

(Envoi par e-mail)

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur le Conseiller fédéral
abteilung-leistungen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-1-0 / GR

Berne, le 25 juin 2020

Modification de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) en raison du projet relatif à la qualité : position de la CDS

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) prend position comme suit sur la modification de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) en raison du projet relatif à la qualité.

Généralités

Le projet LAMal « Qualité et économicité » (projet qualité) a été approuvé dans le but de fixer en Suisse de nouvelles normes et conditions relatives au développement de la qualité. La création d'un cadre juridique permettant de mettre en place des solutions de financement pour les programmes, projets et travaux de base destinés à améliorer la qualité et la sécurité des patients en faisait partie. Ces avancées centrales sont la raison qui a conduit la CDS à s'engager constamment pour la survie de ce projet durant les dernières années du processus législatif. Avec les présentes dispositions OAMal, les conditions à présent définies mettent les organisations existantes responsables de la qualité face à plusieurs problèmes d'envergure. **Du point de vue de la CDS, il faut absolument éviter que l'existence des organisations éprouvées, développées et portées durant des années par divers acteurs, soit menacée par le nouveau contexte du projet qualité.** Nous pensons ici à la Fondation Sécurité des patients Suisse (FSP) qui, en tant que centre de compétence reconnu en Suisse pour la sécurité des patients, exécute des tâches importantes et des travaux de base pour différents acteurs. Nous pensons également à l'ANQ, grâce auquel les hôpitaux, les assureurs et les cantons ont réussi à établir au niveau national des mesures comparables de la qualité du secteur stationnaire dans le cadre du contrat qualité national. Les cantons (comme les fournisseurs de prestations et les patients) sont tributaires des résultats de ces organisations et s'attendent à ce que leur contribution substantielle à la Commission fédérale pour la qualité (ci-après CFQ) renforce plutôt qu'elle n'entrave la performance de ces organisations. Il serait indéfendable politiquement que la mise en œuvre du projet qualité mette en péril les progrès, les mesures et les résultats obtenus jusqu'à présent.

C'est pourquoi la CDS demande, d'une part, que des **dispositions complémentaires** soient incluses dans la présente proposition OAMal. Premièrement, les travaux préliminaires pour les études, les projets

ou les programmes nationaux, qui seront exécutés dans le cadre de mandats de la Commission fédérale pour la qualité, doivent pouvoir être indemnisés. À défaut, les organisations chargées de la qualité seront dans l'incapacité totale d'initier des activités innovantes en matière de qualité. Deuxièmement, la CDS demande à l'OFSP un « pouvoir adjudicateur intérimaire » afin de garantir la liquidité des organisations chargées de la qualité jusqu'à ce que la CFQ soit opérationnelle. Et troisièmement, il faut que le financement des travaux de base de la FSP soit garanti - comme cela est demeuré incontesté dans le processus législatif. À cette fin, nous demandons un transfert direct à la FSP du mandat pour les travaux de base inclus dans l'OAMal.

D'autre part, la CDS demande aussi des **adaptations des dispositions proposées** pour la révision de l'OAMal. Afin que les cantons puissent assumer correctement leurs missions de planification des hôpitaux, EMS et maisons de naissance, il faut impérativement que soient conclues des conventions de qualité uniformes à l'échelle nationale entre les fournisseurs de prestations et les fédérations d'assureurs. Les dispositions doivent être modifiées à ce sujet (cf. art. 77a). Nous demandons par ailleurs des explications et des précisions sur les rôles et les rapports entre les acteurs (Confédération, cantons, CFQ, fournisseurs de prestations et assureurs) dans le cadre du développement de la qualité (cf. Art. 77), sur la composition de la CFQ (cf. art. 77b) ainsi que sur la procédure d'attribution des mandats sous la forme d'indemnités et d'aides financières par la CFQ (cf. art. 77f). Et enfin, la CDS demande que le relevé, le traitement et la transmission des données dans le cadre du projet qualité soient effectués sous forme pseudonymisée car les données anonymisées ne permettent pas d'évaluations significatives et ne conviennent donc pas pour les projets ou les études de fond sur le développement de la qualité ou le développement d'indicateurs (cf. art. 77c).

Demandes pour les dispositions complémentaires

Indemnisation des travaux préliminaires

Des travaux préliminaires importants doivent être effectués avant que les mandats ne soient attribués pour développer de nouveaux indicateurs de qualité ou perfectionner les indicateurs existants, pour réaliser des études systématiques, des vérifications ou des programmes nationaux. Il faut par exemple définir au préalable quels indicateurs de qualité existants doivent/peuvent être développés et où se situent les besoins/idées pour de nouveaux indicateurs de qualité. Les études, les vérifications et les programmes nationaux ne peuvent pas non plus être tout simplement « effectués ». Il est nécessaire de procéder au préalable à une évaluation des besoins requis, rassembler le niveau de connaissance disponible et regrouper les données. Ce n'est qu'au terme de cette étape de travail absolument centrale et fondamentale que pourront être initiées la conception et la planification d'études, de vérifications, de projets ou de programmes. Ces travaux préliminaires demandent beaucoup de temps et de personnel. La CDS estime que, soit ces travaux préliminaires sont pris en charge par la CFQ qui s'en servira pour attribuer des mandats à des tiers. Soit ils sont effectués par les organisations intéressées – une option toutefois réaliste à condition que celles-ci soient indemnisées pour cela.

Dans son message sur le projet qualité, le Conseil fédéral a expressément précisé que le projet contient une solution de financement durable pour les programmes et projets destinés à améliorer la qualité et la sécurité des patients ainsi que pour *l'élaboration de bases adéquates* (FF 2016 276, 292). Selon la version du Conseil fédéral, l'art. 58a LAMal précise que le Conseil fédéral peut confier à des tiers *l'élaboration*, la réalisation et l'évaluation de programmes nationaux et que les prestations de ces tiers sont indemnisées dans le cadre des crédits autorisés. Les indemnités seraient accordées pour les coûts *d'élaboration*, de réalisation et d'évaluation des programmes nationaux. Le message exclut explicitement les moyens financiers *pour les travaux de base et l'élaboration de critères méthodologiques et relatifs au contenu*. Maintenant que la responsabilité pour l'élaboration des bases et les travaux préliminaires nécessaires, ainsi que leur indemnisation, ne sont plus évoquées dans les nouvelles dispositions LAMal, une réglementation à ce sujet doit être ancrée dans l'OAMal. Deux variantes sont envisageables à ce propos :

Les dispositions LAMal révisées attribuent à la CFQ un rôle actif. Tandis que le Conseil fédéral fixe les objectifs du développement qualité, la CFQ s'occupe de leur mise en œuvre concrète. Ce système permet

de conclure que les travaux préparatoires nécessaires doivent être effectués par la CFQ. Car c'est uniquement de cette façon qu'elle sera en mesure d'attribuer les mandats correspondants. Toutefois, sa structure et son fonctionnement en tant que commission extraparlamentaire ne sont pas vraiment adaptés à cet effet. Elle doit donc avoir la *possibilité* d'acheter des connaissances et des compétences externes ou de *pouvoir faire appel à des spécialistes ou à des organisations externes (mandat externe) pour la soutenir – bien entendu contre une rétribution équitable*.

Il serait également possible, par analogie avec la solution prévue à l'origine par le Conseil fédéral, que les tiers mandatés dans le cadre de l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal soient chargés de fournir les travaux préliminaires nécessaires contre une indemnisation équitable. On trouve des exemples de solutions similaires dans les marchés publics.¹ Par analogie avec le droit des marchés publics, il pourrait être envisageable que *les tiers, qui effectuent les travaux préliminaires pour des mandats de la CFQ, aient droit à une indemnité en vertu de l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal* – pour autant que l'élaboration de bases, de programmes et de projets, etc. soit une étape de travail clairement distincte de la *mise en œuvre* des programmes et des projets.

Proposition concrète de réglementation :

Art. 77... Tâches et compétences de la Commission fédérale pour la qualité

¹ La Commission fédérale pour la qualité détermine s'il est nécessaire d'agir et dans quels secteurs de ses domaines d'activité selon l'art. 58c, alinéa 1, let. b, e et f, LAMal. Se basant sur ses conclusions, elle élabore les mandats pour des programmes, des projets, des études ou des analyses. Pour la soutenir, elle peut faire appel contre rémunération à des spécialistes ou organisations externes.

ou

¹ La Commission fédérale pour la qualité détermine s'il est nécessaire d'agir et dans quels secteurs de ses domaines d'activité selon l'art. 58c, alinéa 1, let. b, e et f LAMal. Se basant sur ses conclusions, elle mandate des tiers pour effectuer les travaux préliminaires nécessaires au développement des programmes, projets, études ou vérifications.

Garantie des liquidités jusqu'à l'attribution des premiers mandats par la CFQ

Au moment de l'entrée en vigueur du projet qualité, aucun mandat ne pourra encore être attribué en vertu de l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal car la CFQ ne sera pas encore opérationnelle. La commission doit d'abord être instituée par le Conseil fédéral. La CFQ devra ensuite élaborer un règlement interne et un règlement sur l'utilisation des moyens financiers, qui devront être approuvés par le DFI pour être valables. Ensuite seulement, la CFQ pourra commencer son « véritable » travail. Elle devra déterminer, par elle-même ou au moyen de mandats externes, où il est précisément nécessaire d'agir au regard de l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal avant d'attribuer les mandats correspondants. Il est donc réaliste de penser que plusieurs mois s'écouleront avant que des mandats précis soient attribués à des tiers ou que des projets nationaux ou régionaux de développement de la qualité puissent être soutenus.

Dès l'entrée en vigueur du projet qualité, la Confédération, les cantons et les assureurs, qui financeront à l'avenir les mesures de développement de la qualité, stopperont ou, au mieux, réduiront les contributions financières qu'ils versaient aux organisations responsables de la qualité. Cela pourrait mettre en péril l'existence de certaines organisations. La FSP recevait jusqu'à présent le soutien des cantons avec des contributions non liées aux projets – dans le sens d'un financement de base. Si celles-ci disparaissent et

¹ Dans le droit des marchés publics en vigueur, l'art. 23 OMP traite du droit à l'indemnité du soumissionnaire. En principe, il n'a droit à aucune indemnité (al. 1). Des exceptions peuvent être faites pour des travaux d'étude préliminaires (al. 2) ou si l'adjudicateur demande des prestations préalables qui dépassent les coûts des prestations habituellement fournies et qui sont usuellement rémunérées (al. 3). L'adjudicateur peut développer les propositions de solutions ou de procédés lorsque le marché porte sur des prestations complexes ou sur des prestations intellectuelles dans le cadre d'un dialogue et en vertu de l'art. 26a OMP. La participation au dialogue et l'utilisation des solutions ou procédés proposés ou développés sont rémunérées (al. 2). La loi fédérale sur les marchés publics qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2021 prévoit des dispositions similaires (art. 24, al. 3 révision de la loi sur les marchés publics – Dialogue ; art. 36, let. h révision de la loi sur les marchés publics en comparaison avec l'art. 9 révision de l'Ordonnance sur les marchés publics – rémunération des soumissionnaires).

qu'aucun nouveau financement de projets ou de programmes n'est accordé pendant des mois, la survie financière de la fondation est menacée. N'oublions pas non plus l'ANQ (pour le secteur hospitalier), grâce auquel les hôpitaux, les assureurs et les cantons ont réussi à établir au niveau national des mesures comparables de la qualité dans le cadre de la convention qualité nationale. Il a toujours été admis dans le cadre du projet qualité, de sa consultation et des débats parlementaires qu'il fallait collaborer avec des institutions existantes pour l'assurance qualité (p. ex. FF 2016 259, 282 ; vote Humbel, AB 2018 N 910). Fortes de leur longue expérience et de leur activité dans le domaine de l'assurance qualité, elles disposent de compétences et de personnels spécifiques. La CFQ doit pouvoir les mettre à contribution pour l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées. Il serait absurde que – bien que les moyens financiers soient accordés et disponibles – des organisations existantes, bien ancrées et très qualifiées doivent remettre en cause des activités ou des projets programmés, voire suspendre leurs activités, à cause de conditions opérationnelles (absence provisoire de moyens organisationnels pour payer les indemnités) pour ensuite reconstruire péniblement de nouvelles organisations aptes à assumer les tâches.

La CDS demande donc que soit prévue une réglementation dans le cadre de la révision OAMal qui permette de garantir la liquidité des organisations pour le secteur du développement de la qualité jusqu'à ce que la CFQ soit opérationnelle et attribue ses premiers mandats. Étant donné qu'il s'agit d'une solution provisoire, il convient de réduire au minimum les dépenses de l'organisation et de mettre à contribution les structures organisationnelles et les processus de gestion existants. Dans le prolongement du débat parlementaire au Conseil des États, l'OFSP se propose comme « pouvoir adjudicateur intérimaire ». Lorsque le Conseil des États a discuté de la création d'une organisation commune par les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs en lieu et place de la CFQ, une solution d'urgence a été prévue au cas où une telle organisation n'aurait pas été mise en place : le Conseil fédéral aurait pu déléguer, pour une période limitée, à l'OFSP ou à des tiers, les tâches et le soutien des projets de l'organisation commune. Mais dès que l'organisation commune aurait été « opérationnelle », les tâches et les compétences lui auraient été confiées. Même si aucune convention de prestation n'avait pu être passée entre l'OFSP et l'organisation commune, le Conseil fédéral aurait pu confier les tâches et le soutien de projets à l'OFSP ou à un tiers ou plusieurs tiers pour une période limitée.

Proposition concrète de réglementation :

Disposition transitoire de la modification du

¹ *Le Conseil fédéral confie les tâches et les compétences de la Commission fédérale pour la qualité selon l'article 58c, al. 1, LAMal, ainsi que l'octroi d'indemnités et de moyens financiers selon l'article 58e LAMal sous réserve de l'alinéa 3, à l'office fédéral.*

² *Il régleme les modalités d'exécution des tâches de manière à permettre à l'office fédéral de soutenir des tiers pour des tâches concrètes, immédiatement après l'entrée en vigueur de la modification du ... selon l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal ainsi que pour des projets nationaux ou régionaux de développement de la qualité selon l'article 58c, al. 1, let. g, LAMal.*

³ *Dès que la Commission fédérale pour la qualité est en mesure de s'acquitter de ses tâches et compétences selon l'article 58c, al. 1, LAMal, la cession des tâches et des compétences à l'office fédéral est annulée.*

De plus, l'art. 77i OAMal prévoit que les cantons et les assureurs effectuent le virement de leurs contributions à l'OFSP pour le 30 avril de l'année de contribution. Les moyens financiers réservés pour cette année de contribution sont ainsi disponibles dès le 1^{er} mai 2021 au plus tard pour les paiements. La confédération pourrait déjà utiliser son tiers des fonds pour l'attribution de mandats antérieurs après l'entrée en vigueur du projet de révision LAMal (janvier–avril 2021).

Financement des travaux de base pour la sécurité des patients

Depuis sa création en 2003, la FSP a été financée d'une part par les contributions cantonales et, d'autre part, par des fonds liés à des projets de la Confédération et d'autres commissionnaires. Les contributions cantonales servaient de financement de base à la FSP - indépendant des projets - grâce auquel elle finançait des tâches récurrentes (identification et analyse des risques ; développement et pilotage de mesures de réduction des risques ; diffusion et implémentation d'expertises et de connaissances). Avec l'entrée en vigueur du projet qualité, les contributions financières des cantons seront employées pour financer la CFQ et les mandats qu'elle confiera à des tiers. La FSP ne recevra plus de paiements directs de la part des cantons (sauf sur une base volontaire). Le financement d'importants travaux de base, non liés à des projets, est ainsi remis en cause.

Hormis garantir et améliorer la qualité des prestations fournies, ainsi que freiner les dépenses de l'AOS, l'augmentation et la promotion de la sécurité des patients (FF 2016 259, 264, 274 ; vote Heim, AB 2018 N 906 f. ; vote Weibel, AB 2018 N 908 ; vote Humbel, AB 2018 N 909 ; vote Eder, AB 2019 S 17 f.) est un objectif prioritaire du projet qualité. Ainsi, selon l'art. 58c, al. 1, let. f, LAMal, la CFQ a expressément la tâche de mandater des tiers pour garantir l'identification et l'analyse des risques relatifs à la sécurité des patients, prendre des mesures pour les réduire et développer des méthodes pour promouvoir la sécurité des patients. Il s'agit en l'occurrence de *travaux de base qui doivent être réalisés indépendamment de programmes, projets, études, etc. concrets*. C'est pourquoi la CDS demande que l'attribution d'un mandat spécifique pour les travaux de base sur la sécurité des patients soit expressément mentionnée dans l'OAMal. La convention de prestation devrait en outre pouvoir être conclue pour plusieurs années car c'est le seul moyen de garantir la continuité nécessaire et la rentabilité des investissements de l'organisation mandatée. L'art. 58c, al. 1, let. f, LAMal constitue une base légale pour la délégation des tâches. La délégation à une institution donnée peut se faire dans le cadre de l'OAMal (cf. art. 17 de la loi fédérale sur les prestations complémentaires à l'assurance-vieillesse, survivants et invalidité) ; ATF 130 V 177 E. 5.2.1, S. 182). Dans le même temps, cette tâche est ainsi retirée du champ d'application du droit des marchés publics puisque l'institution mandatée aurait un droit exclusif d'exécuter le mandat de prestation spécifique (art. 10, al. 3, let. a, révision de la loi sur les marchés publics qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021).

La FSP est reconnue comme le centre de compétence en Suisse pour la sécurité des patients. Elle est actuellement l'unique organisation du pays à qui on peut raisonnablement confier le mandat spécifique pour les travaux de base décrit précédemment. Elle s'engage systématiquement pour la promotion de la sécurité des patients – indépendamment des disciplines médicales, des groupes professionnels et des secteurs de prise en charge. Elle identifie et analyse les risques pour la sécurité des patients. En outre, elle collecte en permanence des données, conseille pour les analyses de cas, aide pour l'évaluation prospective des risques et effectue un monitoring des preuves scientifiques internationales. Elle développe des concepts novateurs et des mesures innovantes pour réduire les risques de sécurité et diffuse son expertise sur toutes les questions relatives à la sécurité des patients. Cela s'effectue par le biais de l'élaboration de stratégies d'intervention innovantes ainsi que par le développement, la diffusion et la mise à jour de recommandations d'action. Contrairement aux institutions dont le travail est purement théorique, la FSP se concentre sur le transfert à la pratique (autant des connaissances que des mesures concrètes d'amélioration). La fondation dispose d'un réseau unique, constitué d'experts nationaux et internationaux, de spécialistes de la pratique, d'associations et d'organisations spécialisées.

Selon son message sur le projet de loi, le Conseil fédéral prévoyait de définir la FSP comme le partenaire clé de la Confédération pour l'exécution de programmes nationaux d'amélioration de la qualité (FF 2016 259, 275, 288). Il était prévu que le Conseil fédéral la définisse comme partenaire clé dans l'OAMal et inscrive la coopération avec elle au niveau de l'ordonnance (FF 2016 279, 282). Il manque une disposition correspondante dans le projet actuel de révision OAMal. Néanmoins, la CDS estime qu'une attribution directe à la FSP dans l'OAMal est justifiée. Car en effet, outre son expertise professionnelle, la FSP est une fondation de droit privé, cofondée en 2003 par la Confédération. Elle a un caractère non lucratif et ne génère pas de profit (cf. acte de fondation du 22 mai 2006). Ses « produits » sont en accès libre pour des tiers, de sorte que d'autres organisations peuvent s'appuyer sur ses travaux de base pour élaborer des projets et des programmes spécifiques dans le secteur du développement de la qualité et de la sécurité

des patients. Les résultats de la consultation sur le projet qualité LAMal ont montré que la collaboration avec des organisations existantes, notamment la FSP, revêt une priorité élevée. Par ailleurs, les fournisseurs de prestations accordent à la FSP une confiance absolue et une acceptation indiscutable, qui reposent sur une qualité de travail élevée ainsi que sur une pertinence pratique de ses prestations scientifiquement prouvée. En raison de toutes ces circonstances, *un report direct à la FSP du mandat pour les travaux de base est recommandé*. L'ancrage dans l'OAMal préserve aussi la flexibilité de désigner d'autres tiers pour cette tâche si un jour la FSP ne devait plus être en mesure d'effectuer efficacement son mandat.

Jusqu'ici, les cantons octroyaient à la FSP un financement de base de 1 million de francs par an. Le crédit-cadre pour l'indemnisation des services en lien avec des programmes nationaux selon l'art. 58d, al. 1, LAMal s'élève selon l'art. 1, al. 2, let. a du décret fédéral du 5 juin 2019 à un total de 27,7 millions de francs pour la période 2021–2024. 7 millions de francs seront donc disponibles par an. Afin que la FSP puisse compter sur un financement de base comme jusqu'à présent, il faudrait qu'elle dispose de 15 % du crédit accordé pour l'indemnisation du mandat pluriannuel pour le travail de base.

Proposition concrète de réglementation :

Art. 77... Mandat pluriannuel pour les travaux de base relatifs à la sécurité des patients

¹ *En vertu de l'article 58c, al. 1, lettre f, LAMal, la Commission fédérale pour la qualité octroie à la Fondation Sécurité des patients Suisse le mandat pour l'identification et l'analyse des risques en matière de sécurité des patients, y inclus l'élaboration et la mise en œuvre de mesures adéquates pour les réduire et le développement de méthodes pour promouvoir la sécurité des patients.*

² *L'indemnisation de ce mandat s'effectue dans le cadre du crédit assigné à l'indemnisation des services en lien avec des programmes nationaux selon l'article 58d, al. 1, LAMal et s'élève à au moins 15 % du crédit accordé.*

Remarques sur certains articles

Art. 77 Principes du développement de la qualité

Selon l'art. 77, al. 1, le Conseil fédéral, la CFQ, les (fédérations de) fournisseurs de prestations et les assureurs contribuent au développement de la qualité en définissant des exigences minimales et des objectifs visant à garantir et à promouvoir la qualité. Les cantons ne figurent pas dans le projet OAMal. Ils sont néanmoins cités dans le texte explicatif : « À tous les niveaux du système de santé, les acteurs (Confédération, cantons,...) veillent à ce que le niveau de qualité imposé soit assuré efficacement et amélioré en permanence. » Les modalités exactes de cette contribution restent floues. Des clarifications détaillées doivent être données dans les explications sur l'OAMal. Le rapport entre les tâches cantonales et celles de la Confédération, de la CFQ, des fournisseurs de prestations et des fédérations d'assureurs n'est pas clair par exemple. Le besoin de clarification est notamment démontré par le rapport entre le projet qualité et les nouvelles dispositions LAMal sur « l'admission des fournisseurs de prestations ». Dans le projet « admission des fournisseurs de prestations », le Parlement a introduit des dispositions selon lesquelles seuls les assureurs-maladie pourront à l'avenir contrôler pendant leur activité et l'exercice de leur métier si les fournisseurs de prestations respectent les exigences de qualité et d'économicité. Selon les art. 40, 41 et 43 de la loi sur les professions médicales (LPMéd), les cantons sont responsables, concernant les autorisations d'exercer réglementées par les cantons, du contrôle des obligations professionnelles dont le non-respect peut être puni par des sanctions. Les cantons peuvent très bien restreindre les prestations d'un médecin si la qualité du service est insuffisante, ce qui signifie que ces sanctions concernent aussi l'exercice de la profession selon LPMéd et pas seulement l'admission à LAMal.

Pour la CDS, il y a en outre des questions irrésolues de délimitation entre le projet qualité et les tâches cantonales pour le secteur de la planification hospitalière. Aujourd'hui déjà, en vertu de l'art. 58b, al. 4 et 5, OAMal, les cantons doivent prendre en compte la qualité des prestations fournies et leur preuve pour la planification hospitalière. L'art. 58d, OAMal est actuellement en révision. À l'avenir, des exigences encore plus détaillées sur les critères de qualité qu'ils auront à vérifier seront imposées aux cantons. Quelle

est la relation entre les exigences de qualité selon l'art. 58d, OAMal et les conventions de qualité des fédérations de fournisseurs de prestations et d'assureurs selon l'art. 58a, LAMal ? L'art. 58 ss., LAMal et l'art. 77 ss., OAMal doivent impérativement être coordonnés. La CDS insiste pour que les cantons restent dans tous les cas autorisés à imposer leurs propres exigences de qualité et que les exigences des cantons en matière de planification hospitalière priment dans tous les cas sur les exigences contractuelles des conventions de qualité.

Sur la base des commentaires ci-avant, la CDS estime qu'il convient de garantir que le rôle important que jouent les cantons dans ce projet ne soit pas occulté, raison pour laquelle les cantons seront mentionnés explicitement à l'art. 77, al. 1.

Proposition concrète d'ajout :

Art. 77... Principes du développement de la qualité

*¹ Le Conseil fédéral, la Commission fédérale pour la qualité, **les cantons**, les fournisseurs de prestations et leurs fédérations ainsi que les fédérations des assureurs contribuent au développement de la qualité dans le cadre de leurs compétences. (...)*

Dans l'art. 77, al. 2, la liste des secteurs dans lesquels il faut viser la garantie et l'amélioration de la qualité est très détaillée. Si celle-ci est maintenue, nous estimons qu'il faudrait y ajouter la « légitimité » et « l'adéquation » parce que ce sont aussi des critères importants pour évaluer la qualité. En revanche, le critère « égalité des chances » en relation avec l'assurance qualité et l'amélioration de la qualité ne nous semble pas pertinent et devrait être retiré.

Art. 77a Conventions de qualité

Désormais, les conventions de qualité doivent être négociées entre les fédérations de fournisseurs de prestations et les fédérations d'assureurs et doivent être valables au niveau national. Toutefois, cette exigence n'exclut pas qu'une fédération de fournisseurs de prestations puisse conclure des conventions de qualité avec deux fédérations d'assureurs qui seraient valables au niveau national mais dont le contenu serait différent. C'est ce qu'il faut éviter car cela rendrait impossible des comparaisons de la qualité au niveau national. La comparabilité des prestations médicales, de soins et thérapeutiques est nécessaire, non seulement pour que les assureurs et les autorités puissent s'appuyer sur des critères de comparaison uniformes, mais aussi pour que les fournisseurs de prestations les utilisent pour déterminer leur potentiel d'amélioration et en déduire ensuite des options d'actions. De la même façon, les patients sont eux aussi tributaires de la comparabilité des données et des mesures de la qualité lorsqu'ils veulent tenir compte du niveau de qualité pour choisir des fournisseurs de prestations de santé. Des conventions de qualité différentes obligerait les fournisseurs de prestations concernés à respecter divers standards de qualité, ce qui n'est ni souhaitable ni praticable. Pour ces raisons, nous considérons qu'il est nécessaire que le Conseil fédéral tienne compte de cet aspect pour l'autorisation des conventions de qualité et si besoin, prenne des mesures d'uniformisation des conventions (p. ex. déclaration d'application générale).

Dans le cadre de la planification des hôpitaux, des EMS et des maisons de naissance, les cantons ont impérativement besoin de données de qualité comparables au niveau national – c'est-à-dire identiques. Cela résulte notamment de l'obligation d'appliquer l'art. 39, LAMal. Nous demandons par conséquent que les fédérations d'assureurs négocient des conventions de qualité uniformes avec les fournisseurs de prestations du secteur stationnaire.

Proposition concrète d'ajout :

Art. 77a Conventions de qualité

¹ Les fédérations des fournisseurs de prestations et les fédérations des assureurs (partenaires contractuels) contrôlent les exigences établies dans les conventions de qualité, établies uniformément au niveau national pour les hôpitaux, les EMS et les maisons de naissance, sous l'angle des objectifs fixés par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 58 LAMal ainsi que les recommandations formulées par la Commission fédérale pour la qualité conformément à l'art. 58c, al. 1, let. c et h, LAMal, et adaptent régulièrement les conventions de qualité à ces prescriptions et à ces recommandations.

La CDS approuve la publication des conventions de qualité.

Art. 77b Commission fédérale pour la qualité

La CDS estime que les cantons sont sous-représentés au sein de la CFQ selon la proposition. Il convient de porter à quatre le nombre de personnes représentant les cantons. Les représentations des fournisseurs de prestations et de la science seront réduites respectivement d'un siège.

Pour les fournisseurs de prestations sont prévues une personne pour les médecins et une personne pour les hôpitaux. Les explications précisent que l'interdisciplinarité est ainsi renforcée. Pour garantir l'interdisciplinarité, la CDS pense qu'il est décisif qu'une représentation des soins du domaine de la prise en charge par les EMS ou les services d'aide et de soins à domicile siège aussi à la CFQ.

En résumé, l'art. 77b, al. 2 doit être adapté soit complété comme suit :

*«a. les fournisseurs de prestations, par ~~quatre~~ **trois** personnes, dont une représentant le corps médical et une, les hôpitaux et une, les soins dans les EMS ou les services d'aide et de soins à domicile;*

*b. les cantons, par ~~deux~~ **quatre** personnes;*

(...)

*e. les experts scientifiques, par ~~cinq~~ **quatre** personnes.*

Nous nous félicitons que le secrétariat de la CFQ soit placé sous la responsabilité de la présidence de la commission. La CDS est d'avis qu'un représentant du cercle scientifique doit être proposé pour la présidence de la CFQ. Cela permettrait de garantir l'indépendance nécessaire des fournisseurs de prestations, des cantons et des assureurs par rapport aux principaux acteurs concernés, lesquels – mis à part les fournisseurs de prestations – financent aussi la CFQ avec la Confédération. La présidente ou le président devrait disposer, outre d'une bonne connaissance de la qualité dans le système de santé suisse, de ressources en temps suffisantes et d'un réseau dans le secteur de la santé pour permettre à la commission d'attribuer le plus rapidement possible des mandats réalisables et adaptés aux acteurs et donner une impulsion tangible.

Nous pensons qu'une compétence en management doit être l'un des critères de sélection pour les membres de la commission. Nous considérons en revanche les « hautes compétences en management de la qualité » comme un critère redondant avec l'exigence de « haute compétence professionnelle en matière de qualité des prestations fournies » et demandons par conséquent de supprimer ce critère.

Art. 77c Données des cantons, des fournisseurs de prestations et des assureurs

Il existe d'importantes différences entre les objectifs ciblés par le projet qualité et la loi sur la protection des données (LPD) qui subit une totale révision. Dans le cadre du renforcement de la qualité, une clarification des conditions de collecte, de traitement et de transmission des données médicales (données personnelles particulièrement sensibles selon LPD) est nécessaire d'urgence. En vertu de la loi sur la protection des données, les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs doivent transmettre des données anonymisées dans le cadre des mandats de la CFQ selon l'art. 77c, OAMal. Cela pose des problèmes considérables pour les études ou les projets de mesure (notamment pour l'ANQ). En effet, les données anonymisées ne permettent guère de faire des évaluations significatives et ne conviennent donc pas pour les projets ou les études approfondies sur le développement de la qualité ou le développement d'indicateurs. Selon la loi sur la protection des données révisée, les diverses exigences qui doivent être satisfaites réclament un travail disproportionné, compromettant la faisabilité des mesures de l'ANQ précédentes ainsi que toutes les autres mesures qui pourraient être effectuées. C'est pourquoi la CDS demande que la collecte, le traitement et la transmission de données se fassent sous forme pseudonymisée. Un compromis peut ainsi être trouvé afin d'échanger des données protégées de manière adéquate d'une part, et d'effectuer d'autre part les mesures nécessaires à l'assurance qualité et au développement de la qualité avec un travail raisonnable.

Par ailleurs, nous attirons l'attention sur l'ambiguïté suivante, qu'il convient de supprimer. L'art. 77c, al. 3 stipule : « *Si le tiers concerné constate des défauts dans la fourniture des données, il fixe au canton, au fournisseur de prestations ou à l'assureur un délai supplémentaire pour communiquer des données correctes et complètes, et en informe la Commission fédérale pour la qualité.* » Qui est « il » ? La Confédération ou le « tiers » qui a constaté une lacune dans la livraison des données ?

Pour conclure avec l'art. 77c, la CDS en appelle au principe « Once-Only » de l'administration fédérale et de l'OFS, lequel ne prévoit pas de collecte redondante des données.

Art. 77e Aides financières

Par principe, la CDS comprend que des exigences élevées soient posées à l'octroi d'aides financières. À notre avis, la plupart des exigences doivent être remplies par les organisations potentielles qui se proposent pour des projets. Toutefois, vérifier la plausibilité des objectifs escomptés à l'aide des résultats d'études ou de projets comparables accessibles au public et accompagnés d'évaluations quantitatives posera des défis majeurs aux diverses organisations et peut constituer un obstacle à l'innovation, raison pour laquelle cette exigence doit être poursuivie avec prudence. De manière générale, il faut veiller à ce que les charges administratives pour les demandes d'aides financières restent dans des proportions acceptables, c'est pourquoi il est nécessaire de disposer de formulaires de demande standardisés, de listes de contrôle et de modèles de projets, et ce, impérativement dès la première étape de soumission.

Art. 77f Contrats de prestations pour les indemnités et les aides financières

L'art. 77f, OAMal est la seule concrétisation en ce qui concerne l'attribution de mandat basé sur l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal, et les compensations basées sur l'art. 58d, LAMal. En revanche, la manière dont se déroule l'attribution n'est pas précisée dans le projet de révision OAMal. Il manque également des réglementations sur les exigences et la procédure d'octroi des indemnités qui doivent être fixées par le Conseil fédéral selon l'art. 58d, al. 3, LAMal. L'art. 77f, OAMal définit uniquement ce qui doit être réglé dans le contrat de prestations pour l'attribution d'une indemnité. Tandis que le projet de révision OAMal prévoit un article spécialement consacré aux aides financières (art. 77e), il manque un article similaire pour la réglementation sur les indemnités.

Pour les indemnités prévues à l'art. 58d et à l'art. 58e LAMal, il s'agit des indemnités et aides financières au sens de la loi sur les subventions (LSu). Ainsi, les principes correspondants de la législation sur les subventions sont appliqués. Par précaution, la CDS suppose en outre que l'attribution de mandats à des tiers par la CFQ en vertu de l'art 58c, al. 1, let. b, e et f LAMal est soumise aux règles du droit des marchés

publics. Pourtant, on ne trouve aucune réglementation sur la procédure d'octroi dans le projet de révision OAMal au sens de la loi fédérale sur les marchés publics dont la révision entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Les termes selon lesquels la CFQ définit les mandats qu'elle veut ensuite attribuer à des tiers ne sont pas précisés. Détermine-t-elle elle-même s'il est nécessaire d'agir et dans quels secteurs de ses domaines d'activité selon l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal ? De quelle manière les organisations intéressées prendront-elles connaissance des projets, études, etc. pour lesquels elles peuvent déposer une candidature ? Les organisations doivent-elles proposer à la CFQ leurs propres idées (qui pourraient ne pas être conformes à la LAMal et à la révision de la loi sur les marchés publics) ? Le projet de révision OAMal ne définit pas les critères de sélection ou d'attribution, et ne fait aucune déclaration sur le contenu nécessaire de l'appel d'offre, de l'ouverture de l'offre, la vérification, la correction et l'évaluation des offres (cf. art. 26 ss., révision de la loi sur les marchés publics). Il n'est pas clair non plus s'il y aura des délais pour déposer les demandes, ou si s'appliquera le principe « first come, first serve » au regard des limites de crédits. Cette dernière méthode ne semble pas être une procédure adéquate eu égard aux objectifs fixés par le Conseil fédéral pour le développement de la qualité (art. 58 LAMal). La CFQ doit assurément soutenir les projets, programmes, études, etc. les plus susceptibles de garantir les objectifs fixés, et non ceux qui sont soumis en premier.

Si l'OAMal ne régleme pas du tout la procédure de sélection, ou de manière non conforme aux exigences de la révision sur la loi des marchés publics et de la LSu, ses dispositions s'appliquent de manière subsidiaire. Mais l'application des dispositions du droit des marchés publics n'est pas appropriée pour tous les cas de délégation des tâches. C'est pourquoi la CDS demande que soit réglée en détail dans l'OAMal la manière dont la procédure se déroule (les propositions de mandats seront-elles publiées et les organisations intéressées pourront-elles déposer leur candidature ou déposer leurs propres idées auprès de la CFQ, quelles exigences pour l'attribution de mandat [transparence, objectivité, impartialité], sur quels critères les demandes sont-elles refusées, quelles sont les conséquences des manquements ou des lacunes, exclusion le cas échéant de fournisseurs de prestations étrangers). Il doit en outre être précisé dans l'OAMal ce qui advient si la CFQ ne trouve aucune organisation intéressée par un mandat. Il faudrait préciser si la CFQ a la possibilité, dans ces circonstances, de confier de manière réglementaire un mandat à une organisation appropriée. Enfin, la CDS part du principe que les cantons – par exemple en collaboration avec des organisations spécialisées – peuvent aussi être mandatés par la CFQ en vertu de l'art. 58c, al. 1, let. b, e et f LAMal.

Les réglementations correspondantes sur la procédure relative à la nomination de tiers ainsi que les indemnités y relatives doivent être systématiquement introduites dans l'OAMal avant l'art. 77e « Aides financières » parce que les indemnités dans la LAMal sont également traitées avant les aides financières.

Art. 77g Liste des priorités pour les indemnités et les aides financières

La CDS attend que les parties prenantes soient entendues s'il y a élaboration d'une liste de priorités.

Il reste à préciser quand et sur la base de quelles hypothèses sera élaborée une liste de priorités selon l'art. 77g, OAMal. Il est possible que les demandes dépassent les fonds disponibles, surtout lorsque la CFQ n'attribue pas elle-même les programmes, études, etc. au moyen d'une procédure d'attribution mais reçoit à l'avance les demandes des organisations intéressées, les compare avec leurs objectifs/priorités et, sur cette base, décide au cas par cas. Afin de pouvoir dresser une liste des priorités, il faudrait au moins fixer un délai du dépôt de demande contraignant pour tous. Dans le cas contraire, il est pratiquement impossible d'estimer si d'autres demandes qui dépassent les crédits autorisés et nécessitent la création d'une liste des priorités seront déposées pendant l'année de contribution en cours.

Si l'attribution d'un mandat spécifique pour les travaux de base sur la sécurité des patients est incluse dans l'OAMal, l'attribution de ce mandat n'est plus du ressort de la CFQ. C'est pourquoi l'élaboration d'une liste des priorités pour les indemnités et les aides financières selon l'art. 77g, OAMal doit être effectuée sous réserve du mandat pour les travaux de base sur la sécurité des patients. L'art. 77g, OAMal doit être modifié en conséquence :

Art. 77g Liste des priorités pour les indemnités et les aides financières

¹ *Dès qu'il apparaît que les fonds à disposition ne permettront pas de satisfaire toutes les demandes présentées, le DFI établit une liste des priorités sur mandat de la Commission fédérale pour la qualité. **Sous réserve d'un mandat pluriannuel pour les travaux de base sur la sécurité des patients selon l'art. 77....***

Art. 77i Perception des contributions

La CDS est d'accord sur une perception des contributions au 30 avril. Comme évoqué précédemment, pour la période transitoire de l'entrée en vigueur du projet aux premiers mandats attribués par la CFQ, il faut garantir la liquidité des organisations afin que celles-ci puissent avoir la possibilité de se proposer pour des mandats.

Pour la perception des contributions, il faut joindre un tableau avec toutes les contributions cantonales et en envoyer une copie à la CDS.

Art. 77j Décompte

Nous sommes d'accord pour que les surfinancements ou les sous-financements soient reportés par canton et par assureur à l'année de contribution suivante. La CDS pense qu'il faut s'efforcer d'utiliser pleinement les contributions de la Confédération, des cantons et des assureurs chaque année. Il est raisonnable de penser que de nombreux projets de développement de la qualité seront envoyés à la CFQ dès l'entrée en vigueur des bases légales. L'évaluation des demandes doit être dès le début une priorité, et les fonds correspondants doivent être rapidement mis à disposition. Il faut éviter que les organisations se trouvent dans des difficultés financières à cause de retards dans le traitement des demandes et que l'impulsion nécessaire pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients fasse défaut malgré les fonds à disposition.


Nous vous remercions de nous avoir offert l'opportunité de prendre position et d'examiner nos demandes. Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions.

Veillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre parfaite considération.

Freundliche Grüsse



Conseiller d'État
Lukas Engelberger
Président CDS



Michael Jordi
Secrétaire général