dans le financement, et possibilité pour le centre de compétence de fournir des prestations commerciales.

Les dépenses supplémentaires de 22 millions de francs pour les domaines de la qualité et de l'adéquation des prestations, et de 10 millions de francs pour celui de l'évaluation des technologies médicales (HTA) sont largement compensées par les bénéfices supplémentaires en termes d'amélioration de la qualité des soins dans l'assurance obligatoire des soins, d'emploi plus ciblé des prestations et des ressources, de diminution des dommages subis par les patients et d'effets de maîtrise des coûts. Si l'on considère l'objectif à terme, réaliste selon des études internationales, de diminuer de moitié le nombre d'événements indésirables évitables rien que dans le domaine hospitalier, il est permis de tabler sur des économies possibles de plusieurs centaines de millions de francs pour l'ensemble du domaine de prestations de l'assurance obligatoire des soins.

Pour le financement du domaine de la garantie de la qualité LAMal, le projet prévoit une solution stable et facile à gérer, qui ne produit pas d'effets pervers du côté des fournisseurs de prestations. Un financement par rétribution des prestations (supplément sur chaque prestation facturée) aurait présenté l'inconvénient d'être axé sur la consommation et non sur la solidarité entre bien portants et malades, et de générer des frais de perception élevés (nombreuses structures tarifaires et systèmes de facturation différents). Le financement au moyen de contributions annuelles des assureurs pour chaque personne assurée présente les avantages suivants:

- référence à l'exposition et non à la consommation;
- solidarité entre bien portants et malades;
- équivalence entre agent financeur et bénéficiaire;
- stabilité du financement à long terme;
- absence d'influence sur la fourniture des prestations (pas d'effets pervers);
- mode de perception relativement simple, qui a fait ses preuves.

Le financement des activités dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA) via des indemnités allouées par la Confédération paraît indiqué dans la mesure où ces activités servent au premier chef à la Confédération, dans sa tâche de désignation des prestations.

2.1 Section 1: Dispositions générales

Les dispositions de fond régissant l'organisation et le financement du centre, établissement fédéral de droit public, doivent être réglées dans la loi elle-même, conformément à l'art. 164 Cst. Les dérogations aux lois fédérales sur l'organisation de l'administration (en particulier la LOGA²³, la loi du 24 mars 2000²⁴ sur le personnel de la Confédération [LPers] et la loi du 7 octobre 2005²⁵ sur les finances de la Confédération [LFC]) doivent également être prévues au niveau de la loi.

La forme des dispositions de loi s'inspire étroitement des principes de gouvernement d'entreprise du Conseil fédéral²⁶.

Art. 1 Objet

Le présent projet de loi particulière sur la création d'un centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins a pour objet de régler les tâches, l'organisation et le pilotage de ce centre, ainsi que la nature de son financement.

Art. 2 Forme et personnalité juridiques

Unité décentralisée de l'administration fédérale, le centre doit prendre la forme d'un établissement de droit public doté de sa propre personnalité juridique, ce qui correspond aux principes de gouvernement d'entreprise du Conseil fédéral. Le centre doit être inscrit au registre du commerce. Comme la procédure à suivre est réglée en détail dans l'ordonnance sur le registre du commerce²⁷, il n'est pas nécessaire de créer une disposition spéciale à ce sujet.

Aux termes de l'al. 2, le centre règle lui-même son organisation. Le conseil d'administration édicte à cet effet le règlement interne du centre (cf. art. 7, al. 5, let. a). et tient sa propre comptabilité. Les dispositions relatives à la comptabilité se trouvent à l'art. 16.

Le siège et la raison sociale du centre ne sont pas prescrits par la loi, mais fixés par le Conseil fédéral. Celui-ci garde donc toute sa marge de manœuvre, notamment pour le choix de l'emplacement.

²³ RS 172.010

²⁴ RS 172.220.1

²⁵ RS 611.0

²⁶ Rapport du Conseil fédéral sur l'externalisation et la gestion des tâches de la Confédération, du 13 septembre 2006 (FF 2006 7799)

²⁷ RS 221.411

Art. 3 Objectifs

L'al. 1 énonce les objectifs essentiels que la Confédération poursuit en créant le centre. Ces objectifs sont fixés pour une durée indéterminée et forment le cadre des tâches du centre ainsi que des objectifs stratégiques fixés tous les quatre ans par le Conseil fédéral (cf. art. 20).

2.2 Section 2: Tâches et collaboration

Art. 4 Tâches

Les tâches du centre portent sur les objectifs formulés à l'art. 3. Les tâches visées aux al. 1 et 2 sont décrites plus en détail au point 1.7.5. Le Conseil fédéral peut déléguer d'autres tâches au centre moyennant indemnisation (al. 3). Il est prévu en outre que le Conseil fédéral puisse habiliter le centre à représenter la Confédération au sein de projets et de groupes de travail mis sur pied par des organisations et des associations internationales pour les questions concernant la garantie de la qualité et le HTA (al. 4).

Art. 5 Collaboration

Au niveau national comme au niveau international, diverses institutions et organisations sont actives dans les domaines de la qualité et du HTA. Le centre est tenu par la loi de collaborer avec ces institutions. Il est particulièrement important qu'il collabore avec les cantons, les offices fédéraux OFSP et OFS et avec l'Observatoire suisse de la santé mais aussi, notamment, avec les associations faîtières, les instituts universitaires et les hautes écoles spécialisées actifs dans ce même domaine, et avec les organisations qui procèdent à des mesures de la qualité dans le domaine de la santé.

Se basant sur les principes stratégiques définis pour les laboratoires de la Confédération dans le rapport «Strategische Grundsätze und Masterplan für die Labore des Bundes» adopté le 17 août 2011 par le Conseil fédéral, le centre collabore également, pour ce qui regarde la garantie de la qualité dans les analyses de laboratoire, avec les laboratoires spécialisés de la Confédération (p. ex., ceux de l'OFSP ou l'Institut fédéral de métrologie [METAS]).

Dans le cadre de ses activités, le centre a la possibilité de donner des mandats à des tiers.

Art. 6 Organes

Le centre a trois organes: un conseil d'administration, une direction et un organe de révision. L'obligation d'avoir son propre organe de révision est la conséquence de l'indépendance comptable du centre. Cette structure simple correspond largement à la composition des organes usuelle ces dernières années pour les unités décentralisées de l'administration fédérale.

Art. 7 Conseil d'administration

Le conseil d'administration se compose de sept à neuf membres spécialisés (al. 1). Il doit être formé de personnalités disposant d'expérience et de connaissances spécialisées aussi bien dans le domaine de la santé publique que dans la gestion d'organisations de l'administration publique. Comme le centre n'a pas de fonction régulatrice en vue d'un pilotage de la politique de la santé, il n'y a pas lieu de viser une représentation paritaire des acteurs de la santé publique. Il s'avère par ailleurs crucial que la rédaction des rapports HTA soit indépendante des intérêts particuliers. Il n'en reste pas moins indispensable de recueillir l'avis des acteurs du système de santé, afin de développer et mettre en œuvre des solutions viables. La représentation de leurs intérêts sera assurée au sein des structures spécifiquement prévues à cet effet, notamment les organes des partenaires tarifaires, les plateformes nationales conseillant la Confédération sur les questions stratégiques ainsi que les comités de pilotage des programmes et projets nationaux. Il faudrait sinon, pour assurer à tous les acteurs une représentation suffisante (couvrant de surcroît tous les groupes de fournisseurs de prestations), prévoir un vaste organe formé de nombreux membres. En plus de compliquer sérieusement les processus de décision et les aspects organisationnels, une telle solution s'écarterait des principes du Conseil fédéral relatifs au gouvernement d'entreprise. Les membres du conseil d'administration sont nommés par le Conseil fédéral. Etant donné qu'une grande compétence professionnelle est importante pour le pilotage du centre et que le conseil d'administration n'a pas de fonction en matière de politique de la santé, ses membres doivent pouvoir rester au conseil pour plus d'un mandat. La durée d'un mandat est fixée à quatre ans et le mandat est renouvelable deux fois (al. 2). Le directeur du centre ne doit pas faire partie du conseil d'administration.²⁸ Il est en outre prévu que les membres du conseil d'administration peuvent être révoqués pour justes motifs, même en cours de mandat. Il y a juste motif par exemple lorsqu'un membre ne remplit plus les conditions d'exercice de son mandat, qu'il a gravement violé ses obligations, ou qu'il n'est pas possible de résoudre autrement un conflit d'intérêts durable.

Il n'est pas prévu que le Conseil fédéral nomme un ou plusieurs représentants de la Confédération au conseil d'administration.²⁹

²⁸ Cf. Principe n° 3 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, selon lequel personne ne peut être membre simultanément de plusieurs organes d'entités devenues autonomes.

²⁹ Cf. Principe n° 9 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, selon lequel la Confédération ne doit être représentée dans les conseils d'institut d'entités devenues autonomes par des personnes recevant des instructions que dans des cas d'exception dûment fondés.

Il est attendu des membres du conseil qu'ils défendent les intérêts du centre (al. 3).³⁰ Etant donné que le conseil d'administration, comme indiqué plus haut, n'est pas un organe politique, ses membres ne doivent pas recevoir d'instructions d'autorités ou d'organisations dont ils seraient les représentants.

Avant leur nomination, les membres du conseil d'administration rendent publics les liens qu'ils ont avec des groupes d'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 (al. 4). Si un conflit d'intérêts survient dans un cas précis, le membre concerné doit se récuser. En cas de conflit d'intérêts durable, il doit démissionner. Sinon, en dernier recours, il reste au Conseil fédéral la possibilité de le révoquer pour justes motifs (cf. al. 2).

Les membres du conseil d'administration n'ont pas de rapport de travail avec le centre. C'est pourquoi l'al. 5 prévoit que le Conseil fédéral fixe le montant de leurs indemnités. Celles-ci, ainsi que les autres conditions contractuelles auxquelles ils sont soumis, suivent les dispositions de l'art. 6a LPers³¹ qui s'applique directement. Par conséquent, les prescriptions de l'ordonnance sur les salaires des cadres³²s'y rapportant doivent être respectées en ce qui concerne le conseil d'administration et les membres de la direction. Par l'intermédiaire du DFI, dans le cadre du rapport annuel sur le salaire des cadres, le centre pour la qualité rendra compte de l'application de l'ordonnance sur les salaires des cadres au Conseil fédéral et à la Délégation des finances des Chambres fédérales.

Les tâches du conseil d'administration sont énumérées à l'al. 6. En ce qui concerne le contrat d'affiliation conclu avec la Caisse fédérale de pensions (al. 6, let. d), l'organe paritaire de l'institution de prévoyance du centre participe à l'élaboration du contrat. Son approbation est indispensable à la conclusion du contrat, qui nécessite l'approbation du Conseil fédéral.

Art. 8 Direction

La direction, organe exécutif du centre, est placée sous la conduite d'un directeur (al. 1). Ses tâches sont énumérées à l'al. 2. En cas de conflit au niveau de la répartition des compétences, la solution par défaut consiste pour la direction à exécuter toutes les tâches que la loi n'attribue ni au conseil d'administration ni à l'organe de révision (let. f).

Art. 9 Organe de révision

L'organe de révision est nommé par le Conseil fédéral, qui peut le révoquer en tout temps. La mention de justes motifs n'est pas nécessaire pour cela, car il s'agit d'un simple rapport de mandat de droit privé (cf. art. 730a, al. 4, CO³³).

L'al. 2 renvoie aux dispositions du droit des sociétés anonymes, ce qui assure que l'évolution du droit privé est automatiquement appliquée. Dans tous les cas, les dispositions régissant la révision ordinaire (art. 728 ss CO) sont applicables par

³⁰ Cf. Principe n° 6 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, selon lequel les membres du conseil de l'institut défendent les intérêts de l'entité devenue autonome.

³¹ RS 172.220.1

³² SR 172.220.12

³³ RS 220

analogie. Au vu de la grande complexité qui caractérise parfois les établissements et de la responsabilité politique globale du Conseil fédéral, il se justifie que la révision et l'organe de révision soient soumis à des exigences élevées.

Le rapport présenté au conseil d'administration comme au Conseil fédéral doit être complet, comme il convient d'un rapport détaillé en application de l'art. 728b, al. 1, CO. Par analogie avec l'art. 697a, al. 1, CO, le Conseil fédéral a droit à l'institution d'un contrôle spécial, comme les actionnaires d'une société anonyme, mais sans que les conditions et les prescriptions de procédure prévues par le CO pour un contrôle spécial doivent être remplies. Le Conseil fédéral définit le contenu et l'étendue du contrôle effectué par l'organe de révision et le centre doit y collaborer sans réserve. Les frais de cette mesure de surveillance sont à la charge du centre.

2.4 Section 4: Personnel

Art. 10 Rapports de travail

Le centre constitue une entité autonome de la Confédération fournissant des prestations de service à caractère monopolistique. Le centre n'effectue des activités relevant du droit privé, conformément à l'art. 22, que dans une moindre mesure.

Selon le rapport du Conseil fédéral complétant le rapport sur le gouvernement d'entreprise³⁴, la loi d'organisation pour ce type d'entités devenues autonomes doit prévoir un statut du personnel de droit public entrant dans le cadre de la loi sur le personnel de la Confédération (LPers)³⁵. Un tel statut est donc prévu pour la direction et le reste du personnel. C'est pourquoi l'al. 1 prévoit que les dispositions de la LPers sont applicables.

Le conseil d'administration fixe, dans le règlement du personnel, lequel doit être soumis au Conseil fédéral pour approbation en application de l'art. 7, al. 5, let. c, la rémunération, les prestations annexes et les autres conditions contractuelles (al. 2).

Le statut d'employeur conféré à l'al. 3 comprend tous les droits et obligations de l'employeur définis dans la LPers.

Précisons que la responsabilité des organes et du personnel du centre est régie par la loi fédérale du 14 mars 1958 sur la responsabilité de la Confédération, des membres de ses autorités et de ses fonctionnaires (LRCF)³⁶ dont l'art. 19 prévoit, pour les unités décentralisées de l'administration fédérale, une responsabilité primaire de l'unité décentralisée (donc du centre). Si celle-ci n'est pas en mesure de réparer le dommage envers le lésé, la Confédération assume à titre subsidiaire la responsabilité envers le lésé à hauteur du montant non couvert. L'action récursoire de la Confédération demeure réservé (art. 19, al. 1, let. a, LRCF).

Art. 11 Caisse de pensions

L'art. 11 stipule que la direction et le reste du personnel du centre sont affiliés auprès de la Caisse fédérale de pensions PUBLICA (al. 1).

³⁴ FF 2009 2299

³⁵ RS 172.220.1

³⁶ RS 170.32

Dans un souci de sécurité du droit, il est encore précisé à l'al. 2 que le centre est réputé employeur au sens de l'art. 32b, al. 2, LPers.³⁷

2.5 Section 5: Financement et budget

Art. 12 Financement

Il est précisé à propos du financement que le centre et ses activités sont financés au moyen de la contribution des assureurs pour chaque personne assurée, des indemnités allouées par la Confédération et de fonds de tiers. Les prestations commerciales sont facturées à des prix couvrant les coûts (art. 22, al. 3).

Art. 13 Contribution des assureurs

Le financement des activités du centre visées à l'art. 4, al. 1, qui relèvent du domaine de la qualité et de l'adéquation des prestations, est assuré grâce au versement, par les assureurs, d'une contribution annuelle au centre pour chaque adulte et jeune adulte assurés au sens de la LAMal (al. 1).

Le Conseil fédéral fixe le montant de la contribution. Celle-ci est la même pour chaque adulte et jeune adulte assurés et ne doit pas dépasser 0,09 % de la prime annuelle moyenne d'un assuré adulte de 26 ans révolus pour l'assurance obligatoire des soins avec franchise ordinaire et couverture accidents. La base de calcul du montant maximal en francs suisses à prendre en compte pour la fixation du montant de la contribution est la prime moyenne suisse publiée chaque année par l'OFSP dans l'aperçu des primes³⁸ (al. 2).

Le centre réclame la contribution aux assureurs. En cas de retard de paiement, il est habilité à prélever un intérêt moratoire (al. 3).

Le Conseil fédéral règle en outre les modalités du versement de la contribution et fixe donc également le montant de l'intérêt moratoire (al. 4).

Le cadre budgétaire visé au moyen de cette contribution est d'environ 22 millions de francs par an pour la garantie de la qualité et l'adéquation des prestations. Un commentaire plus détaillé du cadre budgétaire figure au point 1.7.9.

Art. 14 Indemnités allouées par la Confédération

Il est précisé ici que la Confédération n'accorde une contribution que pour les activités visées à l'art. 4, al. 2, menées dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales. On trouvera des explications plus détaillées sur la justification et l'ampleur de cette contribution au point 1.7.9.

Art. 15 Fonds de tiers

Il faut éviter que l'indépendance du centre, la réalisation de ses objectifs ou l'accomplissement de ses tâches ne soient compromises par l'acceptation de fonds de tiers (recettes de prestations commerciales et versements effectués par des tiers

³⁷ RS 172.220.1

³⁸ Cf. www.priminfo.ch

sur la base de mandats de recherche et de *développement* ou de contrats de coopération) voir également la règle de l'art. 22 sur la fourniture de prestations commerciales et le commentaire qui s'y rapporte. Si le versement est lié à des charges ou à des conséquences pouvant compromettre, par exemple, l'accomplissement des tâches, la réalisation des objectifs stratégiques ou d'autres prescriptions légales, les fonds en question ne doivent pas être acceptés. A l'inverse, des mandats de tiers peuvent produire des effets de synergie et servir de façon générale aux soins et au *développement* des compétences professionnelles, ce qui est favorable à l'accomplissement des tâches visées à l'art. 4.

Le conseil d'administration est tenu d'édicter des dispositions à ce sujet (al. 3). Celles-ci ne concernent pas seulement l'ensemble du centre en tant qu'organisation, mais aussi ses différentes unités et ses représentants.

Art. 16 Comptabilité

La comptabilité d'une unité décentralisée de l'administration fédérale doit suivre les principes du droit des finances de la Confédération et les prescriptions relatives aux comptes consolidés, pour qu'une consolidation soit possible. C'est pourquoi l'art. 16 reprend les principes essentiels de ce droit, qui sont également applicables à la comptabilité du centre.

Par normes généralement reconnues, on entend à l'al. 2 des normes telles qu'IPSAS, IFRS/IAS et Swiss GAAP RPC. Elles ne doivent pas être reprises intégralement, comme c'est parfois le cas dans le droit privé. Le conseil d'administration fixe les normes applicables; mais le Conseil fédéral peut prévoir des règles dérogatoires (al. 5), en particulier dans les cas où l'application des normes prévues aurait des conséquences négatives pour la Confédération (augmentation des obligations vis-à-vis de la caisse de pensions [IAS 19] avec une obligation de refinancement, d'autres obligations relatives à la recapitalisation et consolidation avec la Confédération rendue plus difficile) ou pour d'autres intéressés (coûts plus élevés ne pouvant pas être justifiés par l'intérêt public). En pareils cas ou, p. ex., pour la constitution de réserves, le Conseil fédéral se réserve la possibilité d'édicter des prescriptions dérogeant à ces normes.

Art. 17 Rapport de gestion

L'art. 17 règle plus en détail le contenu du rapport de gestion et le lien avec l'organe de révision, qui doit contrôler les comptes annuels et le rapport annuel.

Art. 18 Trésorerie

Pour la gestion de ses liquidités, le centre s'associe à la Trésorerie centrale de la Confédération (al. 1). L'AFF gère à son intention un compte de dépôt qui sert à garantir ses liquidités. Le centre peut y faire des versements et procéder à des paiements. Les prêts portant intérêts accordés le cas échéant au centre pour assurer les paiements nécessaires (al. 2) sont octroyés sous forme de dépassements du compte de dépôt. Les modalités sont réglées entre l'AFF et le centre dans un contrat de droit public (al. 3).

Art. 19 Impôts

L'art. 62d LOGA³⁹ prévoit déjà que la Confédération ainsi que ses établissements, entreprises et fondations non autonomes sont exempts de tout impôt cantonal ou communal.

Le centre est soumis à la TVA en particulier pour ce qui concerne les prestations commerciales. Par ailleurs, le législateur a décidé, dans la législation sur l'impôt anticipé, de ne pas exonérer de cet assujettissement subjectif la Confédération et ses entités devenues autonome, raison pour laquelle ces établissements ne peuvent pas être exonérés de l'impôt anticipé. Les droits de timbre ne sont pas non plus exonérés de l'assujettissement subjectif.

2.6 Section 6: Protection des intérêts fédéraux

Art. 20 Objectifs stratégiques

Le Conseil fédéral pilote le centre au moyen d'objectifs stratégiques, qui sont en principe fixés pour quatre ans (al. 1). Il peut adapter les objectifs au cours de la période de quatre ans si les bases qui s'appliquaient à l'époque pour la fixation des objectifs ont fondamentalement changé (al. 2). Le conseil d'administration est consulté au préalable. Le Conseil fédéral se fait également conseiller, en matière de garantie de la qualité, par la plateforme nationale de la qualité et, pour ce qui touche au HTA, par la plateforme nationale HTA où sont représentés les milieux intéressés. Par ces objectifs stratégiques, le Conseil fédéral assigne au centre des prescriptions relatives à ses activités et à ses tâches en se fondant sur les dispositions supérieures concernant les objectifs (art. 3) et les tâches (art. 4). Les objectifs stratégiques ont un caractère obligatoire pour le conseil d'administration.

Le Conseil fédéral les publie en règle générale dans la Feuille fédérale (art. 18, let. b, OPubl⁴⁰).

Art. 21 Surveillance

Aux termes de l'art. 8, al. 4, LOGA⁴¹, le Conseil fédéral contrôle les unités administratives décentralisées. Selon cette disposition, le Conseil fédéral exerce la surveillance sur le centre. Il peut régler, dans le cadre de sa compétence d'organisation, la manière dont il entend exercer cette fonction de surveillance (art. 24 LOGA). Il peut, p. ex., la déléguer entièrement ou partiellement au DFI.

L'al. 2 énumère de façon non exhaustive les principaux instruments dont le Conseil fédéral dispose pour exercer la surveillance sur le centre. En pratique, la surveillance est exercée par le département ayant le rapport le plus étroit avec la matière. Pour le centre, il s'agit du DFI, qui soumet au Conseil fédéral les propositions prévues par la loi.

L'al. 3 fait obligation au centre d'accorder au Conseil fédéral, ou au DFI si c'est à lui que l'exercice de la fonction de surveillance est délégué, un droit de regard sur ses dossiers et de l'informer sur son activité. Le Conseil fédéral peut charger le

³⁹ RS 172.010

⁴⁰ RS 170.512.1

⁴¹ RS 172.010

Contrôle fédéral des finances (CDF) d'établir des rapports d'expertise et a naturellement aussi droit de regard sur ces rapports.

2.7 Section 7: Prestations commerciales

Art. 22

L'art. 41 LFC⁴² statue que les unités administratives ne peuvent fournir des prestations commerciales à des tiers que si une loi les y autorise. Par prestations commerciales, on entend la fourniture contre rémunération de marchandises ou de services auxquels le droit public (p. ex., la LSu⁴³) ne s'applique pas. Par «tiers», on entend des organisations nationales ou internationales, des particuliers ou des collectivités (cantons, villes ou communes). Dans les limites des conditions définies à l'al. 1, le centre est habilité à fournir contre rémunération des prestations de soutien à des tiers. Ses prestations commerciales peuvent consister, p. ex., en des conseils et des formations, en la mise à disposition d'instruments qu'il a développés pour analyser ou mesurer les possibilités organisationnelles se rapportant à la sécurité des patients ou aux indicateurs de qualité, ainsi que la mise à disposition d'instruments ou de matériel d'information. Il peut aussi s'agir de droits concédés sur ces instruments (licences). On peut citer comme exemples dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales les rapports HTA sur des prestations qui ne sont pas financées par l'assurance obligatoire des soins (p. ex., sur des questions de médecine militaire), les rapports d'analyse prospective sur des thèmes traités par des commissions extraparlémentaires fédérales sans lien avec la LAMal (p. ex., la Commission fédérale pour les vaccinations ou la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine) et les rapports HTA répondant à des appels d'offres internationaux (al. 2).

Le centre doit facturer ses prestations commerciales à des prix permettant de couvrir les coûts (al. 3). On prendra, pour base de calcul des prix, les facteurs de coût concernant l'infrastructure effectivement utilisée et non les coûts complets pour l'ensemble du centre (comptabilité analytique selon la méthode des coûts complets modifiée). La comptabilité d'exploitation doit donc être établie de manière à pouvoir détailler les charges et les produits des différentes prestations (cf. art. 16, al. 4). Il importe d'éviter à cet égard que les prestations commerciales puissent être financées par des fonds destinés à l'accomplissement de tâches publiques. C'est pourquoi l'al. 3 interdit explicitement le subventionnement croisé.

Pour ses prestations commerciales, le centre est soumis aux mêmes obligations que les prestataires privés (al. 4). On peut penser, p. ex., au respect des prescriptions concernant les impôts, les transports, le travail, les horaires d'ouverture, la sécurité et la responsabilité.

⁴² RS 611

⁴³ RS 616.1

2.8

Section 8: Dispositions finales

Art. 23 Création du centre

Le Conseil fédéral décide du moment auquel le centre acquiert la personnalité juridique. Dès ce moment, le centre pourra contracter des obligations juridiques, intenter des actions et être poursuivi en son propre nom (al. 1).

Le Conseil fédéral spécifie les droits, les obligations et les valeurs qui sont transférés au centre et approuve l'inventaire y relatif. On sait par expérience que la phase de mise en place d'unités administratives décentralisées entraîne fréquemment un besoin de réglementation qui n'est pas prévisible. C'est pourquoi une compétence supplémentaire est accordée au Conseil fédéral de prendre toutes les mesures nécessaires au transfert et d'édicter les dispositions requises (al. 2).

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

Si le centre a besoin à court terme de moyens supplémentaires pour son établissement, il doit être possible à l'AFF de conclure avec lui des contrats correspondants concernant l'octroi de prêts de la Confédération (al. 4).

Comme il s'agit de la création d'un nouveau centre et non d'une fusion, la loi sur la fusion (LFus)⁴⁴ n'est pas applicable à la création elle-même.

Art. 24 Modification d'un autre acte

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie

Art. 33, al. 4^{bis}

Un nouvel al. 4^{bis} prévoit que le centre soutient le Conseil fédéral dans l'accomplissement de ses tâches pour la désignation des prestations à l'aide de rapports.

Art. 58, al.1 et 4

La modification à l'al. 1 précise que le régime obligatoire des soins ne prend pas en charge les prestations mais bel et bien les frais des prestations (en conformité avec le libellé de l'art.3, al. 1, let. a du présent projet).

Dans un nouvel al.4, il est précisé que le Conseil fédéral détermine au sujet des tâches dévolues au centre en vertu de l'art.4 des programmes nationaux et des projets visant à assurer la qualité et l'engagement approprié des prestations.

Art. 25 Référendum et entrée en vigueur

En vertu de l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., la présente modification de loi est sujette au référendum (al. 1). Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur (al. 2).

⁴⁴ RS 221.301

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

Aucune nouvelle tâche n'est transférée à la Confédération. Cependant, le processus entamé le 28 octobre 2009 avec l'adoption par le Conseil fédéral de la Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé suisse, par lequel la Confédération entend assumer davantage sa compétence dans le domaine de la garantie de la qualité, entraîne un besoin accru de ressources. Des ressources supplémentaires ont été accordées pour cela à l'unité de direction Assurance-maladie et accidents de l'OFSP, compétente en la matière. La Confédération continuera d'avoir besoin de ces ressources, même après la création du centre. D'autres ressources encore seront nécessaires pour accomplir les activités, toujours plus nombreuses, prévues dans le cadre de la stratégie en matière de qualité. Lesdites ressources sont nécessaires à ses tâches dans les domaines suivants: la législation en matière de qualité et l'adéquation des prestations, l'examen plus fréquent des prestations selon les critères EAE, le pilotage stratégique du centre, la mise en œuvre de l'art. 22a LAMal en ce qui concerne les indicateurs de qualité au moyen de prescriptions à l'adresse des fournisseurs de prestations et de la publication de ces indicateurs, ainsi que les activités dans d'autres champs d'action de la stratégie, notamment au niveau des incitatifs.

Aucun transfert d'unités administratives de la Confédération n'est lié à la création du centre, car celui-ci assume des tâches nouvelles.

Dans le domaine de la qualité, la base de financement est fournie par la contribution des assureurs pour chaque personne assurée, et il n'en résulte aucune charge financière supplémentaire pour la Confédération. Cette forme de financement paraît matériellement justifiée dans la mesure où les principaux bénéficiaires des activités du centre sont les assurés, qui profiteront à l'avenir d'une meilleure qualité des prestations et notamment des effets modérateurs que ces activités auront sur la hausse des coûts et des primes.

Par contre, le financement des activités du centre dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (HTA) au moyen d'indemnités allouées par la Confédération entraînera pour cette dernière un surcroît de charges d'env. 10 millions de francs par an.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

Le projet n'entraîne aucune modification des tâches et des compétences des cantons. Les activités du centre visant à améliorer les informations concernant la qualité et l'adéquation des prestations soutiennent les cantons dans le cadre de leurs tâches de planification des hôpitaux et des EMS. Les cantons bénéficient également des améliorations en termes de garantie de la qualité, de sécurité des patients et d'adéquation des prestations résultant des programmes et projets nationaux en la matière. Leur participation reste nécessaire pour l'application des prescriptions de garantie de la qualité au moyen de contrats de prestations.

3.3 Conséquences économiques

Les coûts actuels des incidents évitables, des lacunes en matière de qualité et des soins inadaptés, en insuffisance ou en excès (inadéquation des prestations) sont estimés, sur la base d'études internationales, à plusieurs centaines de millions de francs par an. Le renforcement des mesures touchant la qualité et l'adéquation des prestations contribuera à la maîtrise des coûts de la santé et aura donc aussi un impact sur la charge financière supportée par les citoyens. Mais il est difficile d'estimer l'efficacité qu'auront ces mesures, car il n'existe d'une part guère de données internationales dans ce domaine permettant une telle déduction. D'autre part, différents facteurs étrangers au présent projet jouent également aussi un rôle, p. ex., les systèmes tarifaires, les structures de fourniture des soins et les développements dans le domaine du personnel de santé.

3.4 Conséquences pour l'assurance-maladie

Le projet n'attribue pas non plus de nouvelles tâches aux assureurs. L'augmentation des exigences en matière de garantie de la qualité imposées aux fournisseurs de prestations exerçant à la charge de l'assurance obligatoire des soins pourra avoir certaines répercussions sur le contrôle de conformité de ces prestations aux conditions de qualité et sur les éventuelles mesures de sanction. Cependant, il ne faut pas s'attendre à une hausse significative des frais administratifs pour les assureurs.

4 Rapport avec le programme de législature et les stratégies nationales de la Confédération

4.1 Rapport avec le programme de législature

Le projet figure dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature⁴⁵ et dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur ledit programme.⁴⁶

4.2 Rapport avec des stratégies nationales de la Confédération

Comme expliqué dans le rapport, le présent projet est étroitement lié à la Stratégie fédérale en matière de qualité. Les stratégies en matière de cybersanté et de soins palliatifs et la stratégie Migration et santé complètent la qualité des soins dans des domaines spécifiques. Le projet de centre pour la qualité n'a toutefois aucun point commun avec d'autres stratégies de la Confédération qui nécessiteraient une votation.

⁴⁵ FF 2012 481

⁴⁶ FF 2012 7155

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l'art. 117, al. 1, Cst. Cette disposition constitutionnelle reconnaît à la Confédération la compétence globale de légiférer sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le droit européen (droit de la Communauté européenne et droit du Conseil de l'Europe) n'établit pas de normes dans le domaine que traite le présent projet. Les Etats demeurent libres de déterminer ces aspects comme ils l'entendent.

Le projet ne concerne aucune obligation internationale de la Suisse.

5.3 Forme de l'acte à adopter

Le projet crée la base requise pour l'institution d'un établissement de droit public ayant sa propre personnalité juridique. Cette modification de loi contient ainsi des dispositions importantes fixant des règles de droit au sens de l'art. 164, al. 1, Cst., qui doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. La compétence de l'Assemblée fédérale d'édicter ou de modifier des lois fédérales est énoncée à l'art. 163, al. 1, Cst.

5.4 Frein aux dépenses

L'art. 159, al. 3, let. b, Cst. prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil. L'art. 12 let. b prévoit une disposition relative aux subventions sous la forme d'indemnités allouées par la Confédération au centre pour la qualité. Etant donné que les dépenses qui y sont associées dépassent le plafond déterminant de 2 millions de francs par an, l'article concerné est soumis au frein aux dépenses.

5.5 Respect des principes de la loi sur les subventions

Importance de la subvention pour la réalisation des objectifs visés

Les indemnités allouées par la Confédération servent à financer les tâches confiées au centre à l'art. 4, al. 2, de la loi. Cela doit garantir que les bases de décision nécessaires à la Confédération pour le pilotage de la qualité des soins dans l'assurance obligatoire des soins puissent être élaborées, et permettre en particulier la réalisation du mandat légal de contrôle périodique de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité des prestations, donné par l'art. 32, al. 2, LAMal, qui n'a pu être mis en œuvre jusqu'ici. La contribution de la Confédération sert à financer les tâches énoncées exhaustivement à l'art. 4, al. 2, y compris les frais d'exploitation nécessaires à l'accomplissement de ces tâches. Le montant de la contribution, ainsi que sa

motivation et son utilité, sont commentés au point 1.9. En cas de réduction substantielle des moyens accordés, il ne sera plus possible de remplir le mandat légal assigné par l’art. 32, al. 2, LAMal, et les décisions relatives à l’admission de nouvelles prestations devront le cas échéant se fonder sur des bases moins complètes (voir aussi point 1.7.5).

Pilotage matériel et financier

Le Conseil fédéral inscrira la contribution annuelle de la Confédération au centre dans le budget et dans les plans financiers en tant que montant global. La souveraineté financière du Parlement n’en est pas entamée.

Le Conseil fédéral pilote l’utilisation des moyens en fixant des objectifs stratégiques pour quatre ans (art. 20) et en définissant un programme de travail (art. 4, al. 2, let. a), et il la contrôle par le biais de l’approbation du rapport de gestion et par la décharge qu’il donne au conseil d’administration (art. 21).

5.6 Délégation de compétences législatives

Les compétences de réglementation nécessaires à l’exécution de l’assurance-maladie sociale sont déléguées au Conseil fédéral à l’art. 96 LAMal. D’autres normes de délégation se trouvent dans les dispositions de droit d’organisation relatives au centre. Dans le détail, le Conseil fédéral a les compétences suivantes:

- fixer la désignation et le siège du centre (art. 2, al. 3);
- fixer les indemnités des membres du conseil d’administration ainsi que les autres conditions contractuelles auxquelles ceux-ci sont soumis (art. 7, al. 5);
- fixer le montant de la contribution (art. 13, al. 2);
- édicter des prescriptions concernant la comptabilité (art. 16, al. 5);
- édicter les dispositions relatives à l’entrée en force juridique du centre et aux mesures nécessaires à son transfert (art. 23);
- fixer les mesures visant à garantir la qualité ainsi que l’adéquation des prestations (art. 58 LAMal).

Rôles des acteurs dans le domaine de la qualité et du HTA

Annexe 1

	Garantie de la qualité	EAE / HTA
Conseil fédéral	Ediction d'ordonnances en matière de garantie de la qualité Ediction de dispositions visant à garantir la qualité (art. 77 OAMal) Définition de programmes nationaux en matière de qualité	Définition du programme de réexamen des prestations de l'assurance obligatoire des soins («programme HTA») Fixation à titre subsidiaire d'une planification pour la médecine de pointe
DFI	Détermination des exigences de qualité pour la désignation des prestations remboursées par l'AOS (art. 58, al. 3, LAMal)	Désignation des prestations (sauf médicaments)
OFSP	Définition des conditions régissant la qualité (art. 58 LAMal) Elaboration d'ordonnances visant à garantir la qualité Publication d'indicateurs de qualité (art. 22a LAMal) Contrôle des mesures / conventions en matière de garantie de la qualité des partenaires tarifaires (art. 77 OAMal) Pilotage des mesures de mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité	Traitement des demandes de désignation des prestations Commandes de rapports HTA et redéveloppements méthodologiques au centre Secrétariat de la commission fédérale consultative Décisions relatives à la Liste des spécialités (médicaments)
OFS	Collecte et mise à disposition d'informations relatives à la qualité (art. 22a LAMal) Elaboration de bases statistiques (art. 23 LAMal)	
Swissmedic	Pharmacovigilance	Autorisation de mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux
Cantons	Octroi aux fournisseurs de prestations de l'autorisation d'exercer ou d'exploiter	Planification cantonale des soins hospitaliers, selon des critères de qualité et d'économicité Planification commune de la médecine de pointe

	Garantie de la qualité	EAE / HTA
Partenaires tarifaires (assureurs et fournisseurs de prestations)	Ancrage contractuel de la garantie de la qualité, contrôles de la qualité, concepts et programmes en matière d'exigences de qualité des prestations et de promotion de la qualité (art. 77 OAMal) Autres projets sur la qualité des structures (infrastructure, formation) dans les conventions tarifaires (art. 43 LAMal)	
Assureurs	Contrôle du respect des exigences de qualité des prestations et, le cas échéant, demande aux tribunaux arbitraux cantonaux de prendre des sanctions (art. 59 LAMal)	Contrôles/Autorisation de prise en charge, respect dans le cas d'espèce des critères EAE Contrôle de l'économicité des prestations (demande aux tribunaux arbitraux cantonaux de prendre des sanctions) Demande de réexamen de prestations jusque-là incontestées par rapport aux critères EAE
Fournisseurs de prestations	Respect des conditions visant à garantir la qualité (Confédération, cantons, conventions) Mesures d'exploitation visant à garantir et à développer la qualité Collecte et mise à disposition de données pour la transmission d'informations relatives à la qualité (art. 22a LAMal)	Respect des critères EAE dans la fourniture des prestations Mise en œuvre de la planification cantonale des soins et de la CIMHS Demande de réexamen de prestations jusque-là incontestées par rapport aux critères EAE Concrétisation des résultats des HTA dans des directives ou des Guidelines
Commissions fédérales (CFPP, CFM, CFAMA)	Recommandations touchant les conditions de qualité requises pour les prestations	Recommandations de prise en charge des prestations
Centre pour la qualité	Elaboration de bases à l'intention des acteurs (champs d'action, systèmes, indicateurs et mesures) Analyse et publication d'informations Planification, mise en œuvre et évaluation des programmes et projets nationaux	Mise en œuvre du programme de réexamen Rapports HTA sur les nouvelles prestations Analyse prospective (<i>horizon scanning</i>) Projet de perfectionnement de la méthode HTA

	Garantie de la qualité	EAE / HTA
Plateformes	Conception et mise en œuvre de projets de recherche	
	Plateforme de la qualité:	Plateforme HTA
	Consultation stratégique (stratégie nationale et objectifs du centre)	Consultation stratégique (développement du HTA en Suisse, objectifs du centre)
	mise en réseau des acteurs	mise en réseau des acteurs

Tableau synoptique des conventions régies par l’art. 77 OAMal, Etat avril 2014

Annexe 2

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
Soins ambulatoires - médecine Convention pour l’élaboration de concepts visant à assurer le contrôle de la qualité des prestations médicales (FMH) 12.10.2009	Définition de l’organisation et des tâches du Groupe de travail Qualité (GTQ)	Groupe de travail Qualité	aucun	Le groupe de travail est en place Une analyse de faisabilité sur l’indicateur ‘interactions médicamenteuses dans le domaine ambulatoire’ (FMH) a été menée et ses résultats publiés en août 2013 (Machbarkeitsanalyse ‘Medikamenten- Interaktionen im ambulanten Bereich’, en all. seul.)
Médecins prestations paramédicales effectuées dans des cabinets médicaux Pas de contrat				2 projets pilotes ont été réalisés
Pharmaciens Convention tarifaire RBP IV-Annexe 5: Convention concernant la garantie de qualité (PharmaSuisse)	Programme ‘qualité’ et indicateurs de mesure (repo- sant sur le système QMS- pharmacie), audits, mystery shopping;	Commission paritaire de qualité	Saisie d’indicateurs dans le cadre d’audits sur les proces- sus, la documentation, la satisfaction des clients	Effectué les audits et le mystery shopping, Testé 100% des pharmacies ayant adhéré à la RBP dans un rythme de 3 ans. Quelque

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
06.03.2009	mesures et sanctions			100 pharmacies n'ont pas adhéré à ladite convention
Chiropraticiens Convention-cadre sur l'assurance qualité (Association Suisse des Chiropraticiens ASC) 19.11.1999	Elaboration d'un concept et d'un programme d'assurance qualité par l'ASC; application par la Commis- sion paritaire de confiance (CPC)	Commission paritaire de confiance (CPC)	aucun	(Les activités d'élaboration du concept et du programme d'assurance qualité sont suspendues)
Infirmières et infirmiers- conseil en diabétologie- Convention d'assurance qualité (Association Suisse du Diabète - ASD) 26.10.2003 Convention-cadre «Assuran- ce de la qualité» (Associa- tion suisse des infirmières et infirmiers - ASI) 29.06.2004	Convention d'assurance qualité basée sur les données dans le cadre d'un programme qualité par l'ASD (objectifs de qualité des structures, des processus et des résultats); incitatifs et sanctions (l'ASD a adhéré à la conven- tion le 13.01.2012)	Commission paritaire	Mesure de l'atteinte des objectifs convenus (goal attainment)	Les mesures des résultats, les journées qualité et les 'peer reviews' ont eu lieu
Diététiciens/iennes Convention-cadre d'assurance qualité (Associa- tion suisse des diététicien-	Elaboration d'un concept et d'un programme de qualité- contrôle de qualité; application par une commis-	Commission conjointe	aucun	Auto-évaluation basée sur le modèle EFQM tous les 2 ans depuis 2005; sanctions éventuelles depuis 2013

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
ne-s diplômé-e-s ASDD) 01.12.1999	sion conjointe; sanctions			
Concept d'assurance qualité du 01.02.2001	Programme qualité compre- nant 6 projets			
Ergothérapeutes Convention d'assurance qualité (Association Suisse des Ergothérapeutes - ASE) 01.07.2009	Elaboration d'un concept et d'un programme de garantie de qualité, avec paramètres et instruments de mesure; incitatifs et sanctions	Commission pour la qualité	Atteinte des objectifs (goal attainment scaling)	Mesures des résultats insti- tuées depuis 2006, effectuées depuis 2011 pour tous les fournisseurs de prestations
Sages-femmes Convention-cadre d'assurance qualité (Fédéra- tion suisse des sages-femmes - FSSF) 23.01.2002	Elaboration d'un concept d'assurance et de promotion de la qualité Application par une com- mission paritaire; incitatifs et sanctions	Commission paritaire	aucun	Des indicateurs sont en cours d'élaboration
Concept et program- me qualité depuis le 01.01.2002	Divers projets de 2001 à 2005			
Logopédistes Convention-cadre	Elaboration et mise en œuvre d'un concept et d'un pro-	Commission conjointe Qualité	aucun	Projet pilote avec outils de mesure d'atteinte des objec-

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
d'assurance qualité (Confé- rence des Associations Professionnelles Suisses des Logopédistes -C/APSL) 11.03.2002, depuis le 01.04.2000	gramme d'assurance et de promotion de la qualité; sanctions			tifs en 2013, phase de tests prévue pour 2014
Concept d'assurance qualité 12.06.2000	Objectifs de l'assurance qualité, démarrage de projets sur la qualité des résultats			
Programme de mise en œuvre du concept qualité 11.03.2002	Procédure: élaboration d'indicateurs de qualité / d'un instrument d'auto- évaluation			
Etablissement médico- sociaux (EMS) Convention-cadre sur la qualité (Curaviva – ancien- nement Forum helvétique pour l'accueil prolongé des personnes âgées) 10.12.1998	Procédure de définition des bases de l'évaluation future de la qualité des structures, des processus et des résultats Elaboration du rapport de qualité (autodéclaration) et des paramètres (indicateurs) Organisation du programme qualité	Commission paritaire	aucun	Pas d'activités dans le cadre de la convention
Concept de qualité Forum /CAMS 30.08.1999	Projets de rapport de qualité,			

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
Programme de mise en œuvre du concept de qualité depuis le 01.03.2000	concept de communication, indicateurs, sanctions, financement			
Physiothérapie Convention d'assurance qualité (Association suisse de physiothérapie – fisio/physioswiss) 05.02.2003 Convention avec l'Association suisse des physiothérapeutes indépendants (ASPI/SVSP) 22.10.2013	Physioswiss: instauration et mise en œuvre du programme de l'assurance qualité et de l'amélioration continue de la qualité, sanctions ASOI/SVSP Les parties prévoient une procédure en vue de mesurer la qualité des résultats les prestations La procédure sera conçue dans une convention séparée.	Comité directeur	aucun	Elaboration d'indicateurs de qualité en collaboration avec Physioswiss et l'ASP/SVSP
Laboratoires Convention de base sur l'assurance qualité, version 2.1 (Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical - QUALAB)	Convention sur des contrôles de qualité internes et externes, sanctions en cas de non-participation ou de non-conformité	QUALAB - Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical		Essais circulaires réguliers (98% des laboratoires)

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
01.07.1999 (div.)				
Infirmiers et infirmières- Convention cadre «Assuran- ce de la qualité» (Associa- tion suisse des infirmières et infirmiers - ASI) 29.06.2004	Convention d'élaboration d'un concept et d'un pro- gramme Sanctions	Commission paritaire	aucun	Des discussions en vue d'établir des règles de qualité sont en cours
Entreprises de transport et de sauvetage Pas de convention				Aucune activité actuellement
Domaine ambulatoire d'un hôpital Pas de convention				Aucune activité actuellement
Hôpitaux stationnaire Convention nationale sur la qualité ANQ version 3.1 (Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques ANQ, H ⁺ -Les hôpitaux de Suisse, la Com- mission des tarifs médicaux LAA (CTM), la SUVA, l'Office fédéral des assuran-	Plan de mesure obligatoire à caractère obligatoire pour mesurer les résultats de qualité; transparen- ce/publication des données Sanctions par les can- tons/assureurs	Comité de l'ANQ	Divers indicateurs de résul- tats pour la somatique aiguë, la psychiatrie, la réadaptation	Plan de mesures ANQ pour la somatique aiguë 2011- 2015 Plan de mesure pour la psychiatrie dès l'an 2012 Plan de mesure pour la réadaptation dès l'an 2013, Plan de mesures spécifiques à la pédiatrie, dès 2013.

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
ces sociales OFAS, la Conférence suisses des directrices et directeurs cantonaux de la santé CDS 18.05.2011 Convention-cadre concernant le management de qualité (H+ - les Hôpitaux suisses) 15.12.1997 (Cette convention-cadre est devenue caduque pour les hôpitaux ayant conclu la convention nationale sur la qualité ANQ) Concept de qualité H+ - les Hôpitaux suisses) Juin 1998	Marche à suivre pour l'introduction d'un management de qualité institutionnalisé en milieu hospitalier et dans le domaine des urgences; Rapport périodique sur la qualité.	Conférence consensus. Commission commune Groupe d'experts Comité de pilotage (1999)		Publication des données des hôpitaux individuelles sur Internet des résultats des mesures de prévention pour les chutes et les escarres en février 2014. Enquête sur la satisfaction des patients hospitalisés dans des hôpitaux de soins aigus, prévu en avril 2014.
Organisations de soins et d'aide à domicile Convention-cadre relative à l'assurance qualité (Association suisse des services d'aide et de soins à domicile) 10.11.2000 Concept d'assurance qualité	Convention en vue d'élaborer un concept concernant la promotion de la qualité, l'assurance qualité et un programme de qualité. Incitations et sanctions	Commission paritaire	aucun	Des discussions en vue d'établir des règles de qualité sont en cours.

Document (parties conventionnées), date de signature	Essentiel des contenus	Structures de garantie de la qualité	Indicateurs de qualité	Stade de mise en œuvre
pour les prestations des soins à domicile 20.06.2001				
Médecins- dentistes Convention-cadre relative à la qualité des prestations de médecine dentaire (Société suisse des médecins- dentistes SSO) .05.05.2000	Elaboration d'un concept de qualité et d'un programme de qualité Sanctions	Commission paritaire en matière de qualité	aucun	Aucune activité actuellement

Liste des abréviations

AFF	Administration fédérale des finances
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome (angl.), en français SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise)
al.	alinéa
ANQ	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
AOS	Assurance obligatoire des soins
art.	article
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
ATF	Arrêt du Tribunal fédéral
CDF	Contrôle fédéral des finances
CdG-E	Commission de gestion du Conseil des Etats
CdG-N	Commission de gestion du Conseil national
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Critères EAE	Critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) selon l'art. 32 LA-Mal
CSSS-N	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
Cst.	Constitution (RS 101)
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EFQM	European Foundation for Quality Management
FER	Recommendations relatives à la présentation des comptes (Fachempfehlungen zur Rechnungslegung)
FF	Feuille fédérale
FMH	Fédération des médecins suisses
HTA	Health Technology Assessment
IAS	International Accounting Standards (normes comptables internationales)
IFRS	International Financial Reporting Standards (normes internationales d'information financière)
IPSAS	International Public Sector Accounting Standards (normes comptables internationales pour le secteur public)
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
LAMal	Loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
let.	lettre
LFC	Loi du 7 octobre 2005 sur les finances de la Confédération (loi sur les finances, RS 611.0)
LFINMA	Loi du 22 juin 2007 sur l'Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers (loi sur la surveillance des marchés financiers, RS 956.1)
LOGA	Loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (RS 172.010)
LPers	Loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération (RS 172.041.1)
LPTh	Loi du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
LRCF	Loi fédérale du 14 mars 1958 sur la responsabilité de la Confédération, des membres de ses autorités et de ses fonctionnaires (loi sur la responsabilité, RS 170.32)

LSu	Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions, RS 616.1)
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFC	Ordonnance du 5 avril 2006 sur les finances de la Confédération (RS 611.01)
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OGEmol	Ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (RS 172.041.1)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OPubl	Ordonnance du 17 novembre 2004 sur les recueils du droit fédéral et la Feuille fédérale (ordonnance sur les publications officielles, RS 170.512.1)
PA	(Loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS 172.021)
RS	Recueil systématique du droit fédéral
Spitex	Services d'aide et de soins à domicile

