



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur  
Office fédéral de la santé publique

## **Modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)**

(mise en œuvre de la modification du 21 juin 2019 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie concernant le renforcement de la qualité et de l'économicité)

Modifications prévues pour le ...

Teneur des modifications et commentaires

Berne, mars 2020

## **Table des matières**

***Aucune entrée de table des matières n'a été trouvée.***

# I. Partie générale

## 1 Contexte

Le 21 juin 2019, les Chambres fédérales ont adopté la révision partielle de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) concernant le renforcement de la qualité et de l'économicité<sup>1</sup>.

La modification de la LAMal rend également nécessaire une révision de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102). Les deux actes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

## 2 Grandes lignes de la réglementation proposée

La révision de la LAMal prévoit que le Conseil fédéral assure un pilotage stratégique. Après consultation des organisations intéressées, il fixe tous les quatre ans les objectifs à atteindre en matière de garantie et de promotion de la qualité des prestations (développement de la qualité) (art. 58 nLAMal).

Pour ce faire, le Conseil fédéral institue une Commission fédérale pour la qualité (Commission pour la qualité). Celle-ci détient un rôle central permettant de renforcer la qualité et l'économicité des prestations (art. 58b, al. 1, nLAMal). Le Conseil fédéral nomme les membres de la Commission pour la qualité et veille à une représentation adéquate des cantons, des fournisseurs de prestations, des assureurs, des assurés, des associations de patients et des spécialistes en développement de la qualité (art. 58b, al. 1 et 2, nLAMal).

La Commission pour la qualité est responsable de la mise en œuvre et de la réalisation des objectifs annuels et quadriennaux fixés par le Conseil fédéral (art. 58b, al. 1, nLAMal). De plus, elle fournit des conseils en matière de coordination aux acteurs impliqués dans le développement et la promotion de la qualité, à savoir le Conseil fédéral, les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs (art. 58c, al. 1, nLAMal). Elle peut mandater des tiers particulièrement compétents en vue d'effectuer diverses activités promouvant la qualité. Elle peut par exemple charger des tiers de réaliser des programmes nationaux de développement de la qualité (art. 58c, let. f, nLAMal), d'élaborer des nouveaux indicateurs de qualité ou de développer les indicateurs existants (art. 58c, al. 1, let. b, nLAMal). Elle peut également soutenir des projets nationaux ou régionaux de développement de la qualité (art. 58c, al. 1, let. g, nLAMal). Elle rémunère les tiers mandatés en leur octroyant des indemnités ou des aides financières (art. 58d et 58e nLAMal).

Le financement des coûts relatifs aux tâches et au fonctionnement de la Commission pour la qualité est assuré par la Confédération, par les cantons et par les assureurs à raison d'un tiers chacun (art. 58f, al. 1, nLAMal).

Les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs (fédérations) assument un rôle important. Elles sont tenues de conclure des conventions relatives au développement de la qualité (conventions de qualité), valables pour l'ensemble du territoire suisse (art. 58a, al. 1, nLAMal). Ces conventions doivent contenir des normes minimales de qualité. Elles doivent entre autres régler la mesure de la qualité et les mesures de développement de la qualité (art. 58a, al. 2, nLAMal). Les conventions de qualité doivent être approuvées par le Conseil fédéral (art. 58a, al. 4, nLAMal). Si toutefois les fédérations ne parviennent pas à s'entendre sur la conclusion d'une telle convention, le Conseil fédéral intervient subsidiairement et en fixe les règles (art. 58a, al. 5, nLAMal). Les fédérations doivent régler la collaboration entre les partenaires contractuels en ce qui concerne la définition des mesures d'amélioration de la qualité (art. 58a, al. 2, let. c, nLAMal) et la publication appropriée des mesures d'amélioration et de la mesure de la qualité décidées (art. 58a, al. 2, let. e, nLAMal). Le respect des règles en matière de développement de la qualité est renforcé par l'obligation faite aux fédérations de présenter des rapports annuels sur l'état du développement de la qualité (art. 58a, al. 2, let. g, nLAMal).

Le respect des règles en matière de développement de la qualité, comme l'obligation de vérifier les mesures d'amélioration (art. 58a, al. 2, let. d, nLAMal), l'obligation de publier la mesure de la qualité et les mesures d'amélioration (art. 58a, al. 2, let. e, nLAMal), l'obligation d'infliger des sanctions en cas de

---

<sup>1</sup> FF 2019 4293

violation de la convention (art. 58a, al. 2, let. f, nLAMal) est une condition préalable requise pour que les prestations puissent être fournies à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) (art. 58a, al. 7, nLAMal).

La LAMal visant à ce que les soins soient appropriés et offrent une qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal), elle a pour objectif l'obtention de résultats (*outcomes*) de qualité pour les assurés.

La stratégie fédérale du 9 octobre 2009<sup>2</sup> en matière de qualité (stratégie en matière de qualité), qui s'inspire des prescriptions établies au niveau international, part du principe que la qualité et sa mesure sont des données importantes, car elles visent à établir à quel point les prestations du système de santé sont susceptibles d'augmenter la probabilité d'obtenir les résultats souhaités en matière de santé, pour les différents individus et groupes de population. La mesure de la qualité doit en outre correspondre à l'état actuel de la science. L'accent mis sur les résultats obtenus pour les individus et les groupes de population correspond à l'augmentation, au cours des dix à vingt dernières années, de l'orientation patients et des résultats obtenus pour la santé de ces derniers. La définition de l'Institut of Medicine (IoM)<sup>3</sup> constitue le point de départ du Guide d'élaboration d'une politique et d'une stratégie nationales relatives à la qualité (2018) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)<sup>4</sup>. La stratégie de la qualité reprend les dimensions de la qualité proposées par l'IoM, à savoir l'efficacité (les prestations ne doivent être ni excessives, ni insuffisantes, ni inadaptées), la sécurité, les soins centrés sur les patients, dispensés en temps opportun, l'efficacité et l'équité (s'agissant des chances d'accès aux prestations). Tenant compte de l'évolution de la situation, l'OMS complète ces dimensions par l'exigence de soins coordonnés. L'OMS recommande dans son guide que les stratégies nationales relatives à la qualité aient pour finalité de meilleurs résultats sanitaires et l'amélioration de la performance du système de santé dans ces dimensions de la qualité. La sécurité des patients est toujours considérée comme le but essentiel de la qualité. L'objectif prioritaire de la stratégie en matière de qualité est de réduire au minimum les risques pour les patients et de ne pas leur nuire (*primum nil nocere*).

La révision de la LAMal met l'accent sur le développement de la qualité (art. 58 nLAMal). Il est essentiel à cet égard que ce développement vise aussi bien la garantie et la promotion de la qualité des prestations, et donc que l'une n'aille pas sans l'autre. Selon cette conception du développement de la qualité, le respect de règles (inscrites dans le droit fédéral et le droit cantonal, les normes professionnelles, les directives opérationnelles, etc.) est une exigence minimale, mais ne suffit pas. Le Conseil fédéral fixera des objectifs qui vont plus loin que la conformité (compliance), à savoir des efforts ciblés pour améliorer la qualité des résultats obtenus pour les assurés ainsi que l'établissement de la garantie des améliorations comme un nouveau standard.

Définir des objectifs permet d'élargir la perspective traditionnelle basée sur la conformité en y ajoutant la perspective de la performance. Le respect des règles exige que l'on agisse selon ces compétences ; dans le cadre de la conformité, la Confédération, les cantons, les organisations professionnelles, les organisations de santé, etc. s'attacheront en parallèle à édicter des prescriptions, définir des critères d'admission, fixer des conditions, donner des directives, etc., qui seront ensuite contrôlés et surveillés selon leurs hiérarchies. La réalisation des objectifs en matière de développement de la qualité implique un processus pluridisciplinaire. L'évaluation de la performance se concentre sur les efforts entrepris et les résultats obtenus pour les assurés. Elle exige d'inscrire les dimensions visées en matière de qualité dans une réflexion globale incluant toutes les compétences. Le Conseil fédéral devra toujours axer ses objectifs sur une amélioration de la qualité des prestations, de sorte qu'elles soient efficaces et sûres, centrées sur les patients en garantissant l'égalité des chances d'accès aux soins, dispensées en temps opportun et efficaces.

---

<sup>2</sup> [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assurance > Assurance-maladie > Qualité des soins et sécurité des patients (en allemand, avec résumé en français).

<sup>3</sup> "Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge" In: Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century (Washington: National Academy Press, 2001) in Qualitätsstrategie des Bundes, p. 47, note comprise.

<sup>4</sup> [https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/nqps\\_handbook/en/](https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/nqps_handbook/en/)

En combinant les deux perspectives que sont la performance et la conformité, on obtient, pour le développement de la qualité, un système permettant de définir, de surveiller et de contrôler des indicateurs et des mesures.

Ce type de transparence ainsi que des systèmes appropriés de gestion de la qualité et une culture correspondante sont indispensables à l'assurance du niveau de qualité, sécurité des patients incluse, et à son développement. Les soins intégrés, le suivi continu des résultats obtenus pour les patients, l'abord ouvert des problèmes de qualité et de sécurité, l'utilisation systématique d'indicateurs de qualité et de la gestion des risques sont autant d'exemples à cet égard.

Les dispositions de l'ordonnance portent sur les niveaux macro (Confédération et cantons) et méso (fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs). Pour le niveau micro (fournisseurs de prestations), les clauses pertinentes sont, outre l'art. 77 nOAMal, les dispositions modifiées relatives à l'admission des hôpitaux, des établissements médico-sociaux et des maisons de naissance dans la liste des hôpitaux (art. 58d nOAMal)<sup>5</sup> mises en consultation par le Conseil fédéral<sup>6</sup>. Afin que les expériences individuelles aboutissent à une amélioration constante de la fourniture des prestations d'un établissement, un apprentissage organisationnel s'impose. Pour ce faire, les fournisseurs de prestations entretiennent un système de gestion de la qualité et pratiquent une gestion des risques cliniques.

## II. Partie spéciale

### Commentaire des dispositions

#### **Art. 30b, al. 1, let. a Transmission des données des fournisseurs de prestations**

Étant donné qu'avec la révision de la LAMal, les règles relatives au développement de la qualité figurent aux art. 58 à 58h nLAMal, il faut adapter cette disposition pour qu'elle renvoie aux art. 58 ss nLAMal.

#### **Art. 37d, al. 1, 37e, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase, et 37f, al. 1**

Les renvois faits dans ces dispositions à l'art. 77, al. 4, OAMal doivent être adaptés, car ce contenu est désormais réglé à l'art. 77I.

#### **Art. 45a, let. e, 51, let. e, 52, let. e, 52a, let. e, 52b, let. e, 52c, let. e, et 53, let. c**

Avec la révision de la LAMal, les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs sont tenues de conclure des conventions relatives au développement de la qualité valables pour l'ensemble du territoire suisse, et les fournisseurs de prestations sont tenus de respecter les règles de développement de la qualité fixées par convention (art. 58a, al. 1 et 6, nLAMal). Le respect desdites règles constitue par ailleurs une des conditions requises des fournisseurs de prestations pour pratiquer à la charge de l'AOS (art. 58a, al. 7, nLAMal). Ces conditions s'appliquent à l'ensemble des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal, contrairement aux règles actuelles, qui ne mentionnent explicitement cette prescription que pour certaines catégories de fournisseurs de prestations. Les renvois des dispositions mentionnées à l'art. 77 OAMal peuvent donc être supprimés purement et simplement.

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

---

<sup>5</sup> Modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal), de l'ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie et de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents (OLAA)

<sup>6</sup> Cette référence croisée est correcte mais devra être complétée par la référence exacte et la date après l'ouverture de la consultation par le Conseil fédéral (peut figurer dans la note)

La complexité du système suisse de santé exige un degré élevé de délégation aux acteurs des différents niveaux, qui assureront la qualité sous leur propre responsabilité. Il faut donc poser à chaque niveau la question de savoir si la qualité visée (autrement dit les objectifs fixés pour chaque dimension) a été atteinte. Là où elle ne l'a pas été, des mesures ciblées doivent être mises au point et appliquées.

#### Al. 1

À chaque niveau du système de santé, les acteurs (Confédération, cantons, Commission pour la qualité, fédérations des fournisseurs de prestations, fédération des assureurs et fournisseurs de prestations) doivent veiller à ce que le niveau de qualité prescrit soit garanti de façon efficiente et constamment amélioré. Le processus d'apprentissage et d'amélioration doit se faire par itérations, autrement dit par application répétée du même processus aux valeurs intermédiaires obtenues. Le pilotage du processus nécessite une boucle de contrôle, par exemple la « roue de Deming »<sup>7</sup> avec ses quatre quadrants *Plan-Do-Check-Act* (cycle PDCA) :

- *Plan* (planifier : comment cela doit-il être ?)
- *Do* (développer, réaliser : que font les fournisseurs de prestations et comment ?) La Suisse a-t-elle un problème ? Où ?)
- *Check* (contrôler : le niveau atteint est-il acceptable ? Des mesures doivent-elles être prises ?)
- *Act* (agir, ajuster : que faut-il encore faire ? Quelles mesures, quels programmes appliquer ?)

Le niveau des autorités (Confédération, cantons) est lui aussi appelé à fournir sa contribution. La Confédération et les cantons assumeront leur responsabilité au moyen d'une planification appropriée, de la fixation des objectifs à atteindre en matière de qualité et de la mise en place d'une boucle de contrôle qui repère les manques au niveau de la branche et qui y remédie par des mesures de développement de la qualité.

#### Al. 2

Les conventions relatives au développement de la qualité valables pour l'ensemble du territoire suisse que les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs devront conclure (art. 58a nLAMal) font partie du processus d'apprentissage itératif au niveau de la branche. Dans le même temps, ces conventions doivent elles-mêmes garantir un système de boucle de contrôle afin d'améliorer de façon continue la qualité des prestations fournies à la charge de l'AOS, car suivre des indicateurs sans introduire les mesures qui en découlent est vide de sens, et introduire des mesures sans suivre des indicateurs revient à agir en aveugle.

#### Al. 3

Des systèmes appropriés de gestion de la qualité ne comprennent pas seulement le cycle PDCA axé sur l'amélioration de la qualité, mais aussi les conditions d'organisation et les aptitudes nécessaires pour réaliser les activités d'amélioration (infrastructure avec analyse des données, direction engagée, culture de la confiance, formation et perfectionnement en matière de qualité et de sécurité, gestion de projet pour la mise en œuvre des mesures, etc.). Ces conditions et aptitudes garantissent le niveau de qualité atteint, sécurité des patients incluse, et empêchent de retomber au niveau qui précédait l'amélioration. Étant donné que la sécurité des patients est un élément déterminant de la qualité et que la gestion des risques pour les patients est considérée comme un objectif prioritaire, la gestion des risques est indissociable de tout système approprié de gestion de la qualité. Celui-ci devrait répondre aux besoins de l'organisation de santé, c'est-à-dire être adapté à la taille du fournisseur de prestations et à la complexité de ses prestations.

Afin d'améliorer constamment la qualité des prestations, il convient d'identifier les problèmes et les dangers potentiels du système. Pour cela, il faut recueillir et analyser des données relatives aux

<sup>7</sup> Handbook for national quality policy and strategy, p. 45, 6. Improvement methods and interventions

"Therefore, it is important to understand that this is an iterative and evolving process requiring ongoing assessment of what interventions and levers are working to improve health outcomes while identifying those that do not have positive results or that may even be causing untoward and unintended consequences."

Sur la roue de Deming (cycle PDCA), cf. <https://deming.org/explore/p-d-s-a>, [https://fr.wikipedia.org/wiki/Roue\\_de\\_Deming](https://fr.wikipedia.org/wiki/Roue_de_Deming).

dimensions visées que sont l'efficacité, la sécurité, l'orientation patients, l'exécution en temps opportun, l'efficacité, l'égalité des chances d'accès aux prestations et les soins coordonnés, et les placer dans le contexte des résultats souhaités et des risques de résultats indésirables. Concrètement, ce type de système et les informations ainsi obtenues permettent d'évaluer systématiquement le niveau de la qualité et la sécurité des patients (Où avons-nous un problème ?) et de prendre des décisions étayées par des données en ce qui concerne les objectifs, la nécessité d'agir pour atteindre ces objectifs (Des mesures sont-elles nécessaires ?) et les mesures d'amélioration (Lesquelles ?). Les données permettent en outre de contrôler la réalisation et les effets des mesures de développement de la qualité, et de définir des standards judicieux.

#### **Art. 77a Conventions de qualité**

L'art. 58a, al. 2, nLAMal prévoit que les conventions de qualité règlent au moins les points suivants : la mesure de la qualité (let. a), les mesures de développement de la qualité (let. b), la collaboration entre partenaires conventionnels pour la définition de mesures d'amélioration (let. c), le contrôle du respect des mesures d'amélioration (let. d), la publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration (let. e), les sanctions en cas de violation de la convention (let. f) et la présentation d'un rapport annuel sur l'état du développement de la qualité établi à l'intention de la Commission fédérale pour la qualité et du Conseil fédéral (let. g). Les partenaires conventionnels sont libres de convenir de règles de développement de la qualité allant plus loin que ces règles minimales. Le rapport annuel doit permettre de vérifier, entre autres, si les objectifs fixés par le Conseil fédéral ont été atteints, si les mesures requises pour améliorer la qualité ont été suivies par les fournisseurs de prestations et si des sanctions ont été prononcées en cas de violation des mesures convenues ou établies par la loi. Ces informations sur la surveillance et l'évaluation de la réalisation des objectifs, de la mise en œuvre des mesures et de l'introduction des mesures correctrices éventuellement nécessaires, permettent à la Commission pour la qualité et au Conseil fédéral de surveiller et d'évaluer à leur tour la réalisation des objectifs. Le Conseil fédéral pourra alors réagir rapidement et adapter au besoin ses objectifs en matière de développement de la qualité.

##### *Al. 1*

Les conventions de qualité sont axées sur les objectifs du Conseil fédéral et de la Commission fédérale pour la qualité. Ces objectifs étant susceptibles d'évoluer au fil du temps si les bases qui ont servi à les fixer ont substantiellement changé, les partenaires contractuels sont tenus d'adapter les conventions aux nouvelles prescriptions et recommandations.

##### *Al. 2*

Afin de renforcer le respect des règles en matière de développement de la qualité et de garantir la transparence sur les activités en matière d'amélioration de la qualité, les fédérations publient les conventions de qualité de manière à ce qu'elles puissent être consultées en tout temps par tous.

#### **Art. 77b Commission fédérale pour la qualité**

##### *Al. 1*

Afin de réaliser ses objectifs en matière de développement de la qualité, le Conseil fédéral institue une Commission pour la qualité et en nomme les membres.

##### *Al. 2*

Il s'agit d'une commission extraparlamentaire au sens de l'art. 57a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA ; RS 172.010). La commission doit pouvoir se déterminer rapidement, par exemple pour l'attribution des mandats et pour l'évaluation des rapports qualité des fédérations des fournisseurs de prestations et de celles des assureurs.

##### *Let. a*

Les fournisseurs de prestations étant les premiers responsables de la qualité des prestations qu'ils offrent, un nombre élevé (quatre) de personnes est prévu pour les représenter. Du fait du rôle

fondamental de l'interdisciplinarité dans la prise en charge des patients, ce nombre doit comprendre un médecin et un représentant des hôpitaux.

*Let. b et c*

En outre, deux personnes représentent les cantons et deux personnes, les assureurs.

*Let. d*

Les assurés et les organisations de patients sont représentés par deux personnes.

*Let. e*

Une proportion élevée d'experts scientifiques (cinq) est également prévue. Ces personnes sont nécessaires pour garantir la méthodologie et la systématisation du développement de la qualité dans les soins. Leur nombre est supérieur à celui des fournisseurs de prestations, afin de garantir la neutralité des décisions.

*Al. 3*

Les membres de la Commission pour la qualité exécutent leurs tâches sans aucune instruction, conformément à l'art. 7a, al. 2, de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1). Ils ne représentent donc pas les intérêts d'une fédération. Les fédérations peuvent toutefois proposer des membres pour les différents sièges de la Commission fédérale pour la qualité. Les membres de la commission disposent de connaissances poussées en matière de gestion de la qualité, d'une très bonne connaissance du système suisse de santé et d'assurances sociales, ainsi que d'une grande compétence spécialisée en matière de qualité de la fourniture des prestations.

*Al. 4*

Le secrétariat de la commission sera rattaché à l'OFSP sur le plan organisationnel, afin de profiter des synergies existantes. Sur le plan professionnel, il dépendra de la Commission fédérale pour la qualité.

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

La Commission fédérale pour la qualité mandatera des tiers (pour des programmes nationaux en particulier la Fondation Sécurité des patients Suisse) pour réaliser des études et des programmes nationaux. Pour que ces tiers puissent remplir leurs tâches, ils devront disposer des données nécessaires. Il peut s'agir aussi bien de mandats uniques que de mandats récurrents. La nature des données requises pouvant différer selon le mandat, il n'est pas possible de formuler au préalable une définition claire des données à transmettre.

*Al. 1*

La teneur de l'al. 1 s'inspire de celle de l'art. 30a, al. 1, OAMal (qualité des données à transmettre par les fournisseurs de prestations). Les tiers mandatés doivent garantir l'anonymat des patients et, le cas échéant, du personnel (art. 58c, al. 4, nLAMal). Les données ne doivent être anonymisées par ceux qui les transmettent que si cela est nécessaire. Le jeu de données correspondant doit être complet. Il est déterminant que les tiers obtiennent les données dont ils ont besoin pour remplir leur mandat.

*Al. 2*

Les mesures techniques visant la sécurité des données sont prescrites, également sur le modèle de l'art. 30a, al. 2, OAMal.

*Al. 3*

Si le tiers concerné constate des défauts dans la fourniture des données, il fixe à la partie tenue de communiquer ces dernières un délai supplémentaire pour fournir des données correctes et complètes. Étant donné que le manque de données ou l'insuffisance des données fournies pourraient compromettre la réalisation du projet, il faut en outre informer simultanément la Commission pour la qualité des défauts constatés afin que celle-ci puisse engager les démarches ou prendre les mesures qu'elle juge nécessaires. Les modalités seront réglées dans les conventions de qualité. Par ailleurs, le tiers mandaté



n'est pas autorisé à modifier la substance des données recueillies. Par exemple, les jeux de données doivent être établis et fournis de façon complète. Un fournisseur de prestation ou un canton est donc tenu de livrer les données requises, en d'autres termes, il ne peut se soustraire à son obligation de les transmettre.

#### **Art. 77d** Conservation, suppression et destruction des données

##### *Al. 1*

Les tiers mandatés comme destinataires des données conservent les données transmises sur la base de l'art. 77d, al. 1, aussi longtemps qu'ils en ont besoin pour réaliser la finalité pour laquelle elles ont été collectées.

##### *Al. 2*

Les tiers informent une fois par année la Commission pour la qualité de l'état de leurs jeux de données. Ils doivent en outre prendre les mesures organisationnelles et techniques nécessaires pour empêcher le traitement non autorisé de ces données, y compris leur transmission à d'autres. Pour le reste, les principes de la législation sur la protection des données (loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données ; RS 235.1 / ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données ; RS 235.11) s'appliquent.

#### **Art. 77e** Aides financières

##### *Al. 1*

La Commission pour la qualité ne peut accorder d'aides financières à des projets régionaux ou nationaux que s'il est garanti que ceux-ci servent au développement de la qualité conformément aux objectifs fixés par le Conseil fédéral. L'octroi de ces aides doit obéir à des critères stricts.

##### *Al. 1 let. a*

Les requérants doivent prouver que le projet contribue au développement de la qualité dans le sens des objectifs définis par le Conseil fédéral.

##### *Al. 1 let. b et c*

Ils doivent montrer qu'il y a nécessité d'agir, que le projet sera réalisé suivant des méthodes scientifiques et qu'il respecte les standards ou les directives nationales et, le cas échéant, internationales en vigueur. Ils contribueront tout particulièrement au développement de la qualité si leurs résultats peuvent être utilisés à l'échelle nationale.

##### *Al. 2, let. a*

La Commission pour la qualité doit pouvoir apprécier, sur la base des indications concernant le requérant, si celui-ci est apte à réaliser un projet de développement de la qualité conformément aux prescriptions ci-dessus et s'il est approprié pour le faire. Ces indications doivent donc renseigner par exemple sur le niveau de formation atteint et l'expérience acquise ainsi que sur les projets déjà réalisés par le requérant. Il est important que le requérant montre si et comment ces projets ont produit des effets à long terme et si les effets constatés ont eu une portée nationale ou au moins régionale.

##### *Al. 2, let. b*

Le descriptif du projet doit contenir des indications compréhensibles sur le but du projet et sur la manière dont sa réalisation permettra d'atteindre les objectifs fixés par le Conseil fédéral.

##### *Al. 2, let. c*

Les processus de réalisation des objectifs doivent reposer sur un système de boucle de contrôle, par exemple le cycle PDCA. La réalisation des objectifs et sa vérification seront conçues de manière contraignante, structurée et durable. Étant donné que seule une évaluation systématique de la proposition de projet permet d'analyser la nécessité d'agir, les mesures, la fixation des priorités et

l'efficacité des fonds utilisés (proportionnalité), des critères concernant les raisons et la finalité pour lesquelles les projets à soutenir doivent être lancés devront être établis. La nécessité d'agir devrait être décrite au moyen de résultats de mesures, par exemple des indications d'un hôpital sur le nombre de dommages causés par des erreurs de médication ou des observations plausibles concernant des carences alimentaires, publiées dans une étude scientifique et révélant une nécessité d'agir par rapport à l'institution requérante.

De même, la méthode adoptée sur cette base, par exemple des mesures d'amélioration dans le cadre d'un ensemble de mesures, doit être démontrée. Les effets attendus seront rendus vraisemblables à l'aide de résultats d'études accessibles au public ou de projets comparables. Les résultats visés doivent être durables, ce qui signifie que les mesures ayant produit des améliorations concrètes, par exemple les listes de contrôle chirurgicales et les contrôles de médicaments) seront encore appliquées correctement plusieurs années plus tard. En outre, le requérant doit montrer, dans le cadre de ses objectifs, comment les effets attendus seront enregistrés et évalués sous l'angle quantitatif, par exemple au moyen d'une comparaison avec les données et les indications sur la situation antérieure à la réalisation du projet.

*Al. 2, let. d*

Le requérant doit présenter un calendrier de la planification, de la réalisation et de l'évaluation du projet, ainsi que de la garantie à long terme des mesures d'amélioration.

*Al. 2, let. e*

Les indications concernant les coûts doivent satisfaire à tous les standards applicables aux contrats au sein de la Confédération. Le requérant établit pour cela une vue d'ensemble des coûts effectifs par rapport aux coûts indiqués sur l'offre (comparaison entre situation actuelle et situation visée). Les coûts doivent être ventilés au moins selon les postes budgétaires de l'offre, c'est-à-dire notamment selon les types de coûts suivants :

- frais de personnel (collaborateurs engagés, heures de travail, tarif horaire),
- frais d'exploitation (par ex. frais de voyage)
- autres coûts (par ex. prestations de tiers)
- taxe sur la valeur ajoutée.

Les coûts doivent en outre être ventilés sur la base de chacune des parties du mandat pour laquelle la prestation a été fournie. Sur demande, le requérant remettra des copies des justificatifs et des extraits de la comptabilité pour le décompte final. Ce dernier doit comporter une note indiquant à qui les justificatifs requis, qu'il s'agisse d'originaux ou de copies des factures, peuvent être demandés. Les coûts doivent être énumérés de façon compréhensible. Le financement du projet devrait idéalement être présenté sous forme de modules.

*Al. 2, let. f*

Les aides financières sont des avantages monnayables accordés à des bénéficiaires pour les aider à réaliser des tâches qu'eux-mêmes ont choisies (art. 3, al. 1, de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités ; LSu, RS 616.1). Elles sont accordées à condition que la tâche réponde à l'intérêt de la Confédération, que la tâche ne puisse être dûment accomplie sans l'aide financière de la Confédération et que les efforts d'autofinancement qu'on peut attendre du requérant ont été accomplis et toutes les autres possibilités de financement ont été épuisées (art. 6 LSu). De ce fait, l'aide financière ne couvre pas 100 % des dépenses, mais au maximum 50 % de l'ensemble des coûts du projet (art. 58e, al. 2, nLAMal), afin que l'intérêt propre du bénéficiaire de cette aide au projet cofinancé par la Commission fédérale pour la qualité reste suffisamment important. Les sources de l'autofinancement d'au moins 50 % doivent être présentées de façon transparente.

*Al. 3*

Les directives émises par la Commission pour la qualité précisent les indications que les demandes d'aide financière doivent contenir et les documents qui doivent être joints. Une standardisation du

processus (par exemple au moyen de formulaires de demande, de listes de contrôle, de projets-types et d'échéanciers) permettra de faciliter le traitement des demandes.

**Art. 77f Contrats de prestations en cas d'indemnités ou d'aides financières**

La Commission fédérale pour la qualité conclut avec les tiers qu'elle mandate et qu'elle soutient des contrats de prestations. Une telle démarche est par exemple envisagée avec la Fondation Sécurité des patients Suisse, qui mène un projet conformément à l'art. 58c nLAMal.

Étant donné que seule une évaluation systématique de la proposition de projet permet d'analyser la nécessité d'agir, les mesures, la fixation des priorités et l'efficacité des fonds utilisés (proportionnalité), l'octroi d'un mandat requiert des critères, des règles ainsi que des profils d'exigences clairs indiquant la manière dont les mandataires procéderont et les qualifications dont ils devront disposer. La Commission fédérale pour la qualité doit ainsi préciser les exigences minimales relatives à un programme national pour chaque mandat confié à un tiers.

*Let. a*

Les contrats de prestations règlent les détails relatifs à l'octroi des indemnités et des aides financières ainsi qu'aux tâches à accomplir.

*Let. b*

Les contrats de prestations contiennent une description des objectifs que le projet doit atteindre et un plan indiquant la manière dont les objectifs fixés pourront être réalisés.

*Let. c*

La méthode appliquée pour atteindre les objectifs sera conçue de manière contraignante, structurée et durable. Elle suivra un système de boucle de contrôle, par exemple le cycle PDCA.

*Let. d*

Les contrats de prestations règlent aussi plus en détail la gestion de la récolte, du traitement et de la transmission de données par les tiers.

*Let. e*

La manière de vérifier la réalisation des objectifs est aussi établie dans le contrat de prestations.

*Let. f*

Les détails de l'octroi d'indemnités et d'aides financières par la Confédération, tels que le volume, la durée et les échéances de l'octroi des contributions y sont également définis.

*Let. g*

Les contrats de prestations contiennent aussi des informations sur les modalités de paiement des aides financières.

*Let. h*

Dans les contrats de prestations figurent aussi des règles indiquant ce qui se passera si les tâches ne sont pas accomplies ou ne sont que partiellement remplies.

*Let. i*

Pour les tâches déléguées et les projets soutenus sur une longue durée, les tiers sont en outre tenus de présenter périodiquement un rapport sur l'avancement du projet.

*Let. j*

Le requérant doit présenter périodiquement le budget et les comptes du projet.

**Art. 77g****Liste des priorités pour les indemnités et les aides financières***Al. 1*

En vertu de la LSU, si les demandes présentées ou prévisibles excèdent les ressources disponibles, les départements compétents dresseront un ordre de priorité (art. 13, al. 2, LSU). Dès qu'il apparaît que les fonds à la disposition de la Commission pour la qualité ne permettront pas de satisfaire toutes les demandes d'indemnités et d'aides financières, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) devra ainsi, sur mandat de la Commission fédérale pour la qualité, établir une liste des priorités. Le DFI fixera ces priorités sur la base d'une estimation des risques. Il veillera en outre à garantir que les fonds octroyés soient utilisés de manière économique et à ce que les objectifs du projet visent à améliorer le niveau de la qualité, sécurité des patients incluse. L'analyse reposera sur des données agrégées. Lors de cette vérification, il conviendra aussi d'identifier les risques possibles et les tendances qui se dessinent et d'apprécier les risques qui en découlent pour les patients.

*Al. 2*

Le cas échéant, le DFI évaluera régulièrement la liste des priorités.

**Art. 77h****Calcul de la part de financement des cantons***Al. 1*

Les contributions provisoires de la Confédération, des cantons et des assureurs au financement seront fixées sur la base de la décision prise en décembre par l'Assemblée fédérale sur le budget, en tenant compte du plafond défini à l'art. 58f, al. 2. Les parts de financement des cantons seront calculées sur la base des chiffres de la dernière statistique de la population établie par l'Office fédéral de la statistique concernant la population résidente moyenne.

*Al. 2 et 3*

La part de chaque canton sera déterminée en fonction des valeurs de sa population résidente par rapport à la population résidente moyenne de la Suisse.

**Art. 77i****Perception des contributions***Al. 1*

L'OFSP perçoit les contributions au financement dues par les cantons et les assureurs au 30 avril de l'année de contribution. Le financement préalable dû par la Confédération doit donc être limité au premier semestre de l'année civile.

*Al. 2*

Si un assureur ou un canton ne verse pas sa contribution dans les délais, il devra s'acquitter d'un intérêt moratoire de 5 % par an.

**Art. 77j****Décompte**

La clôture des comptes a lieu en janvier de l'année suivante. S'il apparaît que des corrections doivent être apportées aux contributions au financement en raison des dépenses effectives, ces corrections doivent être régularisées afin de respecter le principe d'annualité. La compensation, y compris la liquidation du poste de régularisation, a lieu avec le décompte final dans le cadre de la facturation suivante, en mars de l'année suivante. Le décompte des contributions de la Confédération, des cantons et des assureurs est établi par l'OFSP au 31 mars de l'année civile qui suit l'année de contribution. Les contributions manquantes sont ajoutées à la facture suivante et les remboursements dus déduits du paiement suivant (pas de versement en espèces).

**Art. k Amendes et sanctions**

#### *Al. 1*

Seuls les fonds issus des amendes et sanctions prononcées par les tribunaux arbitraux cantonaux pour non-respect des exigences en matière de qualité (art. 58a et 58h nLAMal) peuvent être utilisés pour financer les coûts du développement de la qualité (art. 58f, al. 1, nLAMal). Les fonds issus des amendes et sanctions prononcées pour manquement aux exigences légales en matière d'économicité (par exemple art. 59, al. 3, let. a, LAMal) n'en font pas partie, ni ceux issus des sanctions prononcées par les parties aux conventions de qualité.

#### *Al. 2*

Les tribunaux arbitraux cantonaux transfèrent à l'OFSP les fonds perçus au titre d'amendes.

### **Art. 77I Prestations générales**

Le contenu de l'actuel art. 77, al. 4, OAMal est transféré dans cette nouvelle lettre I. Il convient désormais de renvoyer à l'art. 58h, al. 1, nLAMal au lieu de l'art. 58, al. 3, LAMal.

### **Art. 135 Garantie de la qualité**

L'art. 135 OAMal est une disposition transitoire relative à l'art. 77, al. 1, OAMal encore en vigueur. Ce dernier étant remplacé par les nouvelles dispositions, l'art. 135 OAMal doit être abrogé.

### **Modification d'autres actes**

La révision de la LAMal en vue de renforcer la qualité et l'économicité prévoit la création d'une nouvelle commission extraparlamentaire, la Commission fédérale pour la qualité (art. 58b nLAMal). Les commissions extraparlamentaires sont énumérées de façon exhaustive à l'annexe 2 de l'OLOGA, avec l'indication du département auquel elles sont rattachées (art. 8, al. 2, OLOGA). La Commission fédérale pour la qualité sera rattachée au DFI. Une adaptation de l'annexe 2 de l'OLOGA est donc nécessaire.

Pour la rétribution des membres des commissions extraparlamentaires, une distinction est faite entre commissions politico-sociales et commissions de suivi du marché. De par sa fonction, la Commission fédérale pour la qualité doit être classée parmi les commissions politico-sociales (art. 8m, let. a, OLOGA). Les commissions politico-sociales sont attribuées à une catégorie d'indemnisation donnée en fonction des exigences posées à leurs membres et des tâches confiées à la commission. L'activité de la Commission fédérale pour la qualité exige de ses membres une compétence confirmée d'expert dans un domaine spécifique. Ses membres doivent en outre justifier de connaissances qui impliquent de longues années d'activité et ne peuvent être acquises en peu de temps et être des autorités reconnues dans le domaine du développement de la qualité (art. 8n, al. 1, let. a, OLOGA). Attribuer les membres de la Commission pour la qualité à la catégorie S3 paraît donc approprié.

### **III. Entrée en vigueur**

Les modifications entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021.