



15.083

Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Renforcement de la qualité et de l'économicité)

du 4 décembre 2015

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, le projet d'une modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie portant sur le renforcement de la qualité et de l'économicité.

Nous vous proposons simultanément de classer les interventions parlementaires suivantes:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2006 | M | 04.3624 | L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé
(N 3.3.05, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN 04.433; E 14.6.05; N 14.3.06) |
| 2011 | M | 10.3015 | Pour une organisation nationale chargée de garantir la qualité du système de santé
(N 28.9.10, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN; E 9.3.11) |
| 2011 | M | 10.3353 | Garantie de la qualité AOS
(E 20.9.10, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CE; N 3.3.11) |
| 2011 | M | 10.3450 | Pour une organisation indépendante nationale garantissant la qualité (N 1.10.10, groupe libéral-radical; E 9.3.11) |
| 2012 | M | 10.3912 | Vita sicura. Recherche dans le domaine de la sécurité des patients (N 17.6.11, Heim; E 4.6.12) |
| 2012 | M | 10.3913 | Vita sicura. Programme national visant à améliorer la sécurité des patients (N 17.6.11, Heim; E 4.6.12) |

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monssieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

4 décembre 2015

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

La présente modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) vise à garantir et à améliorer la qualité des prestations fournies, à accroître durablement la sécurité des patients et à permettre de maîtriser l'augmentation des coûts dans l'assurance obligatoire des soins.

La répartition des rôles et le système de pilotage prévus dans la LAMal restent inchangés dans les grandes lignes. La garantie de la qualité par les fournisseurs de prestations fait partie intégrante de la fourniture des prestations et concerne tous les fournisseurs de prestations mentionnés dans la loi.

Cadre général

Le Parlement, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national et la Commission de gestion du Conseil des Etats, ont invité le Conseil fédéral à faire davantage usage de ses compétences. D'autres motions demandent au Conseil fédéral de concentrer les forces et le savoir-faire pour la mise en œuvre de ce mandat par la création d'un institut national pour la qualité. Le Conseil fédéral a, pour sa part, adopté en 2011, le rapport relatif à la concrétisation de la stratégie en matière de qualité et a inscrit les objectifs dans la stratégie «Santé2020».

Contenu du projet

Le présent projet modifie la LAMal. Il doit permettre de créer les bases financières et structurelles nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité. Il prévoit:

- une solution durable du financement de l'élaboration, de la mise en œuvre et de l'évaluation des programmes ainsi qu'un soutien financier aux projets en matière de promotion de la qualité et de l'élaboration des bases à cette fin par le biais de contributions annuelles des assureurs à la charge de l'assurance obligatoire des soins*
- la création d'une commission extraparlamentaire «Qualité dans l'assurance-maladie», chargée de conseiller le Conseil fédéral pour la définition et la poursuite des objectifs ainsi que pour le choix et l'évaluation de programmes et de projets appropriés*

Les nouvelles ressources et structures doivent garantir la réalisation des programmes et des projets déployant des effets à l'échelle nationale. Il convient pour cela de collaborer avec les organisations existantes, notamment avec la « Fondation pour la sécurité des patients » déjà soutenue financièrement par la Confédération depuis 2012 pour la réalisation de programmes nationaux visant la sécurité des patients.

L'on a délibérément choisi de ne pas financer les activités de fournisseurs de prestations particuliers ou d'associations de fournisseurs de prestations, dans la mesure où la garantie de la qualité dans la fourniture des prestations fait partie intégrante

du mandat de base de la LAMal. Il n'est pas non plus question de reprendre des activités des partenaires tarifaires qui, en application des art. 59d et 77 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, s'accordent sur des mesures de la qualité ou sur des programmes en la matière dans leurs conventions tarifaires ou des conventions spécifiques. La primauté des partenaires contractuels doit être respectée et il doit se créer par ce biais une plus-value là où l'activité propre des fournisseurs de prestations et des partenaires tarifaires ne suffit pas à produire l'effet voulu.

Avec les nouvelles dispositions, le Conseil fédéral poursuit les lignes directrices suivantes:

- le pilotage de la mise en œuvre de la stratégie de la qualité du Conseil fédéral sur la base d'objectifs définis;*
- le développement, la réalisation et l'évaluation de programmes nationaux de promotion de la qualité et de la sécurité des patients par l'introduction de standards et de méthodes sur tout le territoire;*
- la mise en œuvre et l'évaluation d'autres projets par l'attribution d'aides financières particulièrement en vue de l'élaboration des bases nécessaires pour le développement des indicateurs de qualité en particulier dans les domaines dans lesquels ceux-ci ne font pas l'objet d'une utilisation générale;*
- le renforcement du caractère obligatoire des mesures de qualité et la création de la transparence sur la mise en œuvre et les résultats obtenus, en collaboration avec les partenaires (cantons, fournisseurs de prestations, assureurs).*

Les nouvelles ressources et structures doivent soutenir la Confédération, les cantons et les partenaires tarifaires dans leurs domaines de compétence respectifs. Ces ressources de près de 19,85 millions de francs par an sont financées, selon le principe d'équivalence, par une contribution des assureurs pour chaque adulte et jeune adulte assurés en vertu de la LAMal. Les nouvelles ressources et structures ne doivent par contre pas être utilisées pour accomplir des tâches à caractère régulateur ou étatique.

La mise à disposition des moyens financiers est une priorité étant donné les déficits constatés dans la qualité et la sécurité des processus de traitement. Le système suisse de santé, en dépit du niveau élevé des ressources engagées, n'est pas plus sûr que ceux de France, d'Allemagne ou de Grande-Bretagne. Améliorer la qualité et la sécurité des processus de traitement ne réduira pas seulement les coûts liés aux incidents évitables, mais permettra aussi de simplifier les processus et d'en augmenter l'efficacité. Le projet contribue ainsi à freiner la hausse des coûts et des primes dans l'assurance obligatoire des soins.

Table des matières

Condensé	219
1 Grandes lignes du projet	223
1.1 Cadre général	223
1.1.1 Le système de santé suisse	223
1.1.2 Incidents évitables, atteintes à la santé et coûts	223
1.1.3 Défis croissants et mesures à prendre	224
1.1.4 Influence de la qualité des prestations et des soins	225
1.1.5 Compétences de la Confédération, des cantons, des assureurs et des fournisseurs de prestations en vertu de la LAMal	226
1.1.6 Activités déjà menées par la Confédération, les cantons, les partenaires tarifaires, et d'autres acteurs	227
1.1.7 Stratégie de la Confédération en matière de qualité	231
1.1.8 Faiblesses du système actuel	233
1.2 Nouvelle réglementation proposée	234
1.3 Motivation et appréciation de la solution proposée	240
1.3.1 Procédure de consultation	240
1.3.2 Appréciation de la solution proposée	241
1.4 Harmonisation des tâches et des finances	242
1.5 Comparaison avec le droit étranger, européen en particulier	244
1.6 Mise en œuvre	248
1.7 Interventions parlementaires	249
2 Commentaire des dispositions	251
2.1 Loi fédérale sur l'assurance-maladie	251
2.2 Arrêté fédéral sur le crédit global pour la rémunération et les aides financières pour le renforcement de la qualité et de l'économicité dans l'assurance obligatoire des soins pour les années 2018 à 2021	255
3 Conséquences	256
3.1 Conséquences pour la Confédération	256
3.1.1 Conséquences financières	256
3.1.2 Conséquences sur l'état du personnel	257
3.1.3 Autres conséquences pour la Confédération	258
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	259
3.3 Conséquences économiques	259
3.4 Conséquences sociales	260
3.5 Autres conséquences	260

4	Relation avec le programme de la législation et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	260
4.1	Relation avec le programme de la législation	260
4.2	Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	261
5	Aspects juridiques	261
5.1	Constitutionnalité	261
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales	261
5.3	Forme de l'acte à adopter	261
5.4	Frein aux dépenses	261
5.5	Conformité à la loi sur les subventions	262
5.5.1	Indemnités dans le domaine des programmes nationaux	262
5.5.2	Aides financières dans le domaine des projets	263
5.6	Délégation de compétences législatives	263
	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (Renforcement de la qualité et de l'économicité) (Projet)	265
	Arrêté fédéral sur le crédit global pour la rémunération et les aides financières pour le renforcement de la qualité et de l'économicité dans l'assurance obligatoire des soins pour les années 2018 à 2021 (Projet)	269

Message

1 Grandes lignes du projet

1.1 Cadre général

1.1.1 Le système de santé suisse

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont relevé dans leurs rapports nationaux sur la Suisse en 2006¹ et en 2011² que la population suisse jouissait d'un bon état de santé et d'une espérance de vie supérieure à la moyenne. Les enquêtes annuelles menées par les instituts de recherche gfs.Bern AG et gfs-Zürich, Markt- & Sozialforschung AG attestent en outre que la population est généralement satisfaite des prestations du système de santé.

L'OCDE et l'OMS soulignent néanmoins, dans leur rapport de 2011, que les indications sur les résultats des traitements et sur la morbidité en relation avec les soins de santé devraient être plus nombreuses pour permettre aux décideurs politiques de Suisse d'identifier avec précision les plus grands risques en matière de santé et les groupes de population les plus exposés à ces risques. En outre, les consommateurs disposent souvent d'étonnamment peu d'informations sur la qualité des fournisseurs de prestations pour les aider à faire le bon choix. Les efforts récents déployés en vue d'une mesure uniforme au niveau national des nombre de cas, de la mortalité et d'une sélection d'autres indicateurs de la qualité des soins dans les hôpitaux sont certes les bienvenus, mais ils pourraient être améliorés par un élargissement de l'éventail des indicateurs et complétés par des mesures de la qualité des soins dans le secteur extrahospitalier.

1.1.2 Incidents évitables, atteintes à la santé et coûts

Des études internationales³ montrent qu'en moyenne 10 % des patients subissent un incident médical préjudiciable lors d'un traitement à l'hôpital et que la durée de leur hospitalisation s'en trouve rallongée d'une semaine en moyenne. Les autres études⁴ postulent que la moitié environ de ces incidents dommageables serait évitable. Sur la

1 Premier rapport de l'OCDE et de l'OMS du système de santé: suisse, 2006, p. 12–25–26

2 Deuxième rapport de l'OCDE et de l'OMS sur le système de santé suisse, 2011
Un résumé du rapport peut être consulté et une version papier du rapport peut être commandé à l'adresse suivante:
www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Affaires internationales > Santé globale > Organisations > OCDE > Deuxième rapport de l'OCDE et de l'OMS sur le système de santé suisse

3 Vincent Charles, Das ABC der Patientensicherheit, 2012, pp. 19 ss et Vincent et al., Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, *BMJ* 2001, 322 (7285): 517-9

4 OBSAN Dossier 26 Erfahrungen der Allgemeinbevölkerung im Gesundheitssystem: Situation in der Schweiz und internationaler Vergleich. Le résumé en français peut être consulté sous: www.obsan.admin.ch > Publications

base d'enquêtes menées régulièrement auprès des assurés, il est permis de supposer que les valeurs empiriques relevées à l'étranger sont applicables à la Suisse.

Dans une enquête représentative menée auprès de la population par le Commonwealth Fund, 11,4 % des Suisses affirment avoir subi une erreur médicale ou une erreur de médication. La proportion est nettement plus élevée qu'aux Pays-Bas, en Allemagne ou en Grande-Bretagne⁵. 9,4 % des patients suisses font état d'une infection consécutive à une hospitalisation ou à une opération. La proportion est nettement plus élevée qu'en France ou en Allemagne, par exemple⁶. Si l'on extrapole pour la Suisse les résultats des études auxquelles se réfère le rapport «To Err is Human»⁷ de l'Institute of Medicine américain, on peut estimer que 2000 à 3000 décès par année sont dus à des incidents médicaux évitables. Comparées à d'autres causes de décès, ces erreurs fatales à des patients hospitalisés font vraisemblablement deux fois plus de victimes que la grippe, le sida et les accidents de la circulation réunis. On estime en Suisse à 350 000 par année le nombre de journées d'hospitalisation inutilement causées par des incidents médicaux évitables. Au total, ce type d'erreurs dans le secteur hospitalier coûterait plusieurs centaines de millions de francs par année. Et cela sans compter le secteur ambulatoire ni la réadaptation, la psychiatrie et les soins de longue durée, pour lesquels on ne dispose guère de données issues de la recherche, mais où la situation devrait être similaire.

1.1.3 Défis croissants et mesures à prendre

L'évolution démographique qui voit s'accroître la proportion de personnes atteintes dans leur santé et de celles présentant des atteintes multiples (multimorbidité) constitue un défi pour notre société. Les changements dans le style de vie, surtout en ce qui concerne l'activité physique et l'alimentation, augmentent les risques pour la santé. Les progrès de la médecine et de la technique offrent de plus en plus de possibilités diagnostiques et thérapeutiques, mais ont souvent aussi pour effet de compliquer les processus de traitement et d'augmenter le nombre d'interfaces. La pénurie croissante de personnel médical spécialisé dans la coordination des traitements ne fait qu'accentuer le problème. Pour faire face à ces défis sans que l'accès à des soins de santé de qualité ne soit compromis à l'avenir pour des raisons financières, il est nécessaire de multiplier les efforts en vue d'améliorer la qualité des prestations et la sécurité des patients. Il faut aussi garantir que les prestations appliquées dans l'assurance obligatoire des soins soient les plus appropriées sous l'angle de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité.

⁵ Schwappach DLB. Risk factors for patient-reported medical errors in eleven countries. *Health Expect* 2014 Jun 1; 17(3): 321-31

⁶ Schwappach DLB. Frequency of patient-reported infections among sicker adults in high-income countries: An international perspective. *Am J Infect Control* 2012; doi: 10.1016/j.ajic.2012.02.011.

⁷ Kohn LT. et al., *To Err is Human*, Institute of Medicine, Washington, 2000

1.1.4 Influence de la qualité des prestations et des soins

La qualité des prestations et des soins de santé dépend de très nombreux facteurs qui interagissent de façon complexe. On peut citer ici l'adéquation des infrastructures, des appareils et du matériel, la qualification et la motivation du personnel, l'adéquation des structures de direction, la bonne organisation des processus et leur orientation patient, l'adéquation des instruments de conduite et de pilotage, la qualité de la collaboration entre partenaires et parties prenantes, une culture positive de gestion des erreurs, des systèmes d'incitation adéquats au sein des organisations ainsi que des incitations et des règles juridiques favorisant la qualité. Les lois fédérales n'influent que sur une partie de ces facteurs.

On peut distinguer dans la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁸ trois points d'attaque pour influencer sur la qualité des prestations:

- l'admission de prestations qui sont efficaces, appropriées et économiques (désignation des domaines de prestations aux art. 24 à 31 LAMal, désignation des prestations de l'art.33 LAMal et conditions de prise en charge à l'art. 32 LAMal);
- l'admission des fournisseurs de prestations, y compris la planification cantonale des hôpitaux, des EMS (établissements médico-sociaux) et des maisons de naissance sur la base de la qualité et de l'économicité (art. 36 à 40 LAMal);
- la 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 LAMal⁹).

Parallèlement, le champ d'application d'autres lois fédérales offre des fondements pour agir, par exemple:

- formation de base, formation continue dans les professions de la santé (professions médicales universitaires: loi fédérale sur les professions médicales du 23 juin 2006 (LPméd)¹⁰, loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions relevant du domaine de la psychologie (LPsy)¹¹; professions médicales non universitaires: loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr)¹² et loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES)¹³,
- prévention des infections contractées à l'hôpital (infections nosocomiales (loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies)¹⁴,

⁸ RS **832.10**

⁹ La loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal, FF **2014 7015**) abroge l'art. 22a LAMal dont le contenu est repris au nouvel art. 59a LAMal. Mais pour faciliter la compréhension, on continuera de renvoyer à l'art. 22a LAMal jusqu'à l'entrée en vigueur de la LSAMal.

¹⁰ RS **811.11**

¹¹ RS **935.81**

¹² RS **412.10**

¹³ RS **414.71**

¹⁴ RS **818.101**

- autorisation de médicaments et de produits médicaux (loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques [LPTh])¹⁵,
- réglementation de la médecine de transplantation (loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation)¹⁶,
- protection de la dignité humaine et garantie de la qualité dans les analyses génétiques humaines (loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH))¹⁷.

Ces thématiques ne sont pas l'objet du présent projet. En revanche, la stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé (voir à ce sujet ch. 1.1.7) fournit un cadre pour le développement des questions sur la qualité

1.1.5 Compétences de la Confédération, des cantons, des assureurs et des fournisseurs de prestations en vertu de la LAMal

En vertu de la LAMal, la Confédération a notamment les compétences et les tâches suivantes:

- régler les conditions d'admission des fournisseurs de prestations, en particulier édicter pour les hôpitaux et autres institutions, des critères uniformes pour la planification des hôpitaux et autres établissements sur la base de la qualité et de l'économicité (art. 38 et 39 LAMal);
- définir des valeurs de référence pour l'élaboration, la récolte et la publication d'informations en matière de qualité (notamment au sens de l'art. 22a LAMal);
- prendre des mesures à titre subsidiaire lorsque les partenaires tarifaires ne remplissent pas leurs tâches de garantie de la qualité au sens des art. 59d et 77 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie(OAMal)¹⁸ ou que les cantons ne remplissent pas leur tâche de planification des soins dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (art. 39, al. 2^{bis} LAMal).

Les cantons, en vertu de la LAMal et de leur compétences fixées dans le droit cantonal, ont notamment les compétences et les tâches suivantes:

- évaluer la qualité et l'économicité des hôpitaux dans le cadre de la planification des soins (art. 39 LAMal et 58a à 58e OAMal);
- soutenir le caractère obligatoire des prescriptions fédérales en matière d'assurance qualité et de mesures de la qualité auprès des fournisseurs de prestations.

¹⁵ RS **812.21**

¹⁶ RS **810.21**

¹⁷ RS **810.12**

¹⁸ RS **832.102**

Les assureurs, en vertu de la LAMal ont particulièrement les compétences et les tâches suivantes:

- conclure avec les fournisseurs de prestations des conventions portant sur les tarifs et sur les mesures de garantie de la qualité et de l'économicité des prestations (art. 43 LAMal);
- contrôler le respect par les fournisseurs de prestations des exigences en matière de qualité et d'économicité des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins et demander aux tribunaux arbitraux cantonaux de prendre des sanctions (art. 56, 59 et 89 LAMal).

Les fournisseurs de prestations et leurs associations ont, en vertu de la LAMal, les compétences et les tâches suivantes:

- fournir des prestations efficaces, appropriées et économiques dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (art. 32 LAMal);
- mettre en œuvre les mesures d'assurance qualité conformément aux prescriptions de la Confédération et des cantons ainsi qu'aux conventions conclues avec les assureurs (art. 39, 43 et 58 LAMal);
- prendre sous leur propre responsabilité des mesures de garantie et d'amélioration de la qualité dans la fourniture des prestations, notamment en lançant des activités axées sur l'apprentissage, par exemple concernant les valeurs de référence et les bonnes pratiques (art. 59d et 77 OAMal);
- recueillir des données à des fins d'information sur la qualité et les mettre gratuitement à la disposition de la Confédération (art. 22a LAMal).

1.1.6 Activités déjà menées par la Confédération, les cantons, les partenaires tarifaires, et d'autres acteurs

Activités de la Confédération

Afin de donner une orientation définie aux activités des partenaires tarifaires prévues à l'art. 77, al. 1 et 2, OAMal, l'Office fédéral des assurances sociales alors compétent en la matière, avait prescrit en 1999 des objectifs pour la mise en œuvre de la garantie de la qualité.

Dans son rôle de catalyseur, la Confédération a lancé le projet «emerge» visant la sécurité et la rapidité de l'aide dans les services des urgences et l'a accompagné de 2000 à 2002. La mesure uniforme de données a fourni des valeurs de référence et a favorisé un apprentissage commun, qui a servi de base à des améliorations de la qualité.

Se fondant sur le rapport «To Err is Human»¹⁹ de l'Institute of Medicine américain, la Confédération a fait de la sécurité des patients un thème prioritaire de l'assurance qualité. Suivant les recommandations d'une *task force*, elle a créé avec de nombreux

¹⁹ Kohn LT. et al., To Err is Human, Institute of Medicine, Washington, 2000

partenaires, fin 2003, la Fondation pour la sécurité des patients, se dotant ainsi d'un partenaire stratégique dans ce domaine.

En 2007, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a lancé un projet pilote d'élaboration d'indicateurs de qualité dans le domaine hospitalier. Après examen des indicateurs existants au niveau international, ce sont ceux conçus par les cliniques allemandes HELIOS qui ont été retenus, car ils pouvaient être calculés à partir des données fiables d'une statistique existante (la statistique médicale des hôpitaux établie par l'Office fédéral de la statistique (OFS)). En 2008 est parue pour la première fois la publication «Indicateurs de qualité des hôpitaux suisses de soins aigus», réalisée par l'OFSP à partir des données de 2006 sur les taux de mortalité et le nombre de cas dans 29 hôpitaux. La deuxième publication a suivi en 2010, avec des données pour les années 2005-2007 concernant 70 hôpitaux. Dans les deux cas, seules ont pu être publiées les données des hôpitaux qui avaient consenti à leur publication. En janvier 2012 est parue la troisième publication avec les données de 2008 et 2009, concernant cette fois l'ensemble des hôpitaux suisses de soins aigus, en vertu de l'art. 22a LAMal entré en vigueur en 2009. Depuis août 2015, l'OFSP publie les nombres de cas, sous forme de liste, sur Internet²⁰.

La transparence sur la qualité des prestations doit également être améliorée par la publication de chiffres-clés en dehors du secteur hospitalier. Cela concerne aussi les EMS et les organisations d'aide et de soins à domicile. L'objectif est d'informer les patients, les médecins qui les envoient, les autorités de surveillance, les partenaires tarifaires, les milieux politiques et le grand public sur l'offre des différents fournisseurs de prestations. L'OFSP soutient un projet dirigé par l'association faitière des homes et institutions sociales Curaviva Suisse. Dans une première étape, des bases pour la saisie en continu de données sur les indicateurs de qualité appropriés sont en cours d'élaboration pour le secteur des EMS. Pour celui des organisations d'aide et de soins à domicile, les premières données sont saisies dans des services pilotes. L'OFSP apporte aussi un soutien actif à ce projet de l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile (Spitex).

Le projet pilote de l'OFSP «Statistique des coûts et des prestations de l'assurance obligatoire des soins» (KoLe) a cherché à déterminer comment les données de routine des décomptes des assureurs sur les soins ambulatoires pourraient être utilisées pour obtenir des informations sur les épisodes ambulatoires, les hospitalisations évitables, la prévention, l'identification de maladies, les profils de cabinet et les indicateurs de santé. Un projet de suivi (BAGSAN), visant la saisie et l'analyse systématiques des données des décomptes des assureurs, a été lancé et son développement se poursuit par étapes.

Un projet de l'OFS intitulé MARS (Modules ambulatoires des relevés sur la santé) entend aussi relever des données touchant les prestations et la qualité auprès des fournisseurs de prestations ambulatoires afin d'offrir les statistiques concernant ce secteur. Il est subdivisé en plusieurs sous-projets. Après le premier relevé productif du printemps 2014 et la publication de la «Statistique des hôpitaux 2013 – Tableaux standards – Données provisoires» en novembre 2014, le sous-projet «Données

²⁰ Le nombre de cas peut être consulté sous: www.ofsp.admin.ch>Thèmes > Assurance-maladie > Assurance qualité > Indicateurs de qualité > Nombre de cas

structurelles du secteur hospitalier ambulatoire» s'est achevé fin 2014. Actuellement, la priorité est donnée aux deux sous-projets «Données sur les patients du secteur hospitalier ambulatoire» et «Données structurelles des cabinets médicaux et des centres de soins ambulatoires». Les relevés de ces projets ont été relevés jusqu'à l'été 2015²¹.

Le Conseil fédéral a également formulé des prescriptions concernant les instruments et les mécanismes de garantie de la qualité des prestations pour les processus d'approbation dans le cadre de la nouvelle structure tarifaire des forfaits par cas (SwissDRG) (art. 59d, al. 1, let. b, OAMal).

On peut encore citer comme activité de la Confédération l'introduction de la carte d'assuré dans l'assurance obligatoire des soins et la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)²² adoptée le 19 juin 2015. Diverses activités sont menées en outre dans le cadre défini par d'autres bases légales mentionnées au ch. 1.1.4.

Activités des cantons

Les art. 39, al. 2^{er}, LAMal, et 58b OAMal prévoient que les cantons prennent en considération notamment le caractère économique et la qualité pour établir leur planification hospitalière. Pour cela, ils s'appuient notamment sur la preuve de la qualité et, dans le secteur hospitalier, sur les nombres minimaux de cas et l'exploitation des synergies. Différents cantons utilisent les indicateurs de qualité de l'OFSP et de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) pour l'évaluation des hôpitaux, et quelques-uns ont commencé à définir des nombres minimaux de cas pour certains groupes de prestations.

Activités des assureurs et des fournisseurs de prestations

Les partenaires tarifaires ont créé, sur la base des art. 59d et 77, al. 1 à 3, OAMal, des organes paritaires pour certains groupes de fournisseurs de prestations (par ex. EMS, services d'aide et de soins à domicile, physiothérapie) et ont convenu contractuellement de développer des instruments de qualité. La mise en œuvre n'avance pas partout aussi bien et, dans l'ensemble, il existe encore de nombreuses lacunes.

Pour la mise en œuvre de la qualité dans le domaine des hôpitaux, des cliniques de réadaptation et des maisons de naissance, l'ANQ est née en 2009 de la fusion des précédentes organisations. En sont membres les partenaires tarifaires (H+ Les Hôpitaux de Suisse, santésuisse, la Commission des tarifs médicaux LAA [CTM]), et les cantons, respectivement la Conférence suisse des directrices et des directeurs cantonaux de la santé (CDS). Cette association a pour but la coordination et la réalisation de mesures de développement de la qualité au niveau national, en particulier l'application uniforme des mesures de la qualité des résultats (*outcomes*) dans les hôpitaux et les cliniques, avec pour objectif de documenter, développer et améliorer la qualité. A cette fin, il importe de disposer de valeurs de référence au niveau national et de

²¹ Des indications sur le projet concernant des données touchant les prestations et la qualité auprès des fournisseurs de prestations ambulatoires peuvent être consultées sous: <http://www.ofs.admin.ch/>> Actualités> Projet de modernisation> Modules ambulatoires des relevés sur la santé (MARS)

²² FF 2015 4419

définir les conditions-cadre requises. Un premier contrat national de qualité a été signé en 2011. Il prévoit notamment un plan de mesures 2011-2015 pour l'exécution uniforme au niveau national de mesures de la qualité et pour la participation au registre des implants (SIRIS) depuis l'automne 2012. La fiabilité des mesures est garantie par les assureurs de par leur admission dans les conventions tarifaires. La Confédération considère que la publication des résultats des mesures de l'ANQ constitue un complément utile aux indicateurs de qualité publiés par l'OFSP. Les indicateurs suivants ont déjà été publiés, par hôpital, de façon transparente: satisfaction des patients, décubitus, chutes, infections de plaies. Il est prévu de publier les indicateurs de réadmissions et de nouvelles opérations potentiellement non planifiées ainsi que les résultats du registre SIRIS et les indicateurs des secteurs réadaptation et psychiatrie.

Dans le secteur des laboratoires, il convient de mentionner la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB), qui a négocié en 1994 un premier contrat de qualité entre partenaires tarifaires portant sur les prestations d'analyse et qui fait vérifier par des externes la qualité des analyses de laboratoire au moyen de séries de tests interlaboratoires réguliers.

L'association «H+ Les Hôpitaux de Suisse» gère depuis 2005, dans le cadre de son initiative «H+ qualité®», un site Internet rendant accessible au public un moteur de recherche sur les hôpitaux, info-hôpitaux²³ et le rapport de qualité structuré sur les hôpitaux.

La Fédération des médecins suisses (FMH) a créé en 2012 une Académie suisse pour la qualité en médecine (ASQM), qui gère entre autres une plateforme en ligne où l'on peut consulter des initiatives en matière de qualité en médecine.

Créée en 2008 sur une base privée, l'Initiative Qualitätsmedizin (IQM), qui regroupe des cliniques d'Allemagne et de Suisse alémanique, travaille sur la base des indicateurs de qualité publiés par l'OFSP et s'est engagée à respecter les trois principes «mesure de la qualité sur la base de données de routine», «transparence absolue des résultats en matière de qualité» et «amélioration continue grâce aux évaluations par les pairs». Les cinq hôpitaux universitaires et plusieurs hôpitaux privés ou publics ont adhéré à IQM et s'engagent ainsi à des évaluations structurées par les pairs. L'association H+ Les Hôpitaux de Suisse est en train de développer un concept d'évaluation par les pairs qui s'inspire de celui de l'IQM.

De nombreux fournisseurs de prestations ont aussi pris ces dernières années les initiatives et les mesures les plus diverses en matière de gestion, d'amélioration et de garantie de la qualité. Outre des modèles généraux d'assurance qualité (p. ex. International Organization for Standardization, European Foundation for Quality Management), diverses certifications et accréditations, des standards de traitement et de soins, ainsi que la réalisation de projets d'amélioration, des systèmes d'annonce d'incidents critiques ont notamment été mis en place.

²³ Le moteur de recherche est disponible sous: www.info-hospitaux.ch

Activités d'autres acteurs

La fondation pour la sécurité des patients a mis sur pied, 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 affiliées d'annoncer de façon anonyme les erreurs signalées par leurs systèmes locaux. Cette fondation est active dans divers autres domaines, dans lesquels elle réalise par exemple des enquêtes et des analyses scientifiques, met au point et propose des formations, et élabore des stratégies d'intervention ainsi que du matériel d'information à l'intention des patients.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie fédérale en matière de qualité (voir ch. 1.1.7), l'OFSP soutient dans une mesure déterminante les programmes pilotes nationaux d'amélioration de la qualité et de la sécurité des patients de la fondation pour la sécurité des patients. Les programmes «La sécurité en chirurgie» et «La sécurité de la médication aux interfaces», lancés ou réalisés pendant la période 2013 à 2015, ont pour objectif d'appliquer systématiquement dans les hôpitaux qui y participent les standards correspondant à l'état de la recherche. Un premier programme régional d'amélioration de la sécurité de la médication a également été mené avec succès par la Fédération des hôpitaux vaudois (FHV).

L'association Swissnoso se voue à la réduction des infections nosocomiales et des germes multirésistants dans le système de santé suisse. Elle réalise sur mandat de l'ANQ des mesures sur les infections postopératoires, élabore des recommandations et a mené, de 2005 à 2006, la première campagne nationale d'hygiène des mains. Les connaissances expertes de Swissnoso s'avèrent notamment très utiles pour la stratégie nationale NOSO²⁴ en cours d'élaboration à l'OFSP.

En outre, diverses organisations de droit privé sont actives dans les domaines de la promotion de la qualité et des systèmes de certification spécifiques au domaine de la santé (par ex. fondation SanaCERT Suisse, Concret AG, Argomed AG, fondation EQUAM). La fondation EQUAM a introduit pour l'hypertonie, le diabète, les maladies coronariennes et la sécurité de la médication des standards de traitement à l'intention des cabinets médicaux.

On peut citer encore le projet «QualiCCare»²⁵, dans lequel sont élaborées des mesures concrètes pour optimiser, coordonner et améliorer le traitement de deux maladies chroniques (broncho-pneumopathie chronique obstructive [BPCO] et diabète).

1.1.7 Stratégie de la Confédération en matière de qualité

Se fondant sur la motion 04.3624 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» et sur les recommandations de la Commission

²⁴ La stratégie peut être consultée sous: www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Infections dans les hôpitaux

²⁵ Les informations sur le projet sont disponibles sous www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Médecine et maladies > Maladies non transmissibles

de contrôle de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) du 13 novembre 2007²⁶, l'OFSP a élaboré en 2008 avec des experts externes une stratégie en matière de qualité, dont la base légale est la LAMal. Les partenaires du domaine de la santé ont été impliqués dans ce processus et ont eu l'occasion de prendre position, notamment sur les champs d'action définis dans la stratégie.

La stratégie fédérale en matière de qualité se concentre sur la qualité dans la fourniture des prestations, tout en se basant sur une vue d'ensemble intégrant le thème de la qualité. Elle inclut ainsi des thèmes qui relèvent du champ d'action d'autres bases que la LAMal, comme la formation dans les professions de la santé.

S'inspirant des domaines identifiés par l'OMS dans lesquels on peut influencer positivement sur la qualité du système de santé par une action directe ou indirecte, la stratégie fédérale définit neuf champs d'action²⁷.

Le Conseil fédéral a adopté le rapport «Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé»²⁸ le 28 octobre 2009 et a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de préciser le rôle de la Confédération, de fixer un ordre de priorité dans les champs d'action et de les concrétiser, de proposer des modèles de financement appropriés ainsi que la mise en œuvre opérationnelle, et de lui faire rapport à ce sujet.

En 2010, des experts externes ont été sollicités pour un projet de concrétisation dont les résultats ont été discutés avec un conseil consultatif de politique de la santé formé de représentants d'organisations et d'associations nationales (FMH, H+ Les Hôpitaux de Suisse, Association suisse des infirmiers et infirmières [ASI], santé-suisse, CDS et Fédération suisse des patients).

Le 25 mai 2011, le Conseil fédéral a approuvé le rapport sur la concrétisation de la stratégie fédérale en matière de qualité²⁹ et a chargé le DFI de préparer des bases légales pour un Institut national pour la qualité des prestations et la sécurité des patients sous la forme d'un établissement de droit public doté de la personnalité juridique ainsi que pour un modèle de financement au moyen d'une contribution forfaitaire par assuré. Il s'agissait en outre de planifier, pour la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur des bases légales, un premier programme national de qualité et de sécurité des patients, d'établir une priorité parmi les autres mesures immédiates citées par le rapport et de les mettre en œuvre. Pour ce premier programme, le rapport sur la concrétisation mettait la priorité sur trois domaines: la réduction des infections nosocomiales (contractées à l'hôpital), l'amélioration de la sécurité de la médication et l'augmentation de la sécurité lors des interventions invasives.

²⁶ FF 2008 7089

²⁷ Les champs d'action se trouvent dans le document «Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen» qui est disponible sous: www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Assurance qualité)

²⁸ Le rapport peut être consulté sous www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Assurance qualité > Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen (disponible en allemand)

²⁹ Le rapport peut être consulté sous www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurance maladie > Assurance qualité > Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen - Bericht zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie (disponible en allemand)

1.1.8 Faiblesses du système actuel

Lors du traitement de la motion 04.3624 de la CSSS-N «L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé», le Conseil fédéral et le Parlement ont jugé que la large délégation de compétences du Conseil fédéral aux partenaires tarifaires ces dernières années s'était avérée peu efficace pour mettre en place des mesures appropriées de garantie de la qualité. Le développement et la mise en œuvre de concepts et de programmes au niveau national pour la promotion de la qualité, avaient été insuffisants.

Dans le secteur hospitalier, un contrat national de qualité, géré sur une base paritaire par les cantons, les assureurs et les fournisseurs de prestations, a été conclu dans le cadre de l'association ANQ en lien avec le monitoring de la mise en place à l'échelle suisse du nouveau système de remboursement au moyen de forfaits par cas (Swiss-DRG) exigé au niveau de l'ordonnance. Un programme national de mesures a ainsi été décidé et mis en œuvre. L'ANQ s'est engagée à publier les indicateurs de qualité de façon transparente, et elle le fait actuellement par étapes. Il manque encore toutefois des programmes qui prévoient des activités d'amélioration structurées sur la base des résultats des mesures. C'est ce même domaine qu'abordent aussi les programmes pilotes nationaux de la «Fondation pour la sécurité des patients» et où le besoin de développement est encore grand. Ainsi, faute de ressources suffisantes, seuls 10 hôpitaux sur 34 ont pu être pris en considération dans le projet «progress! La sécurité en chirurgie».

Même là où des mesures nationales ont été effectuées ou de premiers programmes nationaux réalisés, les résultats n'ont pas été utilisés à ce jour pour la mise en place de projets d'amélioration à l'échelle nationale, soit parce qu'ils n'ont été publiés que partiellement, soit parce qu'ils sont trop peu parlants pour déboucher sur de tels projets du fait que les ressources étaient déjà insuffisantes lors de la réalisation.

Etant donné que la statistique médicale établie par l'OFS n'inclut pas jusqu'à présent ce secteur, aucune donnée n'est recueillie pour le calcul d'indicateurs de qualité dans le secteur hospitalier ambulatoire. L'ANQ s'est elle aussi concentrée jusqu'à maintenant sur le secteur hospitalier au sens strict. L'OFS est en train de mettre sur pied une statistique (MARS) pour le secteur hospitalier ambulatoire, qui revêt une importance croissante sous l'angle de la politique de la santé, de plus en plus de prestations hospitalières y étant transférées.

Dans le secteur ambulatoire médical, aucun contrat national de qualité n'a encore été mis sur pied. Sur divers plans, des systèmes de certification de services ambulatoires ont été développés, mais il n'existe pas encore de standards, de mesures ou de programmes d'amélioration nationaux.

Pour les différentes associations de professions de la santé ou de fournisseurs de prestations, il est souvent difficile de discerner clairement les aspects techniques, méthodologiques et financiers des développements parfois complexes touchant les indicateurs de qualité, les systèmes de gestion de la qualité, les solutions informatiques ainsi que la gestion et la protection des données, ce qui ralentit également les progrès de l'assurance qualité.

Les lacunes exposées aboutissent à un nombre inutilement élevé d'incidents indésirables, préjudiciables pour les patients, avec les coûts qui en résultent, et à trop peu de systématique dans l'application des normes minimales et des lignes directrices thérapeutiques reconnues au niveau international, avec le risque d'un gaspillage des ressources et d'une insuffisance de l'accès au traitement.

Pour combler ces lacunes et faire face aux défis croissants que posent l'évolution démographique et la fragmentation poussée de la chaîne thérapeutique, il importe de renforcer la conduite et d'accroître la coordination entre les acteurs, et aussi d'augmenter les ressources et d'améliorer les structures pour la coordination et la diffusion de connaissances, de projets ainsi que d'une communication et d'une formation appropriée pour les parties prenantes. Il est également essentiel d'améliorer les instruments de promotion de la qualité dans la fourniture des prestations (par ex. davantage de données recueillies à l'échelle suisse, programmes nationaux d'amélioration, lignes directrices cliniques, systèmes de soutien électroniques, gestion des maladies, etc.), d'augmenter la rigueur dans la mise en œuvre et de contrôler les prestations de façon systématique.

1.2 Nouvelle réglementation proposée

Principes

Le présent projet de modification de la LAMal poursuit les objectifs suivants:

- garantir et améliorer la qualité des prestations fournies;
- accroître durablement la sécurité des patients;
- maîtriser les coûts dans l'assurance obligatoire des soins.

Pour atteindre cet objectif, l'actuel art. 58 LAMal doit être modifié et complété. Le projet n'amène aucun changement dans les principes de la répartition des compétences entre les acteurs ni dans les systèmes de pilotage prévus dans la Constitution (Cst.)³⁰ et dans la LAMal.

Le projet a été élaboré, en respectant les règles de compétences applicables, sur la base de la stratégie en matière de qualité approuvée par le Conseil fédéral, du rapport sur la concrétisation de cette stratégie (cf. ch. 1.1.7), de la stratégie «Santé2020»³¹ et des résultats exposés sur la situation actuelle (cf. ch. 1.1.8).

Dans sa version actuelle, l'art. 58 LAMal délègue au Conseil fédéral la tâche de prévoir des mesures de garantie de la qualité. Celui-ci peut prévoir des contrôles scientifiques pour garantir la qualité des prestations et en confier l'exécution aux associations professionnelles ou à d'autres institutions. Mais il peut aussi prévoir d'autres mesures appropriées. Dans son message du 6 novembre 1991 concernant la révision de l'assurance-maladie³², le Conseil fédéral relevait que la garantie de la

³⁰ RS 101

³¹ Le rapport « Santé2020 » peut être consulté sous: www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Santé2020

³² FF 1992 I 77

qualité devait servir à ce que les fournisseurs de prestations travaillent en étant conscients aussi bien des frais que de la qualité, de manière à ce que l'assurance obligatoire des soins puisse garantir de bons soins médicaux à un prix raisonnable et que les ressources soient mises à contribution de façon aussi appropriée que possible³³. Cela notamment afin de contribuer à l'application du principe de l'art. 56, al. 1, LAMal, selon lequel le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement.

La notion de garantie de la qualité était encore relativement nouvelle à l'époque de l'édiction de la LAMal, et la représentation de ce qu'il fallait entendre par là était encore floue. De premières pistes dans ce domaine se trouvaient alors surtout dans le domaine des analyses de laboratoire (contrôles neutres des résultats). Mais cette vision initiale plutôt restreinte du contenu de la garantie de la qualité (contrôle de certains résultats) s'est élargie par la suite. Le Conseil fédéral a repris dans sa stratégie en matière de qualité cette vision élargie, qui est concrétisée dans les activités des différents acteurs décrites plus haut. Cette évolution doit se refléter dans la loi. Il convient donc de reformuler l'art. 58 LAMal pour clarifier la notion de garantie de la qualité et sa concrétisation.

Avec les nouvelles dispositions le Conseil fédéral poursuit les lignes directrices suivantes:

- piloter la mise en œuvre de la stratégie de la qualité du Conseil fédéral sur la base d'objectifs définis;
- mettre en œuvre des programmes nationaux d'amélioration de la qualité pour les fournitures de prestations, en particulier renforcer la sécurité des patients et par la suite établir des normes qui doivent être introduites à l'échelle nationale;
- soutenir des projets de promotion de la qualité entre autres pour le développement d'indicateurs de qualité dans les domaines où ceux-ci ne sont pas disponibles sous une forme généralement utilisable;
- accroître le caractère obligatoire des mesures de qualité et créer la transparence sur la mise en œuvre et les résultats obtenus, en collaboration avec les partenaires (cantons, fournisseurs de prestations, assureurs).

La Confédération travaille en étroite collaboration avec les institutions existantes, en particulier avec la Fondation pour la sécurité des patients, par le biais d'un pilotage des activités conforme au droit des subventions.

Les programmes nationaux constituent, dans le cadre de la garantie de la qualité, un élément central pour un large processus d'amélioration. Ils sont axés sur des domaines qui ont un grand potentiel d'amélioration (Hotspot) comme par exemple, la sécurité des médicaments, les infections nosocomiales. A ce titre un certain nombre de fournisseurs de prestations prendront part à un programme commun pour mettre en œuvre un processus d'amélioration structuré et basé sur des données. Le processus se fonde sur des concepts éprouvés internationalement et qui ont été élaborés et appliqués par l'Institute for Healthcare Improvement américain (IHI). Des éléments

³³ FF 1992 I 160

testés en pratique qui sont basés sur des lignes directrices de la bonne pratique (Care Bundles) seront mis en œuvre dans les institutions concernées. Le processus d'amélioration est mesuré de façon concomitante avec des indicateurs de résultats et de processus appropriés. Pour une mise en œuvre intégrale des programmes nationaux, ceux-ci sont évalués et des mesures appropriées sont recommandées. Des programmes nationaux de qualité intervenant dans le processus de fourniture des prestations et ayant ainsi un effet direct sur l'amélioration de la qualité des prestations et de la sécurité des patients permettront d'obtenir des améliorations visibles. De tels programmes peuvent être compris au sens d'actions à grande échelle comme en ont lancé avec succès l'Institute for Healthcare Improvement américain («100 000 Lives Campaign» et «Protecting 5 Million Lives from Harm») et l'OMS («High 5s»). Axés principalement sur des problèmes connus touchant la qualité, ils comprendront diverses composantes telles que des mesures de sensibilisation des fournisseurs de prestations et des professionnels, la mise à disposition d'instruments d'amélioration (par ex. liste de contrôle pour la sécurité en chirurgie), des formations ainsi que le relevé d'indicateurs de qualité, des activités axées sur l'apprentissage ou encore un *coaching* direct par des experts.

En outre, les projets pour la mise en œuvre des objectifs fixés par le Conseil fédéral doivent être soutenus. Le Conseil fédéral détermine les champs d'application respectifs. Ceci comprend l'élaboration des bases pour le développement d'indicateurs de qualité dans les domaines où ceux-ci ne sont pas disponibles sous une forme généralement utilisable ou pour l'amélioration de systèmes d'indicateurs existants. Cela sera surtout le cas dans le secteur ambulatoire, dans lequel la Suisse accuse un retard considérable par rapport aux pays environnants dans la mise sur pied de statistiques en matière de santé et dans la détermination de standards dans le domaine des soins.

En ce qui concerne le financement et les structures, le projet prévoit les éléments suivants:

- une solution de financement durable pour les programmes et les projets d'amélioration de la qualité des prestations et de la sécurité des patients et pour l'élaboration de bases en la matière au moyen de contributions annuelles des assureurs pour chaque adulte et chaque jeune adulte assuré selon la LAMal, sous forme de financement spécial au sens de l'art. 53, al. 1, de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances³⁴ (LFC);
- la création d'une commission extraparlamentaire «Qualité dans l'assurance-maladie», chargée de conseiller la Confédération pour la définition et la poursuite des objectifs stratégiques et pour la détermination et l'évaluation de programmes et de projets appropriés;
- la création d'une unité d'organisation (service spécialisé) à l'OFSP en vue de préparer et de suivre de façon appropriée les programmes et projets en question.

³⁴ RS 611.0

Pilotage

Pour en garantir la conformité, l'utilisation des fonds de l'assurance obligatoire des soins est pilotée sur les plans stratégique et opérationnel par la Confédération. Ce pilotage prend la forme d'objectifs définis pour une période de quatre ans par le Conseil fédéral, qui est conseillé pour cela par une commission extraparlamentaire. Le Conseil fédéral définit en outre les principes de la répartition des fonds et des programmes nationaux. Le pilotage comprend aussi le contrôle annuel de l'atteinte des objectifs. Etant donné qu'une partie importante des prestations à fournir est fournie par des tiers, le pilotage passe ici par une délégation des tâches limitée dans le temps.

Financement

Pour le financement une solution stable et facile à gérer, qui ne produit pas d'effets pervers du côté des fournisseurs de prestations, a été recherchée. 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);
- et mode de perception relativement simple ayant fait ses preuves.

Le financement proposé est lié et passe par une contribution annuelle des assureurs équivalant au maximum à 0,07 % de la prime annuelle moyenne pour chaque adulte et jeune adulte assuré selon la LAMal, sous forme de financement spécial au sens de l'art. 53, al. 1, LFC. Ce montant représente moins de 1 % des dépenses de primes dans l'assurance obligatoire des soins. Concrètement, le budget prévu est d'environ 19,85 millions de francs, après une phase de mise en place de quatre ans. La forme de financement choisie est un financement spécial au sens de l'art. 53, al. 1, LFC. Un tel financement nécessite, conformément à la LFC, une base légale. Il correspond à une réserve de recettes de la Confédération, prescrite par la loi, pour un but clairement spécifié. Une autre utilisation des fonds n'est pas possible. A cet égard, il est décisif que, par la définition d'une affectation, les fonds soient simplement «inscrits». Le volume des contributions perçues qui sera affecté à l'accomplissement des tâches prévues par la loi sera décidé chaque année par les Chambres fédérales lors de la discussion du budget de l'année suivante. Cela signifie que, pour respecter les prescriptions du frein à l'endettement, une année donnée, les recettes pourraient ne pas être intégralement utilisées pour les tâches décrites dans la loi. Cela ne remet cependant pas en question l'affectation liée, car les fonds du financement spécial qui ne seront pas dépensés seront crédités au budget de la Confédération sous la forme

d'engagements envers le financement spécial «Garantie de la qualité LAMal». Un endettement du financement spécial envers la Confédération du fait que les dépenses seraient plus élevées que les recettes affectées perçues n'est par contre pas possible.

Selon les principes de présentation des comptes de la Confédération, les financements spéciaux figurent au passif du bilan de la Confédération, suivant la marge de manœuvre possible, en tant que fonds affectés enregistrés sous le capital propre ou sous les capitaux de tiers. Les fonds affectés doivent être portés au bilan en tant que capital propre lorsque la base légale correspondante prévoit une certaine marge de manœuvre concernant la nature, le volume et le moment de l'utilisation des fonds. Les financements spéciaux enregistrés sous le capital propre ont le caractère de réserves à affectation liée. Mais si le législateur prévoit une réglementation détaillée de l'utilisation des fonds et ne laisse aucune marge de manœuvre explicite pour la nature et le moment de celle-ci, les fonds affectés doivent être enregistrés sous les capitaux de tiers. Le Conseil fédéral estime que les contributions des assureurs perçues par les finances fédérales pour chaque personne assurée en vertu de la LAMal – sous réserve des prescriptions visant le respect du frein à l'endettement ainsi que de la souveraineté budgétaire des Chambres fédérales – devraient toujours être utilisées le plus largement possible à hauteur des recettes liées, afin de tenir dûment compte du caractère spécial de cette contribution, qui ne constitue pas un impôt fédéral au sens usuel, mais bien une redevance prescrite par la loi pour financer des tâches de l'assurance obligatoire des soins. Il faut s'attendre en outre à ce que le besoin de fonds pour subventionner l'accomplissement des tâches par les tiers spécialisés (Fondation pour la sécurité des patients etc.) reste relativement constant. Pour toutes ces raisons, il s'impose de classer le financement spécial dans la catégorie des fonds affectés enregistrés sous les capitaux de tiers. Dans le bilan de la Confédération, une éventuelle fortune du financement spécial figurerait sous la forme d'un engagement dans les capitaux de tiers à long terme.

Commission extraparlamentaire Qualité dans l'assurance-maladie

Le Conseil fédéral institue une commission extraparlamentaire chargée de le conseiller pour l'élaboration d'objectifs, pour la définition des thèmes des programmes nationaux et pour l'attribution et l'évaluation des projets et des demandes de soutien financier. Cette commission garantit la possibilité de recourir à temps aux connaissances accumulées par les spécialistes du domaine de la santé, les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs et les patients. Ce savoir spécifique ne peut être assuré par les commissions extraparlamentaires existantes dans le contexte de la LAMal, déjà occupées, au demeurant, par leurs tâches actuelles. Cinq des quinze membres de la commission devront disposer de connaissances particulières en matière de qualité dans le domaine de la santé, et les dix autres devront être des représentants des cantons, des fournisseurs de prestations, des assureurs, d'autres milieux intéressés, des assurés et des patients.

La Fondation pour la sécurité des patients

La Fondation pour la Sécurité des patients a été créée en 2003 par la Confédération et de nombreuses organisations partenaires. Elle est devenue depuis lors un centre de compétence reconnu pour les questions de sécurité des patients. Dans le cadre de la stratégie fédérale en matière de qualité, elle mène depuis 2012, sous le nom de

«progress!», des programmes pilotes nationaux visant d'importants *hot spots* de la sécurité des patients. Le programme «La sécurité en chirurgie» est déjà achevé, ceux visant la «sécurité de la médication aux interfaces» et la «sécurité lors de la pose de sondes vésicales» sont en cours, et un programme est en préparation pour la «sécurité de la médication dans les EMS».

La fondation a la particularité de couvrir l'ensemble de la chaîne de création de valeur, depuis la préparation des bases scientifiques nécessaires jusqu'aux recommandations pratiques et aux projets de soutien en étroite collaboration avec des fournisseurs de prestations et des experts, en passant par la définition de nouveaux thèmes et le développement de documents de base. Ce qui la distingue de nombreuses autres organisations, c'est sa capacité d'amener des améliorations substantielles dans le quotidien clinique, au lit du patient. Elle jouit de ce fait d'une grande confiance et d'une bonne acceptation de la part des fournisseurs de prestations, grâce à la grande qualité de son travail et à l'intérêt direct de ses prestations pour la pratique, fondées sur des bases scientifiques.

Pour toutes ces raisons, la Fondation pour la sécurité des patients doit être définie comme un partenaire clé de la Confédération pour la réalisation de programmes et projets nationaux d'amélioration de la qualité. La forme adéquate pour ce faire est de donner au Conseil fédéral la compétence de désigner des tiers qui obtiendraient de la Confédération des mandats de prestations pour réaliser des programmes et des projets nationaux d'amélioration de la qualité. Fort de cette compétence, le Conseil fédéral définirait alors dans l'OAMal la fondation comme partenaire clé. Il resterait ainsi la flexibilité nécessaire pour désigner à ce rôle d'autres tiers dans le cas où, pour une raison ou pour une autre, la Fondation pour la sécurité des patients ne serait plus en mesure de remplir ce mandat de façon efficace.

Suivi des travaux par la Confédération

Une unité d'organisation (service spécialisé) doit être créée au sein de l'OFSP. Pour le compte du Conseil fédéral, ce service doit accomplir les tâches suivantes:

- préparer des propositions pour les objectifs de la garantie de la qualité;
- élaborer les prescriptions de méthode et de contenu pour les programmes.

En vue de la mise en œuvre, le service est compétent pour:

- l'accompagnement de la mise en œuvre et l'évaluation des programmes ainsi que la préparation, la mise en œuvre et la surveillance des conventions de prestations correspondantes qui seront conclues avec les tiers à qui l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation seront confiées;
- l'évaluation des projets visant à atteindre les objectifs et à élaborer des bases pour le développement des indicateurs de qualité au sens de l'art. 22a LAMal ainsi que la préparation et la surveillance aides financières correspondantes;
- la tenue du secrétariat de la commission extraparlamentaire «Qualité dans l'assurance-maladie»;
- l'information du public sur les programmes et les projets réalisés.

L'unité organisationnelle doit collaborer avec les cantons, les associations de fournisseurs de prestations, les associations professionnelles, les organisations de patients et d'autres organisations du domaine de la santé. Elle pourra remplir des fonctions de coordination au plan national et international.

Collaboration avec l'unité spécialisée HTA

Les thèmes de la qualité et de l'adéquation des prestations, ainsi que la réévaluation systématique des prestations à l'aide de rapports sur l'évaluation des technologies dans le domaine de la santé (*Health Technology Assessment*, 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 faits 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. Le service spécialisé de l'OFSP assumera une collaboration étroite avec l'unité spécialisée HTA de l'OFSP.

1.3 Motivation et appréciation de la solution proposée

1.3.1 Procédure de consultation

Se fondant sur sa décision du 25 mai 2011 (cf. ch. 1.1.7), le Conseil fédéral a préparé une proposition permettant de renforcer les activités dans le domaine de la qualité par l'institution d'un centre national pour la qualité, dont le financement serait assuré par une contribution des assureurs pour chaque personne assurée selon la LAMal. Ce centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins aurait pour tâches d'élaborer des bases dans le domaine de la qualité, de préparer des propositions pour de nouveaux indicateurs de qualité, de mettre en œuvre des projets et des programmes nationaux d'amélioration de la qualité, ainsi que de concevoir et de réaliser des projets de recherche. Rien ne serait changé à la réglementation actuelle des compétences et des responsabilités. L'objectif central de cette proposition était d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des prestations ainsi que de renforcer l'adéquation des prestations fournies au moyen de mesures ciblées. Il n'a pas été prévu d'intégrer dans le centre les organisations existantes des partenaires tarifaires ou des fournisseurs de prestations.

Le Conseil fédéral a mis ce projet en consultation du 14 mai au 5 septembre 2014 et a reçu en tout 152 prises de position³⁵. Sur le fond, les participants étaient favorables à une augmentation de la qualité et à un renforcement du *leadership* de la Confédé-

³⁵ Les prises de position peuvent être consultées sous: www.admin.ch> Droit fédéral > Procédure de consultation > Procédure de consultation terminées> 2014 > Département fédéral de l'intérieur

ration. Une nette majorité s'est prononcée aussi en faveur d'un rôle plus actif de la Confédération dans le domaine de l'assurance qualité. Les avis divergeaient, par contre, sur la forme permettant d'obtenir un renforcement de la qualité et de l'économicité. Ainsi, par exemple, la CDS, l'association d'assureurs Curafutura, l'Organisation suisse des patients (OSP), la Fédération suisse des Patients (FSP), l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), l'Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) et le *Scientific Advisory Board* (SAB) étaient favorables à la création d'un centre pour la qualité. S'y opposaient par contre, notamment, les associations de fournisseurs de prestations H+, Curaviva et l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Spitex, ainsi que santésuisse, la FMH et l'Association Suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive(fmCH).

Même les partisans d'un centre ont avancé des propositions de modifications, exigeant surtout une représentation ferme des parties prenantes au sein du conseil d'administration.

Il a également été proposé d'intégrer dans le centre des organisations existantes (par ex. la «Fondation pour la sécurité des patients», l'ANQ, le *Swiss Medical Board* et la fondation EQUAM) ou de leur confier des mandats de prestations non limités dans le temps.

Pour le détail des réponses, on se reportera au rapport sur les résultats de la consultation³⁶.

Sur la base des résultats de la consultation, le Conseil fédéral a décidé, le 13 mai 2015, de poursuivre séparément les domaines de la qualité et l'évaluation des technologies de la santé HTA, et a chargé le DFI de préciser davantage, pour la qualité, la variante prévoyant un réseau, en laissant de côté celle prévoyant la création d'un centre.

1.3.2 Appréciation de la solution proposée

Il ressort de la consultation et des discussions qui ont suivi que la création d'une nouvelle organisation de droit public dans le domaine de l'assurance qualité ne rencontre pas un accueil suffisamment favorable et que la collaboration avec les organisations existantes, en particulier la Fondation pour la sécurité des patients, est clairement préférée.

La solution proposée tient pleinement compte de ce souhait et prévoit, plutôt que la création d'un centre, une solution de financement permettant de confier une bonne partie des tâches à des tiers par la mise au concours de projets. La collaboration avec la Fondation pour la sécurité des patients devra être inscrite au niveau de l'ordonnance et les groupes d'intérêts seront intégrés dans le cadre d'une commission extraparlamentaire.

³⁶ Le rapport sur les résultats de la consultation peut être consulté sous: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédure de consultation > Procédure de consultation terminées > 2014 > Département fédéral de l'intérieur

Cela constitue la reprise d'une variante déjà décrite et discutée, en tant que variante 2, dans le rapport du 25 mai 2011 du Conseil fédéral³⁷ sur la concrétisation de la stratégie fédérale en matière de qualité. Celui-ci constatait: «Cette variante est celle où la Confédération conserve le plus de tâches. A commencer par des tâches essentielles de surveillance et de coordination des acteurs de l'AOS (avec l'aide de la plate-forme nationale Qualité) ainsi que des organisations mandatées, ou encore le lancement et la planification de programmes nationaux pour la qualité et la sécurité des patients. Il apparaît encore que la variante 2 présente une plus grande complexité organisationnelle et requiert davantage de pilotage de la Confédération, et donc qu'elle mobiliserait davantage de ressources de sa part»³⁸.

Le financement de la mise en œuvre de la garantie de la qualité prévue à l'art. 58 LAMal n'est pas réglé durablement à ce jour. Même les contributions accordées par les cantons à la Fondation pour la sécurité des patients constituent un financement transitoire. Le Conseil fédéral considère que les cantons devraient poursuivre leur participation au financement de la Fondation pour la sécurité des patients. Par le biais de la solution proposée, la Confédération crée les conditions d'un financement durable. Le principal élément de la mise en œuvre consiste en l'élaboration de programmes et de projets en matière de qualité des prestations et de sécurité des patients lesquels seront développés. Rappelons que 34 hôpitaux étaient prêts à participer au premier programme mais, par manque de ressources, seuls dix d'entre eux ont pu être pris en considération. Le développement des programmes doit donc porter sur le nombre de fournisseurs de prestations et le nombre de thèmes.

1.4 Harmonisation des tâches et des finances

Le projet crée une solution de financement lié pour la mise en œuvre de programmes et de projets effectués par des tiers. La Confédération assume un pilotage stratégique et opérationnel afin de garantir un usage conforme des fonds de l'assurance obligatoire des soins. Pour le service spécialisé à créer à l'OFSP, il faut compter à terme un besoin en personnel d'au moins quatre équivalents temps plein, pour un volume de coûts de 0,8 million de francs. S'il s'avère, sur des bases fondées, que les ressources sont insuffisantes, la possibilité d'une augmentation du nombre d'équivalents temps plein sera étudiée. Sur les près de 19,85 millions de francs du budget prévu pour les programmes et les projets ainsi que les tâches complémentaires, 19 millions de francs seront donc encore disponibles. L'OFSP sera chargé de gérer les fonds destinés à promouvoir la qualité des prestations dans la LAMal (financement spécial).

³⁷ Le rapport peut être consulté sous www.ofsp.admin.ch > thèmes > assurance-maladie > assurance qualité > Stratégie de qualité dans le système de santé suisse – Bericht zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie (rapport disponible en allemand)

³⁸ En all: Bericht zur Konkretisierung der Qualitätstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen, S. 8

Dans le détail, ces fonds devront être utilisés comme indiqué ci-dessous. Les tâches à remplir déterminent les coûts en personnel (à plein temps, EPT).

Tâches en matière de qualité	Montant en millions fr./an	EPT
Direction, préparation de rapport et de propositions du Conseil fédéral, préparation des buts selon art. 58, al. 1	0,14 mio.	0,7
Programmes nationaux de promotion de la qualité		
– coût des programmes (indemnisation par contribution globale)	11 mio.	
– travaux de fond, élaboration du cadre du contenu et de la méthodologie, conception, élaboration des contrats de prestation avec des tiers, attribution, pilotage, controlling et évaluation de 3 à 5 programmes menés en parallèle	0,26 mio	1,3
Projets pour atteindre des buts selon art. 58, al. 1, travaux de fonds et développement des indicateurs de qualité		
– soutien aux projets (aide financière aux tiers)	6 mio.	
– mandats externes indicateurs de qualité et recherche de l'administration	2 mio.	
– travaux de fond et développement des indicateurs et information de qualité (en particulier dans les domaines dans lesquels il n'existe pas encore d'indicateurs, par ex dans les cabinets médicaux) y inclus l'accompagnement et l'évaluation des projets.	0,2 mio.	1
– travaux de fond, accompagnement, et évaluation d'autres projets	0,1 mio.	0,5
Secrétariat de la commission (préparation des documents, tenue du procès-verbal) et indemnisation pour les séances de la commission	0,15 mio.	0,5
Total	19,85 mio.	4,0

Le travail de fond, la conception et l'octroi des programmes nationaux à hauteur de 11 millions par an et des projets et contrats de prestations à hauteur de 8 millions par an ainsi que le pilotage, le controlling et l'évaluation nécessitent des ressources supplémentaires en personnel de 2,8 postes à plein temps. La direction, la préparation de rapports et de propositions à l'intention du Conseil fédéral et la tenue du secrétariat de la commission requièrent 1,2 poste à plein temps.

Les données pour apprécier la qualité des prestations, en particulier dans le domaine ambulatoire, qui ont été jugées comme insuffisantes par l'OCDE, doivent être élargies peu à peu et les systèmes d'indicateurs actuels doivent être développés et complétés. Pour ce but, des bases correspondantes doivent être élaborées. Ne sont pas incluses dans ces coûts les dépenses des fournisseurs de prestations pour leurs activités de garantie et d'amélioration de la qualité, relevé des indicateurs de qualité

compris. Dans l'esprit de la LAMal, les mesures prises par les fournisseurs de prestations pour garantir la qualité de celles-ci font partie intégrante de la fourniture des prestations. Les coûts qui y sont liés sont déjà compris aujourd'hui dans les tarifs convenus et ne doivent pas être financés par d'autres canaux.

Il n'est pas non plus question de reprendre des activités des partenaires tarifaires qui, en application des art. 59d et 77 OAMal, s'accordent sur des mesures de la qualité ou sur des programmes en la matière dans leurs conventions tarifaires ou dans des conventions spécifiques, car il importe de respecter la primauté des partenaires contractuels et de créer une plus-value là où l'activité propre des fournisseurs de prestations et des partenaires tarifaires ne suffit pas à produire l'effet voulu. Il en est de même pour les tâches incombant déjà aujourd'hui aux cantons (prescriptions de qualité pour l'admission des fournisseurs de prestations, récolte de données à l'intention de la Confédération ainsi qu'au niveau cantonal). Les autres activités des associations et associations professionnelles doivent être couvertes par le canal financier actuel.

Les ressources prévues pour l'élaboration des bases, la conception, l'octroi et le pilotage ainsi que le controlling efficace des programmes et projets qualité planifiés sont présentés dans le tableau.

1.5 Comparaison avec le droit étranger, européen en particulier

D'autres pays se sont aussi employés à mettre sur pied des organisations vouées à la qualité. Les pages qui suivent présentent la situation en Allemagne, en France, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas.

Allemagne

En Allemagne, la législation délègue au *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA) formé par les partenaires tarifaires des obligations et des compétences très étendues en matière d'édiction de standards, de mesures et d'indicateurs de qualité³⁹. Le G-BA est soutenu, pour l'application, par quatre instituts qui peuvent aussi être mandatés directement par le gouvernement fédéral. Son budget global est d'environ 60 millions d'euros pour 2015, et il est financé au moyen de suppléments par traitement (hospitalier, ambulatoire ou dentaire).

- L'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) a depuis 2004 la tâche d'établir des expertises indépendantes, basées sur des preuves, par exemple sur des médicaments, des méthodes de traitement non médicamenteuses (par ex. chirurgicales), des procédés de diagnostic et de dépistage, des lignes directrices en matière de traitement et des programmes de gestion des maladies (*Disease Management Programm*, DMP). L'IQWiG

³⁹ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung, Drittes Kapitel, Neunter Abschnitt: Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, www.gesetze-im-internet.de > Gesetze/Verordnungen > SGB V

met en outre à la disposition des citoyens des informations en matière de santé compréhensibles pour tous⁴⁰.

- Le gouvernement allemand a présenté le 26 mars 2014 un projet de loi sur le développement de la structure de financement et de la qualité dans l'assurance-maladie légale. Dans le domaine de la qualité, il est prévu de mettre sur pied un *Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen* (IQTIG). Celui-ci devra fournir aux politiques et à l'auto-administration du domaine de la santé, le G-BA, des bases de décision scientifiquement et méthodologiquement fondées pour des mesures d'assurance-qualité et créer dans le grand public, par une information transparente et compréhensible, les conditions d'une concurrence en matière de qualité au moyen de critères fiables et reconnus⁴¹. Cette organisation prendra le relais de l'*Institut für Qualität und Patientensicherheit* (BQS), qui a réalisé pour la même instance responsable de nombreux projets dans les domaines des indicateurs de qualité, des registres et de l'analyse comparative, et qui a notamment développé les 426 indicateurs relevés régulièrement dans les hôpitaux allemands.
- Le *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI) a été créé en 1969 en tant qu'office fédéral sans personnalité juridique pour mettre à disposition des informations sur l'ensemble de la médecine et des domaines avoisinants. Au fil des ans, il s'est vu confier diverses tâches légales dans le domaine de la documentation médicale, des systèmes de classification et des HTA⁴².
- L'*Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH* (AQUA-Institut) a reçu en 2009 du G-BA plusieurs mandats relatifs à la mise sur pied d'une assurance qualité dans le domaine de la santé (SQG) conforme au § 137a SGB V, valable à l'échelle fédérale et pour tous les secteurs⁴³.

France

En France, les tâches dans les domaines de la qualité et des HTA sont du ressort de la Haute Autorité de Santé (HAS). Autorité publique indépendante, la HAS doit contribuer à la réglementation de la qualité dans le domaine de la santé. Son budget global était de 50,6 millions d'euros pour 2014, et elle peut recourir en outre à 2800 experts externes et à 550 «experts-visiteurs»⁴⁴. La HAS est financée par l'Etat (majoritairement) et par les caisses-maladie des branches professionnelles. Son programme de travail 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.

⁴⁰ D'autres informations sur l'institut peuvent être consultées sous: www.iqwig.de

⁴¹ D'autres informations sur l'institut peuvent être consultées sous: www.iqtig.org

⁴² D'autres informations sur l'institut peuvent être consultées sous: www.dimdi.de

⁴³ D'autres informations sur l'institut peuvent être consultées sous: www.aqua-institut.de

⁴⁴ D'autres informations sur la Haute Autorité de Santé peuvent être consultées sous www.has-sante.fr > La HAS > Mission > Rapport d'activité et bilan social

- 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. Elle informe le public, les patients et les professionnels de la santé de ses évaluations et recommandations.
- 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.

Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, les activités d'assurance qualité sont déléguées à trois organismes qui sont financés par l'Etat, indépendamment des recettes limitées réalisées par les services:

- La *Care Quality Commission* est un régulateur indépendant pour tous les établissements de santé britanniques. Dotée d'un budget annuel de 148 millions de livres⁴⁵, elle a la responsabilité d'élaborer des standards et d'admettre et de surveiller quelque 30 000 fournisseurs de prestations dans tout le pays. Les standards, contrôlés sur la base d'audits et d'inspections non annoncées, sont imposés au moyen d'un large ensemble de sanctions (amendes, avertissements, fermetures temporaires ou définitives).
- *Monitor* est un régulateur indépendant qui contrôle l'efficacité et la qualité des établissements du *National Health Service* (NHS). Doté d'un budget annuel de 72 millions de livres⁴⁶ il a la responsabilité d'élaborer les conditions d'admission des établissements du NHS, de publier les rapports de performance à l'intention du ministère de la Santé, des acquéreurs de prestations du NHS et des patients, d'effectuer des audits et des inspections dans les établissements du NHS, et de prononcer d'éventuelles sanctions (conditions à respecter, changements dans les organes dirigeants, retrait de l'admission).
- Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁴⁷ est une institution indépendante, dotée d'un budget annuel de 71 millions de livres, qui est responsable des HTA, de l'autorisation de médicaments pour le NHS, de l'élaboration de lignes directrices fondées sur des preuves, du développement et du relevé de normes et d'indicateurs de qualité, ainsi que de la publication des normes élaborées et des évaluations effectuées à l'intention des professionnels de la santé et du grand public.

⁴⁵ www.cqc.org.uk > Publications > Major reports > Business plan 2015/16

⁴⁶ D'autres informations sur le régulateur peuvent être consultées sous www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/447092/50709_HC_237_Monitor_ARA_WEB.pdf

⁴⁷ D'autres informations sur l'Institut peuvent être consultées sous: www.nice.org.uk > About > Who we are > Corporate information

Pays-Bas

Aux Pays-Bas, les activités d'assurance-qualité sont réparties entre trois grandes organisations qui sont des institutions publiques indépendantes financées par l'Etat:

- L'*Inspectie voor de Gezondheidszorg* (IGZ)⁴⁸, avec un budget annuel de 65 millions d'euros (2014), surveille le respect par les fournisseurs de prestations des standards prescrits par la loi, à savoir la présence et l'efficacité de systèmes d'assurance qualité et des installations requises dans le domaine de la sécurité des patients. L'inspecteurat surveille aussi le respect des prescriptions légales en matière de droits des patients. Dans son activité, il s'appuie, là où ils existent, sur les standards et les indicateurs développés par les fournisseurs de prestations et, là où ils manquent, il élabore lui-même les normes correspondantes. Il existe de nombreuses sanctions possibles à l'encontre des fournisseurs de prestations fautifs. La publication des résultats d'inspection négatifs est également considérée comme un instrument de pilotage.
- La *Nederlandse Zorgautoriteit* (NZA)⁴⁹, avec un budget annuel de 34 millions d'euros (2013), veille à la transparence et à l'efficacité du fonctionnement du marché de la santé et de l'assurance. Elle peut édicter des limitations spécifiques lorsque certains acteurs disposent d'un pouvoir de marché important et intervenir directement dans la formation des prix si le marché n'aboutit pas à des résultats efficaces. Elle mesure la performance des fournisseurs de prestations (efficacité et qualité) et publie un monitoring de l'assurance-maladie (qualité, accès et accessibilité).
- Le *Zorginstituut Nederland* (ZIN)⁵⁰ est un organe étatique de surveillance de l'assurance-maladie. Doté d'un budget de 48 millions d'euros en 2014 et de 52 millions d'euros en 2015, il est responsable du catalogue des prestations (médicaments inclus), des HTA et de la compensation des risques entre les assureurs.

Il existe donc dans les pays examinés des autorités et des institutions publiques vouées à la garantie et à la promotion de la qualité ainsi que des institutions dans le domaine de la sécurité des patients qui sont financées en partie par l'Etat, mais aussi par des contributions des assureurs-maladie et des suppléments sur les coûts de traitement.

48 Le rapport annuel 2014 peut être consulté sous: www.igz.nl > Organisatie > Jaarverslagen

49 www.nza.nl

50 www.zorginstituutnederland.nl

1.6 Mise en œuvre

Les rôles des différents acteurs ont été exposés au ch. 1.1.5 et les tâches que la Confédération, la commission extraparlamentaire et les tiers auront dans la nouvelle structure ont été exposées au ch. 1.2.

Le Conseil fédéral devra encore édicter diverses règles de détail au niveau de l'ordonnance. Il lui faudra en particulier définir l'organisation et les tâches de la commission extraparlamentaire. Cette dernière doit conseiller le Conseil fédéral sur la base de l'objectif fixé par l'art. 58, al. 1, LAMal. La décision pour la détermination et l'évaluation des programmes nationaux, comme la délégation de tâche à des tiers, ainsi que l'octroi de subventions pour les projets seront basés sur les recommandations de la commission et acceptées par l'OFSP. Pour la réglementation détaillée de l'organisation et du mode de travail de la commission, le Conseil fédéral approuve un règlement d'organisation. Celui-ci règle la formation de sous-commissions et de la participation d'experts. Le président et les membres de la commission sont nommés par le Conseil fédéral. Le secrétariat est tenu par le service spécialisé. Il devra également définir les prescriptions de contenu et de méthode relatives aux programmes nationaux. Ces dernières seront établies par le service spécialisé en tenant compte des meilleures pratiques internationales. Les expériences de projets pilotes précédents doivent également y être intégrés. Le Conseil fédéral doit réglementer les exigences que les tiers doivent satisfaire pour être chargés de l'élaboration, de la mise en œuvre et de l'évaluation des programmes nationaux. Les tâches peuvent être confiées à des tiers en Suisse ou à l'étranger. Ces derniers doivent être en mesure d'effectuer des programmes selon les meilleures pratiques. La Fondation pour la sécurité des patients est le partenaire clé de la Confédération pour la réalisation de programmes. Le Conseil fédéral fixe les conditions qui doivent être remplies pour l'octroi d'aides financières à des projets. Ces projets doivent être menés au plan national ou régional. Les thèmes sélectionnés doivent être fondés sur la base des champs d'actions de la stratégie de la Confédération en matière de qualité dans le système de santé.

Pour garantir la mise en œuvre, l'OFSP doit constituer une unité spécialisée. Les tâches de ce service et le besoin en ressources correspondant sont indiquées au ch. 1.4.

Enfin, le Conseil fédéral devra fixer le montant de la contribution à verser à la Confédération par les assureurs pour financer les nouvelles tâches. Le montant maximum est réglé à l'art. 58d, al. 2, LAMal.

Le projet n'embrasse pas toutes les tâches à remplir dans le domaine de la qualité. Ainsi, toute la réglementation prévue à l'art. 58, al. 3, LAMal, reste du ressort de la Confédération. Les partenaires tarifaires, en particulier, ne sont pas déliés de leurs obligations dans le domaine de la garantie de la qualité.

1.7 Interventions parlementaires

De nombreuses interventions parlementaires portent sur la qualité et la sécurité des patients et proposent diverses mesures.

Motion 04.3624 «L'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé»

Cette motion demande que l'assurance-qualité et la sécurité des patients dans le traitement médical relèvent de la responsabilité de la Confédération, et que celle-ci fixe les conditions nécessaires et les mesures à prendre pour la réalisation de l'assurance qualité, tant pour les soins ambulatoires que pour les soins hospitaliers, en tenant compte tout particulièrement de la qualité des traitements, dans le cadre d'une plateforme nationale qui associe les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs-maladie et les organisations de patients.

Dans son avis, le Conseil fédéral a reconnu la nécessité d'assurer la qualité des traitements médicaux au moyen de dispositions fédérales plus strictes à l'intention des fournisseurs de prestations et des assureurs, et jugé indispensable de prendre les mesures concrètes nécessaires pour assurer la qualité des prestations. Il a toutefois souligné que la Confédération a déjà, sur la base de l'art. 58 LAMal, la compétence d'assurer la qualité en liant la rémunération des prestations à des critères de qualité, d'effectuer des contrôles dans des domaines choisis et de limiter l'admission des fournisseurs de prestations par des critères à remplir. Il a donc proposé de rejeter la motion, parce que certaines de ses exigences sont déjà satisfaites et qu'il juge que donner à la Confédération l'entière responsabilité de l'assurance-qualité et de la sécurité des patients n'est pas judicieux et ne peut pas être financé.

Le projet prévoit une solution de financement durable pour des programmes et des projets d'amélioration de la qualité des prestations et de la sécurité des patients qui pourront pour une large part être réalisés par des tiers. La Confédération doit assumer ici une fonction de pilotage et de coordination et être conseillée par une commission extraparlamentaire pour la définition des objectifs. En ce sens, le projet répond à l'objectif visé par la motion.

Motions 10.3015 «Pour une organisation nationale chargée de garantir la qualité du système de santé», 10.3353 «Garantie de la qualité AOS» et 10.3450 «Pour une organisation indépendante nationale garantissant la qualité»

Ces motions demandent de modifier la loi de manière à mettre en œuvre rapidement les objectifs visés par la stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé, et notamment de créer les conditions-cadre pour la création et le financement d'une institution nationale indépendante chargée de la garantie de la qualité. Partageant sur le fond les objectifs visés par les motions, qui complètent les projets en cours de la Confédération et des cantons, le Conseil fédéral a mis par la suite en consultation auprès des milieux intéressés un projet visant la création d'un centre national pour la qualité. La majorité des participants ont rejeté la structure proposée. Le présent projet prévoit donc le renforcement des activités d'assurance qualité au moyen d'un réseau ainsi que l'attribution d'une large part des projets à des tiers, et

garantit l'intégration des parties prenantes via leur représentation au sein d'une commission extraparlamentaire. Il contient des mesures concrètes de mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité et répond aux objectifs visés par les motions.

Motions 10.3912 «Vita sicura. Recherche dans le domaine de la sécurité des patients» et 10.3913 «Vita sicura. Programme national visant à améliorer la sécurité des patients»

Ces deux motions, déposées par la conseillère nationale Bea Heim, 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, de définir des normes de sécurité puis de garantir leur application, en collaboration avec les cantons, ainsi que d'élaborer et de mettre en œuvre avec eux un plan d'action national de mesures visant à améliorer la sécurité des patients. Le Conseil fédéral a proposé d'accepter les deux motions. Le projet prévoit la mise à disposition des moyens financiers nécessaires pour des programmes et projets nationaux visant à améliorer la qualité des prestations et la sécurité des patients et pour des projets de recherche en la matière. Les programmes nationaux sont l'élément clé de la mise en œuvre des améliorations de la qualité. L'orientation générale du projet correspond ainsi aux objectifs visés et répond donc aux motions.

Postulat 05.3878 «Politique de santé. Incitations à promouvoir la sécurité des patients et la garantie de la qualité»

Ce postulat déposé par la conseillère nationale Bea Heim charge le Conseil fédéral d'étudier des modèles d'incitations de nature à promouvoir la garantie de la qualité des soins ambulatoires et hospitaliers et de créer les bases légales nécessaires à cet effet. Le Conseil fédéral a proposé de l'accepter. Le postulat a été transmis par le Conseil national. Si le présent projet crée bien les bases légales et structurelles nécessaires pour promouvoir la garantie de la qualité et la sécurité des patients, il ne crée pas de bases légales pour des incitations supplémentaires. Cette question peut être reprise à un stade ultérieur, dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité.

Motion 14.4291 «Domaine ambulatoire de l'assurance obligatoire des soins. Garantir la qualité des soins et imposer la transparence»

Par cette motion, la conseillère nationale Ruth Humbel charge le Conseil fédéral d'assurer le respect des dispositions légales régissant la garantie de la qualité des soins dans le domaine ambulatoire de l'assurance obligatoire des soins, en introduisant la possibilité d'infliger des sanctions si le niveau de qualité nécessaire n'est pas mesuré et n'est pas prouvé. Concrètement, les partenaires tarifaires devront convenir de mesures contraignantes, tant dans le domaine ambulatoire que dans le domaine hospitalier, visant à assurer le niveau de qualité nécessaire et à en apporter la preuve. Si aucune convention n'est conclue ou si les mesures convenues ne sont pas respectées, un tarif réduit sera appliqué pour la rémunération des soins. La procédure d'approbation des tarifs devra vérifier tant la garantie de la qualité que l'écono-

chaque tâche est défini par le Parlement dans le cadre des décisions annuelles relatives au budget.

Al. 2

Comme exposé au ch. 1.2, la Fondation pour la sécurité des patients doit tenir un rôle particulier dans les programmes nationaux. Des conventions de prestations seront principalement conclues avec la fondation, mais également avec d'autres tiers. Les détails pour l'accomplissement des tâches et les conditions générales financières y seront réglés. Les rémunérations seront versées sur demande, sous forme d'une contribution globale pour couvrir les coûts des tâches transmises aux tiers. Seule l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes nationaux pour lesquels on escompte un rapport coûts-bénéfices avantageux et une efficacité élevée seront rémunérées.

Al. 3

Les conditions, les exigences et la procédure pour l'octroi d'indemnités aux tiers seront réglées par le Conseil fédéral.

Art. 58b Aides financières dans le domaine des projets

Al. 1

La nouveauté inscrite dans la LAMal est la possibilité de soutenir financièrement des projets dans la mesure où ils visent à atteindre l'objectif de la promotion de la qualité. Il doit s'agir en première ligne de projets nationaux. Des projets régionaux peuvent également recevoir des moyens financiers de la part de la Confédération, pour autant que les projets aillent dans le sens de la loi et qu'ils soient conformes à la stratégie établie par le Conseil fédéral sur quatre ans et que les crédits soient suffisants. Les aides financières également sont octroyées dans la limite des crédits autorisés par le Parlement.

Al. 2

Les aides financières sont octroyées sur demande et selon les conventions de prestations dans lesquelles les prestations et subventions sont réglées dans les détails. Pour que les organismes responsables des projets aient une incitation à utiliser les ressources de manière efficiente, les aides financières de la Confédération doivent être limitées de telle sorte que la moitié au plus des frais reconnus soient financés. Le financement résiduel doit être assuré par leur propre apport ainsi que par les contributions cantonales et communales ainsi que par le biais d'aides de tiers privés.

Al. 3

Les conditions et la procédure d'octroi des aides financières accordées aux tiers sont réglées par le Conseil fédéral, y compris la fixation des critères pour le calcul.

Art. 58c Commission pour la qualité dans l'assurance-maladie

Le Conseil fédéral institue une commission extraparlamentaire qui conseille la Confédération pour la fixation des objectifs en matière de garantie de la qualité, pour l'élaboration des programmes nationaux ou sa transmission à des tiers ainsi que pour le soutien aux projets pour la garantie de la qualité. Les milieux intéressés y sont représentés. La prise en compte du savoir spécialisé des différentes parties prenantes est ainsi garantie. Il est nécessaire de créer une nouvelle commission extraparlamentaire, car celles qui existent déjà dans le domaine de l'assurance-maladie sont orientées différemment, en ce qui concerne les objectifs et fonctionnements. Ainsi elles soutiennent la Confédération dans la désignation des prestations et apprécient les prestations médicales et les médicaments en adéquation avec les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32 et 33 LAMal). Les connaissances spécifiques requises pour cela diffèrent sensiblement des connaissances spécifiques dans le domaine de la garantie de la qualité et de la sécurité des patients. En ce sens, des connaissances spécifiques sont requises, en particulier sur l'implémentation des meilleures pratiques et la conception de programmes nationaux comme de projets. Les autres membres doivent être capables de prendre des décisions adéquates, dans le contenu et la méthodologie, en tenant compte de leur groupe d'intérêt. La Commission doit être dotée de quinze membres, dont cinq doivent démontrer des connaissances spécialisées en matière de qualité dans le domaine de la santé. Les dix autres membres restants représentent les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs, d'autres milieux intéressés ainsi que les assurés et les patients. L'organisation et les tâches de la commission seront réglées par le Conseil fédéral, comme pour les autres commissions extraparlamentaires au niveau de l'ordonnance.

Art. 58d Financement de la garantie de la qualité*Al. 1*

Cet alinéa crée une base légale spécifique pour un financement spécial de «la garantie de la qualité». Au ch. 1.2, sous le titre « Financement » se trouvent des explications détaillées sur la signification et le fonctionnement d'un financement spécial selon l'art. 53, al. 1, LFC.

Le financement des activités dans le domaine de la qualité selon ce projet sera garanti au moyen d'une contribution annuelle perçue par la Confédération auprès des assureurs pour chaque adulte et chaque jeune adulte assuré selon la LAMal. Les bénéfices ainsi obtenus dans le budget de la Confédération sont prévus pour le financement de certaines tâches et dépenses. Une autre utilisation des fonds n'est pas possible. Le financement spécial n'est affecté de manière exhaustive que pour la remise de rémunération selon l'art. 58a, les aides financières selon l'art. 58b, l'élaboration des bases pour le développement des indicateurs de qualité selon l'art. 22a, la recherche de l'administration pour la garantie de la qualité conformément à l'art. 58, al. 1⁵¹, ainsi que les dépenses du personnel de l'OFSP pour la mise

⁵¹ La Confédération peut, sur la base de l'art. 16 de la loi fédérale du 14 déc. 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI; RS 420.1) octroyer des mandats de recherche de l'administration dans le domaine de la garantie de la qualité.

en œuvre des nouvelles tâches et enfin, pour les coûts pour la nouvelle commission extraparlamentaire et pour son secrétariat.

Al. 2

Le Conseil fédéral fixe le montant de la contribution. Celle-ci est la même pour chaque adulte (assuré à partir de 26 ans) et jeune adulte (assuré à partir de 19 ans jusqu'à 25 révolus) assurés en vertu de la LAMal et ne peut dépasser 0,07 % de la prime annuelle moyenne pour les adultes affiliés à l'assurance obligatoire des soins avec une franchise ordinaire (actuellement 300 francs selon l'art. 103, al. 1, OAMal) et une couverture accidents. La base de calcul du plafond à prendre en compte pour la fixation de la contribution en francs suisses est la prime suisse moyenne publiée chaque année par l'OFSP dans l'aperçu des primes⁵².

Al. 3

L'OFSP réclame la contribution aux assureurs. Il est habilité à percevoir un intérêt moratoire en cas de retard de paiement.

Al. 4

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

Art. 58e Crédit global

Selon l'art. 21, al. 4, let. d, LFC, un crédit d'engagement doit être garanti pour l'octroi de subvention qui ne seront versées qu'au cours d'exercices ultérieurs. Lors de la conclusion de conventions sur les prestations au sujet des programmes nationaux et des projets, il faut partir du principe que, pour des raisons ayant trait à la matière, la période contractuelle entre la Confédération et les tiers s'étendra sur plusieurs années. Ce n'est qu'à cette condition que les tiers mandatés seront prêts à offrir les prestations en question. En ce sens, l'indemnisation selon l'art. 58a et également les aides financières selon l'art. 58b devront faire l'objet d'un crédit global autorisé par les chambres fédérales. Selon l'art. 10, al. 3, de l'ordonnance du 5 avril 2006 sur les finances de la Confédération (OFC)⁵³, le crédit d'ensemble regroupe plusieurs crédits d'engagement spécifiés par l'Assemblée fédérale. Les détails du crédit global sont définis dans un arrêté fédéral séparé (voir ch. 2.2).

Art. 58f Mesures servant à garantir et à rétablir la qualité et l'adéquation des prestations

L'actuel art. 58, al. 3, est intégralement repris dans le nouvel art. 58f. Aux termes de l'art. 58, al. 3, LAMal en vigueur, le Conseil fédéral a la tâche de déterminer les mesures servant à garantir ou à rétablir la qualité ou l'adéquation des prestations. Cette tâche est étroitement liée à l'art. 32 LAMal, en vertu duquel les prestations remboursées par l'assurance-maladie doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE). Le Conseil fédéral a délégué au DFI la compétence de désigner les

⁵² Les primes moyennes sont consultables sous le lien: www.priminfo.ch > Aperçu des primes > Aperçu des primes 2016

⁵³ RS 611.01

prestations (art. 33, al. 5, LAMal) et celle de déterminer les mesures prévues à l'art. 58, al. 3, LAMal (art. 77, al. 4, OAMal). En vue de remplir les critères EAE, le respect de certaines conditions peut être exigé pour que les prestations soient prises en charge à titre obligatoire. Des conditions spécifiques en vue de garantir la qualité et l'adéquation des prestations ont aussi été définies, là où cela était indiqué, lors de la désignation des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins dans l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins⁵⁴. On peut citer comme exemples de telles conditions la garantie de prise en charge des frais donnée au préalable par un médecin-conseil, le respect des exigences concernant la qualification du fournisseur de prestations (composition et qualification professionnelle du personnel), son infrastructure et les nombres minimaux de cas, l'application et le respect de lignes directrices, ou encore la désignation précise des fournisseurs de prestations admis. Le Conseil fédéral peut aussi prévoir d'autres mesures appropriées de garantie de la qualité. Il doit par conséquent continuer de disposer de ces possibilités en plus de la promotion de la qualité au moyen de programmes et de projets.

Art. 59, al. 1, 1^{re} phrase, et 3, let. c

En raison du déplacement du contenu de l'art. 58, al. 3, dans l'art. 58f, les renvois doivent être adaptés.

2.2 **Arrêté fédéral sur le crédit global pour la rémunération et les aides financières pour le renforcement de la qualité et de l'économicité dans l'assurance obligatoire des soins pour les années 2018 à 2021**

Dans la mesure où des contributions sont assurées pour l'octroi des subventions et des aides financières et seront payées quelques années plus tard, un arrêté des Chambres fédérales sur un crédit d'engagement est nécessaire, conformément à l'art. 58e. Le crédit global est réparti selon les tâches correspondantes. D'une part un crédit-cadre pour la rémunération des subventions en relation avec les programmes nationaux de 32,0 million de francs (art. 1, al. 2, let. a) et d'autre part un crédit-cadre pour la rémunération des aides financières pour soutenir des prestations en lien avec les projets d'un montant de 18,0 millions (art. 1 al. 2, let. b). Les crédits-cadre sont, conformément à l'art. 10, al. 5, OFC des crédits d'engagement assortis d'un pouvoir de délégation par lesquels le Conseil fédéral ou l'unité administrative peuvent, dans les limites de l'objectif défini par l'Assemblée fédérale, libérer des crédits d'engagement jusqu'à concurrence du crédit-cadre voté. L'art. 1, al. 3, permet à l'OFSP de procéder, entre deux crédits-cadre, à un transfert d'un montant maximal de 2 millions de francs durant la période 2018 à 2021. Etant donné que la constitution d'une unité adéquate à l'OFSP et la conception des programmes et des projets concernés prendront du temps durant la phase initiale, il est à prévoir que, durant la première

⁵⁴ RS 832.112.31

période de quatre ans, la Confédération ne mobilisera pas encore l'intégralité des subventions, mais n'aura besoin que d'environ 50 millions de francs pour la rémunération et les aides financières sur les 68,0 millions prévus.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 Conséquences financières

Dans le domaine de la qualité, la création de la base de financement par la perception de contributions des assureurs pour chaque personne assurée n'entraîne pas de charges financières supplémentaires pour la Confédération. Les près de 19,85 millions de francs qui seront dépensés annuellement correspondent aux recettes supplémentaires de la Confédération ressortant des nouvelles contributions provenant des cotisations des assurés. Dans le tableau suivant figurent les composants des frais les plus importants, qui correspondent aux dépenses mentionnées à l'art. 58c, al. 1, et qui sont à charge du financement spécial et des revenus confondus.

Effets financiers dans le budget de la Confédération (en millions de francs) (voir aussi ch. 1.4)

	Subventions	Frais- d'exploitation ⁵⁵	Frais de personnel	Total
Programmes nationaux	11,0		0,26	11,26
Projets	4,0		0,16	4,16
Indicateurs de qualité	2,0	1,0	0,08	3,08
Recherche de l'administration		1,0	0,06	1,06
Commission extraparle- mentaire, direction, élaboration de rapports, propositions du Conseil fédéral		0,05	0,24	0,29
Total des dépenses	17,0	2,05	0,8	19,85

Le financement des dépenses par le bais de la contribution des assureurs pour les adultes et jeunes adultes assurés en vertu de la LAMal se justifie objectivement, dans la mesure où les principaux bénéficiaires des activités du réseau qualité seront les assurés, qui profiteront de l'amélioration de la qualité des prestations ainsi que de l'effet de frein de la hausse des coûts et des primes.

⁵⁵ Ces dépenses sont affectées aux mandats externes (mandats de recherche et prestations de services externes ainsi que les commissions).

Dans la mesure où les moyens financiers sont affectés à un but particulier, un financement spécial selon l'art. 53 LFC est prévu. Cela a pour conséquence que toutes les dépenses et les revenus affectés à la garantie de la qualité dans le budget fédéral apparaissent de manière transparente. L'indemnisation des membres de la commission extraparlamentaire est régie par les art. 8n et 8o de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)⁵⁶. Les coûts y relatifs, ainsi que les coûts du personnel nécessaire pour la mise en œuvre des nouvelles tâches de la Confédération seront couverts par le financement spécial.

3.1.2 Conséquences sur l'état du personnel

Le processus entamé par l'adoption par le Conseil fédéral, le 28 octobre 2009, de la stratégie fédérale en matière de qualité dans le système suisse de santé, suivant laquelle la Confédération fera davantage usage de sa compétence dans le domaine de la garantie de la qualité, se traduit par un besoin de ressources accru. La Confédération aura encore besoin des ressources en personnel existantes même après la mise en place du réseau qualité, et d'autres ressources seront nécessaires pour les activités supplémentaires que la stratégie prévoit pour elle dans les domaines de la législation et de l'adéquation des prestations ainsi que dans d'autres champs d'action.

Du personnel supplémentaire sera nécessaire pour la nouvelle unité organisationnelle qui, après l'entrée en vigueur de la modification de loi, sera mise en place par étapes sur un ou deux ans. Le savoir-faire existant en matière de qualité pourra y être intégré, ce qui aura pour effet d'accélérer la mise au courant des nouveaux collaborateurs et la mise en place en général.

Charges supplémentaires

Département	Description succincte	Charges de personnel Fr.	Nombre de postes
DFI	OFSP	0,8 million	4

Le supplément d'effectif nécessaire est motivé par le fait que les programmes et les projets prévus en vue de l'amélioration de la qualité des prestations et de la sécurité des patients doivent être soigneusement préparés, suivis et évalués par la Confédération afin de garantir une utilisation conforme des ressources. Il est ainsi prévu qu'une unité compétente, spécialisée, élabore pour les programmes nationaux des concepts concernant les thèmes choisis, les objectifs visés, les preuves à recueillir ainsi que les prescriptions de méthode et de contenu, et que la mise en œuvre en soit confiée à des tiers dans le cadre d'une délégation de tâches. Ce travail d'ordre conceptuel nécessite un réseau national et international très dense ainsi que des examens préalables avec les fournisseurs de prestations afin de garantir que les programmes conçus soient aisés à mettre en œuvre et d'une grande pertinence pour la pratique. Suivant les résultats de l'évaluation, l'unité de l'OFSP aura ensuite pour tâche

⁵⁶ RS 172.010.1

d'envisager la généralisation et la diffusion des standards de traitements testés dans les programmes.

Cette condition concerne aussi les aides financières et les mandats de prestations pour des projets qui devront correspondre aux objectifs fixés et aux thèmes approuvés par le Conseil fédéral, et servir ainsi à la mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité qu'il a adoptée. Le fait même que la majeure partie des fonds ira à des tiers nécessite une procédure minutieuse afin de garantir que les moyens mis à disposition soient utilisés pour les buts visés. Là aussi, des travaux préliminaires, un suivi attentif et une évaluation structurée sont nécessaires.

Pour les projets et les mandats de recherche concernant l'élaboration de bases en vue de développer et de perfectionner des indicateurs de qualité, l'expérience des projets actuels montre que seul un suivi intensif peut garantir que ces projets soient pilotés et mis en œuvre dans les délais fixés, les fournisseurs de prestations étant parfois peu favorables à une transparence accrue et à la publication de données en matière de qualité. Il s'agira dans un premier temps de choisir les domaines thématiques dans lesquels procéder à la mesure de la qualité, de parcourir la littérature spécialisée et d'aborder de concert avec les partenaires le choix de la méthode et la conception de la matière, ainsi que le pilotage et l'évaluation des mesures. Les travaux préparatoires nécessitent aussi des recherches dans la littérature spécialisée et un bon réseau de contacts afin de procéder suivant les bonnes pratiques, en tenant compte des expériences faites à l'étranger.

Comme il est prévu de confier la majeure partie des travaux à des tiers, l'unité de l'OFSP aura pour tâche de conserver le savoir-faire acquis dans les projets et d'assurer ainsi la continuité nécessaire dans la mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité.

Renoncer au personnel supplémentaire proposé remettrait en cause le réseau qualité, car plus aucune ressource ne serait disponible, en particulier pour le développement ciblé des programmes nationaux et la mesure de la qualité. (cf. ch. 1.4). Au contraire, si le personnel supplémentaire devait s'avérer insuffisant pour remplir les tâches qui incombent à l'unité spécialisée, une augmentation des ressources sera étudiée.

3.1.3 Autres conséquences pour la Confédération

Aucune dépense supplémentaire ni infrastructure ni frais pour les places de travail ne sont nécessaires.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Pour les cantons, le projet n'amène aucune modification de leurs tâches et compétences actuelles. Les activités de la Confédération pour l'amélioration des informations en matière de qualité soutiendront les cantons dans leurs tâches de planification des hôpitaux et des EMS. Les cantons profiteront également des améliorations en matière de qualité par le biais des programmes nationaux et des projets grâce auxquels les coûts hospitaliers et ceux des EMS augmenteront sensiblement moins. Pour cette raison, le Conseil fédéral est d'avis que les contributions cantonales dans le domaine des mesures pour la garantie de la qualité et de la sécurité des patients doivent être maintenues. Les acteurs tels que les cantons seront soutenus de façon ciblée par des bases scientifiques et des projets concrets. Leur participation, notamment au sein de la commission extraparlamentaire, restera utile pour l'application de prescriptions de garantie de la qualité au moyen de contrats de prestations.

La mise en œuvre du présent projet ne nécessite pas de ressources supplémentaires de la part des cantons et des communes. De leur côté, les cantons mettent en œuvre leur planification des soins sur la base des critères de qualité et d'économicité.

3.3 Conséquences économiques

Le coût actuel des incidents évitables, par manque de qualité, ainsi qu'en raison d'erreurs, d'excès ou de manque de traitement, est estimé, sur la base d'études internationales, à plusieurs centaines de millions de francs par an. Le renforcement des mesures dans les domaines de la qualité et de l'adéquation des prestations contribuera à freiner la hausse des coûts de la santé et aura donc aussi un impact sur la charge financière supportée par les assurés qui contribueront par le biais de leurs primes. Par exemple, les taux de réadmissions et de nouvelles opérations évitables baisseront grâce à la mise en œuvre des projets d'amélioration à l'enseigne des bonnes pratiques. Il est difficile d'estimer l'ampleur de l'impact des mesures car, d'une part, on ne peut guère se référer à des données recueillies à l'étranger et, d'autre part, différents facteurs étrangers au champ d'action du présent projet ont aussi une influence, les systèmes tarifaires, les structures de soins et l'évolution dans le domaine du personnel de santé.

Au vu du cadre financier cité, la mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité nécessiterait une contribution des assureurs équivalant à moins de 0,5 % de l'ensemble des dépenses de santé et à moins de 1 % des dépenses de primes dans l'assurance obligatoire des soins. Cette contribution supplémentaire relativement minime n'augmenterait quasiment pas la charge financière des assurés. Au vu de la nécessité d'agir dans le domaine de la garantie de la qualité et du très grand et évident avantage qu'une concentration des efforts dans ce domaine représente sur les plans économique et sanitaire, cet ordre de grandeur paraît approprié.

Le volume financier de l'assurance obligatoire des soins correspond à 4–5 % du produit intérieur brut. On peut s'attendre à ce que le projet entraîne une légère

hausse des coûts. L'assurance obligatoire des soins et les cantons seront les principaux bénéficiaires des économies réalisées. Les cantons fondent leur planification sur les critères de l'économicité et de la qualité (art. 39, al. 2^{ter}, LAMal). Le projet contribue à la prise de décisions sur la base d'informations en matière de qualité identiques à l'échelle nationale. De plus, la concurrence entre fournisseurs de prestations s'exercera davantage là où le législateur le souhaitait, c'est-à-dire sur le plan de la qualité de la fourniture des prestations.

3.4 Conséquences sociales

Aux dépenses supplémentaires de 19,85 millions de francs dans le domaine de la qualité répond un bénéfice supplémentaire grâce à l'amélioration de la qualité des soins dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, à un usage mieux ciblé des ressources et des prestations, à la réduction du nombre d'incidents préjudiciables pour les patients et à une meilleure maîtrise des coûts. Comme, selon des études internationales, il serait possible de réduire de moitié le nombre d'incidents indésirables rien que dans le secteur hospitalier, l'on peut tabler pour l'ensemble des prestations de l'assurance obligatoire des soins sur des économies potentielles de plusieurs centaines de millions de francs.

3.5 Autres conséquences

Les mesures en matière de qualité permettront à l'assurance obligatoire des soins d'être déchargée à long terme de manière sensible. Pour cette raison, le Conseil fédéral considère le financement sollicité par une contribution globale des assureurs pour chaque assuré adulte et jeune adulte au sens de la LAMal comme convenable. Le projet ne délègue aucune nouvelle tâche aux assureurs. L'augmentation des prescriptions de garantie de la qualité à l'adresse des fournisseurs de prestations peut avoir un impact sur le contrôle du respect des exigences dans la qualité de la fourniture des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins et sur d'éventuelles sanctions. Mais il ne faut pas s'attendre à un changement financièrement significatif des frais administratifs des assureurs.

4 Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

4.1 Relation avec le programme de la législature

Le projet a été annoncé dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015⁵⁷ et dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015⁵⁸.

⁵⁷ FF 2012 349, ici 433 et 481

⁵⁸ FF 2012 6667, ici 6673

4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

Le présent projet est étroitement lié à la stratégie fédérale en matière de qualité et à la stratégie «Santé2020» du Conseil fédéral. Les stratégies «Cybersanté Suisse», «Soins palliatifs», «Migration et santé», «Antibiorésistance» et «NOSO» complètent, dans des secteurs spécifiques, la qualité de l’approvisionnement en soins. Le projet n’a pas de points de contact avec d’autres stratégies de la Confédération requérant une harmonisation.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l’art. 117, al. 1, Cst., qui donne à la Confédération la compétence de légiférer sur l’assurance-maladie et sur l’assurance-accidents.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales

Ni les conventions bilatérales entre la Suisse avec l’Union européenne, ni ses engagements dans le cadre du Conseil de l’Europe ne fixent d’obligations contraignantes pour les domaines traités dans le projet. Les Etats peuvent déterminer ces aspects librement.

Le présent projet est sans effet sur les engagements internationaux de la Suisse.

5.3 Forme de l’acte à adopter

Le présent projet complète les tâches de la Confédération dans le domaine de la qualité, crée une solution de financement pour des programmes et des projets visant l’amélioration de la qualité des prestations et de la sécurité des patients via des contributions annuelles des assureurs à la charge de l’assurance obligatoire des soins, règle l’affectation et l’utilisation de ces contributions, crée une base légale pour l’attribution de contrats de prestations avec des tiers et inscrit dans la loi une commission consultative extraparlamentaire. Il s’agit là de dispositions fixant des règles de droit importantes, qui doivent être édictées sous la forme d’une loi fédérale (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 dé-

penses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres des deux conseils.

Conformément à l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les art. 58a et 58b ainsi que l'arrêté fédéral concernant le crédit global requièrent cette double approbation, car les dispositions entraînent des dépenses qui dépassent le seuil déterminant pour l'application du frein à l'endettement.

5.5 Conformité à la loi sur les subventions

Pour atteindre ses buts en matière de garantie de qualité, la Confédération peut accorder des aides financières et des indemnités à des tiers. L'octroi d'aides financières et d'indemnités est régi par la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions (LSu)⁵⁹.

Les subventions se justifient surtout du fait que, sans un soutien spécial de la part de la Confédération, les acteurs du domaine de la santé ne pourraient pas mettre en œuvre dans toute la Suisse et dans les proportions requises les mesures de garantie de la qualité nécessaires dans l'assurance obligatoire des soins.

5.5.1 Indemnités dans le domaine des programmes nationaux

Par la réglementation proposée à l'art. 58a, le Conseil fédéral peut déléguer à des tiers l'élaboration, la réalisation et l'évaluation de programmes nationaux de promotion de la qualité. Il s'agit en l'occurrence d'accorder à des bénéficiaires étrangers à l'administration fédérale des indemnités destinées à atténuer ou à compenser les charges financières découlant de l'accomplissement de tâches de droit public déléguées par la Confédération (art. 3, al. 2, LSu).

Le pilotage matériel de la subvention passe, en vertu de l'al. 2, par la conclusion d'une convention de prestations entre la Confédération et les tiers auxquels les tâches sont déléguées. Ce document définit en détail les objectifs à atteindre conformément à la stratégie en matière de qualité, les mesures de controlling ainsi que les dispositions relatives à l'évaluation. Ces conditions cadre garantissent à la Confédération la possibilité d'influer de façon déterminante sur l'utilisation des fonds accordés à des tiers. Quant au pilotage financier de la subvention, il passe, conformément à l'al. 2, par l'octroi d'une subvention globale, instrument qui permet de soutenir les tâches confiées comme un tout. L'octroi de subventions forfaitaires, dont le montant serait lié à une structure de coûts et de quantités, n'est pas approprié dans le domaine de la garantie de la qualité. En ce qui concerne la procédure d'octroi encore à définir par le Conseil fédéral, il faut veiller à ce qu'elle soit efficace et transparente. Il est précisé en particulier, à l'al. 2, que la subvention ne peut être accordée que sur demande (cf. art. 11, al. 1, LSu). Une limitation dans le temps

⁵⁹ RS 616.1

et une structure dégressive des indemnités ne seraient pas adéquates étant donné que les coûts des nouvelles tâches fédérales devront être financés de façon durable.

5.5.2 Aides financières dans le domaine des projets

Aux termes de l'art. 58*b* LAMal, la Confédération peut également octroyer des subventions pour des projets de promotion de la qualité. Le terme d'aides financières, le caractère potestatif de la disposition et l'indication de l'octroi dans le cadre des crédits autorisés, à l'al. 1, mettent en évidence que la Confédération dispose d'une grande marge de manœuvre pour ces mesures de soutien. Elle peut ainsi procéder à une sélection ciblée parmi les projets de garantie de la qualité prévus ou en cours. La ligne suivie à cet égard sera que seuls pourront profiter des subventions de la Confédération les projets présentant un rapport coût/bénéfice élevé. Pour ces subventions également, l'al. 2 prévoit que le pilotage matériel passe par la conclusion de conventions de prestations avec les tiers impliqués. Cet alinéa précise, en vue d'optimiser le pilotage financier, que la subvention accordée ne peut dépasser 50 % des frais reconnus. Sans une limitation aussi claire de la subvention, les responsables des projets ne seraient pas suffisamment incités à veiller à une utilisation efficiente des moyens octroyés. Avec un plafond de 50 %, on peut aussi s'attendre à ce que les responsables des projets feroient des démarches en vue d'obtenir des subventions de tiers. Là encore, les détails de la procédure d'octroi seront fixés par le Conseil fédéral de manière analogue aux règles applicables aux indemnités.

5.6 Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal accorde au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. Le présent projet l'habilite à édicter des dispositions dans les domaines suivants:

- fixation des critères méthodologiques et concrets applicables aux programmes nationaux de promotion de la qualité (art. 58, al. 2, LAMal);
- réglementation de l'organisation et des tâches de la commission extraparlamentaire Qualité (art. 58*c*, al. 2, LAMal);
- définition des exigences que doivent remplir les tiers à qui sont confiées l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de programmes nationaux et définition de la procédure d'octroi de subventions (art. 58*a*, al. 3, LAMal);
- définition des exigences que doivent remplir les tiers pour l'octroi des aides financières aux projets et de la procédure d'octroi des contributions (art. 58*b*, al. 3, LAMal);
- fixation du montant maximum de la contribution affectée des assureurs (art. 58*d*, al. 2, LAMal), paiement et la gestion de la contribution (art. 58*d*, al. 4, LAMal);
- détermination des mesures servant à garantir ou à rétablir la qualité et l'adéquation des prestations (art. 58*f* LAMal).

