

6.4 Assurance et développement de la qualité

Assurance et développement de la qualité

Le Code de déontologie de la FMH et la loi sur l'assurance-maladie accordent une grande importance à l'assurance et au développement de la qualité.

Les fournisseurs de prestations ambulatoires qui souhaitent [pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/2-conditions-activite-medicale/23-autorisation-de-pratiquer.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/2-conditions-activite-medicale/23-autorisation-de-pratiquer.cfm) (AOS) sont tenus de remplir les exigences suivantes en matière de qualité (art. 58 g OAMal) :

- disposer du personnel qualifié nécessaire ;
- disposer d'un système de gestion de la qualité approprié ;
- disposer d'un système interne de rapports et d'apprentissage approprié et avoir adhéré à un réseau de déclaration des événements indésirables uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe ;
- disposer des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité.

Les cantons sont chargés de délivrer les admissions de pratiquer aux fournisseurs de prestations sur la base des critères définis par le Conseil fédéral dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Cela signifie qu'ils vérifient les conditions d'admission, y compris les exigences susmentionnées concernant la qualité, et délivrent les admissions de pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire.

L'assurance de la qualité des traitements médicaux est inscrite dans la LAMal depuis 1996. Depuis l'entrée en vigueur de l'art. 58 LAMal révisé sur la qualité et l'économicité en 2021, le Conseil fédéral définit tous les quatre ans l'orientation stratégique du développement de la qualité au plan national ¹ et désigne une Commission fédérale pour la qualité (CFQ) ². Celle-ci engage de manière ciblée les moyens financiers à sa disposition et conseille les différents acteurs de la santé. L'art. 58 LAMal oblige les associations de fournisseurs de prestations et d'assureurs à conclure des conventions qualité ³, dans lesquelles sont réglées entre autres les mesures d'amélioration de la qualité et la manière de mesurer la qualité. Les fournisseurs de prestations sont tenus de respecter les règles du développement de la qualité fixées dans la convention.

Remarque pratique

Pour de plus amples informations, veuillez vous rendre sur le site www.fhm.ch Thèmes Qualité/ASQM Qualité et économicité. [Lien. \(https://www.fhm.ch/fr/themes/qualite-asqm/qualite-et-economicite.cfm\)](https://www.fhm.ch/fr/themes/qualite-asqm/qualite-et-economicite.cfm)

Critical Incident Reporting System (CIRS)

Depuis 2022, les médecins qui souhaitent pratiquer à la charge de l'AOS doivent disposer d'un système interne de rapport et d'apprentissage approprié et adhérer à un réseau de déclaration des événements indésirables, uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe ; ce qui n'est pas encore le cas actuellement.

Les systèmes de rapport et d'apprentissage (Critical Incident Reporting Systems, CIRS) permettent d'analyser les incidents critiques n'ayant pas eu de conséquences dommageables. Pour les prévenir efficacement, les institutions veilleront à réduire le nombre de processus et de structures ne présentant pas la sécurité requise et à agir sur les mesures organisationnelles et techniques qui jouent un rôle essentiel à cet égard. Pour des raisons de protection des données, les incidents critiques doivent être anonymisés avant d'être déclarés.

En 2016, le Tribunal fédéral a jugé, dans deux affaires, que les autorités de poursuite pénale devaient, si nécessaire, pouvoir accéder au système de notification d'erreurs des hôpitaux. Ces arrêts font craindre que les médecins et le personnel infirmier hésitent avant de signaler un cas pour éviter d'éventuelles conséquences pénales ou civiles. Plusieurs interventions parlementaires ⁴ au niveau fédéral prévoient notamment de renforcer la culture de l'apprentissage et de la

sécurité (just culture) et d'élaborer une base légale visant à garantir la protection des systèmes de rapport et d'apprentissage contre les demandes d'accès des autorités ou de tiers.

Conseil pratique

Position de la FMH: CIRS: un système pour améliorer la sécurité des patients. [Lien](https://www.fmh.ch/fr/politique-medias/avis-positions.cfm) (<https://www.fmh.ch/fr/politique-medias/avis-positions.cfm>) .

Document de base systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage. [Lien](https://www.fmh.ch/fr/themes/qualite-asqm/publications.cfm#i129793). (<https://www.fmh.ch/fr/themes/qualite-asqm/publications.cfm#i129793>)

Registres liés à la santé

Les registres recensant des données fiables dans le domaine de la santé jouent un rôle de plus en plus important et sont de plus en plus nombreux au fur et à mesure que croît la quantité des données. Afin de contribuer à l'assurance qualité, la FMH, l'ANQ, H+, l'ASSM et unimedsuisse ont élaboré ensemble des recommandations pour la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé. Celles-ci contiennent des standards minimaux, notamment en ce qui concerne la protection et la qualité des données. L'entrée en vigueur début 2020 de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) a introduit l'obligation d'annoncer ces maladies⁵ par les hôpitaux, les médecins et les autres institutions de santé privées ou publiques qui diagnostiquent ou traitent un cancer.

Les registres cliniques recensent généralement les patientes et les patients traités dans une institution ou dans un petit nombre d'institutions. Les données collectées permettent le plus souvent d'analyser les facteurs influant sur le succès d'un traitement (tels que l'âge, le sexe ou certains diagnostics) ou, de manière générale, sur le pronostic, mais aussi de répondre à des questions concernant la fréquence d'une complication ou d'autres incidents indésirables (incidence).

Les registres épidémiologiques visent pour leur part le recueil exhaustif des données d'un collectif analysé dans une région déterminée (p.ex. un canton). C'est-à-dire qu'ils se réfèrent à une population géographiquement définie mais permettent de tirer des conclusions transposables à l'ensemble de la population. Ils analysent généralement le nombre de nouveaux cas (incidence) ou la propagation (prévalence) d'une maladie dans une région (ou dans plusieurs régions), en fonction des diagnostics différentiels, du sexe, de la classe d'âge, etc., et permettent ainsi d'identifier si l'incidence ou la prévalence augmentent (p.ex. le nombre de leucémies à proximité des centrales nucléaires) ou diminuent (après des campagnes de vaccination).

Les registres qui utilisent des données se rapportant à des personnes nécessitent soit l'accord de la patiente ou du patient, soit une base légale. De nombreux cantons ont aménagé une base légale pour le registre des cancers.

Recommandations pour les registres liés à la santé

Les registres liés à la santé poursuivent différents objectifs ; ils ont des champs d'application très divers et doivent satisfaire à de nombreuses exigences juridiques, médicales et techniques. Leur création et leur gestion nécessitent souvent d'importantes ressources financières et humaines. Or la saisie non ciblée, incomplète ou hétérogène de données, des compétences insuffisantes ou l'absence de ressources diminuent la pertinence des données collectées. Afin de contribuer à l'assurance qualité, la FMH, l'ANQ, H+, l'ASSM et unimedsuisse ont élaboré en 2019 des recommandations pour la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé. Une version révisée a été publiée en 2023 ⁶.

Les recommandations publiées s'adressent essentiellement aux gestionnaires de registres, et les aident à trouver des solutions appropriées lors de la création et de la gestion de ces registres. Elles proposent aussi des informations aux fournisseurs de prestations, aux institutions du domaine de la santé, aux assureurs-maladie et accidents, à la Confédération et aux cantons, ainsi qu'aux milieux politiques ; la publication contient notamment une check-list destinée au contrôle concret des registres.

Les standards minimaux établis pour vérifier la qualité réelle des registres liés à la santé visent également à ce que la collecte et l'utilisation des données répondent à des critères clairement définis et à ce que la qualité des données soit garantie. Les recommandations abordent en outre les compétences nécessaires à la tenue des registres et contribuent à la protection des droits de la personnalité des personnes dont les données sont récoltées. Elles ont été adaptées aux dispositions actuelles en matière de protection des données.

Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

En mars 2016, le Parlement a adopté la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). La LEMO et son ordonnance précisent les conditions de l'enregistrement uniforme et exhaustif des maladies oncologiques à l'échelle nationale. Elles définissent quelles données doivent être collectées, déclarées, enregistrées et transmises pour être exploitées et publiées à l'échelle nationale. L'entrée en vigueur de la LEMO le 1^{er} janvier 2020 a contraint tous les cantons à tenir un registre des maladies oncologiques ou à se rattacher à un registre existant ⁷.

Afin de disposer de données complètes au niveau national, la loi a introduit une obligation, pour les hôpitaux et médecins, de déclarer les cas (cf. [chapitre 7.3](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/7-secret-medical-rapports/73-droit-devoir-d-annocer.cfm) (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/7-secret-medical-rapports/73-droit-devoir-d-annocer.cfm>)). Par ailleurs, elle règle les droits des patientes et des patients de manière uniforme pour toute la Suisse (notamment l'information orale et écrite et le droit d'opposition) ⁸. L'enregistrement des maladies oncologiques se fonde sur le système décentralisé actuel : les cas sont saisis dans les registres cantonaux des tumeurs et dans le Registre suisse du cancer de l'enfant. L'Organe national d'enregistrement du cancer regroupe et traite ensuite les données de toute la Suisse, qui sont évaluées sous la forme d'un monitoring annuel et de rapports détaillés.

Il est important de protéger les droits de la personnalité des patients en lien avec l'enregistrement des maladies oncologiques. Les personnes ou les organismes soumis à l'obligation de déclarer doivent ainsi les informer de l'enregistrement de leurs données, et les patients ont le droit de s'y opposer ⁹.

Pour les autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, comme les maladies cardiovasculaires ou le diabète, la loi prévoit un soutien financier aux registres correspondants.

1 Stratégie du Conseil fédéral pour le développement de la qualité dans l'assurance-maladie (Stratégie qualité). [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch/Assurances/Assurance-maladie/D%C3%A9veloppement_de_la_qualit%C3%A9_en_suisse/Lien_(https://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-developpement-de-la-qualite-en-suisse)) Assurances Assurance-maladie Développement de la qualité en suisse. [Lien. \(https://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-developpement-de-la-qualite-en-suisse\)](https://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-developpement-de-la-qualite-en-suisse)

2 Art. 58 b LAMal.

3 Art. 58 a LAMal.

4 24.3968. « Confidentialité des systèmes de déclaration interne des erreurs dans les hôpitaux et dans les cabinets médicaux. Où en est-on? » [Lien. \(http://Confidentialit%C3%A9_des_syst%C3%A8mes_de_d%C3%A9claration_interne_des_erreurs_dans_les_h%C3%B4pitaux_et_dans_les_cabinets_m%C3%A9dicaux._O%C3%B9_en_est-on?\)](http://Confidentialit%C3%A9_des_syst%C3%A8mes_de_d%C3%A9claration_interne_des_erreurs_dans_les_h%C3%B4pitaux_et_dans_les_cabinets_m%C3%A9dicaux._O%C3%B9_en_est-on?) 20.3463. « Introduire la culture juste dans le droit suisse. » [Lien. \(https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20203463\)](https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20203463) 18.4210. « Systèmes d'apprentissage mis en place dans les hôpitaux pour éviter des erreurs. Protéger la confidentialité. » [Lien. \(https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20184210\)](https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20184210) 18.4118. « La culture de la sécurité dans les hôpitaux suisses est-elle menacée? » [Lien. \(https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20184118\)](https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20184118)

- 5 Art. 3 s LEMO.
- 6 [www.anq.ch ANQ Publications Recommandations concernant les registres. Lien. \(https://www.anq.ch/fr/anq/publications/recommandations-concernant-les-registres/\)](https://www.anq.ch/fr/anq/publications/recommandations-concernant-les-registres/)
- 7 Art. 8 LEMO.
- 8 [www.bag.admin.ch Politique & Lois Bases juridiques Législation Maladie Législation sur l'enregistrement des cancers Informations destinées aux patientes et patients. Lien. \(https://www.bag.admin.ch/fr/droits-dans-le-cadre-de-lenregistrement-du-cancer#Information-du-patient\)](https://www.bag.admin.ch/fr/droits-dans-le-cadre-de-lenregistrement-du-cancer#Information-du-patient)
- 9 Art. 5 und 6 LEMO..

Dernière mise à jour le 12.06.2026