

# Résumé

*La force réside dans la qualité.*

Friedrich Nietzsche (1844-1900, philosophe allemand)

## 1. Introduction / historique

En comparaison internationale, le système suisse de santé est considéré – non sans raison – comme bien organisé et fonctionnant bien. Grâce à des lois et à des ordonnances modernes, adaptées sans cesse aux exigences nouvelles, les acteurs intervenant en vertu de la LAMal – Confédération, cantons, fournisseurs de prestations, assureurs maladie et accidents – sont en mesure de contribuer au succès de ce système.

Nous disposons d'un personnel médical bien formé, les fournisseurs de prestations utilisent les méthodes de diagnostic et les formes de traitement les plus modernes, la garantie de recevoir des soins est élevée, tous les habitants y ont droit grâce à l'assurance obligatoire, et les mécanismes de financement sont largement réglementés.

Il n'en subsiste pas moins, à n'en pas douter, un potentiel d'amélioration. Les critiques considèrent que, par endroits du moins, le système de santé est trop peu efficient, trop cher et trop peu axé sur les besoins des patients.

Il a été constaté, en outre, que si la qualité du système de santé était la préoccupation essentielle de tous les groupes intéressés, aucun travail de pilotage clair, à la mesure de l'importance du problème, ne se profilait dans ce domaine. Certes, un certain nombre d'organisations et d'institutions s'emploient à améliorer la qualité aux niveaux les plus divers, mais en grande partie sans coordination efficace ni concentration des forces.

Il est aussi frappant de constater que les mesures prises jusqu'ici pour promouvoir la qualité visent surtout les prestations fournies dans le secteur hospitalier, et qu'elles sont bien plus rarement développées dans le secteur ambulatoire.

La loi sur l'assurance-maladie prévoit que la Confédération édicte des règles pour améliorer la qualité dans le domaine de la santé. Par le passé, la Confédération a déployé toute une série d'activités en ce sens. Elle a, par exemple, soutenu la création de la Fondation pour la sécurité des patients, et elle procède depuis 2007 à des comparaisons entre hôpitaux. Par ailleurs, le thème de la garantie de la qualité est en lien étroit avec l'art. 32 LAMal, qui dit que les prestations prises en charge par l'assurance-maladie doivent être efficaces, appropriées et économiques (critères EAE). En vue de satisfaire à ces trois critères, l'obligation de prise en charge des prestations par l'assurance-maladie peut être soumise à certaines conditions. On peut citer comme exemple l'ordonnance du Conseil fédéral sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein ré-

alisé par mammographie. L'édiction de cette ordonnance était fondée sur la considération qu'en l'absence de mesures de garantie de la qualité, les critères prévus à l'art. 32 LAMal n'étaient pas respectés, si bien que les prestations n'auraient pas pu être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins. Cet exemple illustre bien l'action combinée des art. 32 et 58 LAMal.

Un rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E), présenté en septembre 2007, aboutit notamment à la conclusion que la Confédération n'utilise pas suffisamment ses possibilités d'assurer la qualité dans le domaine de la santé. Un autre document, paru en décembre 2007, invite la Confédération à intervenir plus activement que jusque-là dans le pilotage des événements.

On reconnaît ainsi que des investissements ciblés dans la qualité du système de santé et un renforcement de l'engagement de la Confédération contribuent à faire baisser, voire éviter, les coûts inutiles dus à une qualité insuffisante.

La présente stratégie expose la manière dont la Confédération pourra, à l'avenir, assumer plus résolument son rôle de pilotage afin de mieux promouvoir, conjointement avec les autres acteurs, la qualité du système suisse de santé.

## **2. La vision de la Confédération**

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

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

## **3. Objectifs**

Les objectifs généraux découlent directement de la vision ci-dessus :

- La qualité du système suisse de santé est améliorée en permanence, de façon durable et démontrable.
- Les mesures visant à améliorer la qualité suivent une procédure institutionnalisée, prescrite par la Confédération (avec le concours et la coordination des différents acteurs). La Confédération formule, pour une période donnée, des objectifs qualitatifs centrés sur la définition explicite des thèmes principaux et des priorités.

- La Confédération veille à ce que les moyens nécessaires soient mis à disposition et les structures créées pour une mise en œuvre durable de la stratégie en matière de qualité.

#### **4. La situation légale**

Les principales bases légales pour l'ensemble des réflexions de la Confédération sur la stratégie en matière de qualité sont la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) et l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102). Même si la stratégie touche délibérément d'autres domaines, soit l'assurance-accidents et l'assurance-maladie complémentaire, la LAMal doit être considérée comme le véritable point de départ, à la fois déterminant et délimitant.

L'art. 58 LAMal attribue au Conseil fédéral la tâche de prévoir des mesures de garantie de la qualité. Celui-ci peut prévoir à cet effet des contrôles scientifiques, et confier l'exécution de ces contrôles aux associations professionnelles ou à d'autres institutions. Il peut aussi prévoir d'autres mesures appropriées pour garantir la qualité.

Le Conseil fédéral a édicté, sur la base de l'art. 58 LAMal, une disposition d'ordonnance (art. 77 OAMal) par laquelle l'élaboration et l'exécution de mesures de garantie de la qualité sont déléguées en premier lieu aux fournisseurs de prestations et à leurs organisations. Ceux-ci sont tenus de conclure avec les assureurs des conventions sur les mesures de garantie de la qualité, soit faisant partie intégrante des conventions tarifaires, soit sous forme de conventions particulières relatives à la garantie de la qualité.

#### **5. Qu'a fait la Confédération à ce jour ?**

La Confédération a déployé par le passé toute une série d'activités de promotion de la qualité, qui sont à comprendre sous l'aspect du rôle défini par la LAMal et l'OAMal. Celle-ci, en prescrivant que la détermination des mesures de garantie de la qualité soit déléguée aux partenaires tarifaires (art. 77 OAMal), n'a laissé à la Confédération qu'un rôle subsidiaire dans la mise en œuvre de la garantie de la qualité.

En 1999, la Confédération a cité comme objectifs de cette mise en œuvre au sens de l'art. 58 LAMal l'amélioration constante de la qualité et une gestion de la qualité s'appuyant sur une base de données, une focalisation accrue sur les patients, l'évitement de prestations inutiles et la baisse des coûts dus à une qualité insuffisante.

Dans son rôle de catalyseur en vue de la mise en œuvre, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a lancé et accompagné de 2000 à 2002 le projet « *emerge* - des secours sûrs et rapides dans les services d'urgences ».

De concert avec de nombreux autres partenaires, la Confédération a créé, fin 2003, la Fondation pour la sécurité des patients, instituant ainsi un partenaire stratégique pour l'application des mesures prises dans ce domaine.

Dans un autre projet, la Confédération a chargé l'Institut de médecine sociale et préventive de procéder à une méta-analyse sur le rapport entre le volume et la mortalité pour diverses opérations. La Confédération entend étudier ainsi la question de l'opportunité de recommander ou de prescrire aux hôpitaux un nombre minimal de cas pour des opérations données.

En 2006, l'OFSP a entrepris de fixer des priorités dans les mesures de garantie de la qualité. Il a sélectionné pour la mise en œuvre les thèmes prioritaires suivants :

1. Introduction de systèmes signalant les erreurs et analyse systématique des causes d'erreurs ;
2. Enquête auprès du personnel médical et du personnel soignant des hôpitaux sur les mesures prises pour améliorer la sécurité des patients et sur la manière de réagir aux erreurs ;
3. Enquête auprès des patients sur la sécurité à l'hôpital ;
4. Recommandation ou prescription d'un nombre minimal de cas pour certaines interventions chirurgicales ;
5. Vérification de l'adéquation des mesures médicales ;
6. Analyse et publication d'indicateurs de qualité.

L'OFAS a pris en main l'exécution de ces six mesures. Le projet le plus avancé est celui portant sur l'analyse et la publication d'indicateurs de qualité.

## **6. Les acteurs dans le contexte de la qualité**

### ***6.1 L'application de la stratégie en matière de qualité fondée sur la LAMal***

Forts de l'art. 77 OAMal, les partenaires tarifaires ont formé, pour les différents groupes de fournisseurs de prestations, des organes paritaires qui ont pour tâche de négocier les concepts et les trains de mesures relatifs aux conventions en matière de garantie de la qualité exigées par la LAMal.

L'un de ces organes paritaires est le CIQ (Service national de coordination et d'information pour la promotion de la qualité), qui mène actuellement dans le domaine de la psychiatrie et de la réadaptation des projets pilotes sur la mesure des résultats.

Au sein de l'association Outcome, active dans les cantons de Zurich, Berne, Soleure et Argovie, les partenaires tarifaires et les cantons concernés eux-mêmes s'engagent en tant que partenaires contractuels.

L'AIQ (Association intercantonale pour l'assurance qualité dans les hôpitaux) a été fondée en 2007. Pour éviter les doublons, le CIQ et l'AIQ ont fusionné début 2009.

Un groupe paritaire vient d'être constitué dans le domaine médical ambulatoire. Aucune convention de garantie de la qualité n'a encore été conclue dans ce domaine important.

Citons enfin QUALAB (Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical), qui a négocié en 1994 déjà une convention d'assurance-qualité entre les partenaires tarifaires dans le domaine des prestations d'analyse.

## **6.2 Autres acteurs et leurs activités**

Il existe encore d'autres initiatives hormis les activités se référant à la LA-Mal et réglées par convention entre les partenaires tarifaires.

Citons d'abord la Fondation pour la sécurité des patients. L'OFSP, qui en est cofondateur, charge cette fondation de projets spécifiques pour préparer et appliquer des mesures de garantie de la qualité dans le domaine de la sécurité des patients.

La fondation sanaCERT Suisse, service de certification des fournisseurs de prestations dans le domaine de la santé, a pour but de vérifier le respect des normes de qualité et de délivrer des attestations reconnues (certificats) en cas de satisfaction des exigences. En janvier 2009, quinze hôpitaux, groupes d'hôpitaux ou régions hospitalières avaient déjà été ainsi certifiés.

Différentes associations professionnelles médicales ont mis au point des registres médicaux (banques de données qualité), par exemple pour la chirurgie, la gynécologie, l'obstétrique et l'orthopédie.

EQUAM et swisspep sont des institutions établies dans le secteur ambulatoire. EQUAM (*Externe QUALitätssicherung in der Medizin*, garantie externe de la qualité en médecine) est une fondation indépendante pour la certification des cabinets médicaux et des réseaux de médecins. Ses instruments comprennent avant tout, dans le module de base, des indicateurs de structure et de processus ainsi qu'une enquête auprès des patients et, dans deux modules jusqu'ici complémentaires, des indicateurs cliniques. swisspep – Institut pour la qualité et la recherche dans le domaine de la santé – collabore étroitement avec EQUAM pour les visites de cabinets, effectue une analyse comparative internationale et propose une large palette de conseil aux cabinets et aux groupes de médecins.

Une quantité de fournisseurs de prestations individuels et d'associations professionnelles ont lancé ces dernières années des initiatives en matière de garantie de la qualité, dans le cadre desquelles de nombreux projets d'amélioration remarquables ont été réalisés. Ceux-ci ne font toutefois pas l'objet de conventions entre partenaires tarifaires.

## **7. Qualité et objectifs**

S'inspirant de la définition largement acceptée de l'*Institute of Medicine* (IOM), la Confédération définit comme suit la qualité dans le domaine de la santé :

La qualité est une mesure permettant d'établir à quel point les prestations du système de santé, pour les individus et les groupes de population,

- a) augmentent la probabilité d'obtenir les résultats souhaités en matière de santé, et
- b) correspondent à l'état actuel de la science.

La Confédération évalue la qualité des prestations fournies d'après les critères suivants : la fourniture des prestations doit être **sûre, efficace, focalisée sur le patient**, intervenir **à temps** et être **efficace**, et tous doivent avoir les **mêmes chances** d'accès aux prestations. Ce sont ces dimensions qui servent à apprécier et à définir les mesures envisageables pour améliorer la qualité dans le domaine de la santé.

### 8. Base de la stratégie: champs d'action

S'inspirant des champs d'action identifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dans lesquels l'intervention de pilotage en vue d'influencer positivement la qualité du système de santé peut être directe ou indirecte, la Confédération définit les champs d'action spécifiques et formule les objectifs poursuivis comme suit :

Champ d'action	Objectif
<b>Champ d'action 1</b> <b>Pilotage et responsabilité</b>	La Confédération remplit sa fonction de pilotage et crée les conditions nécessaires pour que les rôles puissent être assumés efficacement aux différents niveaux de responsabilité. Elle y parvient notamment par la mise en place de structures appropriées à l'échelon fédéral.
<b>Champ d'action 2</b> <b>Ressources et capacités de mise en œuvre</b>	La Confédération confie le mandat de mettre en œuvre la stratégie en matière de qualité à une organisation nationale qui existe déjà ou qu'elle crée à cette fin. La Confédération s'engage en outre à ce que des ressources et des capacités de mise en œuvre soient mises à disposition aux différents niveaux, en particulier pour l'exploitation des programmes prioritaires. Elle assure aussi la coordination des diverses activités liées à la mise en œuvre et à l'application de la LAMal.
<b>Champ d'action 3</b> <b>Information</b>	La Confédération veille à ce que des informations en matière de qualité valides, adéquates, adaptées au niveau concerné et au public cible soient mises à disposition, permettant aux différents acteurs du système de santé de reconnaître les faits importants en matière de qualité, et de prendre les décisions et les mesures nécessaires.
<b>Champ d'action 4</b> <b>Incitations</b>	La Confédération soutient des initiatives par des composantes incitatives en vue d'améliorer la qualité.

Champ d'action	Objectif
<b>Champ d'action 5</b> <b>Conception du système de fourniture des soins</b>	L'orientation qualité de la chaîne des soins est améliorée de façon durable, notamment en remplaçant une façon de voir principalement segmentée en fonction du processus de fourniture des prestations par une vision globale et intégrative.
<b>Champ d'action 6</b> <b>Recherche sur le système de fourniture des soins et évaluation de projets</b>	La Confédération identifie les besoins en matière de recherche sur le système de fourniture des soins et d'évaluation de projets en la matière. Elle vérifie, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des programmes prioritaires et des différentes mesures d'amélioration de la qualité.
<b>Champ d'action 7</b> <b>Formation</b>	La Confédération entreprend les démarches qui relèvent de sa compétence pour ancrer efficacement, de manière contraignante, les thèmes « Qualité et sécurité des patients » respectivement « Gestion de la qualité et gestion du risque clinique » dans la formation de base, la formation postgrade et la formation continue du personnel médical.
<b>Champ d'action 8</b> <b>Implication des patients et de la population</b>	La population dispose d'informations compréhensibles et valides qui lui permettent d'évaluer l'offre de prestations et la qualité de la fourniture des prestations. Les besoins de la population, et en particulier des patients, sont pris en compte dans l'élaboration et l'application des nouvelles mesures d'amélioration de la qualité. La responsabilité individuelle des patients doit être encouragée.
<b>Champ d'action 9</b> <b>Interventions directes</b>	La Confédération prend la responsabilité d'identifier, de classer par priorité et de sélectionner des thèmes centraux (hotspots) en matière de qualité, pour lesquels il s'agit de trouver des solutions dans le cadre de programmes à court, moyen et long terme avec des objectifs clairs.

## 9. Application de la stratégie

### 9.1 Rôle de dirigeant de la Confédération

La Confédération assume un rôle central

- en créant les **conditions** nécessaires (telles que bases légales, structure organisationnelle, ressources financières et humaines),
- en définissant l'organisation du déroulement (**processus**) qui permettra une application impliquant les différents groupes d'acteurs intéressés (clarification des rôles),
- en concrétisant les options d'action prévues et en définissant des **programmes d'action**.

## **9.2 Projet de concrétisation**

Les présentes recommandations, issues du processus d'élaboration de la stratégie, doivent être concrétisées lors d'une prochaine étape. La Confédération instituera une organisation de projet qui devra clarifier les points suivants :

- concrétisation des objectifs stratégiques au niveau de l'action ;
- détermination précise du besoin de ressources pour l'application de la stratégie (définition du cadre financier) ; détermination des structures d'application (organisation, processus) dans le cadre d'une institution nouvelle ou d'une institution existante à laquelle le mandat sera confié ;
- clarification de l'implication des différents acteurs (cantons, fournisseurs de prestations, assureurs, autres organisations du domaine de l'assurance-qualité) dans l'application de la stratégie ;
- définition de la procédure de sélection et de désignation des programmes prioritaires (y c. les bases et les critères à court, moyen et long terme) ;
- garantie de la continuité : pendant le projet de concrétisation, les programmes prioritaires de la Confédération en cours, déjà définis en 2006, seront poursuivis respectivement développés, et de nouveaux programmes prioritaires seront lancés au besoin.

L'OFSP reçoit le mandat de concrétiser les différents trains de mesures stratégiques et de les inscrire durablement dans une structure de mise en œuvre conforme. Les objectifs suivants devront être atteints d'ici fin 2011 :

Objectifs essentiels du projet :

- Disposer des ressources financières et humaines et de l'infrastructure nécessaires à la mise en œuvre des options d'action.
- Clarifier les tâches, les compétences et les responsabilités des différents acteurs engagés dans l'application de la stratégie pour l'ensemble des champs d'action.
- Lancer, respectivement appliquer des mesures à court terme ayant un degré d'efficacité élevé.
- Inscrire le projet dans une structure d'application conforme.

## **10. Coûts et financement**

On estime que l'application de la stratégie en matière de qualité coûtera chaque année entre 20 et 25 millions de francs. A cela s'ajoutent des frais administratifs pour environ un million de francs par an. Pour les deux premières années de mise en œuvre, avant d'atteindre le plein rendement à partir de 2012, le coût devrait rester inférieur.

Pour les années qui viennent, il convient de réserver les sommes suivantes :

Année	Administration	Application
<b>2010</b>	<b>1,0 million de francs</b>	25 % de 20 à 25 millions de francs → <b>5 à 6,25 millions de francs</b>
<b>2011</b>	<b>1,0 million de francs</b>	50 % de 20 à 25 millions de francs → <b>10 à 12,5 millions de francs</b>
<b>A partir de 2012</b>	<b>1,5 million de francs</b>	100 % de 20 à 25 millions de francs → <b>20 à 25 millions de francs</b>

Trois options à choix s'offrent en principe pour le financement :

- primes d'assurances maladie et accidents
- partenariat public-privé (PPP).
- budget ordinaire (Confédération / cantons)

Des formes mixtes peuvent aussi entrer en ligne de compte.

Il faudra analyser dans le cadre du projet de concrétisation quel modèle de financement sera appliqué pour la mise en œuvre opérationnelle de la stratégie.

Il convient en particulier de fixer des règles et des critères contraignants sur le mode de financement des programmes prioritaires à court, moyen et long terme.

## 11. Tâches complémentaires immédiates

Avant même que soit décidée la manière dont la stratégie entrera dans la phase de concrétisation et d'application, l'OFSP est chargé d'entreprendre sans délai d'autres préparatifs, par ex. :

- spécification du mandat de projet et des différents éléments de la stratégie ;
- examen détaillé des besoins d'adaptation au niveau de la loi et de l'ordonnance ;
- élaboration d'un concept de communication ;
- concrétisation des variantes de financement ;
- contrôle et optimisation des activités en cours.

L'OFSP est chargé en outre d'entreprendre immédiatement les premières démarches en vue d'instituer une organisation de garantie de la qualité. Il élabore différents modèles et montre des variantes quant à la responsabilité, à l'organisation, au rattachement à la Confédération, aux attributions et au financement de cette institution.

Les solutions en principe envisageables vont de la simple plate-forme de coopération à une structure entièrement professionnalisée, de l'organe de coordination administratif au centre de compétence en qualité.