



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

Modification de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

(Mise en œuvre de la modification du 19 juin 2020 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie concernant l'admission des fournisseurs de prestations)

Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Teneur et commentaire

Berne,

I. Partie générale

1. Contexte

En date du 19 juin 2020, le Parlement a adopté le projet de révision de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) portant sur l'admission des fournisseurs de prestations (18.047). La modification de la loi prévoit un modèle à trois niveaux qui, d'une part, permettra de renforcer les exigences en matière de qualité et d'économicité que doivent remplir les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et qui, d'autre part, mettra à la disposition des cantons un instrument plus efficace pour maîtriser l'offre de prestations de santé.

Par cette modification de la LAMal, le Parlement a choisi d'adopter un nouveau modèle pour l'admission de nouveaux fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire. Pour ces derniers, une procédure d'admission formelle, soumise à la surveillance des cantons, est ainsi introduite. Le législateur a également adapté les conditions d'admission des médecins. Celles applicables aux autres fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire pour ce qui est de la formation de base, de la formation postgrade et des exigences requises en matière de qualité de la fourniture des prestations doivent, quant à elles, être définies par le Conseil fédéral. Le Parlement a en outre jugé nécessaire la création d'un registre des fournisseurs de prestations admis dans le domaine ambulatoire. De plus, le législateur a inscrit à l'art. 55a nLAMal une nouvelle solution, non limitée dans le temps, pour restreindre le nombre d'admissions de nouveaux médecins. Les cantons devront ainsi limiter, dans un ou plusieurs domaines de spécialisation médicale et dans certaines régions, le nombre des médecins autorisés à fournir des prestations ambulatoires à la charge de l'AOS. Pour cela, le Conseil fédéral doit définir les critères et les principes méthodologiques applicables à la fixation des nombres maximaux.

Le présent commentaire se rapporte à la procédure d'admission formelle prévue, ainsi qu'à la nécessité d'adapter les conditions d'admission. La présente révision de l'OAMal ne se réfère pas uniquement au droit en vigueur, mais prend parallèlement aussi en compte, pour des raisons de praticabilité, des consultations OAMal en cours ou terminées. En particulier, les modifications de l'OAMal déjà proposées concernant les conditions d'admission des fournisseurs de prestations non médicaux, qui avaient été mises en consultation du 16 juin au 17 octobre 2019, ont été intégrées, mais dans une formulation nouvelle pour une partie d'entre elles¹.

La modification de l'ordonnance confère aux cantons la compétence de statuer sur les demandes d'admission des nouveaux fournisseurs de prestations. Les cantons devront donc, dorénavant, traiter formellement les demandes d'admission à pratiquer à la charge de l'AOS présentées par les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n LAMal, en vérifiant que ceux-ci remplissent les conditions d'admission fixées par le Conseil fédéral. Cette procédure ne doit pas être confondue avec la procédure d'autorisation d'exercer la profession de soins octroyée conformément à la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11), pour les médecins notamment, ou conformément à la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan ; RS 811.21) pour les autres professions.

Formellement, cela implique que la procédure d'admission à pratiquer à la charge de l'AOS sera réglée dans le droit cantonal. Il en découle que, lorsqu'un fournisseur de prestations désire pouvoir pratiquer à la charge de l'AOS dans plusieurs cantons, il devra déposer une demande d'admission dans chacun de ceux-ci. Les cantons disposent, notamment, de la possibilité de délivrer une autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS limitée dans le temps.

La mise en place d'une procédure d'admission de ce type garantit que les fournisseurs de prestations qui sollicitent l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS seront tous traités de la même façon. Si le

¹ Le projet mis en consultation en juin 2019 prévoyait, comme adaptation des conditions d'admission des sages-femmes et des personnes prodiguant des soins sur prescription médicale, l'obligation de justifier de certains titres de formation. Dans le présent projet, l'obligation ne se réfère plus qu'à la preuve d'une autorisation cantonale au sens de la LPSan ou de la LPsy, ou du droit cantonal en ce qui concerne les logopédistes.

canton rejette sa demande d'admission, le requérant peut recourir devant un tribunal cantonal. La décision de ce dernier peut ensuite, en vertu de l'art. 86, al. 2, en relation avec l'art. 82, let. a, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF ; RS 173.110), faire l'objet d'un recours de droit public devant le Tribunal fédéral.

À noter encore que ces nouvelles dispositions ne s'appliquent qu'aux nouvelles demandes d'admission et non à celles déjà délivrées.

2. Modification de l'OAMal

2.1. Conditions d'admission

Selon l'art. 36a, al. 1 nLAMal, le Conseil fédéral doit régler les conditions d'admission des fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n. Sont concernés : les médecins, les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins, les dentistes pour les prestations à la charge de l'AOS, les pharmaciens, les chiropraticiens, les sages-femmes, les autres fournisseurs de prestations qui dispensent des soins sur prescription (physiothérapeutes, ergothérapeutes, infirmiers, logopédistes, orthophonistes, diététiciens et neuropsychologues), les laboratoires, les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, ainsi que les entreprises de transport et de sauvetage.

Ces conditions doivent permettre de garantir que les prestations soient appropriées et leur qualité de haut niveau. Elles doivent être fixées dans l'OAMal. Aux termes de l'art. 36a, al. 2 nLAMal, elles portent, selon le type de fournisseurs de prestations, sur la formation de base, sur la formation postgrade et sur les exigences nécessaires pour assurer la qualité des prestations.

De plus, l'art. 37 nLAMal prévoit pour les médecins des conditions particulières, dont font actuellement partie les compétences linguistiques.

Les conditions d'admission des médecins et des pharmaciens à pratiquer à la charge de l'AOS, actuellement fixées, en partie, aux art. 36, 36a et 37 LAMal, faisaient double emploi avec les dispositions relatives à la formation fixées dans la LPMéd. Elles ont par conséquent été supprimées de la LAMal et sont maintenant reprises dans l'OAMal, comme pour les autres professions pratiquées à la charge de l'AOS.

Concernant les autres fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire, les dispositions existantes dans l'OAMal sont reprises, d'une manière générale, et adaptées là où cela s'avère nécessaire. Les exigences en matière de qualité pour la fourniture de prestations (art. 58g nOAMal) sont désormais définies pour tous les fournisseurs de prestations admis. Comme déjà évoqué plus haut, toutes les catégories de fournisseurs de prestations devront disposer, notamment, d'une autorisation cantonale d'exercer leur profession afin de pouvoir obtenir l'autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS.

L'obtention d'une telle autorisation cantonale n'offre toutefois pas la garantie d'obtenir l'autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS. Certaines conditions peuvent s'ajouter ou différer, par exemple le niveau des connaissances linguistiques. De plus, les limitations cantonales du nombre de médecins admis (art. 55a nLAMal) sont réservées.

2.2. Nouvelles organisations de fournisseurs de prestations

Indépendamment de la révision portant sur l'admission des fournisseurs de prestations, la présente révision de l'OAMal propose aussi d'intégrer les organisations de chiropraticiens ainsi que les organisations de neuropsychologues. Il s'agissait en l'occurrence de répondre à la demande présentée par l'association suisse des chiropraticiennes et chiropraticiens (chirosuisse) et à celle des neuropsychologues (ASNP). L'admission des organisations de chiropraticiens et des organisations de neuropsychologues regarde en premier lieu la structure que se donnent les fournisseurs des prestations et ne vise pas à augmenter le volume des prestations à la charge de l'AOS. Il faut donc partir du principe que cette modification n'occasionnera pas de coûts supplémentaires significatifs. De plus, par analogie avec ce qui est prévu pour les organisations de fournisseurs de prestations qui existent déjà, il est possible

d'imposer aux personnes salariées les mêmes conditions qu'à celles exerçant une activité à titre indépendant. Il est fondamentalement justifié de les traiter de manière égale. Les conditions d'admission des organisations de chiropraticiens seront définies dans un nouvel art. 44a OAMal, et les organisations de neuropsychologues seront inscrites à l'art. 52d.

Selon les renseignements fournis par les deux associations professionnelles, la nouvelle réglementation prévue répond aux besoins de leurs membres et contribue à l'égalité de traitement par rapport aux autres fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire. Selon ChiroSuisse et l'ASNP il faut toutefois compter avec un très petit nombre de demandes d'admission de nouvelles organisations.

2.3. Fixation des nombres maximaux

Le législateur a chargé le Conseil fédéral de fixer les critères et principes méthodologiques visant à définir les nombres maximaux de médecins fournissant des prestations ambulatoires (art. 55a, al. 2 nLAMal). Il a besoin, pour ce faire, aussi des données transmises par l'OFS. Ces données seront transmises à l'OFSP chargé de l'élaboration de ces critères et principes méthodologiques. Les cantons, appelés, eux, à fixer ces nombres maximaux, auront également besoin de ces données.

Afin de permettre cette transmission des données pertinentes, l'art. 30b OAMal doit être modifié en conséquence.

3. Modification de l'OPAS

La modification de l'OAMal nécessite également une adaptation de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31), afin de tenir compte des nouvelles catégories de fournisseurs de prestations. Les organisations de chiropraticiens et les les organisations de neuropsychologues ne figurant pas dans la version actuelle de l'OPAS, il convient de les y ajouter. L'ordonnance est également modifiée afin d'intégrer, pour chaque type de fournisseurs de prestations cité, un renvoi à sa définition dans l'OAMal.

S'agissant essentiellement de modifications techniques, aucun commentaire par article n'est prévu.

II. Partie détaillée

1. Fixation des nombres maximaux

Art. 30b, al. 1, let. a et let. b, ch. 3

L'al. 1, let. a est complété avec la mention « pour les critères et les principes méthodologiques pour fixer les nombres maximaux (art. 55a, al. 2 LAMal) ».

L'al. 1, let. b, ch. 3 est ajouté afin que les autorités cantonales puissent recevoir les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour la fixation des nombres maximaux (art. 55a LAMal).

2. Conditions d'admission

Art. 38 Médecins

L'al. 1 prescrit qu'un médecin, pour être admis en tant que tel, doit disposer d'une autorisation cantonale d'exercer sa profession octroyée conformément à la LPMéd (let. a) et qu'il doit être titulaire d'un titre postgrade au sens de l'art. 20 LPMéd dans le domaine de spécialité faisant l'objet de la demande d'admission (let. b). Ces conditions s'ajoutent à celles qui sont prévues par la loi comme, notamment, l'exigence d'avoir travaillé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse reconnu de formation postgrade, dans le domaine de spécialité faisant l'objet de la demande d'admission. Une autorisation d'admission ne portera que sur le domaine de spécialité pour lequel elle a été déposée. Il s'ensuit qu'un médecin titulaire de divers titres postgrade devra déposer une demande d'autorisation pour chaque domaine de spécialité dans lequel il entend exercer à la charge de l'AOS. Avec cette modification, il n'y a plus de doublons dans les dispositions relatives à la formation. Il s'agit principalement d'une modification formelle, qui n'a pas d'impact sur les exigences matérielles concernant la formation.

Concernant le respect de la qualité requise, un renvoi à l'art. 58g OAMal est opéré (let. c). Cet article porte sur les exigences de qualité que les fournisseurs de prestations doivent remplir pour être admis. Ces critères concernent, notamment, le personnel, les équipements et la gestion de la qualité (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

L'al. 2 prévoit une réserve concernant les limitations cantonales du nombre de médecins admis visées à l'art. 55a LAMal.

L'al. 3 définit les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession. L'ordonnance du 27 juin 2007 sur les professions médicales (OPMéd ; RS 811.112.0) fixe en particulier les modalités concernant les connaissances linguistiques minimales nécessaires à l'exercice de la profession à titre indépendant, qui correspondent au niveau B2 du Cadre européen commun de référence pour les langues. À ce sujet, le Parlement a toutefois souligné qu'il convenait que les compétences linguistiques exigées au niveau de l'AOS soient encore supérieures². *L'al. 3* répond à ce souhait et définit en tant que niveau linguistique requis le niveau C1 du cadre de référence. Le Conseil fédéral contribue au développement de la qualité dans le cadre de ses compétences. Pour garantir et promouvoir la qualité des prestations, il définit des exigences minimales et des objectifs à atteindre. Des exigences différentes de celles de la LPMéd peuvent donc être prévues par la LAMal et ses ordonnances.

La loi (art. 37, al. 1, LAMal) prévoit un test de langue passé en Suisse afin de sanctionner les connaissances linguistiques. Ce test n'est toutefois pas nécessaire pour les personnes ayant obtenu, soit une maturité gymnasiale suisse dont l'une des disciplines fondamentales est la langue officielle de la région dans laquelle elles comptent exercer, soit un diplôme fédéral de médecine ou un diplôme étranger reconnu en vertu de l'art. 15 LPMéd obtenu dans la langue officielle de la région dans laquelle elles comptent exercer.

² Cf. interventions Stöckli, BO 2019 E 250, et Bischof, BO 2019 E 1047.

La reconnaissance des diplômes étrangers qui est définie à l'art. 39 OAMal pour les médecins, à l'art. 41 OAMal pour les pharmaciens et à l'art. 43 OAMal pour les dentistes a perdu sa raison d'être avec l'exigence d'une autorisation au sens de la LPMéd. Ces articles sont par conséquent abrogés.

Art. 39 Institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

Les institutions de soins ambulatoires ont été introduites dans la LAMal par la modification du 24 mars 2000, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001. Le message (FF 1999 727, p. 770) précisait que « l'évolution actuelle dans le domaine des formes particulières d'assurance et le grand nombre d'institutions qui les pratiquent nous amènent à penser que, en ce qui concerne les médecins qui travaillent dans un HMO ou un centre de soins ambulatoires en vertu d'un contrat d'engagement, il n'est pas absolument nécessaire qu'ils aient un statut d'indépendants. Dans ce domaine également, il faut donc créer la base légale pour l'admission des centres en question afin de dissiper toute insécurité juridique. Pour assurer une égalité de traitement quant aux conditions d'admission et garantir ainsi la qualité, il importe toutefois que les critères définis à l'art. [37, al. 2 et 3, LAMal (les médecins qui y pratiquent remplissent les conditions prévues à l'art. 37, al.1, LAMal et l'institution doit être affiliée à une communauté ou à une communauté de référence sur le dossier électronique du patient)] soient remplis.

Ces institutions doivent, en outre, fournir leurs prestations en ayant recours à des médecins qui remplissent les conditions prévues à l'art. 38, al. 1, let. a et b, et prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

L'al. 2 prévoit une réserve concernant les limitations cantonales du nombre de médecins admis visées à l'art. 55a LAMal.

Art. 40

Les conditions d'admission des pharmaciens sont désormais reprises dans l'OAMal. L'al. 1 prévoit que ceux-ci doivent disposer d'une autorisation cantonale au sens de l'art. 36 LPMéd (let. a) et prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g (let. b) (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

L'al. 2 reprend à l'identique l'ancien al. 3 de l'art. 37 LAMal en déléguant aux cantons la compétence de fixer les conditions auxquelles les médecins sont autorisés à tenir une pharmacie. Selon la définition de l'art. 4, let. k, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21), la pro-pharmacie consiste en la remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont la pharmacie est placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer.

Art. 42

Les dentistes ne sont pas expressément nommés en tant que fournisseurs de prestations à l'art. 35, al. 2, ceux-ci ne fournissant qu'une partie de leurs prestations, à certaines conditions, à la charge de la LAMal (art. 31 LAMal). Pour ces prestations, lorsqu'elles sont prises en charge par l'AOS, les dentistes sont alors assimilés aux médecins, mais constituent une catégorie *sui generis*, régie par les art. 36 et 36a LAMal.

Les dentistes doivent disposer d'une autorisation cantonale de pratiquer octroyée conformément à la LPMéd (let. a) et justifier d'une formation pratique de trois ans dans un cabinet de dentiste ou dans une institution dentaire (let. b). L'extension de deux à trois ans de la formation pratique (par rapport à la réglementation en vigueur dans l'OAMal) est prévue dans le but d'uniformiser les exigences d'admission à pratiquer à la charge de la LAMal avec celles applicables aux médecins. En effet, les buts recherchés sont les mêmes, notamment celui d'assurer une bonne connaissance du système de santé suisse. Pour l'activité dans le domaine des soins dentaires de l'AOS, il s'ensuit qu'aucun titre postgrade n'est exigé – comme c'est le cas chez les médecins. En effet, selon la LPMéd, le diplôme fédéral est suffisant pour

exercer l'activité de dentiste. Il n'existe d'ailleurs aucun titre postgrade de dentiste « généraliste », la formation postgrade pour les dentistes étant hautement spécialisée (cf. annexe 2 de l'OPMéd, qui liste les quatre titres postgrades en médecine dentaire : orthodontie, chirurgie orale, parodontologie et médecine dentaire reconstructive).

La let. c renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les dentistes doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 44

Pour les chiropraticiens, il faut prévoir l'exigence d'une autorisation cantonale de pratiquer selon la LPMéd (let. a) et la let. b renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les chiropraticiens doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 44a Organisations de chiropraticiens

Par analogie avec les organisations de sages-femmes, les organisations de chiropraticiens doivent remplir les mêmes types de conditions. Selon le nouvel art. 44a OAMal, elles doivent donc être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité (let. a) ; avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux prestations et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations (let. b) ; fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 44 (let. c), et disposer des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité (let. d). La formulation adoptée permet d'éviter une augmentation quantitative des prestations et d'assurer la qualité.

Les organisations de chiropraticiens doivent également remplir les exigences de qualité définies à l'art. 58g pour être admises à pratiquer à la charge de l'AOS (let. e) (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g). En effet, bien que les personnes employées au sein d'une telle organisation soient aussi tenues de remplir les exigences de qualité, c'est l'organisation qui apparaît en tant que fournisseur de prestations et, en tant que tel, elle doit remplir les mêmes exigences de qualité que celles exigées des personnes qui y travaillent.

Art. 45

Pour les sages-femmes, il faut prévoir une autorisation cantonale de pratiquer selon la LPSan.

La let. c renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les sages-femmes doivent remplir pour être admises à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 46

Cet article est abrogé et les dispositions qu'il contenait sont spécifiées pour chaque fournisseur de prestations distinct. Il s'agit de l'exigence d'une autorisation cantonale d'exercer la profession et d'exercer à titre indépendant et à son propre compte.

Personnes prodiguant des soins sur prescription médicale et organisations qui les emploient (art. 45a, 47, 48, 49, 50, 50a, 50b, 51, 52, 52a, 52b et 52c)

La let. d des art. 47 (physiothérapeutes), 48 (ergothérapeutes), 49 (infirmières et infirmiers), 50 (logopédistes), 50a (diététiciens), 50b (neuropsychologues) et la let. e des art. 45a (organisation de sages-femmes), 51 (organisations de soins et d'aide à domicile), 52 (organisations d'ergothérapeutes), 52a

(organisations de physiothérapie), 52b (organisations de diététique) et 52c (organisations de logopédistes/orthophonistes) renvoient à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que ces fournisseurs de prestations doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Les organisations doivent également remplir les exigences de qualité définies à l'art. 58g pour être admises à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g). En effet, bien que les personnes employées au sein d'une telle organisation soient aussi tenues de remplir les exigences de qualité, c'est l'organisation qui apparaît en tant que fournisseur de prestations et, en tant que tel, elle doit remplir les mêmes exigences de qualité que celles exigées des personnes qui y travaillent.

Alors que le projet mis en consultation en juin 2019 prévoyait, comme adaptation des conditions d'admission des sages-femmes et des personnes prodiguant des soins sur prescription médicale, l'obligation de justifier de certains titres de formation, l'obligation, dans le présent projet, ne se réfère plus qu'à la preuve d'une autorisation cantonale au sens de la LPSan ou de la LPsy, ou du droit cantonal en ce qui concerne les logopédistes.

Art. 52d Organisations de neuropsychologues

Par analogie avec les organisations de sages-femmes, les organisations de neuropsychologues doivent remplir les mêmes types de conditions. Selon le nouvel art. 52d OAMal, elles doivent donc être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité (let. a) ; avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations (let. b) ; fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 50c (let. c), et disposer des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité (let. d). La formulation adoptée permet ainsi d'éviter une augmentation quantitative des prestations et d'assurer la qualité.

La let. e prévoit que les organisations de neuropsychologues doivent également remplir les exigences de qualité définies à l'art. 58g pour être admises à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g). En effet, bien que les personnes employées au sein d'une telle organisation soient aussi tenues de remplir les exigences de qualité, c'est l'organisation qui apparaît en tant que fournisseur de prestations et, en tant que tel, elle doit remplir les mêmes exigences de qualité que celles exigées des personnes qui y travaillent.

Art. 54, al. 4^{bis}

Le nouvel al. 4^{bis} renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les laboratoires doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 55

Étant donné le caractère hétérogène des centres de remise, l'idée d'édicter des conditions d'admission supplémentaires concernant la formation de base et la formation postgrade du personnel qui y travaille a été abandonnée. Ces critères peuvent – si nécessaire – être réglés dans les différents contrats de remise conclus avec les assureurs, contrats qui constituent, comme dans le droit actuel, une condition d'admission essentielle. Il est à souligner de plus qu'avec le nouvel art. 36 LAMal, les cantons sont tenus d'admettre séparément chaque centre de remise (en raison de l'introduction de la procédure d'admission formelle pour tous les fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire).

L'art. 55 souligne aussi qu'outre l'admission selon le droit des assurances sociales, il faut également tenir compte de la compétence des cantons en matière de police sanitaire. Ces derniers doivent ainsi vérifier aussi que le centre de remise a été admis selon le droit cantonal, c.-à-d. conformément aux

dispositions de police sanitaire. Les cantons restent libres de décider s'ils entendent prévoir une autorisation de police sanitaire en plus de l'admission selon le droit des assurances sociales.

La let. c renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les centres de remise des moyens et d'appareils doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 55a

La modification apportée à l'art. 55a est de nature formelle uniquement et vise à avoir une formulation uniforme pour les articles du titre 4 de l'ordonnance.

Art. 56

La let. c renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les entreprises de transport et de sauvetage doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 57, al. 1

La let. e renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les établissements de cure balnéaire doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

3. Exigences de qualité

Art. 58g

Les prestations des fournisseurs de prestations sont de nature diverse. Par conséquent, ceux-ci ne doivent pas tous remplir les mêmes exigences en matière de qualité (let. a à d) pour être admis.

Ces exigences constituent aussi la base requise pour le développement de la qualité. La révision de la LAMal en vue du renforcement de la qualité et de l'économicité fait obligation aux fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs de conclure des conventions relatives au développement de la qualité (conventions de qualité) valables pour l'ensemble du territoire suisse. Les fournisseurs de prestations sont tenus de respecter ces conventions (art. 58a nLAMal). Cette révision devrait entrer en vigueur le 1^{er} avril 2021. Avec les exigences de qualité qu'ils doivent respecter pour être admis, les fournisseurs de prestations disposent des ressources nécessaires, de la culture de la sécurité et des instruments requis pour assurer le respect des conventions de qualité.

À l'inverse, le respect des règles de développement de la qualité est l'une des conditions à remplir pour pratiquer à la charge de l'AOS (art. 58a, al. 7, nLAMal).

Art. 58g, let. a

L'art. 58g, let. a, prévoit que les fournisseurs de prestations disposent d'un personnel suffisamment qualifié et en nombre suffisant pour fournir les prestations proposées.

Pour leur admission, il doit apparaître clairement que le personnel nécessaire à la fourniture des prestations sera disponible en nombre suffisant pour toute la durée de celle-ci, et formé à cette fin, de sorte à garantir la qualité de la fourniture des prestations. Par exemple, le personnel devra justifier d'une formation adéquate pour les traitements prévus, pour la remise et l'administration éventuelles de médicaments ainsi que pour les cas d'urgence qui pourraient en résulter. En particulier, il doit être au bénéfice d'une formation en matière d'hygiène s'il est prévu qu'il soit impliqué lors d'opérations. La mise en place à l'interne de mesures de réduction du nombre d'infections dues à un traitement est souvent aussi

une question de ressources en personnel. Ces infections constituent un groupe important d'événements indésirables. C'est pourquoi le personnel impliqué lors d'opérations doit avoir suivi une formation de base et une formation postgrade appropriées. Les personnes qui conseillent les patients (par ex. au téléphone, pour les aider à opter pour un traitement immédiat ou remis à plus tard) doivent aussi être au bénéfice d'une formation professionnelle appropriée.

Art. 58g, let. b

L'art. 58g, let. b, prévoit que les fournisseurs de prestations disposent d'un système de management de la qualité (SMQ) approprié à leur taille et à la complexité des prestations qu'ils fournissent.

Le SMQ a pour objectif de garantir et d'améliorer en permanence la qualité et la sécurité des prestations, ainsi que la continuité des soins, et de satisfaire aux besoins des patients. Il permet de déterminer les mesures qui s'imposent pour respecter les objectifs en matière de qualité, de prendre des décisions relatives aux mesures d'amélioration en se fondant sur les données disponibles et de contrôler périodiquement le respect et les effets des mesures prises sous l'angle de la réalisation des objectifs. Il permet également de reprendre les résultats obtenus (bonnes pratiques) pour mettre à jour et compléter les exigences de qualité, avec pour objectifs d'améliorer la qualité et de réduire les risques. Le fournisseur de prestations identifie ses objectifs, définit ses processus et détermine les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

Art. 58g, let. c

Aux termes de l'art. 58g, let. c, les fournisseurs de prestations doivent avoir développé une culture de la sécurité, et en particulier avoir instauré un système de rapports internes adéquat et de remédiation des connaissances, et avoir adhéré à un réseau suisse uniforme de déclaration des événements indésirables, des erreurs et des risques.

De plus en plus d'observations corroborent le soupçon qu'il existe un lien entre la culture de la sécurité et les événements affectant les patients. Elles invitent à conclure que la mise en place d'une solide culture de la sécurité est une condition importante pour l'amélioration de la qualité des traitements³.

Un trait caractéristique de cette culture consiste dans l'effort de renouveler sans cesse l'évaluation de la pratique sur la base des données obtenues. Certains parlent aussi d'une culture de l'apprentissage, soulignant ainsi l'importance de l'expérimentation et l'attrait de l'acquisition et des échanges de nouvelles connaissances⁴. L'objectif est de développer un climat de confiance dans lequel chacun se sente en sécurité pour annoncer des événements indésirables, des erreurs ou des risques, sachant que le système cherchera à apprendre, à se corriger et à en empêcher la répétition, plutôt que de chercher des coupables.

Voilà pourquoi la stratégie de culture de la sécurité doit montrer comment les cadres influenceront sur les valeurs, les attitudes et les modèles de comportement afin de mettre en place une culture de la confiance qui encourage à tirer les enseignements des erreurs commises et des événements indésirables. Ce document doit en outre montrer comment parvenir à ce que les cadres favorisent un environnement dans lequel on communique franchement et où chacune et chacun ose s'exprimer librement et signaler les erreurs commises ou les comportements à risques ; il doit aussi montrer comment appliquer l'exigence que les cadres s'engagent en faveur d'une culture du respect, de la raison d'être du travail fourni et du bien-être du personnel⁵.

Un système de rapports et d'apprentissage permet de répertorier et d'analyser les événements indésirables, d'y répondre par des mesures d'amélioration appropriées et d'évaluer ces dernières, avec pour

³ Manser, Tanja. (2019). Safety culture in the context of Swiss healthcare, Hochschule für Angewandte Psychologie FHNW, Fachhochschule Nordwestschweiz, Olten.

⁴ Bate, Paul, Mendel, Peter & Robert, Glenn (2008). Organising for quality. The improvement journeys of leading hospitals in Europe and the United States. Oxford : Radcliffe Publishing, p. 280.

⁵ Vincent, Charles Staines, Anthony : Améliorer la qualité et la sécurité des soins en Suisse. Rapport national sur la qualité et la sécurité des soins en Suisse, commandé par l'Office fédéral de la santé publique. Consulté le 2 juin 2020 : Office fédéral de la santé publique OFSP > Assurances > Assurance-maladie > Qualité des soins en Suisse

objectif déclaré d'en tirer des enseignements qui permettent d'éviter à l'avenir des décès et des situations de mise en danger, tout en augmentant la sécurité des patients. Ces enseignements pourraient aussi être comparés avec les résultats obtenus par d'autres fournisseurs de prestations.

La stratégie de culture de la sécurité montrera aussi, en particulier, comment un système approprié de rapports et d'apprentissage peut être utilisé pour la sécurité des patients, et notamment pour améliorer les résultats des traitements. Il montrera comment celui-ci permet d'assurer systématiquement la sécurité des patients en identifiant les risques, en rassemblant à cet effet des données et des informations relatives à la sécurité, en les analysant et en évaluant en permanence les risques en matière de sécurité afin de les éliminer. Enfin, il illustrera le soutien apporté par le système avec la possibilité de repérer les mises en danger avant qu'une erreur ne soit commise ou que le patient ne subisse un dommage.

Art. 58g, let. d

Aux termes de l'art. 58g, let. d, les fournisseurs de prestations disposent des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité.

Il est important que la qualité soit mesurée partout en Suisse de la même manière, de façon à garantir la comparabilité des indicateurs sur l'ensemble du pays. Les mesures nationales de la qualité sont généralement effectuées au moyen de données de routine. C'est pourquoi le fournisseur de prestations doit par exemple attester qu'il a accès à l'utilisation de l'équipement électronique nécessaire.

4. Disposition transitoire

La disposition transitoire concerne la transmission des données qui sont nécessaires à l'établissement du registre des fournisseurs de prestations. Ces données relatives aux fournisseurs de prestations doivent être transmises par les assureurs aux cantons dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du.... Dans un premier temps, les cantons doivent pouvoir savoir avec précision quels fournisseurs de prestations sont admis à pratiquer à la charge de l'AOS sur leur territoire. Puis ils devront examiner ces informations (réellement actif, taux d'occupation, etc...) pour ensuite les enregistrer dans le registre (à ce sujet, voir le commentaire relatif à l'ordonnance concernant le registre des fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire de l'AOS).

III. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.