



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 1^{er} avril 2021

Teneur des modifications et commentaire

Berne, février 2021

Table des matières

I.	Partie générale	3
1	Contexte	3
2	Grandes lignes du projet	3
II.	Partie spéciale	4
	Commentaire des dispositions	4
	Art. 30 <i>b</i> , al. 1, let. a et a ^{bis} Transmission des données des fournisseurs de prestations	4
	Art. 37 <i>d</i> , al. 1, 37 <i>e</i> , al. 1, 2 ^e phrase, et 37 <i>f</i> , al. 1	5
	Art. 45 <i>a</i> , let. e, 51, let. e, 52, let. e, 52 <i>a</i> , let. e, 52 <i>b</i> , let. e, 52 <i>c</i> , let. e, et 53, let. c	5
	Art. 77 Conventions de qualité	5
	Art. 77 <i>a</i> Commission fédérale pour la qualité	6
	Art. 77 <i>b</i> Données des cantons, des fournisseurs de prestations et des assureurs	7
	Art. 77 <i>c</i> Conservation, suppression et destruction des données	8
	Art. 77 <i>e</i> Aides financières	9
	Art. 77 <i>f</i> Contrats de prestations en cas d'indemnités ou d'aides financières	11
	Art. 77 <i>g</i> Calcul des parts de financement des cantons et des assureurs	12
	Art. 77 <i>h</i> Perception des contributions	13
	Art. 77 <i>i</i> Décompte	13
	Art. 77 <i>j</i> Amendes et sanctions	13
	Art. 77 <i>k</i> Garantie de la qualité	13
	Art. 135 Garantie de la qualité	14
	Modification d'autres actes	14
III.	Entrée en vigueur	14

I. Partie générale

1 Contexte

Le 21 juin 2019, les Chambres fédérales ont adopté la modification de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹ concernant le renforcement de la qualité et de l'économicité². Celle-ci fait obligation à tous les acteurs, aux différents niveaux de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de coordonner et d'améliorer le développement de la qualité dans la fourniture des prestations.

La modification de la LAMal rend également nécessaire une modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³. Les deux actes entreront en vigueur le 1^{er} avril 2021.

2 Grandes lignes du projet

Le développement de la qualité désigne la garantie systématique et l'amélioration continue du niveau de qualité dans l'utilisation des ressources. Il garantit les processus, le leadership et l'engagement de tous les acteurs. Son objectif est de satisfaire, voire de dépasser, les exigences des patients et de la population en matière de qualité des services de santé, de réduire les risques et de mettre en œuvre les améliorations. En mettant l'accent sur le développement de la qualité, la modification de la LAMal souligne que la qualité ne s'installe pas automatiquement une fois pour toutes, mais qu'elle doit sans cesse être renouvelée au cours d'un processus. À tous les niveaux du système de santé, les acteurs (Confédération, cantons, Commission fédérale pour la qualité [CFQ], fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs) doivent veiller à ce que le niveau de qualité prescrit puisse être garanti de façon efficiente et être amélioré en permanence. Dans ce processus d'apprentissage et d'amélioration, il importe de créer au fur et à mesure des standards qui, à leur tour, serviront de bases à un nouveau processus d'amélioration. L'état d'avancement sera donc constamment soumis à une analyse qui doit conduire à une amélioration de la qualité des traitements. C'est pourquoi l'institutionnalisation du processus de développement de la qualité, à tous les niveaux, est au cœur de la présente modification.

La nouvelle stratégie du Conseil fédéral pour la période de 2021 à 2032, qui comprend une définition commune de la qualité de toutes les prestations soumises à l'AOS, en constitue la superstructure stratégique. Elle indique quelles sont les responsabilités du Conseil fédéral et de la CFQ instituée par lui, et celles des autres acteurs. Tous les acteurs doivent suivre cette stratégie et veiller, dans leur domaine de compétence, à la mise en œuvre des mesures et à la réalisation des objectifs. Ils seront guidés pour cela par un système de boucle de contrôle dans lequel, en particulier, des objectifs sont définis, les services de santé sont fournis et les mesures d'amélioration sont exécutées, la réalisation des objectifs est vérifiée, l'exécution des mesures est adaptée si nécessaire et des recommandations sont formulées en conséquence.

Le Conseil fédéral fixera tous les quatre ans, après consultation des organisations intéressées, les objectifs en matière de développement de la qualité (art. 58 LAMal). En vue d'atteindre ces objectifs, il met en place une boucle de contrôle qui repère les faiblesses du système et y remédie. En contrôlant régulièrement le niveau de qualité et en identifiant les faiblesses systémiques, cela permet de garantir que les ressources disponibles sont utilisées de manière ciblée pour y remédier. Les principaux éléments en sont la CFQ instituée par lui (art. 58b LAMal) ainsi que les mesures prises par les fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs. L'une et les autres sont responsables de la mise en œuvre et de la réalisation des objectifs quadriennaux fixés par le Conseil fédéral.

La CFQ assumera dans ce but une fonction de coordination, de systématisation et de mise en réseau. Entre autres, elle conseillera le Conseil fédéral, les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs sur la coordination des mesures de développement de la qualité (art. 58c, al. 1, let. a, LAMal). Pour remplir ses tâches, elle pourra s'appuyer sur de nombreux experts disponibles en Suisse dans les sociétés médicales, les établissements de santé ou les universités, et en particulier sur les organisations

¹ RS 832.10

² FF 2019 4293

³ RS 832.102

dont les connaissances en matière de développement de la qualité sont éprouvées depuis longtemps (par ex. ANQ, EQUAM, Fondation Sécurité des patients Suisse). L'art. 58c, al. 1, let. f, LAMal souligne l'importance de la collaboration avec les organisations existantes ; on pense notamment, pour la sécurité des patients, à la fondation citée ci-dessus). Pour accomplir ses tâches, la CFQ continuera d'octroyer des indemnités et des aides financières à des tiers (art. 58d et 58e LAMal). Là aussi, la Fondation Sécurité des patients Suisse, qui a déjà dirigé et réalisé par le passé, en raison de sa spécialisation dans ce domaine, des programmes nationaux soutenus financièrement par la Confédération et les cantons, jouera un rôle important. Ce rôle particulier est aussi pris en compte dans la réglementation sur l'indemnisation des programmes nationaux de développement de la qualité (voir commentaire de l'art. 77d, al. 3, OAMal).

Au niveau des fournisseurs de prestations et des assureurs, les conventions de qualité fixent des normes minimales de qualité et règlent, entre autres, la mesure de la qualité et les mesures de développement de la qualité (art. 58a, al. 2, LAMal). Elles doivent être approuvées par le Conseil fédéral et être respectées par tous les fournisseurs de prestations (art. 58a, al. 4 et 6, LAMal). Si 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, LAMal). 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, LAMal) et la publication appropriée des mesures d'amélioration et de la mesure de la qualité décidées (art. 58a, al. 2, let. e, LAMal). 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, LAMal).

Les exigences en matière de qualité (présence de systèmes et de concepts de qualité et mise en œuvre des conventions de qualité) ont également été reprises et consolidées dans les modifications de l'OAMal concernant l'admission des fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire et le développement des critères de planification dans le domaine hospitalier. Pour que les conventions de qualité puissent déployer leurs effets au niveau des fournisseurs de prestations, ces derniers doivent satisfaire aux exigences en matière de qualité qui découlent des conditions d'admission. Dans le domaine hospitalier, cela résulte principalement du critère de planification se référant à la qualité (art. 39 LAMal). Ce critère sera concrétisé dans le cadre de la révision en cours de l'OAMal concernant la planification des soins. Dans le domaine ambulatoire, cela procède de la modification du 19 juin 2020 de la LAMal concernant l'admission des fournisseurs de prestations⁴. L'art. 36a nLAMal prévoit que ces derniers remplissent les conditions et fournissent des prestations appropriées et d'un haut niveau de qualité. Cette norme doit être concrétisée au niveau de l'ordonnance, ce qui se fait actuellement pour l'admission des fournisseurs de prestations, tant dans le domaine hospitalier que dans l'ambulatoire. Il est prévu de formuler des exigences pour les deux domaines, notamment concernant les systèmes de gestion de la qualité, la culture de la sécurité et la dotation en personnel.

À relever enfin que le respect des règles en matière de développement de la qualité est une condition requise pour que les prestations puissent être fournies à la charge de l'AOS (art. 58a, al. 7, LAMal).

II. Partie spéciale

Commentaire des dispositions

Art. 30b, al. 1, let. a et a^{bis} Transmission des données des fournisseurs de prestations

Avec la modification de la LAMal, les règles relatives au développement de la qualité figurent désormais aux art. 58 ss LAMal. Matériellement, l'art. 58h, al. 1, remplace l'ancien art. 58, al. 3, LAMal ; il faut donc adapter cette disposition pour qu'elle renvoie aussi à l'art. 58h LAMal. La CFQ a elle aussi besoin que l'OFS lui transmette des données. Si elle est subordonnée sur le plan administratif à l'OFSP, cette

⁴ FF 2020 5351

commission extraparlamentaire n'en est pas moins indépendante ; c'est donc à elle directement que l'OFS doit lui transmettre ces données. C'est pourquoi la let. a^{bis} a été ajoutée pour la transmission des données à la CFQ. Par ailleurs, même la transmission de données au sein de l'OFSP constitue une communication qui doit être justifiée.

La transmission de données des fournisseurs de prestations par l'OFS à la CFQ prévue à l'art. 30b, al. 1, let. b, OAMal est soumise à l'art. 59a LAMal, ce qui renvoie de fait aux art. 30 ss OAMal et donc aussi à l'obligation d'établir un règlement de traitement. Il importe par conséquent d'établir un tel règlement pour cette communication de données.

Art. 37d, al. 1, 37e, al. 1, 2^e 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. 77k.

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 modification 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, LAMal). 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, LAMal). Ces conditions s'appliqueront désormais 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 d'entre eux. Les renvois des dispositions mentionnées à l'art. 77 OAMal peuvent donc être supprimés purement et simplement.

Art. 77 Conventions de qualité

L'un des nouveaux instruments de garantie et de promotion de la qualité consiste dans les conventions relatives au développement de la qualité (conventions de qualité) que les fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs doivent conclure (art. 58a, al. 1, LAMal) : celles-ci doivent être valables pour l'ensemble du territoire suisse, afin de parer à la fragmentation du développement de la qualité.

Aux termes de l'art. 58a, al. 2, LAMal, les **conventions de qualité** doivent régler 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 CFQ 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.

Al. 1

Les conventions de qualité sont axées sur les objectifs du Conseil fédéral et sur les recommandations de la CFQ. 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 objectifs du Conseil fédéral et aux recommandations de la CFQ. Cette disposition garantit un développement continu des conventions de qualité.

Al. 2

Afin de garantir le respect des règles en matière de développement de la qualité ainsi que la transparence sur les activités en matière d'amélioration de la qualité, les fédérations sont tenues de publier les conventions de qualité.

Art. 77a

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 fédérale pour la qualité (CFQ) et en nomme la présidence ainsi que les autres membres.

Al. 2

La CFQ est 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)⁵. En règle générale, les commissions extraparlamentaires ne doivent pas compter plus de quinze membres (art. 57e LOGA). Aux termes de l'art. 8d de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)⁶, tout dépassement du nombre maximal de membres d'une commission parlementaire prévu par la loi n'est autorisé qu'à titre exceptionnel et doit être justifié. Pour la CFQ, le nombre de quinze membres ne devrait pas être dépassé, car elle doit pouvoir prendre et rendre des décisions rapidement, par exemple pour l'attribution de mandats et pour l'évaluation des rapports qualité des fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs.

Al. 2, 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, un représentant des hôpitaux ainsi qu'une personne représentant les infirmières et infirmiers (salariés ou indépendants).

Al. 2, let. b et c

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

Al. 2, let. d

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

Al. 2, let. e

Une proportion élevée d'experts scientifiques (cinq personnes) est également prévue. Ce nombre de représentants de la science est nécessaire pour garantir la méthodologie et la systématisation du développement de la qualité dans le domaine de la santé.

Al. 3

Les membres de la CFQ exécutent leurs tâches sans aucune instruction, conformément à l'art. 7a, al. 2, OLOGA. Ils ne représentent donc pas les intérêts d'une fédération. Les fédérations peuvent toutefois proposer des membres pour les différents sièges de la CFQ. Pour leur activité, les membres de la commission doivent disposer d'une grande compétence spécialisée en matière de qualité de la fourniture des prestations, ainsi que de connaissances poussées en matière de gestion de la qualité et d'une très bonne connaissance du système suisse de santé et d'assurances sociales.

Al. 4

Les catégories de fournisseurs de prestations qui ne sont pas représentées au sein de la CFQ doivent impérativement être impliquées lorsque la commission traite des questions et des affaires qui les concernent (appréciation de projets ou définition de valeurs de référence). Cela vaut notamment pour les catégories qui se distinguent des autres domaines de fourniture de prestations au regard des connaissances spécifiques et des approches méthodologiques.

Al. 5

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 CFQ.

⁵ RS 172.010

⁶ RS 172.010.1

Al. 6

Les commissions extraparlimentaires entrent dans le champ d'application de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur la transparence⁷. Néanmoins, les séances de la CFQ ne sont pas publiques.

La CFQ établit chaque année un rapport axé aussi bien sur ses propres objectifs annuels que sur les objectifs quadriennaux de développement de la qualité, afin de permettre au Conseil fédéral de vérifier le degré de réalisation des objectifs qu'il a fixés. Ce rapport porte sur les activités de la CFQ mais aussi, en particulier, sur l'utilisation des ressources, sur l'état des connaissances en matière de qualité en Suisse et sur l'appréciation de la nécessité de prendre des mesures, ainsi que sur les recommandations formulées à l'adresse des autorités compétentes et des fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs. Ces informations permettent au Conseil fédéral de surveiller et d'évaluer la réalisation des objectifs et l'utilisation des ressources de la CFQ, ainsi que les recommandations formulées par elle. Ce rapport doit être publié sous une forme appropriée.

Al. 7

La CFQ publie également ses règlements et ses rapports, ainsi que les documents rédigés en lien avec les tâches qui lui sont attribuées en vertu de l'art. 58c LAMal, notamment les études et les rapports de recherche réalisés par des tiers.

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

La CFQ mandatera des tiers (par ex. la Fondation Sécurité des patients Suisse ou des universités et des hautes écoles spécialisées) 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. Les données requises pouvant différer selon le mandat, il n'est pas possible de définir au préalable la nature et l'étendue des données à transmettre. Ceux-ci ne peuvent être décrits plus en détail que dans les accords de services spécifiques conclus avec les tiers mandatés. Il peut s'agir également de données personnelles ainsi que de données personnelles nécessitant une protection particulière. Les données d'intérêt dans le cadre de l'art. 58c LAMal permettent d'évaluer la réalisation des objectifs et le niveau de qualité en Suisse. Ils servent non seulement à faire le point sur la situation, mais aussi à identifier les faiblesses et à évaluer les risques correspondants. Sur la base de ces résultats, des décisions fondées sur des données sont prises en vue d'une amélioration durable.

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, LAMal). Le jeu de données correspondant doit être complet. Il est essentiel que les tiers obtiennent les données dont ils ont besoin pour remplir leur mandat.

Al. 2

Les mesures techniques visant la sécurité des données lors de leur transmission sont prescrites quant à elles 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 CFQ 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. Les cantons, les fournisseurs de prestations et les

⁷ RS 152.3

assureurs sont déjà tenus, de par la loi, de livrer les données requises (art. 58c, al. 3, LAMal). Autrement dit, ils ne peuvent pas se soustraire à leur obligation de transmettre ces données.

Art. 77c 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. 77c, 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 CFQ 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. Si des données personnelles non anonymisées sont concernées, les principes de la législation sur la protection des données (loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁸ et ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données⁹) s'appliquent.

Remarques préliminaires concernant les art. 77d ss (indemnités et aides financières)

Les indemnités et les aides financières prévues aux art. 58d et 58e LAMal s'entendent au sens de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions (LSu)¹⁰. Si la CFQ octroie de telles aides et indemnités, les dispositions générales du chap. 3 de la LSu s'appliquent, sauf dispositions contraires dans la LAMal ou dans l'OAMal (art. 2, al. 2, LSu).

Art. 77d Procédure de sélection lors de la délégation de tâches contre indemnisation

Conformément à l'art. 58c LAMal, la CFQ peut déléguer certaines tâches publiques à des tiers. Lorsque l'État confie des tâches publiques à des tiers en se fondant sur une base légale, la délégation de ces tâches est en principe soumise à la loi fédérale du 21 juin 2019 sur les marchés publics (LMP)¹¹, dont la révision totale est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021. L'art. 9 LMP précise toutefois que les dispositions des lois spéciales demeurent réservées. Selon le message concernant ladite révision¹², cette réserve est nécessaire, car le droit des marchés publics n'est pas approprié pour toutes les délégations de tâches. Le message précise ensuite ce qui doit être réglé dans les différentes lois spéciales.

Pour la délégation de tâches contre indemnisation, la loi spéciale qui s'applique est la LSu, qui a été partiellement adaptée dans le cadre de la révision totale de la LMP. Ainsi, son art. 10, al. 1, let. a, a été complété pour préciser qu'une procédure de sélection transparente, objective et impartiale doit être appliquée lorsqu'il est prévu de déléguer une tâche publique au sens de l'art. 9 LMP, contre indemnisation, à un prestataire de droit privé et que plusieurs prestataires sont en mesure et donc susceptibles de remplir cette tâche et d'être indemnisés pour cela. La LMP révisée prévoit en outre qu'il faut régler dans la loi spéciale concernée la forme juridique (décision ou contrat de droit public) de la délégation, les conditions applicables à la délégation et les voies de droit. Si ces dernières ne sont pas réglées, ce sont les dispositions de la LSu relatives aux voies de droit qui s'appliquent (art. 10, al. 1, let. e, ch. 2). L'art. 15b LSu, qui a également été adapté dans le cadre de cette révision, précise que – si la législation spéciale ne contient pas de dispositions à ce sujet, ou que des dispositions insuffisantes – la procédure de sélection applicable est régie par les dispositions de la LMP applicables aux marchés publics non soumis aux accords internationaux. En conséquence, l'ouverture de la procédure de

⁸ RS 235.1

⁹ RS 235.11

¹⁰ RS 616.1

¹¹ RS 172.056.1

¹² FF 2017 1695, ici 1746

sélection doit être publiée dans la Feuille fédérale. De plus, le contrôle et les voies de droit, ainsi que la délégation et l'indemnité octroyée après la clôture définitive de la procédure de sélection, sont régies par les dispositions de la LSu.

La CFQ prévue à l'art. 58b LAMal est une commission extraparlamentaire au sens de l'art. 77a LOGA ; faisant partie de l'administration fédérale décentralisée au sens de l'art. 7a, al. 1, let. a, OLOGA, elle est soumise à la LMP révisée (art. 4, al. 1, let. a, LMP). L'art. 58c, al. 1, let. b, e et f, LAMal lui donne une base légale pour la délégation de tâches à des tiers. Si, sur cette base, la CFQ délègue à des tiers des tâches publiques au sens de l'art. 9 LMP et les indemnise pour cela, c'est, selon l'art. 15b LSu, la LMP révisée qui devrait s'appliquer à la procédure de sélection au cas où la LAMal et l'OAMal ne prévoient pas de règles spécifiques à cet égard.

Aux termes de l'art. 58d, al. 1, LAMal, la Confédération indemnise pour leurs prestations, dans les limites des crédits autorisés, les tiers auxquels a été confiée une des tâches visées à l'art. 58c, al. 1, let. b, e ou f, LAMal. Les indemnités sont octroyées sur demande par la CFQ sous forme de subventions globales en vertu de contrats de prestations (art. 58d, al. 2, LAMal). L'art. 58d, al. 3, LAMal prévoit que le Conseil fédéral définit les exigences et la procédure applicables à l'octroi des indemnités.

Comme la procédure de sélection complexe prévue par la LMP ne paraît pas appropriée pour les tâches déléguées par la CFQ contre indemnisation, une procédure de sélection spéciale est introduite dans l'OAMal sur la base de l'art. 58d, al. 3, LAMal, conformément à l'art. 15b LSu. Il importe ici de garantir le respect du principe de concurrence au sens de la législation sur les marchés publics, la prise en compte de la densité normative visée par la LSu ainsi que la clarté des interfaces entre la loi générale et la loi spéciale. Dans la mesure où l'OAMal ne contient pas d'autres dispositions spéciales concernant la délégation de tâches et l'indemnisation, celles du chap. 3 de la LSu s'appliquent directement.

Al. 1

L'al. 1 définit les principes de la procédure de sélection. En règle générale, la procédure est ouverte, sans valeurs seuils. Si plusieurs personnes ou organisations appropriées en dehors de l'administration fédérale entrent en ligne de compte pour la délégation d'une tâche, la CFQ doit donc mener une procédure de sélection objective, transparente et impartiale. Cela correspond à la disposition de l'art. 10, al. 1, let. e, ch. 1, LSu.

Al. 2

Les tâches que la CFQ pourrait déléguer à des tiers sont multiples. Les documents de l'appel d'offres doivent donc, suivant la tâche à déléguer, satisfaire à d'autres conditions et contenir différents documents. L'al. 3 énumère des exigences minimales.

Al. 3

Si une seule personne ou organisation appropriée en dehors de l'administration fédérale entre en ligne de compte pour la délégation d'une tâche, celle-ci peut lui être déléguée sans appel d'offres, autrement dit, par une procédure de gré à gré. Cet al. 3 doit mentionner expressément l'exception à la procédure de sélection ordinaire. Cette exception se présentera probablement plus souvent pour des programmes nationaux car, dans ce domaine, il ne se trouve en général pas ou guère d'autre soumissionnaire approprié que la Fondation Sécurité des patients Suisse.

Art. 77e Aides financières

Al. 1

La CFQ 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. 1, let. d

Des aides financières ne peuvent être octroyées que si elles ne causent pas ou ne peuvent pas causer de distorsion de la concurrence.

Al. 2, let. a

La CFQ 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 (Plan-Do-Check-Act). 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 de la Confédération applicables aux contrats. 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, LSu). 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 que 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, LAMal), afin que le bénéficiaire de cette aide ait encore un intérêt propre suffisant au projet cofinancé par la CFQ. Les sources de l'autofinancement d'au moins 50 % doivent être présentées de façon transparente.

Al. 3

Les directives émises par la CFQ 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.

Al. 4

Contrairement à ce qui est le cas pour la délégation de tâches contre indemnisation, l'État participe, par ses aides financières, à des projets de tiers. Comme, pour ces derniers, l'étendue de la prestation n'est pas définie, un rapport évaluant les résultats du projet doit être présenté à la CFQ une fois le projet achevé. Étant donné que la nature et la taille du projet peuvent varier considérablement, les exigences minimales relatives à l'évaluation et au rapport doivent être réglées dans le contrat de prestations.

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

La CFQ 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 LAMal.

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 CFQ doit donc 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

Ils 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 également plus en détail la gestion de la récolte, du traitement et de la transmission de données par les tiers.

Let. e

Ils définissent aussi la manière de vérifier la réalisation des objectifs

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 précisés.

Let. g

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

Let. h

Y figurent également 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.

Let. k

Les exigences applicables au rapport d'évaluation à remettre à la CFQ doivent être réglées dans le contrat de prestations, car la nature et la taille du projet peuvent varier fortement de l'un à l'autre.

Art. 77g

Calcul des parts de financement des cantons et des assureurs

Al. 1

Les contributions provisoires de la Confédération, des cantons et des assureurs au financement seront fixées sur la base de la décision prise par l'Assemblée fédérale sur le budget en décembre de l'année précédente, en tenant compte du plafond défini à l'art. 58f, al. 2, LAMal. 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 permanente moyenne.

Al. 2

Les contributions des assureurs au financement sont calculées sur la base des derniers effectifs d'assurés au 1^{er} janvier publiés par l'OFSP.

Al. 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. 77h **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. 77i **Décompte**

L'OFSP établit le décompte au cours 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 par l'OFSP, en avril de l'année suivante. Les contributions manquantes sont ajoutées à la facture suivante et les remboursements dus déduits du paiement suivant (pas de versement en espèces).

Art. 77j **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 LAMal) peuvent être utilisés pour financer les coûts du développement de la qualité (art. 58f, al. 1, LAMal). 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.

Cette disposition répond à la volonté du législateur que les ressources financières provenant des amendes et des sanctions prononcées par un tribunal arbitral cantonal en cas de non-respect des mesures de développement de la qualité servent à financer les mesures destinées à garantir la qualité au sens de la LAMal (art. 59, al. 1, phrase introductive, LAMal). Par souci de clarté, cette précision est inscrite à l'art. 59, al. 4, LAMal, qui est en cours de traitement par les Chambres fédérales (19.046 Loi fédérale sur l'assurance-maladie. Modification ; Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet).

Al. 2

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

Art. 77k **Garantie de la qualité**

Le contenu de l'art. 77k est repris de l'art. 77, al. 4, OAMal actuel. Il renvoie désormais à l'art. 58h, al. 1, LAMal et non plus à l'art. 58, al. 3, LAMal. Cette disposition constitue une délégation de tâche du Conseil fédéral au DFI, qui est ainsi chargé de désigner les mesures prévues à l'art. 58h, al. 1, LAMal. Il le fait en principe dans l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins¹³ et dans les annexes de celle-ci.

¹³ RS 832.112.31

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 modification 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 (CFQ, art. 58b LAMal). 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 CFQ 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 CFQ 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 CFQ 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 CFQ à la catégorie S3 paraît donc approprié.

III. Entrée en vigueur

La modification entrera en vigueur le 1^{er} avril 2021.