

Annexe 2: Réglementation de la collaboration entre les parties contractantes

Sommaire

1	Principes de collaboration.....	2
2	Organisation de la collaboration entre les parties contractantes	2
3	Utilisation des mesures de la qualité	2
4	Collaboration des parties contractantes lors de la fixation de mesures de développement de la qualité	3
4.1	Système de gestion de la qualité	3
4.2	Champs d'action.....	3
4.3	Concept de qualité.....	3
4.4	Mesures d'amélioration.....	3
4.5	Mesures au niveau méso	4
5	Contrôle du respect des mesures d'amélioration de la qualité	5
5.1	Autodéclaration sur le développement de la qualité.....	5
5.2	Contrôles externes	5
5.3	Exécution, attestation et dispense.....	5
5.4	Procédure en cas de non-exécution ou de divergences	6
6	Collaboration avec les cantons.....	6
7	Collaboration avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques	7
8	Publication	7
9	Remise d'un rapport annuel sur le développement de la qualité à la Commission fédérale pour la qualité et au Conseil fédéral	7

Introduction

L'Annexe 2 à la convention de qualité en vertu de l'art. 58a LAMal s'adresse aux parties contractantes. Elle régit la collaboration, l'organisation, la coordination et les processus entre ces parties.

En vue d'une application uniforme des exigences de qualité que doivent respecter les hôpitaux et les cliniques, les parties contractantes à la présente convention en vertu de l'art. 58a LAMal (H+ et prio.swiss) collaborent avec les parties à la convention de qualité analogue – H+, la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) et l'assurance invalidité (AI) ainsi que l'assurance militaire (AM). L'objectif est d'aboutir à des exigences identiques par leur contenu dans chacune des conventions et d'organiser ensemble la collaboration entre les parties contractantes.

1 Principes de collaboration

- ¹ Par la présente convention et ses annexes, les parties contractantes règlent les principes en vue d'une poursuite du développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques au niveau des fédérations.
- ² La présente convention privilégie une procédure pragmatique qui intègre l'expérience de la mise en œuvre des mesures de développement de la qualité et d'amélioration. L'objectif de la collaboration est de faire constamment évoluer les dispositions contractuelles et leur application.
- ³ Est visée une mise en œuvre aussi efficace et efficiente que possible, pour les hôpitaux et les cliniques, du développement de la qualité et des mesures d'amélioration.

2 Organisation de la collaboration entre les parties contractantes

- ¹ En vue d'une application identique de la présente convention et de ses annexes dans les domaines de prestations LAMal et LAA / LAI / LAM, deux commissions paritaires nommées PA58 sont instituées. L'une se compose de représentants de H+ et de prio.swiss, l'autre de représentants de H+ et de la CTM.
- ² Des experts ainsi que des représentants des cantons et de l'ANQ peuvent être associés.
- ³ L'organisation détaillée des commissions PA58 est régie dans leur cahier des charges.

3 Utilisation des mesures de la qualité

- ¹ Les mesures de la qualité servent à déterminer un indicateur de qualité (IQ, valeur). Un monitoring du niveau de la qualité, resp. de l'évolution de la qualité, peut être effectué sur la base des IQ. Dans le même temps, les parties contractantes ainsi que les hôpitaux et les cliniques établissent, au moyen des IQ, des priorités parmi les activités en faveur de la qualité et les mesures d'amélioration au niveau national.
- ² Lors de la validation des mesures d'amélioration pour les types d'activité que sont les soins aigus, la psychiatrie et la réadaptation, les parties contractantes prennent en compte les mesures nationales de la qualité, en particulier celle de l'ANQ.
- ³ Les parties contractantes analysent la capacité des IQ disponibles au niveau national à pointer la nécessité d'agir à l'échelle nationale et vérifient l'adéquation des IQ comme critère de choix pour les contrôles. Les IQ sélectionnés sont utilisés par les parties contractantes pour déterminer quels hôpitaux et cliniques doivent être contrôlés.

- ⁴ Les parties contractantes donnent la priorité à l'utilisation d'IQ appropriés correspondant aux objectifs et aux prescriptions du Conseil fédéral ainsi qu'aux recommandations de la Commission fédérale pour la qualité (CFQ).
- ⁵ Les parties contractantes peuvent confier des mandats en vue de l'élaboration de nouvelles mesures de la qualité. Dans ce cadre, la préférence est accordée aux mesures qui se fondent sur des données de routine. Priorité est donnée à des champs d'action pour lesquels il n'existe pas encore de mesure de la qualité appropriée.

4 Collaboration des parties contractantes lors de la fixation de mesures de développement de la qualité

Les parties contractantes pilotent le développement de la qualité au niveau méso. À cet effet, elles définissent des mesures de développement de la qualité en vertu de l'art. 58a al. 2 LAMal, qui sont évaluées et adaptées régulièrement:

4.1 Système de gestion de la qualité

- ¹ Les parties contractantes déterminent ensemble les exigences minimales pour un système de gestion de la qualité (SGQ). Celles-ci sont présentées à l'Annexe 1 ch. 2.1 et concrétisées dans le guide SGQ.
- ² Les cantons sont associés dans la mesure du possible.
- ³ Les parties contractantes élaborent et valident le guide SGQ dans le cadre d'une procédure en deux étapes:
 1. Élaboration et validation par un groupe d'experts de H+ ainsi que
 2. Adoption par les parties contractantes.

4.2 Champs d'action

- ¹ Les parties contractantes se réfèrent aux champs d'action découlant des objectifs quadriennaux du Conseil fédéral en vue du développement de la qualité ainsi qu'aux recommandations de la CFQ afin de déterminer les priorités pour les mesures de développement de la qualité.
- ² Les parties contractantes établissent une liste des champs d'action mentionnant les exigences minimales et les objectifs au Tableau 1 de l'Annexe 1.
- ³ En cas de modification des objectifs quadriennaux du Conseil fédéral, les champs d'action, les exigences minimales et les objectifs sont vérifiés et adaptés au besoin.

4.3 Concept de qualité

- ¹ Les parties contractantes déterminent les exigences minimales pour le concept de qualité. Ces exigences sont présentées au ch. 2.3 Annexe 1.
- ² H+ assure les échanges entre les hôpitaux et les cliniques sur leurs concepts de qualité en proposant une plateforme – elle-même ou par le biais de tiers.

4.4 Mesures d'amélioration

- ¹ Les demandes de validation de mesures d'amélioration comportent au moins des indications sur les points suivants:
 - a) Détermination de l'objectif de la mesure d'amélioration;
 - b) Champ d'application;
 - c) Méthode et effet, y c. la preuve de l'efficacité;
 - d) Applicabilité (transférabilité, marge de manœuvre pour la conception et ressources nécessaires);

- e) Critères de contrôle;
 - f) Registres, licences et certifications nécessaires;
 - g) Interfaces (internes à l'institution et avec les fournisseurs de prestations externes);
 - h) Auteur de la demande et conflits d'intérêts.
- ² Les parties contractantes valident les mesures d'amélioration au cours d'une procédure en deux temps:
- 1. Validation technique par un groupe d'experts de H+;
 - 2. Validation contractuelle par les parties contractantes.
- ³ Les parties contractantes peuvent rendre obligatoires des mesures d'amélioration. À cet effet, elles respectent la procédure en deux temps prévue à l'al. 2 ci-dessus. La liste exhaustive des mesures d'amélioration obligatoires se trouve au Tableau 1 de l'Annexe 1. Chaque nouvelle mesure obligatoire d'amélioration est publiée sur le site Web de H+ jusqu'à la prochaine actualisation de la convention. De plus, une mesure d'amélioration obligatoire remplit au moins les critères suivants:
- a) elle doit être judicieuse et pertinente pour une grande majorité des institutions d'un type d'activité (soins aigus, psychiatrie et réadaptation). Le champ d'application exact doit être défini dans la description de la mesure d'amélioration au point «Délimitation»;
 - b) elle doit être largement soutenue et acceptée par les experts;
 - c) elle repose sur plusieurs années d'expérience;
 - d) elle ne doit pas être liée à une quelconque obligation d'achat de prestations auprès d'un fournisseur. Font exception, les mesures d'amélioration dont les coûts initiaux et récurrents sont financés par des instances extérieures (p. ex. la Confédération).
- ⁴ Les parties contractantes publient sur une page Web de H+ librement accessible la liste et la description de toutes les mesures d'amélioration qu'ils ont validées.
- ⁵ Les parties contractantes présentent au Tableau 1 de l'Annexe 1 le nombre minimum de mesures d'amélioration validées supplémentaires à implémenter.
- ⁶ Les parties contractantes réexaminent régulièrement les mesures d'amélioration validées et peuvent le cas échéant abolir la validation. La procédure en deux temps prévue à l'al. 2 ci-dessus s'applique.

4.5 Mesures au niveau méso

- ¹ Les parties contractantes vérifient régulièrement l'état d'avancement de la mise en œuvre de la présente convention au moyen des données disponibles au niveau national (résultats des contrôles, autodéclarations, mesure de l'ANQ, contrôles de qualité internes et externes pour les laboratoires) et les comparent avec les directives de la CFQ, ainsi qu'avec des programmes et des valeurs cibles nationaux supplémentaires.
- ² Les parties à la convention identifient les actions à mener et fixent des priorités au niveau national dans la ligne des objectifs quadriennaux du Conseil fédéral.
- ³ Les parties contractantes fixent les mesures qui conviennent pour réaliser les objectifs de la convention de qualité. Sont entre autres possibles:
- a) des cours;
 - b) des séances d'information;
 - c) de la documentation d'accompagnement;
 - d) des mesures d'amélioration obligatoires;
 - e) la modification de mesures d'amélioration existantes;
 - f) le lancement de nouvelles mesures d'amélioration; ainsi que

g) l'adaptation de l'autodéclaration ou des critères de contrôle.

5 Contrôle du respect des mesures d'amélioration de la qualité

Les parties contractantes sont compétentes pour le contrôle du respect des mesures d'amélioration. La collaboration entre les parties contractantes et les processus de mise en œuvre sont régis ci-dessous. Les droits et les obligations des hôpitaux et des cliniques sont fixés au ch. 3 Annexe 1.

5.1 Autodéclaration sur le développement de la qualité

Les parties contractantes mettent à la disposition des hôpitaux et des cliniques une plateforme appropriée pour la publication des autodéclarations (www.info-hopitaux.ch).

5.2 Contrôles externes

- ¹ Les parties contractantes fixent le nombre d'hôpitaux et de cliniques à contrôler chaque année. L'objectif consiste à ce que tous les hôpitaux et les cliniques soient contrôlés une fois dans un délai de huit ans. Les hôpitaux et les cliniques contrôlés sont exemptés de contrôle durant deux ans.
- ² La combinaison des critères suivants est appliquée pour le choix des hôpitaux et des cliniques entrant dans l'échantillon (critères de sélection):
 - a) Résultats qui ne sont pas dans la cible dans les IQ disponibles à l'échelle nationale et comparables, en particulier ceux de l'ANQ;
 - b) Autodéclaration incomplète ou présentant des informations lacunaires;
 - c) Recommandation du canton d'implantation de l'hôpital ou de la clinique; ou
 - d) Aléatoire.
- ³ Les parties contractantes confient la coordination des contrôles à des tiers.

5.3 Exécution, attestation et dispense

- ¹ Les parties contractantes vérifient le respect des règles de développement de la qualité. À cet effet, ils recourent aux données suivantes sous forme pseudonymisée:
 - a) Les autodéclarations disponibles;
 - b) Les extraits des rapports de contrôle destinés aux parties contractantes selon le ch. 3.6 Annexe 1;
 - c) Les éventuelles annonces ultérieures de l'organe de contrôle relatives à des prolongations de délais, à l'exécution ou à la non-exécution d'obligations.
- ² Les règles relatives au développement de la qualité selon la présente convention sont considérées comme respectées lorsque les critères suivants sont remplis de manière cumulative:
 - a) L'autodéclaration est entièrement remplie et actualisée chaque année (données sur le SGQ, les concepts de qualité, les mesures d'amélioration obligatoires validées par champ d'action);
 - b) Les hôpitaux ou les cliniques ont passé le contrôle pour lequel ils étaient sélectionnés ou ont obtenu une dispense selon le ch. 3.3 Annexe 1;
 - c) Les mesures d'amélioration exigées sont implémentées trois ans après le début de leur mise en œuvre. Cela vaut aussi pour une mesure d'amélioration actualisée, à compter de la date de la validation par les parties contractantes; ainsi que
 - d) Les éventuelles obligations de l'organe de contrôle ou du canton concernant la mise en œuvre de la convention de qualité ont été remplies dans les délais.

- ³ Les parties contractantes indiquent aux hôpitaux et cliniques qu'ils ont rempli, ou n'ont pas rempli, les règles en vue du développement de la qualité.
- ⁴ Les parties contractantes peuvent dispenser certains hôpitaux ou cliniques du contrôle ou de la mise en œuvre de champs d'action déterminés. Les motifs admis sont indiqués au ch. 3.3 Annexe 1.

5.4 Procédure en cas de non-exécution ou de divergences

- ¹ Procédure en cas de non-exécution des obligations liées à l'autodéclaration:
 - a) Le nom de l'hôpital ou de la clinique est porté à la connaissance des PA58.
- ² Les PA58 enjoignent par écrit l'hôpital ou la clinique d'actualiser ou de compléter l'autodéclaration dans un délai de 14 jours.
 - a) Si le délai n'est pas utilisé, une annonce est faite à l'hôpital ou à la clinique ainsi qu'au canton.
 - b) Sur la plateforme www.info-hopitaux.ch, il est fait mention que la convention n'est pas respectée tant que l'hôpital ou la clinique n'a pas actualisé ou complété l'autodéclaration. Il incombe à l'hôpital ou à la clinique d'annoncer que son autodéclaration a été adaptée.
- ³ Procédure en cas de non-exécution des obligations liées au contrôle:
 - a) Le nom de l'hôpital ou de la clinique est porté à la connaissance des PA58.
 - b) Les PA58 prennent contact par écrit avec l'hôpital ou la clinique. Sur demande écrite, le délai accordé pour l'exécution des obligations peut être prolongé.
 - c) Si, au terme de la première prolongation du délai, l'hôpital ou la clinique ne remplit toujours pas les exigences de la convention, les PA58 adressent un courrier recommandé à l'hôpital ou à la clinique. Sur demande écrite, une nouvelle prolongation est possible.
 - d) Si, au terme de la seconde prolongation du délai, l'hôpital ou la clinique ne remplit toujours pas les exigences de la convention, les dispositions en matière de sanctions prévues au ch. 7 de la convention s'appliquent.
- ⁴ Procédure en cas de divergences concernant le résultat du contrôle (évaluation et/ou obligations):
 - a) Le nom de l'hôpital ou de la clinique est porté à la connaissance des PA58.
 - b) Les PA58 contrôlent la prise de position en vertu du ch. 3.2.4 al. 3 Annexe 1 et clarifient les faits avec l'hôpital ou la clinique et l'organe de révision.
 - c) À défaut de consensus, les PA58 décident et informent l'hôpital ou la clinique, l'organe de contrôle ainsi que le bureau de coordination.

6 Collaboration avec les cantons

- ¹ Les parties contractantes mettent les informations suivantes à la disposition des cantons d'implantation:
 - a) les extraits des données sur les autodéclarations et les contrôles des hôpitaux et des cliniques (tous les six mois);
 - b) les hôpitaux et les cliniques qui figurent dans l'échantillon de l'année suivante;
 - c) les résultats, avant publication, de l'attestation après un contrôle des hôpitaux et des cliniques; ainsi que
 - d) les hôpitaux et les cliniques qui ne remplissent plus les règles du développement de la qualité selon le ch. 5.3 al.3 en raison d'autodéclarations incomplètes, pas actualisées ou manquantes

- ² Les cantons d'implantation des sites peuvent recommander aux parties contractantes des hôpitaux ou des cliniques pour le contrôle.

7 Collaboration avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Les parties contractantes mettent les informations suivantes à la disposition de Swissmedic:

- a) Les hôpitaux et les cliniques qui figurent dans l'échantillon de l'année suivante ainsi que
- b) La date du contrôle si elle est connue.

8 Publication

- ¹ Les parties contractantes veillent à ce que soient publiés les résultats des mesures de la qualité prises en considération dans le cadre de la présente convention.
- ² Les parties contractantes publient les informations suivantes sur une plateforme définie en commun (www.info-hopitaux.ch):
- a) Autodéclaration des hôpitaux et des cliniques sur le concept de qualité interne à l'institution et sur les mesures d'amélioration;
 - b) Indication des hôpitaux et des cliniques contrôlés, y compris le résultat du contrôle selon le ch. 3.6 al. 2 let. a, b et c Annexe 1.
- ³ Les parties contractantes accordent la possibilité aux hôpitaux et aux cliniques de commenter publiquement les résultats du contrôle sur la plateforme.

9 Remise d'un rapport annuel sur le développement de la qualité à la Commission fédérale pour la qualité (CFQ) et au Conseil fédéral

- ¹ Les parties contractantes rédigent chaque année un rapport sur le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques à l'intention de la CFQ et du Conseil fédéral.
- ² Le rapport est fondé sur les données des autodéclarations, les extraits des rapports de contrôle ainsi que les mesures nationales de la qualité disponibles.
- ³ Les parties contractantes peuvent déléguer à des tiers la rédaction du rapport annuel.
- ⁴ Les parties contractantes utilisent les données provenant des mesures de la qualité, des autodéclarations et des contrôles des hôpitaux et des cliniques. Sur cette base, ils rédigent un aperçu de l'avancement de la mise en œuvre (indicateurs d'implémentation), de l'atteinte des valeurs cibles nationales et des mesures prises.
- ⁵ Un calendrier est présenté dans la mesure du possible.
- ⁶ Le rapport annuel ne contient aucune donnée individuelle des hôpitaux. Le compte rendu se concentre sur l'évolution nationale et sur les bonnes pratiques dont les hôpitaux et les cliniques peuvent s'inspirer.
- ⁷ Le rapport annuel présente en particulier les indicateurs suivants provenant des autodéclarations:
- a) Proportion d'hôpitaux avec description des champs d'action dans le concept de qualité interne (par champ d'action);

- b) Proportion d'hôpitaux qui réalisent intégralement les mesures d'amélioration obligatoires;
 - c) Proportions / répartition nationales de la réalisation des mesures d'amélioration validées supplémentaires;
 - d) Proportion nationale des catégories «en cours de mise en œuvre» et «mis en œuvre» pour chaque mesure d'amélioration validée.
- ⁸ Le rapport annuel présente en particulier les indicateurs suivants, provenant des extraits des rapports de contrôle:
- a) Nombre de contrôles effectués;
 - b) Nombre de lacunes constatées et d'obligations par an;
 - c) Nombre de lacunes constatées et d'obligations par mesure d'amélioration / SGQ / et champ d'action;
 - d) Mention des actions à mener au niveau national fondées sur les résultats des contrôles.