

**Gesundheits-, Sozial und
Integrationsdirektion
des Kantons Bern**

**Direction de la santé,
des affaires sociales et
de l'intégration
du canton de Berne**

Spitalamt

Office des hôpitaux

Rathausgasse 1
3011 Berne
+41 31 633 79 65 (tél.)
+41 31 633 79 67 (fax)
www.be.ch/dssi
info.spa@be.ch



Stratégie bernoise de gestion de la qualité des hôpitaux et des cliniques

Juillet 2021

Sommaire

Liste des abréviations	4
Synthèse.....	5
1 Introduction.....	6
1.1 Objet de la stratégie.....	6
1.2 Contenu.....	6
1.3 Elaboration	6
2 Contexte	7
2.1 Politique de la santé	7
2.1.1 Stratégie qualité, stratégie NOSO et stratégie nationale Antibiorésistance (StAR) de la Confédération	7
2.1.2 Planification des soins 2016 du canton de Berne	8
2.2 Cadre légal	9
2.2.1 Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)	9
2.2.2 Loi sur les soins hospitaliers du canton de Berne (LSH)	10
2.3 Exigences de qualité pour l'attribution de mandats de prestations sur les listes des hôpitaux	11
2.3.1 Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS).....	11
2.3.2 Classification des groupes de prestations pour les listes des hôpitaux.	11
2.3.3 Nombre minimal de cas	12
2.4 Introduction d'indicateurs de qualité.....	12
2.4.1 Indicateurs de qualité de l'OFSP	12
2.4.2 Indicateurs de qualité de l'ANQ	13
2.4.3 Autres indicateurs de qualité	13
2.5 Informations publiques sur la sécurité de la patientèle et la qualité des traitements.....	14
2.5.1 Rapports sur la qualité accessibles au public.....	14
2.5.2 Comparaisons interhospitalières accessibles au public.....	15
3 Eléments clés de l'assurance qualité cantonale	16
3.1 Champ d'application	16
3.2 But et objet	16
3.3 Conception de la qualité	17
3.4 Composantes de l'assurance qualité cantonale	19
3.5 Rôle et tâches du canton	21
4 Incidences des indicateurs pour l'assurance qualité cantonale	22

4.1	Monitoring de la qualité	22
4.2	Propriétés d'indicateurs de qualité solides	22
4.3	Utilité et praticabilité des indicateurs de qualité.....	23
5	Champs d'action	25
5.1	Etablissement de structures de coopération avec les hôpitaux et les cliniques ..	25
5.2	Développement des exigences en matière de structures et de processus	25
5.3	Introduction d'indicateurs de qualité.....	25
5.3.1	Utilisation d'indicateurs bien établis pour la qualité des résultats	25
5.3.2	Développement de nouveaux indicateurs de qualité axés sur les résultats	26
5.3.3	Expérimentation d'indicateurs pour la qualité de l'indication.....	27
5.4	Intégration des résultats de la vérification du respect des exigences (autorisation d'exploiter et liste des hôpitaux).....	28
5.5	Mise en place d'un monitoring de la qualité sur la base de chiffres clés	28
5.6	Introduction du dialogue structuré.....	28
5.6.1	Dialogue structuré.....	29
5.6.2	Convention d'objectifs	30
5.7	Comptes rendus dans le domaine de la sécurité de la patientèle et de la qualité des traitements	32
5.8	Rapports publics systématiques sur la sécurité de la patientèle et la qualité des traitements.....	32

Liste des abréviations

ANQ	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
AOS	Assurance obligatoire des soins
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
CDS	Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CIMHS	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
FMH	Fédération des médecins suisses
GPPH	Groupes de prestations pour la planification hospitalière
IQM	Initiative pour une médecine de qualité
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (institut allemand pour l'assurance de la qualité et la transparence dans le système de santé)
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LSH	Loi sur les soins hospitaliers du canton de Berne
MHS	Médecine hautement spécialisée
NHS	National Health Service (Grande-Bretagne)
NOSO	Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins
OAMal	Ordonnance fédérale sur l'assurance-maladie
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OSH	Ordonnance sur les soins hospitaliers du canton de Berne
QABE	Qualité dans les hôpitaux de soins aigus du canton de Berne
SMB	Swiss Medical Board
StAR	Stratégie nationale Antibiorésistance

Synthèse

L'objectif de la stratégie cantonale de gestion de la qualité est de garantir une sécurité élevée de la patientèle et une bonne qualité des traitements dispensés dans l'ensemble du canton de Berne, tant dans les soins aigus somatiques (maisons de naissance incluses) que dans la réadaptation et la psychiatrie. Jusqu'ici, l'assurance qualité cantonale reposait sur une conception classique, selon laquelle cet objectif était atteint grâce au respect de normes de qualité. Le canton veillait donc à ce que les hôpitaux et les cliniques satisfassent aux exigences relatives aux structures et aux processus. Toutefois, les hôpitaux et les cliniques sont des organisations complexes. Le seul respect des exigences n'entraîne pas obligatoirement un haut niveau de sécurité de la patientèle et de qualité du traitement. C'est pourquoi le canton de Berne a notamment décidé d'introduire des indicateurs relatifs à la qualité des résultats. Cette démarche va dans le sens des dispositions légales cantonales et nationales.

La qualité des résultats constitue désormais la base du monitoring de la qualité et du dialogue structuré entre le canton et les hôpitaux et cliniques. Lorsque des indicateurs anormaux sont observés – soit un signe potentiel de défauts de qualité – un dialogue structuré est lancé entre les fournisseurs de prestations et le canton. Celui-ci vise le rétablissement d'une sécurité de la patientèle et d'une qualité de traitement élevées. Si nécessaire, il peut déboucher sur une convention d'objectifs. A plus long terme, des indicateurs de qualité adéquats pourraient être pris en compte en plus des autres critères de planification lors de l'attribution des mandats de prestations sur les listes des hôpitaux.

En parallèle, le canton s'assure du respect des exigences à remplir pour l'octroi d'une autorisation d'exploiter et l'attribution d'un mandat. Le Conseil-exécutif et le grand public sont informés des résultats du monitoring de la qualité et de la vérification de manière appropriée. Le canton prévoit notamment l'établissement systématique de rapports publics sur la sécurité de la patientèle et la qualité des traitements dans les hôpitaux et les cliniques du canton de Berne. Ces rapports permettront aux médecins prescripteurs ainsi qu'aux patientes et aux patients de choisir un hôpital en toute connaissance de cause. L'assurance qualité cantonale améliorera ainsi la transparence et renforcera la concurrence qualitative entre les fournisseurs de prestations.

Le développement continu de l'assurance qualité a déjà débuté et progresse en parallèle dans les trois domaines de soins. Les indicateurs de qualité seront intégrés dans les processus sous forme modulaire, sur plusieurs années, ce qui permet une gestion flexible des ressources humaines et financières requises.

1 Introduction

1.1 Objet de la stratégie

La stratégie présente l'étendue et les éléments clés de la future assurance qualité des hôpitaux et des cliniques du canton de Berne¹ dans les domaines des soins aigus somatiques (maisons de naissance incluses), de la réadaptation et de la psychiatrie. Elle expose les principaux champs d'action et explique comment le canton développera l'assurance qualité externe sur plusieurs années, en associant les établissements à la mise en œuvre.

La stratégie sert prioritairement de base au gouvernement et à l'administration pour la planification détaillée. Elle permet aux fournisseurs de prestations intéressés de prendre connaissance des changements à venir et de procéder rapidement aux éventuelles adaptations des processus de gestion et d'organisation. De même, elle offre la possibilité aux milieux politiques et à la population bernoise de s'informer des futurs développements.

1.2 Contenu

Le chapitre 2 décrit le cadre légal et les développements en matière de politique de la santé sur lesquels repose l'assurance qualité cantonale. Le chapitre 3 présente le but et l'objet de l'assurance qualité cantonale, la conception de la qualité sur laquelle se fonde la stratégie, ses composantes ainsi que le rôle et les tâches du canton. Le chapitre 4 explique les défis méthodologiques que posent les indicateurs de qualité. Finalement, le chapitre 5 est consacré au développement de l'assurance qualité au cours des prochaines années dans les trois domaines de soins.

1.3 Elaboration

La stratégie a été élaborée entre l'été 2015 et l'automne 2016 avec le concours de fournisseurs de prestations. Les éléments clés ont ainsi été discutés avec les membres du groupe QABE² dans le cadre de plusieurs séances. Ils ont également été abordés avec les représentations des directions des hôpitaux et cliniques au sein de la Commission des soins hospitaliers et de la Commission des soins psychiatriques.

La stratégie a été approuvée le 1^{er} mai 2017 par le directeur de la santé publique et de la prévoyance sociale. Elle constitue dès lors une directive du directeur à l'attention de l'Office des hôpitaux pour la mise en œuvre de l'assurance qualité. En décembre 2020, le document a été contrôlé et actualisé sur la base des conditions et du contexte actuels.

¹ L'expression « hôpitaux et cliniques » est utilisée afin d'exprimer le principe d'égalité entre les hôpitaux de soins aigus et les cliniques de réadaptation, les cliniques psychiatriques et autres établissements assurant une prise en charge en mode hospitalier (maisons de naissance incluses).

² Acronyme de *Qualität in den Akutspitälern des Kantons Bern*, qualité dans les hôpitaux de soins aigus du canton de Berne ; voir point 2.4.

2 Contexte

Si l'on transpose au canton de Berne les estimations suisses relatives au nombre de décès, aux autres complications (p. ex. infections associées au traitement³ et erreurs de médication⁴) ainsi qu'aux surcoûts induits⁵, quelque 17 000 patientes et patients subissent chaque année un incident médical préjudiciable dans les hôpitaux et les cliniques du canton de Berne (maisons de naissance, cliniques de réadaptation et cliniques psychiatriques incluses). Environ 200 à 300 personnes décèdent chaque année des suites d'un événement évitable. Outre la souffrance générée, les accidents médicaux évitables entraînent des traitements supplémentaires et prolongent le séjour hospitalier. Dans le canton de Berne, le surcoût annuel engendré est estimé à 30 millions de francs au minimum. A cela s'ajoute le surplus de dépenses inconnu des mesures diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements médicalement injustifiés⁶.

Le développement de l'assurance qualité cantonale doit permettre d'améliorer la qualité des traitements et de contribuer à la réduction des coûts. Il convient de tenir compte des dispositions légales et des impératifs de la politique de la santé à l'échelle cantonale et fédérale, ainsi que des conséquences de la révision de la LAMal et de la LSH. Autres éléments clés : les exigences en matière de qualité des structures et des processus élaborées ces dernières années pour les mandats de prestations sur les listes cantonales des hôpitaux, l'expérimentation des indicateurs de qualité ainsi que le renforcement de l'information du grand public à propos de la qualité des traitements.

2.1 Politique de la santé

2.1.1 Stratégie qualité, stratégie NOSO et stratégie nationale Antibiorésistance (StAR) de la Confédération

Le Conseil fédéral a fixé les priorités en matière de politique de la santé dans la stratégie *Santé2020* adoptée en 2013. Cette dernière vise à assurer la qualité de vie, à renforcer l'égalité des chances, à améliorer la qualité des soins et à optimiser la transparence. La stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé, la stratégie NOSO et la stratégie StAR sont ancrées dans cette stratégie globale.

En 2009, le Conseil fédéral a ainsi approuvé le rapport sur la stratégie qualité de la Confédération. En 2011, il a validé un rapport relatif à sa concrétisation, dans lequel le lancement de programmes d'action nationaux et les travaux préparatoires à la création d'une organisation nationale pour la mise en œuvre de la stratégie occupent une place centrale. Les programmes relatifs à la sécurité de la patientèle sont mis en place depuis 2012 par la Fondation pour la Sécurité des Patients sous forme de programmes pilotes. Le 21 juin 2019, les Chambres fédérales ont adopté la révision partielle de la LAMal relative au renforcement

³ Office fédéral de la santé publique (OFSP, mars 2016) : Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (stratégie NOSO).

⁴ Fondation pour la Sécurité des Patients (2012) : Amère pilule. Dans : Erreurs de médication, GS1 network 3/2012, système de santé.

⁵ Conseil fédéral (2015) : Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (renforcement de la qualité et de l'économicité) du 4 décembre 2015.

⁶ Voir OFSP (2016) : *Excédent de prestations stationnaires pour les personnes avec une assurance complémentaire* concernant la fréquence des opérations par statut d'assurance, ainsi que les recommandations de la Société suisse de médecine interne générale (SSMIG) relatives aux mesures diagnostiques et thérapeutiques (<https://www.smartermedicine.ch/fr/page-daccueil/newsPage/4.html>).

de la qualité et de l'économicité, qui vise à développer ces programmes, à garantir une base financière stable et à renforcer la coopération et l'interconnexion des acteurs du système de santé. La modification de l'OAMal qui en découle prévoit en particulier le développement de la qualité à tous les niveaux du système de santé, l'institution d'une Commission fédérale extraparlamentaire pour la qualité et la conclusion de conventions de qualité à l'échelle suisse entre les fournisseurs de prestations et les assureurs⁷. L'entrée en vigueur des modifications est prévue en 2021.

En 2016, le Conseil fédéral a par ailleurs adopté la stratégie NOSO (voir note 3), dont l'objectif est de réduire les infections associées aux soins (IAS) et de prévenir la propagation d'agents pathogènes potentiellement dangereux. La stratégie encourage le développement de bases de données nationales, de directives ainsi que d'interventions concrètes visant à prévenir les IAS. Des recommandations concernant les exigences minimales à remplir par les hôpitaux de soins aigus sont en cours d'élaboration. La mise en œuvre de la stratégie est assurée par la Confédération et les cantons dans le cadre de leurs compétences respectives.

Etant donné la résistance croissante des agents pathogènes responsables des infections, la stratégie NOSO est étroitement coordonnée avec la stratégie nationale Antibiorésistance 2015 (StAR). L'objectif est de garantir l'efficacité des antibiotiques sur le long terme et de lutter contre les résistances chez les hommes, les animaux et les plantes.

2.1.2 Planification des soins 2016 du canton de Berne

Le 14 décembre 2016, le Conseil-exécutif du canton de Berne a adopté la planification des soins 2016, qui constitue l'instrument de planification central pour les soins hospitaliers. Les prévisions des besoins, publiées en 2016, ont été mises à jour en 2020. L'horizon de planification s'étend jusqu'à l'année 2030⁸. La planification des soins définit la nature et le volume des prestations hospitalières nécessaires pour couvrir les besoins de la population du canton de Berne en soins aigus, en réadaptation et en psychiatrie. C'est sur elle que se fondent les listes hospitalières et l'attribution de mandats de prestations spécifiques, par site, aux hôpitaux et aux cliniques. L'octroi des mandats vise la mise en place d'un modèle échelonné de prise en charge, surtout en médecine somatique aiguë et en psychiatrie : les soins de base sont planifiés selon des règles d'accessibilité aux sites hospitaliers ; les prestations médicales spécialisées et hautement spécialisées sont concentrées sur quelques sites, pour des raisons qualitatives.

La planification des soins prévoit différents champs d'action⁹, dont la gestion intégrée des soins, inscrite dans la loi sur les soins hospitaliers (art. 3). Celle-ci vise à éviter la fragmentation de la prise en charge, dans le but d'améliorer la qualité des traitements et de réduire les coûts (durée de séjour plus courte, diminution des réadmissions). Le canton attend des fournisseurs de prestations qu'ils axent celles-ci sur ce principe fondamental des soins

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/developpement-qualite-en-suisse.html>

⁸ Voir www.be.ch/planificationdessoins

⁹ Domaine des soins : gestion intégrée, soins palliatifs, suivi post-hospitalier, soins gériatriques, prise en charge des victimes d'AVC, soins d'urgence, soins en obstétrique, prise en charge hospitalière des enfants et des adolescents, réadaptation psychosomatique, réadaptation précoce, traitements psychiatriques aigus à domicile, services de sauvetage et professions de la santé non universitaires. Autres champs d'action : cybersanté, stratégie de gestion de la qualité et nombre minimal de cas. Voir Canton de Berne (2016) : Planification des soins 2016 conformément à la loi sur les soins hospitaliers, pages 206 ss.

intégrés¹⁰. Il convient notamment de centrer davantage le traitement sur la patiente ou le patient et d'en assurer la continuité. Les personnes concernées participent ainsi aux processus décisionnels et peuvent faire des choix liés au traitement en accord avec leurs préférences¹¹. Une telle approche n'est pas sans influence sur la relation médecin-patient¹². De même, il est important que la patiente bénéficie d'une prise en charge continue, que ce soit au sein d'un même établissement ou par le biais de transitions fluides entre les différentes institutions. Cela exige notamment la mise en place de coopérations en amont et en aval, ainsi qu'un échange d'informations réglé et systématique.

2.2 Cadre légal

2.2.1 Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)

La LAMal vise à ce que les soins soient appropriés aux besoins et à ce que leur qualité soit de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 39 et 43). Dans ce contexte, des compétences étendues sont assignées aux cantons. Ceux-ci ont d'une part pour tâche d'identifier les prestations hospitalières nécessaires à la couverture en soins de la population ; ils ne peuvent planifier ni surcapacités ni sous-couverture (art. 41 et 45 LAMal). D'autre part, les cantons arrêtent des listes des hôpitaux sur la base des critères d'économicité et de qualité dans le cadre d'une coordination intercantonale. Ils attribuent ainsi aux hôpitaux et aux cliniques les prestations hospitalières nécessaires à la couverture des besoins (art. 39 LAMal, art. 58b OAMal).

La tâche principale des hôpitaux répertoriés est la fourniture de prestations hospitalières efficaces, appropriées et économiques (art. 32 et 43, al. 6 LAMal). Ils sont tenus d'élaborer et de mettre en œuvre des programmes pour l'assurance et le développement de la qualité (art. 77 OAMal). Cette disposition a donné naissance à l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ)¹³. Les fournisseurs de prestations doivent fournir la preuve de la mise en place de mécanismes destinés à garantir la qualité des prestations (art. 59d, al. 1, lit. b OAMal). Par ailleurs, ils sont tenus de documenter la qualité effective de leurs prestations et de livrer des données pour la statistique médicale des hôpitaux (art. 23 LAMal)¹⁴. L'Office fédéral de la statistique (OFS) est chargé du relevé et de l'évaluation des données. Les comparaisons de la qualité des soins exigées par la loi sont établies par l'OFSP, sur la base des indicateurs de la qualité des hôpitaux de soins aigus suisses (art. 23 et 49, al. 8 LAMal, art. 31 OAMal).

¹⁰ Rapport concernant la révision de la loi sur les soins hospitaliers du canton de Berne, page 19.

¹¹ WHO, Regional Office for Europe (2013) : Roadmap. Strengthening people-centered health systems in the WHO European Region. A framework for Action towards Coordinated / Integrated Health Services Delivery (CIHSD).

¹² Voir D. Klemperer (2005) : Shared Decision Making – vom Paternalismus zur Partnerschaft in der Medizin (parties 1 et 2), ainsi que M. Härter (2014) : Patientenzentrierung im Kontext der Versorgung chronischer Kranker.

¹³ Voir point 2.4.2, page 12.

¹⁴ La statistique médicale des hôpitaux recense les données de toutes les hospitalisations effectuées dans les établissements suisses. Sont relevées les informations sociodémographiques telles que l'âge, le sexe, la région de domicile, les données administratives comme le type d'assurance ou le lieu de séjour avant l'admission ainsi que les informations médicales telles que le diagnostic, les opérations, les traitements et la durée de séjour.

La révision partielle de la LAMal a été adoptée par le Parlement en juin 2019. La modification de l'OAMal qui en découle prévoit la mise en œuvre, dès 2021, des mesures adoptées, parmi lesquelles l'institution d'une Commission fédérale pour la qualité et la conclusion de conventions de qualité entre les partenaires tarifaires¹⁵.

2.2.2 Loi sur les soins hospitaliers du canton de Berne (LSH)

A l'instar de la LAMal, la LSH exige des soins hospitaliers accessibles à tous, conformes aux besoins, économiques et de bonne qualité (art. 3). Dans les trois domaines (soins aigus somatiques, réadaptation et psychiatrie), il revient au canton de délivrer l'autorisation de police sanitaire aux fournisseurs de prestations, de garantir la couverture en soins hospitaliers (ce qui inclut la mise à disposition de services de sauvetage ainsi que la relève professionnelle requise dans les professions de la santé non universitaires) et d'assurer la surveillance. Celui-ci est tenu de contrôler régulièrement la qualité de la prise en charge de tous les hôpitaux et cliniques à l'aide de comparaisons entre établissements. Si nécessaire, il est habilité à intervenir.

En recourant à différents instruments, le canton veille à ce que les fournisseurs de prestations suivent les objectifs nationaux et cantonaux en matière de soins. Une qualité des soins élevée est garantie lorsque ces derniers sont accessibles à tous, conformes aux besoins et économiques à l'échelle du canton grâce à des prestations hospitalières de haut niveau accordées notamment aux principes des soins intégrés (approche centrée sur la patiente ou le patient et continuité de la prise en charge)¹⁶. Les instruments suivants sont centraux pour assurer une qualité des soins élevée dans le canton de Berne :

- Autorisation d'exploiter (art. 119 ss LSH) : cet outil de police sanitaire constitue la condition de toute activité hospitalière. Il convient de se référer en particulier à l'article 120 LSH, qui définit les conditions d'octroi.
- Planification des soins (art. 6 LSH) : elle concrétise l'obligation des cantons d'établir une planification hospitalière telle qu'elle est inscrite dans la LAMal (art. 39).
- Listes des hôpitaux et mandats de prestations (art. 17 et 18 LSH) : ces instruments règlent l'autorisation de facturer les prestations hospitalières à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS). A noter en particulier l'article 11b OSH, qui fixe les critères de qualité à prendre en compte lors de l'attribution des mandats de prestations aux hôpitaux.
- Contrats de prestations (art. 8 LSH) : ils permettent aux hôpitaux de fournir d'autres prestations nécessaires à la couverture des besoins.
- Vérification de la qualité des soins (art. 3, al. 4 LSH) : il en découle l'obligation pour les fournisseurs de prestations de livrer des données exhaustives.
- Dispositif de sanction à l'encontre des fournisseurs de prestations en cas de violation des exigences et des obligations en lien avec l'autorisation d'exploiter (art. 123 et 124 LSH), les mandats de prestations (art. 57 LSH) et les contrats de prestations (art. 10 LSH).

¹⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/developpement-qualite-en-suisse.html>

¹⁶ La qualité des soins concerne la qualité des soins hospitaliers aux différents échelons (régional, suprarégional, cantonal), alors que celle des traitements se réfère aux prestations hospitalières délivrées par un hôpital donné.

- Publication des résultats des différents établissements hospitaliers par site (art. 129 LSH) : le canton est notamment autorisé à publier les résultats du contrôle comparatif de la qualité.

2.3 Exigences de qualité pour l'attribution de mandats de prestations sur les listes des hôpitaux

Diverses exigences en matière de qualité des structures, des processus et des résultats visent à ce qu'un standard minimum soit respecté au niveau de la qualité des traitements dispensés par chaque site hospitalier ou clinique (ci-après site)¹⁷ :

2.3.1 Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)

Les prestations de la médecine de pointe sont non seulement coûteuses, mais aussi rares et complexes. Elles sont donc particulièrement sensibles aux exigences qualitatives. La LAMal prévoit ainsi une planification nationale des prestations hautement spécialisées (art. 39, al. 2^{bis}). En 2008, les cantons ont conclu une convention intercantonale en la matière et confié la planification de la médecine hautement spécialisée (MHS) à un organe lui aussi intercantonal : l'organe de décision MHS définit les prestations relevant de la médecine hautement spécialisée et fixe les exigences de qualité. Depuis 2011, des listes des hôpitaux MHS sont publiées à l'échelle nationale, qui détaillent les mandats de prestations de la médecine hautement spécialisée octroyés aux institutions concernées. Ceux-ci prévalent sur les mandats attribués sur les listes cantonales des hôpitaux.

Actuellement, l'assurance et le contrôle de la qualité des prestations MHS incombent à l'organe de décision de la CIMHS et aux cantons, dans le cadre de leurs compétences respectives.

2.3.2 Classification des groupes de prestations pour les listes des hôpitaux

En réponse à l'obligation légale de coordonner la planification des soins et d'établir des listes des hôpitaux par catégorie de prestations (art. 39 LAMal et art. 58b OAMal), le canton de Berne a repris en 2014 la classification zurichoise des groupes de prestations pour la planification hospitalière (GPPH) en soins aigus somatiques'. Cette classification définit des exigences spécifiques en matière de qualité des structures et des processus pour quelque 140 groupes de prestations. Entre-temps, la plupart des cantons ont basé leurs listes des hôpitaux sur la systématique zurichoise. Depuis 2015, la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) soutient le développement coordonné des exigences. Les demandes de modification sont traitées par la Direction zurichoise de la santé. Le canton de Berne a adapté la classification à ses besoins dans le cadre d'une procédure de révision menée en toute transparence par le groupe de travail ASLA¹⁸ en 2016 et 2017. Les exigences zurichoises appliquées à l'époque n'étaient pas remises en question fondamentalement, mais il convenait de les ajuster aux spécificités bernoises, notamment en ce qui concernait la disponibilité des spécialistes. Il s'agissait de définir des solutions équivalentes, garantissant la même qualité au plan médical. Ces solutions devaient être concrètes, précises, vérifiables (à des fins de surveillance), traçables et pouvoir être publiées

¹⁷ La définition de la notion de qualité des traitements s'inspire des recommandations de l'ASSM (2009) : Relevé, analyse et publication de données concernant la qualité des traitements médicaux, pages 7 ss.

¹⁸ *Arbeitsgruppe Anpassung Spitallistenanforderungen*, composé de représentations des deux associations hospitalières bernoises (diespitäler.be et Association des cliniques privées du canton de Berne) et de la DSSI

de manière claire et compréhensible. La classification GPPH-BE qui en est résulté a servi de base à l'élaboration de la nouvelle liste des hôpitaux en soins aigus somatiques, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Pour les domaines de la psychiatrie et de la réadaptation, le canton de Berne a également défini des exigences spécifiques aux groupes de prestations avec le concours de spécialistes¹⁹ ou développé les catalogues d'exigences utilisés par d'autres cantons. Les classifications GPPH en psychiatrie et en réadaptation qui en découlent ont été utilisées pour l'établissement des listes des hôpitaux de ces domaines fondées sur la planification des soins 2016 et sont entrées en vigueur respectivement le 1^{er} janvier 2020 (psychiatrie) et le 1^{er} janvier 2021 (réadaptation).

A noter que des efforts en faveur d'une harmonisation nationale de la classification GPPH en réadaptation sont menés depuis 2020 par les cantons, sous la coordination de la CDS.

2.3.3 Nombre minimal de cas

La classification GPPH-BE en soins aigus somatiques définit un nombre minimal de cas à fournir chaque année pour 26 des 140 groupes de prestations. Sont concernés par cette mesure les traitements hospitaliers hautement spécialisés. En règle générale, le nombre minimal s'élève à dix cas par site hospitalier et par an. Pour certains groupes de prestations, des nombres de cas supérieurs sont prescrits en raison de l'évidence empirique (p. ex. néoplasmes malins du poumon, chirurgie bariatrique, chirurgie coronarienne). Sur la base des recommandations du groupe ASLA, le canton a adapté à la donne bernoise le nombre minimal de cas pour certains groupes de prestations (première prothèse et remplacement de prothèse du genou et de la hanche, en particulier).

La classification zurichoise prescrit en outre des nombres minimaux de cas par opératrice et par opérateur. Le canton de Berne a renoncé à introduire une telle exigence pour l'heure.

2.4 Introduction d'indicateurs de qualité

Sous la direction du canton, les hôpitaux et cliniques bernois réalisent depuis le début du millénaire des mesures de la qualité uniformes. A cette fin, le canton a créé en 2002 un groupe d'experts dans lequel les établissements hospitaliers bernois, les assureurs et le canton sont représentés. Ce groupe QABE, qui se réunit plusieurs fois par année, s'est engagé contractuellement à développer et mettre en œuvre des mesures cantonales de la qualité et à discuter ensemble les résultats.

Depuis plusieurs années, l'OFSP et l'ANQ publient des séries de mesures nationales portant sur des indicateurs de qualité médicaux. Ceux-ci sont désormais reconnus et bien établis dans les domaines de soins concernés. Aujourd'hui, ils ont largement remplacé les mesures cantonales de la qualité.

2.4.1 Indicateurs de qualité de l'OFSP

Les indicateurs de qualité de l'OFSP reposent sur la statistique médicale des hôpitaux de l'OFS. Depuis 2008, ils font l'objet d'une publication transparente, le premier rapport à l'échelle nationale remontant à 2011.

Les indicateurs de qualité couvrent 115 pathologies ou interventions chirurgicales relevant de dix domaines. Lors de la sélection des pathologies, il a été vérifié qu'elles se prêtent à la mesure de la qualité des résultats. Les données portent sur le taux de mortalité – en partie

¹⁹ Groupes de travail ASLA-psychiatrie et ASLA-réadaptation

stratifiées selon l'âge et les critères de traitement – ainsi que sur le nombre de cas traités, qui permet d'en savoir plus sur l'expérience de l'hôpital concernant un traitement spécifique et de mieux interpréter le taux de mortalité. Par ailleurs, elles englobent des informations sur les processus de traitement (pourcentages et spécificités) et la durée de séjour.

Les indicateurs de qualité de l'OFSP sont évalués par entreprise et non par site. Pour les hôpitaux de petite taille, une partie des indicateurs n'est pas présentée en raison du trop faible nombre de cas. L'OFSP publie les résultats sur son site internet environ 18 mois après le relevé dans le cadre de ses statistiques annuelles (*Chiffres clés des hôpitaux suisses*, 7 pages de tableaux par hôpital). Il élabore en outre des évaluations détaillées pour les hôpitaux (400 pages par établissement).

2.4.2 Indicateurs de qualité de l'ANQ

L'association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques a été fondée en 2009 par H+ Les hôpitaux de Suisse, les assureurs-maladie et la CDS. En 2011, l'ANQ et les organisations précitées ont conclu un contrat qualité national. Depuis lors, l'ANQ coordonne la mise en œuvre uniforme des mesures de la qualité au sein des hôpitaux et des cliniques dans les domaines des soins aigus somatiques (hors maisons de naissance), de la réadaptation et de la psychiatrie. Les premiers résultats comparatifs des différents établissements ont été publiés en 2011 à l'échelle suisse.

Dans le domaine des soins aigus, les indicateurs de qualité de l'ANQ englobent les réhospitalisations et réopérations potentiellement évitables, les infections postopératoires, les complications liées à l'implantation de prothèses du genou et de la hanche ainsi que la prévalence des chutes et des escarres. Dans celui de la réadaptation, il existe des mesures spécifiques à l'indication, portant notamment sur le résultat des traitements dispensés en réadaptation musculosquelettique, neurologique, cardiologique et pulmonaire. En psychiatrie, on relève le degré de gravité des symptômes et la fréquence des mesures limitatives de liberté. L'ANQ mesure en outre la satisfaction de la patientèle dans tous les domaines de soins. Le plan de mesure de l'ANQ fait l'objet d'un développement continu. A l'heure actuelle, l'association introduit des indicateurs de qualité pour permettre une comparaison des établissements pratiquant des opérations chirurgicales de la colonne vertébrale.

Selon le type de mesure, les résultats se basent sur les données de routine de la statistique médicale des hôpitaux (réhospitalisations et réopérations dans le domaine des soins aigus somatiques) ou sur des relevés séparés. Les mesures des infections postopératoires et celles réalisées en réadaptation et en psychiatrie s'apparentent pleinement à des relevés complets ; les mesures de la satisfaction de la patientèle en médecine somatique aiguë, réadaptation et psychiatrie, ainsi que celle de la prévalence des chutes et des escarres sont des échantillons recueillis sur une période de temps limitée. L'ANQ évalue les résultats par site, qualité des données incluse. Selon la mesure, les comparaisons annuelles entre sites sont publiées un à deux ans après le relevé. L'ANQ les met à la disposition des milieux professionnels et du grand public sur son site internet sous forme de graphiques interactifs et d'un rapport comparatif national.

2.4.3 Autres indicateurs de qualité

Les indicateurs de qualité de l'OFSP et de l'ANQ sont axés sur les résultats. Ils montrent si le traitement s'est déroulé sans complications et si l'état de santé s'est amélioré – donc si le traitement a été efficace. Les indicateurs axés sur les résultats sont toutefois inappropriés pour traiter des questions relatives à la justification des traitements (surmédicalisation notamment). Il faut pour cela des indicateurs sur la qualité de l'indication qui renseignent sur

l'adéquation d'un traitement spécifique en fonction de la pathologie, c'est-à-dire sur son utilité pour la patiente ou le patient (voir point 3.3, page 17).

Les indicateurs de qualité axés sur l'indication sont encore peu répandus en Suisse. Des articles publiés dans la presse spécialisée nationale relèvent toutefois la pertinence du thème en lien avec la surmédicalisation et l'évaluation de la qualité des résultats. Le canton de Bâle est le premier à relever la qualité de l'indication pour les endoprothèses totales du genou et de la hanche (EPT)^{20,21}.

A l'étranger, des organes étatiques, assureurs et fournisseurs de prestations ont fait de premières expériences avec les indicateurs de qualité axés sur l'indication²². A titre d'exemple, citons en Allemagne la procédure QSR²³, l'assurance qualité externe comparative de la commission fédérale commune²⁴ ainsi que les indicateurs de qualité du groupe hospitalier *Kirchliche Krankenhäuser*, une grande organisation ecclésiastique qui gère près d'un tiers de tous les hôpitaux généraux en Allemagne²⁵.

2.5 Informations publiques sur la sécurité de la patientèle et la qualité des traitements

La mise à disposition d'indicateurs médicaux sur la qualité des traitements fait partie des premières étapes franchies pour élaborer des rapports publics, aider les patientes et les patients à choisir un hôpital et développer une information plus transparente en la matière.

2.5.1 Rapports sur la qualité accessibles au public

Il y a un peu plus de dix ans, le canton de Berne a développé l'élaboration de rapports consacrés à la qualité, en collaboration avec le groupe QABE. Depuis 2008, de tels rapports sont publiés par les hôpitaux de soins aigus, qui ont été suivis en 2012 par les cliniques de réadaptation et les cliniques psychiatriques. Les fournisseurs de prestations rendent ainsi systématiquement compte de l'organisation de l'assurance qualité, de la stratégie qualité, des activités – y compris mesures de la qualité – et de leurs résultats. Le modèle de rapport bernois a servi de base à la version nationale, dont le développement continu est assuré depuis 2011 sous l'égide de H+ Les Hôpitaux de Suisse²⁶. Plusieurs cantons exigent de leurs hôpitaux et cliniques la publication d'un rapport sur la qualité, comme la CDS l'a recommandé en 2012. En 2017, le canton de Berne a toutefois déclaré que la livraison de ces rapports était facultative et a depuis lors cessé de les publier sur son site internet.

Toutefois, les spécialistes doutent que ces rapports atteignent le grand public, fassent office de compte rendu public et aident vraiment les patientes et les patients ainsi que les médecins prescripteurs à choisir un hôpital. Il apparaît que ces rapports sont peu connus et leurs contenus difficiles à propager. La qualité est un concept abstrait et les indicateurs isolés

²⁰ Une endoprothèse est un implant médical qui remplace p. ex. une articulation naturelle et qui, en règle générale, reste durablement dans le corps. L'EPT de la hanche se compose d'une tête et d'un cotyle articulaires. L'EPT du genou est une articulation artificielle à charnière.

²¹ Voir www.saez.ch/docs/saez/2015/5051/de/SAEZ-04163.pdf.

²² Stausberg, Jürgen (2010) : Zielsetzung von Qualitätsindikatoren und Einordnung von QKK. Source consultée le 12.11.2015 sur www.caritas-trier.de.

²³ www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/.

²⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss GBA, <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/datenerhebung-zur-qualitaetssicherung/datenerhebung-stationaer/>.

²⁵ Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser - QKK, www.qkk-online.de/index.php?id=15.

²⁶ <https://www.hplus.ch/fr/qualite/rapportsurlaqualite>.

restent difficiles à interpréter. Les informations comparatives font souvent défaut dans les rapports et le langage utilisé est empreint de termes médicaux. Les rapports publics sur la qualité représentent néanmoins une première démarche importante des hôpitaux et des cliniques vers une information plus transparente sur la qualité de leurs traitements.

2.5.2 Comparaisons interhospitalières accessibles au public

Ces dernières années, la palette de services de comparaison accessibles au public s'est étoffée. Sans vouloir prétendre à l'exhaustivité, les offres de l'OFSP, de l'ANQ, de l'association Comparaison d'hôpitaux Suisse et de santésuisse sont brièvement exposées ci-après²⁷.

Depuis plusieurs années, l'OFSP et l'ANQ présentent les résultats de leurs mesures de la qualité sous forme de comparaisons entre hôpitaux et proposent des informations facilitant l'interprétation des indicateurs ; dans les deux cas, les possibilités de consultation restent toutefois limitées. Si les deux sites internet²⁸ sont accessibles au grand public, ils s'adressent toutefois prioritairement aux spécialistes. Ces portails sont plutôt inadaptés pour les personnes qui recherchent un hôpital ou souhaitent se faire une idée de la qualité des établissements de leur région.

Fin 2015, deux services de comparaison entre hôpitaux ont fait leur apparition en Suisse, qui se sont attelés à une présentation complète et plus compréhensible des données de l'OFSP et de l'ANQ et qui aident donc les personnes intéressées à choisir un hôpital : les associations Comparaison d'hôpitaux Suisse²⁹ et santésuisse³⁰ offrent toutes deux à la patientèle des possibilités de recherche d'hôpitaux et de cliniques selon des critères prédéfinis, en tenant compte des préférences individuelles (distance, expérience ou nombre de cas, résultats des traitements, satisfaction de la patientèle). Les résultats peuvent par ailleurs être consultés sous forme de classements. Des informations supplémentaires sur l'interprétation des indicateurs sont en outre rapidement accessibles sur ces sites internet. Des services de comparaison similaires existent depuis plusieurs années à l'étranger : citons à ce titre le navigateur des hôpitaux AOK. La réunion de différents indicateurs de la qualité du traitement, basés sur les données de routine, s'avère intéressante pour disposer d'un indicateur global, présenté à l'aide de symboles faciles à comprendre (« arbres de vie »)³¹. Le service de comparaison britannique³² et celui de Medicare³³ (Etats-Unis) présentent eux aussi des indicateurs globaux. Medicare propose en outre un guide pour utiliser les services de comparaison et discuter du choix de l'hôpital avec les médecins.

²⁷ D'autres services de comparaison sont proposés par comparis.ch, l'association pour la promotion de la transparence dans les soins de santé VFTG (www.SanoWatch.com) et H+ Les Hôpitaux de Suisse (www.spitalinformation.ch).

²⁸ www.bag.admin.ch/iqhs et www.anq.ch/fr/resultats-de-mesure/.

²⁹ Cette association indépendante d'utilité publique, à but non lucratif et sans liens d'intérêts, sise à Zurich, a pour but de promouvoir la transparence des offres de santé en Suisse à l'intention de la patientèle. Son service de comparaison est disponible sur www.quel-hopital.ch.

³⁰ www.spitalfinder.ch.

³¹ <https://www.aok.de/gp/>.

³² <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/services-we-regulate/find-hospital>.

³³ <https://www.medicare.gov/care-compare/?providerType=Hospital&redirect=true>.

3 Eléments clés de l'assurance qualité cantonale

Ce chapitre expose le champ d'application, le but, la conception de la qualité et les composantes de l'assurance qualité cantonale ainsi que le rôle et les tâches du canton.

3.1 Champ d'application

Tous les hôpitaux et cliniques du canton de Berne actifs dans les domaines des soins aigus somatiques (maisons de naissance incluses), de la réadaptation et de la psychiatrie, ainsi que les établissements hors canton figurant sur la liste bernoise sont concernés par l'assurance qualité cantonale. Celle-ci s'applique également aux maisons de naissance.

La qualité est à assurer pour chaque site et inclut toutes les prestations fournies dans les établissements de soins aigus, y compris en médecine hautement spécialisée et dans les soins hospitaliers intégrés.

Les services de sauvetage et la formation de la relève dans les professions de la santé sont soumis à des mesures d'assurance qualité cantonales distinctes.

3.2 But et objet

Le canton de Berne entend proposer à la population bernoise des soins hospitaliers accessibles à tous, conformes aux besoins, économiques et de bonne qualité. L'assurance qualité cantonale vise une sécurité de la patientèle et un niveau de traitement élevés au sein de tous les hôpitaux et cliniques. Elle englobe la qualité des structures, des processus et des résultats pour chaque établissement³⁴. La sécurité de la patientèle est considérée comme un aspect spécifique de la qualité des résultats, qui porte notamment sur les effets indésirables liés au traitement³⁵.

Dans un premier temps, l'assurance qualité cantonale tend à l'identification précoce d'anomalies, de déficiences, de problèmes de sécurité et de qualité dans les hôpitaux et les cliniques, ainsi qu'au rétablissement d'un état conforme aux règles et d'une qualité de traitement élevée. Elle impose des exigences minimales aux fournisseurs de prestations et favorise des processus d'amélioration (développement de la qualité).

Les conclusions de l'assurance qualité cantonale sont intégrées à la planification des soins. Elles peuvent être prises en compte de manière adéquate lors de l'octroi d'autorisations d'exploiter et de mandats de prestations, ainsi que de la conclusion de contrats de prestations.

Dans un second temps, les résultats de l'assurance qualité cantonale doivent être présentés de manière systématique et dans un langage aisément compréhensible à l'attention du grand public. Cette démarche inclut notamment une mise en lumière par site des résultats provenant de l'analyse comparative de la qualité des traitements. Le canton apporte ainsi son soutien aux médecins, ainsi qu'aux patientes et aux patients lors du choix d'un hôpital. Il favorise la concurrence qualitative entre les hôpitaux et cliniques, directement par l'attribution de mandats de prestations et indirectement par la mise à disposition d'informations pour le choix de l'hôpital.

³⁴ Sur la base du document de l'ASSM (2009) : Relevé, analyse et publication de données concernant la qualité des traitements médicaux, pages 7 ss.

³⁵ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (centre médical pour la qualité en médecine) : www.aezq.de/patientensicherheit/definition-ps (source consultée en décembre 2016).

Finalement, les conclusions sont intégrées dans les comptes rendus sur la qualité des soins à l'attention des milieux politiques et de la population bernoise.

3.3 Conception de la qualité

Selon la conception classique de la qualité, le respect des exigences en matière de structures et de processus suffisait à induire une qualité de traitement élevée. Les structures englobent par exemple les locaux, les qualifications professionnelles et les outils de travail. Les processus recouvrent notamment les activités médicales, infirmières et administratives, les procédures ou encore le nombre minimal de cas.

Les hôpitaux et les cliniques sont toutefois des organisations complexes, et le seul respect des exigences n'entraîne pas nécessairement une qualité de traitement élevée. C'est pourquoi le canton de Berne introduit des indicateurs médicaux pour la qualité des résultats, voire, à terme, de l'indication. Il base ainsi l'assurance qualité cantonale sur une acception moderne de la qualité qui tient compte des développements nationaux et cantonaux et est conforme aux dispositions légales.

Les indicateurs de la qualité axés sur les résultats mesurent l'évolution de l'état de santé attribuée à un processus de traitement spécifique. Ils indiquent si celui-ci s'est déroulé sans complications et si l'état de santé s'est amélioré. Le canton peut ainsi contrôler l'*efficacité* et la *sécurité* de la fourniture des prestations.

La qualité de l'indication, pour sa part, montre si un processus de traitement spécifique est *adapté* à la pathologie de la patiente ou du patient. Cela signifie que l'utilité escomptée pour la santé (p. ex. réduction des douleurs ou meilleure qualité de vie) est plus élevée que le risque attendu (p. ex. nausée comme effet secondaire d'une thérapie, complications, mortalité). Concrètement, l'*adéquation*³⁶ d'un traitement ou d'une procédure spécifique est évaluée sur la base d'aspects médicaux et socio-éthiques³⁷. Les digressions 1 et 2 (voir encadrés ci-après) exposent la prise en compte de ces critères lors de l'évaluation de l'indication. Correctement appliqués, ces derniers garantissent que le traitement adéquat soit dispensé au bon moment à la bonne personne. De tels critères sont fixés dans les recommandations du Swiss Medical Board (SMB)³⁸ et dans les directives des sociétés médicales³⁹. Il est possible de déterminer si un processus de traitement est réellement justifié en comparant un cas précis (dossier

³⁶ Synonymes : pertinence ou orientation sur les besoins.

³⁷ Le terme « éthique sociale » désigne un sous-domaine de l'éthique appliquée qui traite prioritairement des conditions sociales d'une bonne qualité de vie. Une intervention semble justifiée du point de vue socio-éthique lorsqu'elle sert à soulager les souffrances d'une personne malade et lui permet d'exercer son droit à l'autodétermination (en cas de dépendance vis-à-vis d'une aide extérieure pour les activités de la vie quotidienne) ainsi que de participer à la vie sociale (logement, travail, loisirs). Serait discutable sur le plan socio-éthique une intervention esthétique à la charge de la collectivité.

³⁸ Le Swiss Medical Board étudie la question de la plus-value d'une forme de traitement vis-à-vis d'une autre. Les aspects médicaux, économiques, éthiques et juridiques sont intégrés dans une appréciation globale. L'examen de ces questions comprend une évaluation du rapport coût-efficacité. Mais il est aussi utile aux professionnels de la santé et à la patientèle, puisqu'il fournit des bases pour le choix de la forme de thérapie appropriée. Le fait de savoir qu'un traitement mieux toléré apporte un bénéfice identique ou même plus élevé contribue à améliorer la qualité du traitement. Voir <http://www.medical-board.ch/index.php?id=807&L=1> (source consultée en novembre 2016).

³⁹ Cf. sites internet des sociétés médicales, p. ex. <http://www.sggg.ch/fr/informations-dexperts/guidelines/> ou www.awmf.org/leitlinien/detail/II/012-008.html.

**Digression 1 :
naissance naturelle ou césarienne ?**

Une césarienne est par exemple indiquée en cas de grossesse multiple, de disproportion fœto-pelvienne ou suite à deux autres césariennes. Un accouchement naturel n'est pas recommandé dans une telle situation vu les risques de santé pour la mère et l'enfant. En revanche, une césarienne n'est pas indiquée sur le plan médical lorsqu'une jeune femme est en bonne santé et que le déroulement de la grossesse est normal. Elle n'est pas adaptée sans indication médicale apparente : par rapport à une naissance naturelle, le risque médical est plus élevé, y compris pour les grossesses ultérieures. La pratique d'une césarienne pour des raisons de planification – donc sans indication médicale – semble difficilement justifiable. De nombreuses femmes font toutefois valoir leur droit à l'autodétermination et optent pour une césarienne planifiée après avoir pris connaissance des avantages et désavantages médicaux. Pour les caisses-maladie, il est quasiment impossible de prouver l'existence d'une césarienne programmée dans chaque cas particulier.

**Digression 2 :
traitement conservateur ou chirurgical d'une arthrose de l'articulation du genou ou de la hanche ?**

En présence d'une arthrose du genou et de la hanche, les aspects socio-éthiques peuvent jouer un rôle dans le choix des différents processus : une arthrose existante assortie de douleurs occasionnelles aisément soulagées par traitement médicamenteux ne constitue guère une justification médicale suffisante pour le recours à une EPT du genou ou de la hanche⁴¹ (risque médical plus élevé, pas de plus-value de l'intervention par rapport au traitement antalgique). Si la maladie s'accompagne par contre de fortes douleurs qui ne peuvent pas être traitées par voie médicamenteuse et entravent nettement la qualité de vie (mobilité réduite au quotidien), une intervention chirurgicale est aussi justifiée du point de vue socio-éthique, quel que soit l'âge de la patiente ou du patient. L'utilité escomptée (p. ex. réduction considérable des souffrances et amélioration de la qualité de vie) prévaut sur le risque de l'intervention pour la santé (p. ex. complications) et sur le coût supplémentaire du traitement.

médical) avec les critères définis dans les directives. Il est également possible d'évaluer si une amélioration de la qualité des résultats provient ou non de l'extension d'un processus de traitement à des patientes et patients en meilleure santé⁴⁰.

Selon la FMH⁴², la qualité de l'indication revêt une importance centrale dans la conception de la qualité : il est entendu qu'une mesure inefficace n'est jamais adaptée et qu'un traitement inadapté n'est jamais économique. Simultanément, les traitements efficaces ne sont pas obligatoirement appropriés. En outre, un traitement adapté n'est pas nécessairement économique, puisque le coût peut diverger entre deux traitements appropriés. En prenant en compte la qualité de l'indication, le canton peut renforcer l'*adéquation* médicale et socio-éthique de la fourniture de prestations et contribuer à la réduction des traitements inappropriés (et donc, par essence, non économiques).

L'approche centrée sur la patiente ou le patient joue elle aussi un rôle crucial. Conformément à l'ASSM, elle englobe sa participation au traitement concret (p. ex. décisions concertées). A un niveau supérieur, elle comprend la participation d'organisations de patient-e-s et

⁴⁰ Le fait que l'extension de l'indication entraîne une amélioration de la qualité des résultats a été documenté pour différentes interventions : il s'avère par exemple que le taux d'infection suite à des appendicectomies diminue lorsque cette opération est pratiquée plus fréquemment sur des personnes en bonne santé. Des effets similaires ont ainsi été constatés pour les sténoses carotidiennes ; voir à ce sujet Niedermeier, Hans (2005) : Welchen Einfluss hat die Indikationsqualität auf die Ergebnisqualität ? Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung, BQS (www.bqs-qualify.com/download/muenster-2005/V08_Niedermeier, source consultée en novembre 2015).

⁴¹ Voir note de bas de page 20, page 14.

⁴² Voir à ce sujet FMH (2012) : Document de base du DDQ. Diagnostic et indication : des dimensions clés de la qualité ainsi que FMH (2007) : Positionspapier und Checkliste zur Zweckmässigkeit.

d'associations d'entraide aux processus de décision et de gestion des hôpitaux, cliniques et autorités administratives. L'assurance qualité cantonale devrait donc accorder une place prépondérante à la perspective de la patientèle. Concrètement, cela signifie que la qualité de vie liée à la santé est considérée comme un aspect important de la qualité des résultats et de l'indication. Est notamment concerné le soulagement de la douleur et d'autres troubles psychiques et physiques conséquents (amélioration de la fonctionnalité), qui va de pair avec les améliorations apportées aux activités de la vie quotidienne (autonomie) et à la participation à la vie sociale. La qualité de vie liée à la santé est mesurée au moyen d'enquêtes auprès de la patientèle⁴³. Celles-ci permettent en outre de tirer des conclusions au sujet de la qualité de l'indication (prise en compte de critères médicaux et socio-éthiques).

Lorsque les critères d'évaluation médicaux et socio-éthiques ne sont pas utilisés de manière adéquate, la probabilité d'erreurs de traitement augmente. Selon le conseil allemand des experts de la santé (*Sachverständigenrat Gesundheit*), les soins inadaptés en Allemagne – c'est-à-dire la surmédicalisation ou la sous-couverture – constituent un problème médical et fiscal central du système de santé⁴⁴. Des études portant sur les disparités régionales dans la fréquence des interventions⁴⁵ et sur la hausse croissante des primes donnent à penser que cette appréciation s'applique également à la Suisse. Les causes de l'augmentation du volume des soins induite par l'offre et la demande sont multiples : survalorisation des traitements médicaux par rapport à d'autres options, incitations régulatrices inopportunes (systèmes d'indemnisation, p. ex.), réflexions économiques, intérêts financiers personnels basés sur les contrats de bonus, médecins dispensant de mauvaises informations ou encore patientes et patients aux attentes irréalistes⁴⁶.

3.4 Composantes de l'assurance qualité cantonale

La figure 1 présente les piliers de la future assurance qualité cantonale. Les bases légales pertinentes (LSH et LAMal et leurs ordonnances d'exécution OSH et OAMal) servent de fondement à l'établissement de la planification des soins, à l'octroi des autorisations d'exploiter, à l'attribution des mandats de prestations sur la liste des hôpitaux et à la conclusion de contrats de prestations.

Pour ces trois dernières procédures, le canton s'appuie sur les exigences en matière de structures et de processus ainsi que sur les indicateurs de qualité. Lesdites exigences (piliers de gauche dans la figure) augmentent la probabilité que le traitement soit sûr et efficace. Les nouveaux indicateurs portant sur la justification des traitements (indication) permettent d'en

⁴³ Ilona Köster-Steinebach (2012) : Weicher Faktor oder QS – was verspricht sich die Patientenvertretung von Patientenbefragungen ?

⁴⁴ David Klemperer (2015) : Über- und Unterversorgung in der Medizin. Dans : Swiss Medical Forum. 2015;15(39):866-872, ainsi que David Klemperer et al. (2015) : Positionspapier zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgungsforschung und zu Themen für künftige Ausschreibungen von Forschungsvorhaben. Dans : Public Health Forum 2015; 23(1):47-50.

⁴⁵ Voir par exemple Lukas P. Staub, Sonia Pellegrini, Marcel Widmer : Geographic variation in hospitalisation rates (affiche non datée avec littérature détaillée) et MEM Research Center : atlas médical de la Suisse (pas encore publié). Voir www.healthatlas.unibe.ch/ (source consultée en novembre 2016).

⁴⁶ Voir David Klemperer (2015), note de bas de page 42, ainsi que Center for the Evaluative Clinical Sciences (2007) : Preference-Sensitive Care. A Dartmouth Atlas Project Topic Brief (15 janvier 2007).

vérifier le bien-fondé (adéquation). Quant aux indicateurs axés sur les résultats, ils servent à analyser la sécurité et l'efficacité de la prise en charge hospitalière.

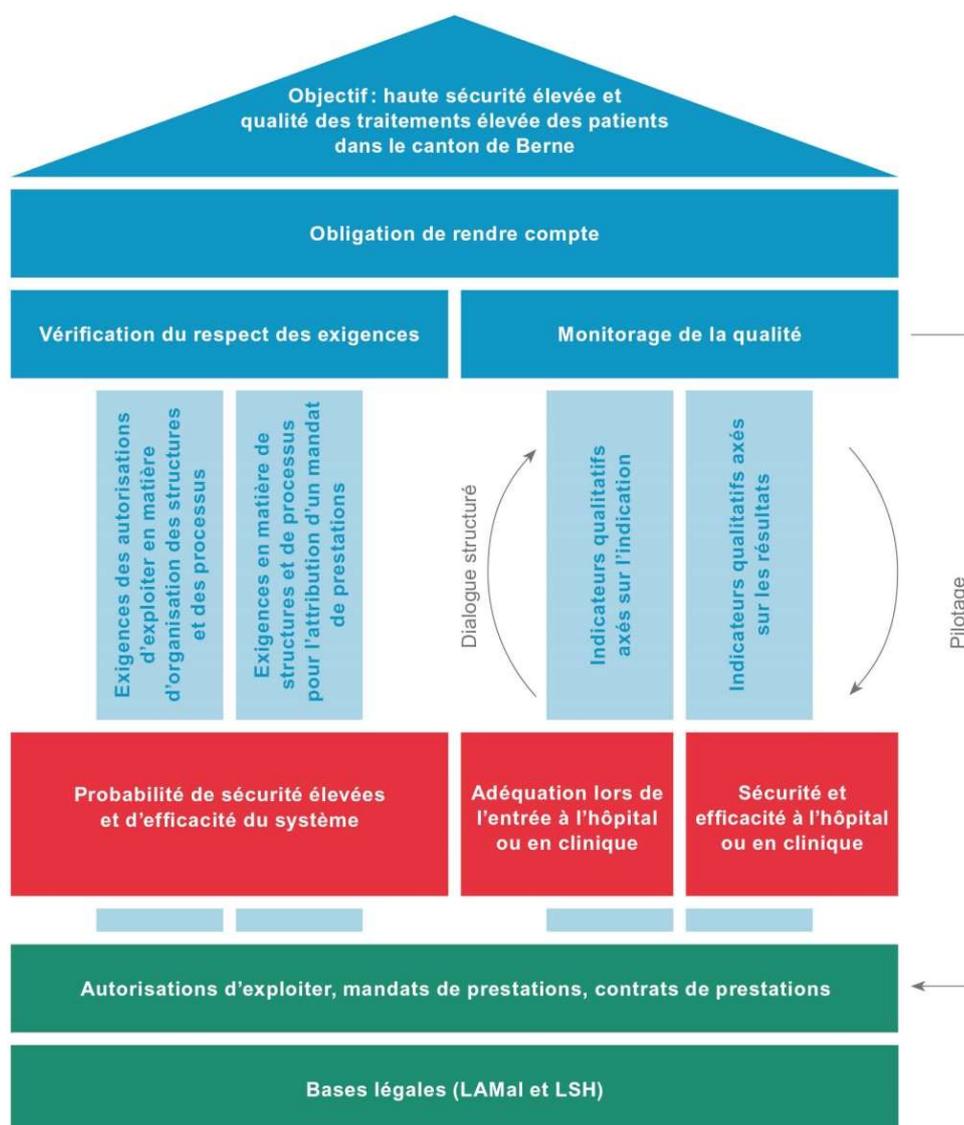


Figure 1 : Composantes de l'assurance qualité cantonale

Le contrôle des prestations hospitalières effectué par le canton se fonde d'une part sur la vérification du respect des exigences et d'autre part sur le monitoring de la qualité, qui repose sur des indicateurs reconnus et sur des comparaisons entre entreprises et dans le temps telles que les requiert la législation. Les résultats observés devant être interprétés dans leur contexte, le canton dialogue régulièrement avec les fournisseurs de prestations à propos de l'évaluation des indicateurs. Lorsqu'un établissement s'écarte des normes⁴⁷, la situation est analysée en détail dans le cadre d'un dialogue structuré entre le canton et le fournisseur (flèches au niveau des piliers de droite). Si nécessaire, l'hôpital ou la clinique prend les

⁴⁷ Les anomalies peuvent être identifiées de manière statistique, par exemple à l'aide de tests de signification (valeur p), d'intervalles de confiance, de barres d'erreur, de boîtes à moustaches ou encore de comparaisons avec les valeurs de référence. Quant à savoir si les anomalies constatées par un tel mode de calcul sont réellement pertinentes, la question nécessite des clarifications supplémentaires.

mesures propres à rétablir un haut niveau de sécurité de la patientèle et de qualité des prestations.

Les résultats du monitoring de la qualité et de la vérification des exigences sont intégrés dans les comptes rendus du canton à l'attention des milieux politiques, en particulier du Conseil-exécutif, et de la population bernoise. Les résultats du monitoring seront par ailleurs publiés de manière adéquate dans des rapports à l'intention d'un vaste public, afin d'aider les prescripteurs ainsi que les patientes et patients à choisir un hôpital. Désormais, le canton intensifiera ses activités de compte rendu et de rapport.

Enfin, les résultats de la vérification et du monitoring seront pris en compte dans la prochaine planification des soins et pourraient l'être, à l'avenir, lors de l'attribution des mandats de prestations sur la liste des hôpitaux ainsi que de la conclusion de contrats de prestations. Ces processus de gestion sont représentés à la figure 1 par une flèche sur le côté droit. Ils garantissent que les fournisseurs de prestations s'alignent de manière croissante sur les objectifs d'une sécurité de la patientèle élevée et d'une bonne qualité des traitements.

3.5 Rôle et tâches du canton

Le canton de Berne assume également un rôle de surveillance dans le cadre de l'assurance qualité : le contrôle et l'évaluation de la sécurité de la patientèle et de la qualité des traitements, ainsi que le pilotage afférent sont des tâches qui font partie de ses attributions. D'une part, il veille à ce que les exigences minimales soient mises en œuvre de manière systématique. D'autre part, il adopte une approche axée sur le dialogue et l'efficacité en ce qui concerne les hôpitaux et les cliniques présentant des indicateurs de qualité anormaux signalant d'éventuels problèmes. L'objectif prioritaire est le rétablissement d'une sécurité de la patientèle élevée et d'une bonne qualité des traitements. La sanction, voire le retrait de l'autorisation d'exploiter ou d'un mandat de prestations suite à des problèmes de qualité avérés, sont en principe considérés comme des solutions de dernier recours par le canton.

Les mesures opérationnelles visant à garantir une exploitation conforme aux règles relèvent de la compétence des fournisseurs de prestations, de même que l'assurance et le développement de la qualité au sein de l'établissement. Il est de la responsabilité entrepreneuriale de l'hôpital ou de la clinique de coopérer avec des tiers ou d'utiliser des systèmes reconnus pour réaliser les tâches inhérentes à la gestion de la qualité. Aux yeux du canton, ces mesures revêtent un rôle primordial dans différents domaines de l'assurance qualité interne (voir digression 3). Lorsque cela s'avère utile sur le plan opérationnel, le canton encourage les hôpitaux et les cliniques à collaborer avec des tiers, de préférence avant la constatation d'anomalies au niveau des indicateurs de qualité.

Digression 3 : partenaires de l'assurance qualité interne

Les hôpitaux et les cliniques peuvent recourir à plusieurs systèmes de gestion de la qualité confirmés tels qu'ISO 9001, EFQM ou KTQ, de systèmes de certification spécifiques comme celui de la Fondation SanaCERT Suisse ou de Concret SA, ou encore du système de notification d'erreurs CIRNET de la Fondation Sécurité des Patients Suisse. Ils bénéficient également du soutien de l'OFSP et de l'ANQ, qui mettent à leur disposition des indicateurs de qualité comparatifs nationaux et facilitent ainsi l'identification des besoins d'amélioration. Une fonction similaire est assumée par la procédure de révision par les pairs de l'Association Initiative pour une médecine de qualité IQM, qui a entre-temps été « helvétisée » par l'alliance Peer Review CH (H+ Les Hôpitaux de Suisse, FMH et Swiss Nurse Leaders). Les évaluations par les pairs interprofessionnelles, réalisées sur la base des données de routine, visent à identifier les optimisations requises et les mesures appropriées (<https://www.hplus.ch/fr/qualite/peerreviewsinterprofessionnels>). Dans le cadre de programmes pilotes, la Fondation Sécurité des Patients Suisse propose pour sa part un soutien à la mise en place de mesures d'amélioration de la qualité éprouvées concernant la sécurité de la patientèle (<https://www.securitedespatients.ch/>).

4 Incidences des indicateurs pour l'assurance qualité cantonale

Comme exposé au chapitre précédent, les exigences et les indicateurs sont les piliers de la future assurance qualité cantonale. La portée limitée de ces derniers implique toutefois l'introduction d'un dialogue structuré et d'indicateurs solides, c'est-à-dire d'indicateurs qui remplissent certaines conditions.

4.1 Monitorage de la qualité

Les indicateurs de qualité forment une mesure quantitative qui illustre un *aspect spécifique* de la qualité. Chaque indicateur a ses avantages et ses désavantages. Il n'existe pas d'indicateur de qualité idéal, pas plus qu'un indicateur global (constitué de plusieurs indicateurs) qui permette d'illustrer la qualité de manière exhaustive et entièrement concluante⁴⁸. Les indicateurs de qualité ont une portée conceptuellement limitée.

D'autres raisons restreignent également cette portée. En effet, les erreurs de documentation, celles commises lors de la transmission et de l'évaluation des données ou une situation clinique particulière (p. ex. le cumul de constellations de cas particulières) peuvent, malgré un ajustement des risques, générer des résultats anormaux alors même que les traitements dispensés présentent une très bonne qualité.

Qui dit indicateur de qualité suspect ne dit donc pas obligatoirement déficiences au niveau des structures et des processus. Afin d'éviter que la portée limitée des indicateurs de qualité n'engendre des conclusions erronées et la prise de mesures inadéquates, le canton s'appuie d'une part sur une palette d'indicateurs de qualité aussi concluants que possible. C'est un point essentiel pour que ceux-ci puissent être utilisés à des fins de pilotage et que l'attribution des mandats de prestations sur les listes des hôpitaux soit juridiquement solide. D'autre part, le canton conduira un dialogue structuré avec les hôpitaux et les cliniques présentant des résultats sortant de la norme (voir point 5.6).

4.2 Propriétés d'indicateurs de qualité solides

Pour être solides, les indicateurs de qualité doivent être relevés à l'aide d'une méthode de mesure scientifiquement correcte qui présente un degré confirmé et élevé de validité, de fiabilité et d'objectivité⁴⁹. Ils réunissent par ailleurs les propriétés suivantes⁵⁰ :

Pertinence

Les indicateurs de qualité pertinents présentent une relation de causalité avec le traitement. Ils illustrent une dimension importante pour la santé, du point de vue sociétal (p. ex. un intérêt public particulier en cas d'évolution préoccupante ou en matière de coût), médical (p. ex. pertinence clinique) ou individuel (p. ex. degré de gravité élevé dans le cas d'espèce ou nombre important de patientes et de patients concernés).

⁴⁸ Health Leaders Media (2015) : One Quality Measure to Rule Them All. 10 décembre 2015.

⁴⁹ L'article (en allemand) consacré aux critères de qualité des procédés psychodiagnostiques dans Wikipedia comprend une explication claire des critères de qualité des mesures sociologiques. A consulter sur https://de.wikipedia.org/wiki/G%C3%BCte_kriterien_psychodiagnostischer_Verfahren. Voir également l'article Webcenter for Social Science Research Methods zu Reliability & Validity sur <https://www.socialresearchmethods.net/kb/relandval.php> (sources consultées en mars 2017).

⁵⁰ AQUA (2013) : Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen selon §137a du livre V du code social, pages 73 ss, ainsi que IQTIG (2017) : Methodische Grundlagen.

Les indicateurs de qualité doivent différencier les bonnes prestations des mauvaises (partant les mauvais fournisseurs de prestations) et donc être clairement interprétables. Ils doivent en outre couvrir les prestations (domaines ou groupes) présentant un potentiel d'amélioration.

Qualité des données élevée

Les données doivent être aussi complètes que possible et résister à toute tentative de manipulation pour refléter la réalité. Les relevés d'échantillons sont particulièrement sensibles aux éventuelles distorsions. Les données de routine ou celles issues de relevés complets le sont moins et inspirent donc davantage de confiance. Par ailleurs, l'intégralité d'un jeu de données est plus aisément vérifiable (p. ex. à l'aide de la statistique médicale) que l'absence de distorsions.

Ajustement des risques adéquat

Des comparaisons équitables entre établissements exigent un ajustement des risques, puisque le résultat des traitements est influencé par des caractéristiques inhérentes à l'institution et à la patiente ou au patient, entre autres. Le résultat du traitement est ainsi épuré des aspects individuels tels que l'âge ou les comorbidités, au moyen d'une stratification des résultats par groupe d'âge ou degré de gravité des maladies ou de procédés statistiques (analyses de régression), par exemple. L'ajustement permet une comparabilité du résultat des traitements entre les établissements. Grosso modo, les différences peuvent ensuite être attribuées dans une large mesure à l'action du fournisseur de prestations.

4.3 Utilité et praticabilité des indicateurs de qualité

Pour être applicables dans l'assurance qualité cantonale, les indicateurs doivent être non seulement solides, mais aussi utiles et praticables.

Utilité

L'utilité est assurée lorsque les indicateurs réunissent les propriétés suivantes :

- Disponibilité rapide : la durée entre le relevé et la remise des évaluations au canton et aux fournisseurs de prestations doit être suffisamment courte.
- Comparabilité (entre établissement et dans le temps)⁵¹ : l'objectif est d'intégrer un nombre maximal d'entreprises (possibilités de comparaison à l'échelle nationale) et de mettre à disposition des séries chronologiques sur plusieurs années afin de permettre d'identifier les évolutions (p. ex. anomalies persistantes ou améliorations durables) de manière fiable.
- Interprétabilité par les différents groupes cibles (autorités administratives, fournisseurs de prestations, patientes et patients, prescripteurs et grand public) : une présentation adaptée au public cible avec des outils d'aide à la compréhension et des explications complémentaires sur le relevé et le calcul garantit l'interprétation correcte des données et permet de tirer des conclusions sur la nécessité des mesures, d'améliorer la qualité ou de choisir l'hôpital de manière fondée.

Praticabilité

La collecte de données, le calcul des indicateurs et la mise en œuvre des processus d'assurance qualité génèrent un coût (dépenses uniques et récurrentes). C'est pourquoi l'assurance qualité cantonale recourra prioritairement aux indicateurs de qualité existants, en

⁵¹ Comme pour l'octroi des autorisations d'exploiter et l'attribution des mandats de prestations sur les listes des hôpitaux, les comparaisons portent sur les sites et non pas sur les établissements ou les médecins.

premier lieu ceux de l'OFSP et de l'ANQ (y compris leurs développements ultérieurs). Elle mise en outre sur l'automatisation des évaluations.

En cas de besoin avéré, des indicateurs supplémentaires peuvent être introduits dans l'assurance qualité cantonale. Pour des raisons pratiques, le canton privilégiera si possible les indicateurs définis par les milieux spécialisés ou des jeux de données existants, à savoir les données de routine ou ceux des registres. Un aperçu des nombreux registres contenant des données sur la qualité est disponible sur le site de la FMH⁵². La tenue de tels registres fait déjà partie des exigences dont certains GPPH sont assortis (p. ex. Swiss Stroke et SMOB). Finalement, il convient de veiller à ce que les indicateurs de qualité supplémentaires tiennent compte des développements nationaux et cantonaux en matière de politique de la santé (voir point 2.1).

⁵² <https://www.fmh.ch/fr/themes/qualite-asqm/registres.cfm>.

5 Champs d'action

Ce chapitre présente les principaux champs d'action pour le développement continu de l'assurance qualité cantonale. Il expose la démarche du canton dans les soins aigus somatiques, la réadaptation et la psychiatrie, mais aussi dans les soins intégrés, et explique comment les hôpitaux et les cliniques y sont associés.

5.1 Etablissement de structures de coopération avec les hôpitaux et les cliniques

Pour élaborer les composantes de l'assurance qualité comme les indicateurs ou le dialogue avec les établissements, le canton fait appel à l'expertise des cercles professionnels et aux avis des hôpitaux et des cliniques. L'intégration des milieux concernés favorise l'acceptation de l'assurance qualité cantonale.

Dans le domaine des soins aigus somatiques, le canton bénéficie depuis 2002 de l'appui d'un groupe d'experts permanent, le groupe QABE évoqué précédemment. Il est prévu qu'en 2021, le canton crée également un groupe composé de représentations des cliniques de psychiatrie.

En complément, le canton peut, si nécessaire, constituer des groupes de travail ad hoc pour traiter de questions spécifiques. C'est ce qu'il a fait pour l'adaptation des exigences de la liste des hôpitaux aux spécificités bernoises (groupes de travail ASLA Soins aigus somatiques de novembre 2016 à mars 2017, ASLA Psychiatrie et ASLA Réadaptation du printemps à l'été 2017).

5.2 Développement des exigences en matière de structures et de processus

Les conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter sont définies dans la LSH et dans l'OSH pour tous les domaines de soins. Le canton de Berne s'emploie depuis 2017 à les harmoniser avec les exigences en matière de structures et de processus des classifications GPPH.

Il tient en outre compte en permanence des recommandations de la CDS en vue d'unifier les exigences visées à l'échelle nationale. Il convient aussi de vérifier si des exigences relatives aux structures et aux processus doivent également être développées pour les contrats portant sur les prestations supplémentaires (ambulatoires).

Enfin, le canton peut adapter périodiquement les exigences à remplir pour les autorisations d'exploiter et les mandats de prestations. Cette mise à jour favorise un processus d'amélioration continu tout en garantissant que tous les établissements soient soumis aux mêmes critères durant une période donnée. Elle crée des conditions équitables et simplifie la vérification du respect des exigences.

5.3 Introduction d'indicateurs de qualité

5.3.1 Utilisation d'indicateurs bien établis pour la qualité des résultats

Des indicateurs reconnus sont disponibles en Suisse depuis plusieurs années concernant la qualité des résultats. Sur la base de réflexions méthodologiques, la palette d'indicateurs suivante est utilisée par le canton dans le domaine des soins aigus somatiques :

- Indicateurs de la qualité des hôpitaux de soins aigus de l'OFSP (statistique de la mortalité) : jeu de données publié depuis l'année de mesure 2008 à l'échelle des établissements.

- Indicateurs de qualité relatifs aux réadmissions potentiellement évitables (SQLape) de l'ANQ : jeu de données disponible depuis l'année de mesure 2008, publié par site depuis le relevé des données de l'année 2013, ou indicateurs comparables, par exemple ceux de 3M (PPR-3M™).
- Indicateurs de qualité relatifs aux infections postopératoires (Swissnoso) de l'ANQ : jeu de données disponible depuis l'année de mesure 2011, publié par site depuis le relevé des données de l'année 2014.

Le taux de réopérations potentiellement évitables n'est plus évalué depuis les données OFS 2017. Le comité directeur de l'ANQ a pris cette décision en 2018, constatant que, pour des raisons méthodologiques, les résultats relatifs à cet indicateur ne pouvaient être publiés de manière transparente. Malgré des améliorations permanentes, l'algorithme ne permet notamment pas de rendre compte avec fiabilité de la complexité des stratégies thérapeutiques actuelles. Les conditions permettant une comparaison nationale équitable ne sont par conséquent pas réunies.

La palette pour la psychiatrie comprend les indicateurs relatifs à l'importance des symptômes (publiés par site depuis l'année de mesure 2015) et, depuis 2018, un indicateur par site relatif à la satisfaction de la patientèle. Celle pour la réadaptation comporte les indicateurs relatifs à la mesure de la capacité fonctionnelle et de la performance spécifique à chaque indication réalisée par l'ANQ. Depuis l'année de mesure 2016, les données sont publiées par site. Depuis 2015, un indicateur par site relatif à la satisfaction de la patientèle est également disponible.

Il importait que le canton dispose des indicateurs de qualité de l'OFSP et de l'ANQ dans les plus brefs délais et de manière automatisée. Le fait que les indicateurs de mortalité et les indicateurs de qualité relatifs aux réadmissions reposent sur la statistique médicale constitue ici un grand avantage. Celle-ci présente en effet une qualité des données élevée, et le canton reçoit rapidement les données des hôpitaux bernois. En coopération avec des tiers, il testera des solutions techniques afin d'obtenir au plus vite ces indicateurs par site et si possible ventilés par groupe de prestations. Il s'agit si possible d'utiliser les mêmes méthodes de calcul que l'OFSP (taux de mortalité) et l'ANQ (taux de réadmission).

Ces prochaines années, les indicateurs serviront de base aux discussions entre le canton et les fournisseurs de prestations dans le cadre du monitoring de la qualité. A l'avenir, ils pourraient être utilisés dans certains domaines lors de l'attribution des mandats de prestations sur les listes des hôpitaux, surtout en cas de surcapacité. Le canton vise en outre la publication rapide des indicateurs des hôpitaux et cliniques actifs dans le canton de Berne (rapports publics).

5.3.2 Développement de nouveaux indicateurs de qualité axés sur les résultats

Ces prochaines années, les mesures suivantes seront étudiées et, le cas échéant, mises en œuvre afin d'optimiser la palette d'indicateurs dans le domaine des soins aigus somatiques :

- Elaboration de directives cantonales concernant la participation aux mesures des infections postopératoires (Swissnoso) de l'ANQ afin d'optimiser la comparabilité des données liées à la qualité (observation sur le long terme, comparaisons entre les établissements).
- Définition d'indicateurs de qualité pour les maisons de naissance : à ce jour, il n'existe pas de mesures nationales de la qualité permettant de comparer les prestations entre ces établissements.

- Utilisation des données des registres spécifiques aux diverses disciplines à des fins d'assurance qualité (p. ex. AMIS Plus – Acute Myocardial Infarction in Switzerland ; AQC – Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der Chirurgie ; MDSi – Données minimales de la Société suisse de médecine intensive SSMI ; SGOT MD – SGOT Minimal Dataset ; SMOB – Swiss Morbid Obesity Register).
- Extension de la palette cantonale par des indicateurs de qualité liés à l'utilité d'un traitement ou d'une intervention : le relevé de l'utilité du point de vue de la patiente ou du patient pourrait permettre d'évaluer la qualité de l'indication en cas de surmédicalisation présumée (voir point 5.3.3), ce que ne permet pas le relevé largement répandu des événements indésirables (p. ex. décès, infections associées au traitement, escarres, etc.).

Le canton a déjà lancé des travaux pour compléter la palette d'indicateurs des soins aigus somatiques. Le développement des palettes de la psychiatrie et de la réadaptation aura lieu ultérieurement, une fois que l'on disposera d'expériences supplémentaires concernant les indicateurs actuels. Le choix et le développement des indicateurs de qualité s'inspirent des résultats obtenus en Suisse et à l'étranger. La mise en œuvre s'appuie sur des mandats de recherche. Comme indiqué précédemment, durant la phase de test, les indicateurs de qualité servent prioritairement à sensibiliser les fournisseurs de prestations dans le cadre du monitoring de la qualité. Si leur adéquation est confirmée, ils pourraient également être utilisés lors de l'attribution des mandats de prestations sur les listes des hôpitaux et pour des rapports publics dans des délais utiles.

En ce qui concerne les soins intégrés, le canton souhaite analyser dans quelle mesure l'alignement sur les principes directeurs de la gestion intégrée exigé des hôpitaux et des cliniques dans la planification des soins 2016 se traduit réellement par une approche davantage centrée sur la patiente ou le patient, une meilleure continuité des traitements et une utilité accrue pour la patientèle. Dans les pays anglo-saxons, les autorités recourent depuis longtemps aux enquêtes approfondies auprès de cette dernière, dans les domaines tant somatique que psychiatrique⁵³. Une enquête détaillée auprès de la patientèle sur le thème des soins intégrés serait nécessaire, afin de pouvoir tirer des conclusions générales sur la qualité des soins dans le canton de Berne (tous établissements confondus). Le cas échéant, les modalités de l'enquête seront décidées dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie cantonale de la santé.

5.3.3 Expérimentation d'indicateurs pour la qualité de l'indication

La LAMal exige des soins hospitaliers conformes aux besoins de la population ; il convient d'éviter tant une surcapacité qu'une sous-couverture. D'autres cantons et d'autres pays recourent à des indicateurs de qualité axés sur l'indication afin de pouvoir mieux interpréter

⁵³ Voir les sites de Medicare (Etats-Unis), du NHS (National Health Service, Grande-Bretagne) et de l'Australian Commission on Safety and Quality in Health Care sur le thème de l'expérience des patientes et des patients (*patient experience*), celui de l'AHRQ sur la coordination des soins aux Etats-Unis (*care coordination* et *care coordination measures atlas*) et celui de l'organisme The Institute For Innovation (Indiana, USA). Liens :

- www.medicare.gov/HospitalCompare/Data/Patient-Experience-Domain.html

- www.nhssurveys.org/surveys

- www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215159/dh_132788.pdf

- www.ahrq.gov/professionals/prevention-chronic-care/improve/coordination/atlas2014/index.html

- www.theinstituteforinnovation.org/docs/default-source/annotated-bibliographies/coordination-of-care.pdf?sfvrsn=2

les éventuelles hausses du volume des soins. De tels indicateurs visent de manière ciblée les traitements pour lesquels des disparités régionales relativement importantes sont constatées, qui pourraient être dues à une surmédicalisation induite par l'offre ou par la demande. Il s'agit par exemple d'indicateurs pour certains traitements programmés dans les domaines de l'orthopédie et de la cardiologie.

Le canton étudiera de manière approfondie la qualité de l'indication au plus tôt en 2022. Il fera à ce titre appel à l'expertise de tiers : pour choisir les indicateurs, il se fondera sur les expériences faites en Suisse et à l'étranger et confiera des relevés et analyses de données à des instituts de recherche. Durant une éventuelle phase de test, ces indicateurs de qualité serviront prioritairement à sensibiliser les fournisseurs de prestations dans le cadre du monitoring de la qualité. A plus long terme, si leur adéquation se confirme, ils seront utilisés pour l'attribution des mandats de prestations sur les listes des hôpitaux, ainsi que pour les rapports publics.

5.4 Intégration des résultats de la vérification du respect des exigences (autorisation d'exploiter et liste des hôpitaux)

Les exigences ne demandent pas le même type de surveillance que les indicateurs de qualité ; elles font donc l'objet d'une procédure de vérification distincte.

Il reste à déterminer dans quelle mesure les résultats de la vérification du respect des exigences seront intégrés dans les comptes rendus et les rapports publics du canton à l'intention du Conseil-exécutif, de la politique et de la population bernoise.

5.5 Mise en place d'un monitoring de la qualité sur la base de chiffres clés

L'objectif prioritaire du monitoring de la qualité est l'identification rapide des hôpitaux et des cliniques présentant des problèmes potentiels de sécurité et de qualité, et la résolution rapide des éventuelles déficiences. Dans les trois domaines de soins, le canton pratiquera un monitoring de la qualité systématique, basé sur les indicateurs de qualité. A cet effet, il a besoin de comparaisons automatisées entre établissements et de séries chronologiques.

5.6 Introduction du dialogue structuré⁵⁴

Lorsqu'un fournisseur de prestations présente des indicateurs de qualité anormaux en comparaison cantonale et nationale, le canton met sur pied un dialogue structuré avec lui dans les meilleurs délais, qui débouche le cas échéant sur une convention d'objectifs. Si un réel problème de qualité est constaté, le dialogue vise à rétablir une sécurité de la patientèle et une qualité de traitement élevées.

Le dialogue structuré et les conventions d'objectifs sont conciliables avec le droit en vigueur. Ils complètent les outils de pilotage actuels (voir point 2.2.2). Lorsque des déficiences

⁵⁴ Conformément aux méthodes appliquées par l'IQTIG, les Länder allemands de Bavière et Rhénanie-du-Nord-Westphalie et d'autres organisations qui prévoient un dialogue structuré et des conventions d'objectifs pour l'assurance qualité externe des hôpitaux. Pour de plus amples informations, voir les sites internet suivants :

- IQTIG : <https://iqtig.org/qs-verfahren/>
- Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung : www.baq-bayern.de/verfahrensverlauf/strukturiertes-dialog/strukturiertes-dialog2
- Ärztekammer Nordrhein Westfalens : www.aekno.de.)

durables sont observées au niveau de la sécurité et de la qualité, le canton a la possibilité, en dernier recours, de révoquer des autorisations d'exploiter et des mandats de prestations.

Le dialogue structuré est un instrument applicable en tout temps aux trois domaines de soins ; les premières conventions d'objectifs pourront être définies au plus tôt à partir de 2022.

5.6.1 Dialogue structuré

Les résultats sortant de l'ordinaire constatés au niveau des indicateurs de qualité relatifs à la sécurité de la patientèle et à la qualité du traitement figurent au cœur du dialogue structuré⁵⁵. Celui-ci vise à identifier un problème de qualité potentiel, à lancer des mesures d'amélioration et à attester le rétablissement de la sécurité de la patientèle et de la qualité des traitements. Il doit être intégré à l'assurance qualité interne pour mettre à profit les processus opérationnels existants et produire un effet.

Le dialogue structuré comprend plusieurs étapes (voir figure 2) :

- Première discussion interne des anomalies au sein des autorités administratives sur la base d'une expertise médicale et évaluation des actions requises : (a) envoi des résultats suspects à l'hôpital ou à la clinique en lui demandant d'analyser les causes potentielles ; (b) exigence d'une prise de position écrite de l'hôpital ou de la clinique pour expliquer les anomalies ; (c) fixation d'un entretien entre les représentants de l'hôpital ou de la clinique et ceux du canton portant sur la qualité.
- Analyse des causes par l'hôpital ou par la clinique : cette étape intègre idéalement la direction de l'établissement, celle du service interne de gestion de la qualité, celle du secteur concerné ainsi que les personnes impliquées dans le processus de traitement. Les thèmes abordés comprennent la qualité de la documentation, les éventuelles particularités de la composition de la patientèle et les défaillances observées dans le processus de traitement. Les mesures d'amélioration et leurs effets doivent également être discutés.
- Examen interne, par les autorités administratives, de l'analyse des causes réalisée par l'hôpital ou la clinique sur la base d'une expertise médicale : au besoin, des précisions sont exigées, un (nouvel) entretien sur la qualité est planifié ou un examen approfondi est réalisé sur place avec le concours d'expertes ou d'experts. Le cas échéant, un processus de convention d'objectifs est lancé (voir point suivant).
- Clôture : communication à l'hôpital ou à la clinique.

⁵⁵ Anomalies identifiées par voie statistique ou écarts calculés par rapport aux valeurs de référence (voir note 45).

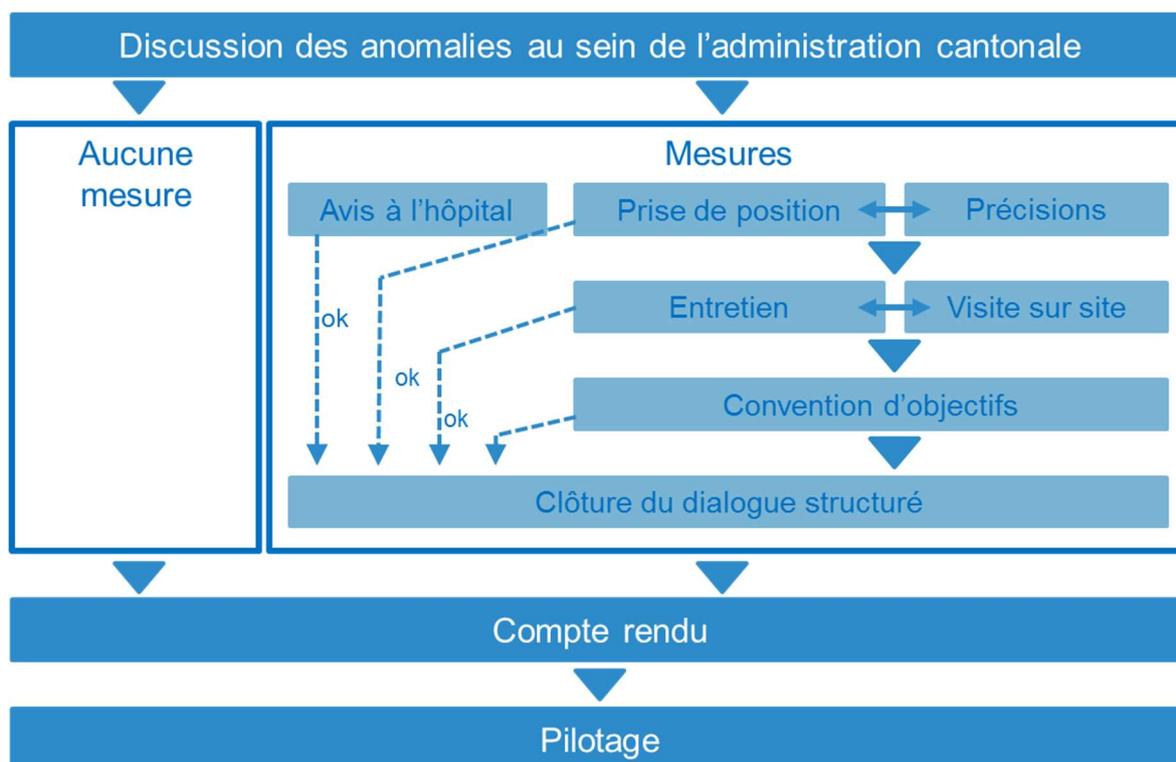


Figure 2: Présentation schématique du dialogue structuré⁵⁶

5.6.2 Convention d'objectifs⁵⁷

Dans des situations spécifiques (voir ci-dessus), le rétablissement d'une qualité de traitement élevée passe par une convention d'objectifs écrite entre le canton et le fournisseur de prestations. Comme son nom l'indique, la convention contient les objectifs qualitatifs à atteindre à cet effet. Elle définit en outre les mesures d'amélioration et les délais ainsi que les modalités de contrôle. La convention d'objectifs comporte elle aussi plusieurs étapes, comme le montre la figure 3 :

- Offre du canton visant à négocier une convention d'objectifs : en cas d'acceptation par le fournisseur de prestations, une proposition lui est soumise.
- Proposition de convention d'objectifs du canton : situation initiale, conditions générales, objectifs de qualité stratégiques et délais pour rétablir une sécurité de la patientèle et une qualité de traitement élevées.
- Etude de la proposition du canton par l'hôpital ou la clinique : la proposition de convention peut servir de point de départ à l'application des objectifs de qualité⁵⁸, à l'élaboration des

⁵⁶ Sur la base du dialogue structuré selon la SQG (Sektorenübergreifenden Qualität im Gesundheitswesen) sur www.sqg.de/front_content.php?idcat=85 (source consultée en février 2017).

⁵⁷ Sur la base de Hochschulrektorenkonferenz HRK (2005) : Grundsätze zu Gestaltung und Verhandlung von Zielvereinbarungen ; Joachim Albrecht (2008) : Zielvereinbarung als Steuerungsinstrument : Faktoren für Erfolg und Misserfolg ; encyclopédie de la gestion en ligne (sources consultées en novembre 2016).

⁵⁸ Les objectifs devraient être SMART : spécifiques (sans ambiguïté), mesurables (quantitativement et qualitativement), atteignables par l'hôpital (qui doit pouvoir jouer un rôle actif et influencer sur les objectifs), réalistes et temporellement définis.

mesures d'amélioration⁵⁹ et à la mesure des effets⁶⁰. L'hôpital ou la clinique peut aussi soumettre une contre-proposition.

- Concertation entre l'hôpital ou la clinique et le canton : celle-ci mène idéalement à la conclusion d'une convention d'objectifs commune. L'organisation temporelle des négociations devrait favoriser une large participation du côté de l'établissement. La définition des mesures visant à atteindre les objectifs négociés devrait en outre laisser à ce dernier une grande latitude dans la conception et la mise en œuvre.
- Entretiens réguliers sur la mise en œuvre, basés sur des informations communes sur l'avancement et les effets des mesures : le cas échéant, il peut en résulter une adaptation de la convention d'objectifs (mesures et délais).
- Entretien final au terme des délais de mise en œuvre.

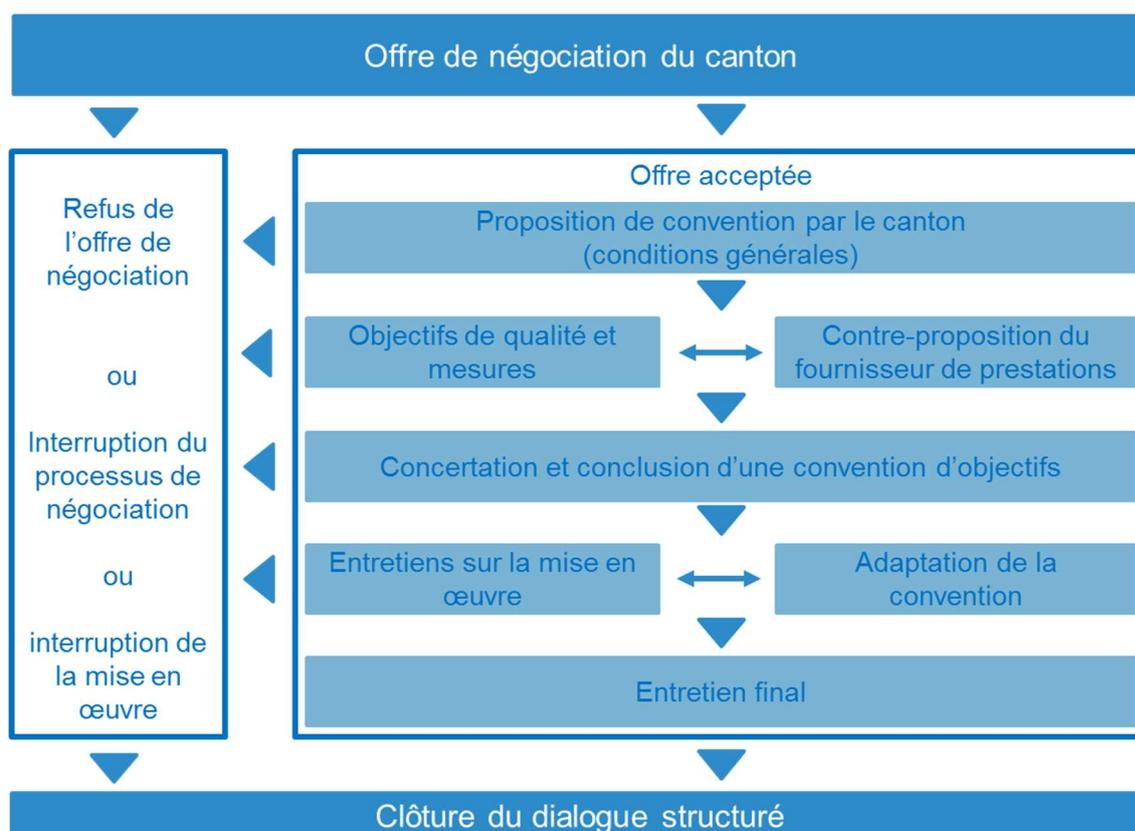


Figure 3 : Présentation schématique du processus de convention d'objectifs

Les conventions d'objectifs sont des processus de communication entre des partenaires contractuels placés sur un pied d'égalité durant les discussions. L'acceptation d'une offre ainsi

⁵⁹ Les mesures d'amélioration sont par exemple la création d'une équipe spécialisée dans l'hygiène hospitalière, l'informatisation du processus de médication, l'instauration de colloques sur la morbidité et la mortalité, l'élaboration de lignes directrices sur le traitement médical et sur les soins à dispenser à des groupes de patientes et de patients spécifiques ou encore des mesures de formation et de perfectionnement. Une convention d'objectifs peut également prévoir une révision par les pairs pour étudier les causes et discuter des options envisageables. L'analyse générale de l'offre de soins en vue de sa réorientation peut aussi en faire partie intégrante.

⁶⁰ On peut utiliser à cette fin des indicateurs de qualité provenant de l'assurance qualité tant interne que cantonale.

que la négociation, la conclusion et la mise en œuvre d'une convention d'objectifs sont volontaires. Le processus peut à tout moment être interrompu par les deux partenaires.

Les conventions d'objectifs doivent motiver les fournisseurs de prestations et le canton à dialoguer sur le développement de la qualité et générer un certain engagement. Pour les hôpitaux et les cliniques, l'utilité consiste d'une part à attester le rétablissement de la qualité de traitement. D'autre part, la discussion commune des effets des mesures met en exergue les éventuelles divergences d'opinion, ce qui permet aux hôpitaux et cliniques d'identifier à temps les risques liés à l'activité régulatrice du canton et d'analyser les incidences de manière plus fiable.

Pour le canton, la valeur ajoutée réside dans le fait de bénéficier d'un aperçu des défis que le développement de la qualité pose aux fournisseurs de prestations, d'où la possibilité de formuler des attentes plus réalistes vis-à-vis de ces derniers. Les conventions d'objectifs permettent de mieux évaluer les actions requises.

5.7 Comptes rendus dans le domaine de la sécurité de la patientèle et de la qualité des traitements

Il convient de rendre compte séparément à deux groupes cibles : d'une part, la directrice ou le directeur de la santé, des affaires sociales et de l'intégration et le Conseil-exécutif ; d'autre part, le grand public, y compris les milieux politiques, les hôpitaux et cliniques et l'administration. Les comptes rendus fournissent un aperçu des éléments suivants, adapté à chacun de ces groupes cibles :

- la sécurité de la patientèle et la qualité du traitement effectives (qualité de l'indication et des résultats) ;
- le respect des exigences, y compris du nombre minimal de cas ;
- les activités de l'Office des hôpitaux liées à la vérification du respect des exigences qualitatives (p. ex. limitation et retrait d'autorisations d'exploiter, sanctions) ;
- les activités de l'Office des hôpitaux liées au monitoring de la qualité (p. ex. dialogue structuré, conclusion et mise en œuvre de conventions d'objectifs, degré de réalisation des objectifs).

Les comptes rendus à l'attention de la directrice ou du directeur de la santé, des affaires sociales et de l'intégration et du Conseil-exécutif doivent permettre au gouvernement de disposer d'une base fiable pour le pilotage des soins hospitaliers (retrait et attribution de mandats de prestations sur les listes des hôpitaux). Cela présuppose que les hôpitaux et les cliniques présentant des résultats s'écartant de la norme soient cités nommément. Un système de rapport périodique à ces deux destinataires sera développé dès 2017. Un premier compte rendu sur la satisfaction de la patientèle et la qualité du traitement est prévu fin 2021 et sera développé les années suivantes.

Quant aux comptes rendus publics, ils visent à générer la confiance entre le grand public, les milieux politiques, les hôpitaux et cliniques ainsi que les autorités administratives. Il s'agit d'un rapport sommaire et périodique qui peut revêtir la forme d'un communiqué de presse annuel présentant succinctement les principaux résultats dans un langage accessible à tous. Les comptes rendus à l'attention du grand public seront développés au plus tôt en 2022.

5.8 Rapports publics systématiques sur la sécurité de la patientèle et la qualité des traitements

Pour améliorer encore la transparence, les comptes rendus publics sont complétés par des rapports systématiques portant sur la sécurité de la patientèle et la qualité des traitements de

chaque site. Ces rapports doivent apporter un soutien ciblé aux patientes et aux patients ainsi qu'aux prescripteurs pour le choix d'un hôpital et ainsi favoriser la concurrence qualitative entre les établissements. Pour qu'ils soient véritablement utiles au groupe cible, il faut que leur existence soit largement connue, que leur contenu soit adapté et compréhensible, qu'ils donnent accès à des informations centrées sur la patiente ou le patient (p. ex. classements selon des préférences personnelles) et que l'éditeur soit crédible.

La Suisse dispose déjà de plusieurs services de comparaison qui fournissent des données sur la qualité des traitements et permettent de chercher des informations centrées sur la patiente ou le patient (voir point 2.5.2). Le canton de Berne vérifiera la possibilité de les compléter par d'autres offres. L'objectif est la publication rapide et par site des résultats provenant de la vérification du respect des exigences et du monitoring de la qualité des hôpitaux et des cliniques bernois. Aux questions de contenu (choix et présentation des informations) s'ajoutent des questions juridiques (droits de publication des indicateurs de qualité). Le moment de la publication reste également à clarifier. Le canton étudiera au plus tôt à compter de 2022 la valeur ajoutée d'une offre propre avant d'identifier les partenaires clés et la procédure à suivre. Pour ce faire, il est prévu d'intégrer des cercles professionnels ainsi que des organisations de patientes et de patients et de prendre en compte les expériences faites en Suisse et à l'étranger.