



Ordonnance sur l'assurance-maladie

(OAMal)

Modification du 23 juin 2021

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹ est modifiée comme suit:

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

¹ L'OFS transmet aux destinataires suivants les données ci-après:

- a. à l'OFSP: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour évaluer les tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal), procéder aux comparaisons entre hôpitaux (art. 49, al. 8, LAMal), contrôler le caractère économique et la qualité des prestations (art. 32, 58 et 59 LAMal), définir les critères et les principes méthodologiques à appliquer pour fixer les nombres maximaux (art. 55a, al. 2, LAMal) ou publier des données (art. 59a, al. 3, LAMal);
- b. aux autorités cantonales compétentes:
 3. les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour fixer les nombres maximaux (art. 55a LAMal);

¹ RS 832.102

Titre précédant l'art. 38

Titre 4 Fournisseurs de prestations

Chapitre 1 Admission

Section 1 Médecins et institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

Art. 38 Médecins

¹ Les médecins sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes, outre celles prévues à l'art. 37, al. 1 et 3, LAMal:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de médecin conformément à l'art. 34 de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)²;
- b. être titulaires d'un titre postgrade fédéral dans le domaine de spécialité au sens de la LPMéd faisant l'objet de la demande d'admission;
- c. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

² Les limitations cantonales du nombre de médecins admis (art. 55a LAMal) sont réservées.

³ Sont réputés disposer des compétences linguistiques nécessaires au sens de l'art. 37, al. 1, LAMal les médecins qui sont en mesure, dans la langue de la région dans laquelle ils exercent leur profession:

- a. de comprendre les points essentiels de textes complexes consacrés à des sujets concrets ou abstraits et d'en saisir les significations implicites;
- b. de s'exprimer spontanément et couramment, sans trop chercher leurs mots;
- c. d'utiliser la langue de façon efficace et souple et de s'exprimer sur des sujets complexes de façon claire et structurée.

Art. 39 Institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

¹ Les institutions qui offrent des soins ambulatoires dispensés par des médecins sont admises si elles remplissent les conditions suivantes, outre celles prévues à l'art. 37, al. 2 et 3, LAMal:

- a. fournir leurs prestations en ayant recours à des médecins qui remplissent les conditions de l'art. 38, al. 1, let. a et b;
- b. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

² Les limitations cantonales du nombre de médecins admis (art. 55a LAMal) sont réservées.

Art. 40

¹ Les pharmaciens sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de pharmacien conformément à l'art. 34 LPMéd³;
- b. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

² Les cantons fixent les conditions auxquelles les médecins autorisés à tenir une pharmacie sont assimilés aux pharmaciens admis. Ils tiennent compte en particulier des possibilités d'accès des patients à une pharmacie.

Art. 41

Abrogé

Art. 42

Les dentistes sont admis pour les prestations visées à l'art. 31 LAMal s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de dentiste conformément à l'art. 34 LPMéd⁴;
- b. avoir exercé pendant trois ans une activité pratique dans un cabinet de dentiste ou dans un institut dentaire;
- c. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 43

Abrogé

Titre précédant l'art. 44

Section 4 Chiropaticiens et organisations de chiropaticiens

Art. 44, titre et al. 1

Chiropaticiens

¹ Les chiropaticiens sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de chiropaticien conformément à l'art. 34 LPMéd⁵;
- b. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

³ RS 811.11

⁴ RS 811.11

⁵ RS 811.11

Insérer avant le titre de la section 5

Art. 44a Organisations de chiropraticiens

Les organisations de chiropraticiens sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 44, al. 1, let. a;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Titre précédant l'art. 45

Section 5 Sages-femmes et organisations de sages-femmes

Art. 45 Sages-femmes

Les sages-femmes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de sage-femme octroyée conformément à l'art. 11 de la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)⁶ ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;
- b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
 1. auprès d'une sage-femme admise en vertu de la présente ordonnance,
 2. dans la division d'obstétrique d'un hôpital, sous la direction d'une sage-femme qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
 3. dans une organisation de sages-femmes, sous la direction d'une sage-femme qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;
- c. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 45a Organisations de sages-femmes

Les organisations de sages-femmes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;

⁶ RS 811.21

- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 45, let. a et b;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 46

Abrogé

Art. 47 Physiothérapeutes

Les physiothérapeutes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de physiothérapeute octroyée conformément à l'art. 11 LPSan⁷ ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;
- b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
 - 1. auprès d'un physiothérapeute admis en vertu de la présente ordonnance,
 - 2. dans un service hospitalier spécialisé en physiothérapie, sous la direction d'un physiothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
 - 3. au sein d'une organisation de physiothérapeutes, sous la direction d'un physiothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;
- c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
- d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 48 Ergothérapeutes

Les ergothérapeutes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes :

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession d'ergothérapeute octroyée conformément à l'art. 11 LPSan⁸ ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;
- b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
 - 1. auprès d'un ergothérapeute admis en vertu de la présente ordonnance,
 - 2. dans un hôpital sous la direction d'un ergothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou

⁷ RS 811.21

⁸ RS 811.21

3. au sein d'une organisation d'ergothérapeutes, sous la direction d'un ergothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;
- c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
- d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 49 Infirmiers

Les infirmiers sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession d'infirmier octroyée conformément à l'art. 11 LPSan⁹ ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;
- b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
 1. auprès d'un infirmier admis en vertu de la présente ordonnance,
 2. dans un hôpital ou un établissement médico-social, sous la direction d'un infirmier qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
 3. au sein d'une organisation de soins et d'aide à domicile, sous la direction d'un infirmier qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.
- c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
- d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 50 Logopédistes-orthophonistes

Les logopédistes-orthophonistes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. être autorisés conformément au droit cantonal à exercer la profession de logopédiste-orthophoniste ;
- b. avoir reçu une formation professionnelle théorique et pratique de trois ans de logopédiste-orthophoniste, reconnue par le canton, et avoir subi avec succès l'examen portant sur les branches suivantes:
 1. linguistique (linguistique, phonétique, psycholinguistique),
 2. logopédie-orthophonie (méthode de thérapie logopédique-orthophonique [conseil, examen logopédique-orthophonique, traitement], pédagogie et psychologie pour les personnes ayant des difficultés de langage, pathologie du langage),
 3. médecine (neurologie, oto-rhino-laryngologie, phoniatrie, psychiatrie, stomatologie),
 4. pédagogie (pédagogie, pédagogie spécialisée, pédagogie curative),

⁹ RS 811.21

5. psychologie (psychologie du développement, psychologie clinique, psychologie pédagogique, y compris la psychologie de l'apprentissage, psychologie sociale),
 6. droit (législation sociale);
- c. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique en logopédie-orthophonie clinique, essentiellement dans le traitement des adultes, dont au moins une année dans un hôpital, sous la direction d'un médecin spécialisé (oto-rhinolaryngologue, psychiatre, pédopsychiatre, phoniatre ou neurologue) et en présence d'un logopédiste-orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance ; une année peut avoir été accomplie dans le cabinet d'un médecin spécialisé ou dans une organisation de logopédistes-orthophonistes admise en vertu de la présente ordonnance, sous la direction du médecin spécialisé et en compagnie d'un logopédiste-orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance ;
 - d. exercer à titre indépendant et à leur compte ;
 - e. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 50a Diététiciens

Les diététiciens sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes :

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de diététicien octroyée conformément à l'art. 11 LPSan¹⁰ ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;
- b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
 1. auprès d'un diététicien admis en vertu de la présente ordonnance,
 2. dans un hôpital, sous la direction d'un diététicien qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
 3. au sein d'une organisation de diététique, sous la direction d'un diététicien qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.
- c. exercer à titre indépendant et à leur compte ;
- d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 50b Neuropsychologues

Les neuropsychologues sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. être autorisés conformément au droit cantonal à exercer la profession de neuropsychologue;
- b. être titulaires:

1. d'un diplôme en psychologie reconnu et d'un titre postgrade fédéral en neuropsychologie ou reconnu équivalent selon la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)¹¹, ou
 2. d'un diplôme en psychologie reconnu selon la LPsy et d'un titre de spécialisation en neuropsychologie de la Fédération suisse des psychologues;
- c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
 - d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 50c Psychologues-psychothérapeutes

Les psychologues-psychothérapeutes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de psychothérapeute conformément à l'art. 22 LPsy¹²;
- b. avoir une expérience clinique de trois ans, dont au moins douze mois dans des institutions proposant des traitements psychothérapeutiques et psychiatriques qui disposent de l'une des reconnaissances suivantes de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue:
 1. établissement ambulatoire ou hospitalier de formation postgraduée des catégories A ou B selon le programme de formation postgraduée «Spécialiste en psychiatrie et psychothérapie» du 1^{er} juillet 2009¹³, dans la version du 15 décembre 2016,
 2. établissement des catégories A, B ou C selon le programme de formation postgraduée «Spécialiste en psychiatrie et psychothérapie d'enfants et d'adolescents» du 1^{er} juillet 2006¹⁴, dans la version du 20 décembre 2018;
- c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
- d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 50d Podologues

Les podologues sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. être autorisés conformément au droit cantonal à exercer la profession de podologue;
- b. disposer d'un diplôme d'une école supérieure selon le plan d'études cadre Podologie du 12 novembre 2010¹⁵, dans la version du 12 décembre 2014, ou d'une formation reconnue équivalente selon le ch. 7.1 du plan d'études cadre;

¹¹ RS 935.81

¹² RS 935.81

¹³ Le document peut être consulté à l'adresse suivante : www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁴ Le document peut être consulté à l'adresse suivante : www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁵ Le document peut être consulté à l'adresse suivante : www.ofsp.admin.ch/ref.

- c. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique après avoir obtenu leur diplôme:
 - 1. auprès d'un podologue admis en vertu de la présente ordonnance,
 - 2. auprès d'une organisation de podologie admise en vertu de la présente ordonnance, ou
 - 3. dans un hôpital, dans une organisation de soins et d'aide à domicile ou dans un établissement médico-social, sous la direction d'un podologue qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.
- d. exercer à titre indépendant et à leur compte;
- e. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 51 Organisations de soins et d'aide à domicile

Les organisations de soins et d'aide à domicile sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. disposer du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52 Organisations de physiothérapie

Les organisations de physiothérapie sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 47, let. a et b;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52a Organisations d'ergothérapie

Les organisations d'ergothérapie sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 48, let. a et b;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52b Organisations de logopédistes-orthophonistes

Les organisations de logopédistes-orthophonistes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50, let. a à c;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52c Organisations de diététique

Les organisations de diététique sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50a, let. a et b;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52d Organisations de neuropsychologues

Les organisations de neuropsychologues sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50b, let. a et b;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52e Organisations de psychologues-psychothérapeutes

Les organisations de psychologues-psychothérapeutes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50c, let. a et b;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 52f Organisations de podologie

Les organisations de podologie sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50d, let. a à c;
- d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;
- e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 54, titre et al. 1, phrase introductive, et 4^{bis}

Conditions

¹ Sont admis comme laboratoires médicaux:

^{4bis} Pour être admis conformément aux al. 1 à 3, les laboratoires doivent prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 55

Les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. être admis en vertu de la législation du canton dans lequel ils exercent leur activité;
- b. avoir conclu un contrat sur la remise de moyens et d'appareils diagnostiques et thérapeutiques avec les assureurs à la charge desquels ils entendent exercer;
- c. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 55a

Les maisons de naissances sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. remplir les conditions de l'art. 39, al. 1, let. b à f, LAMal ;
- b. avoir défini leur champ d'activité conformément à l'art. 29 LAMal ;
- c. garantir une assistance médicale suffisante par une sage-femme ;
- d. avoir pris des mesures pour faire face aux situations d'urgence médicale ;

Art. 56

Les entreprises de transports et de sauvetage sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

- a. être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. avoir conclu un contrat sur les transports et le sauvetage avec les assureurs à la charge desquels elles entendent exercer;
- c. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g.

Art. 58a, al. 2

² Elle est réexaminée périodiquement.

Art. 58b Planification des besoins en soins

¹ Les cantons déterminent les besoins en soins selon une démarche vérifiable. Ils se fondent notamment sur des données statistiquement justifiées et sur des comparaisons et prennent en compte notamment les facteurs d'influence pertinents pour la prévision des besoins.

² Ils déterminent l'offre utilisée dans les établissements qui ne figurent pas sur la liste visée à l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal qu'ils ont arrêtée.

³ Ils déterminent l'offre qui doit être garantie par l'inscription sur la liste d'établissements situés dans le canton et d'établissements situés hors du canton afin d'assurer la couverture des besoins. Ils déduisent à cet effet l'offre déterminée conformément à l'al. 2 des besoins déterminés conformément à l'al. 1.

⁴ Afin de déterminer l'offre qui doit être garantie par la liste, les cantons prennent notamment en compte:

- a. le caractère économique et la qualité de la fourniture des prestations;
- b. l'accès des patients au traitement dans un délai utile;
- c. la disponibilité et la capacité de l'établissement à remplir le mandat de prestations.

Art. 58d Évaluation du caractère économique et de la qualité

¹ L'évaluation du caractère économique des hôpitaux et des maisons de naissance s'effectue notamment grâce à des comparaisons des coûts ajustés selon le degré de gravité des cas traités. Pour les établissements médico-sociaux, le caractère économique des prestations fournies doit être pris en considération de manière appropriée.

² L'évaluation de la qualité des établissements consiste notamment à examiner si l'ensemble de l'établissement remplit les exigences suivantes:

- a. disposer du personnel nécessaire qualifié;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié;
- c. 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;
- d. disposer des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité;
- e. disposer de l'équipement garantissant la sécurité de la médication, notamment grâce à l'enregistrement électronique des médicaments prescrits et délivrés.

³ Les résultats des mesures de la qualité réalisées à l'échelle nationale peuvent être utilisés comme critères de sélection des établissements.

⁴ L'évaluation des hôpitaux doit porter en particulier sur la mise à profit des synergies, sur les nombres minimums de cas et sur le potentiel de concentration des prestations pour le renforcement du caractère économique et de la qualité des soins.

⁵ L'évaluation du caractère économique et de la qualité peut se fonder sur des évaluations réalisées par d'autres cantons, pour autant qu'elles ne soient pas dépassées.

Art. 58e Coordination intercantonale des planifications

¹ Pour coordonner leurs planifications conformément à l'art. 39, al. 2, LAMal, les cantons doivent notamment:

- a. exploiter les informations nécessaires concernant les flux de patients et échanger ces informations avec les cantons concernés;
- b. prendre en compte le potentiel de coordination avec d'autres cantons pour le renforcement du caractère économique et de la qualité des prestations fournies à l'hôpital;

² Chaque canton se coordonne notamment:

1. avec les cantons dans lesquels sont situés un ou plusieurs établissements qui figurent sur sa liste ou qu'il prévoit d'y faire figurer,
2. avec les cantons qui ont inscrit sur leur liste ou qui prévoient d'inscrire sur leur liste un ou plusieurs établissements situés sur son territoire,
3. avec les cantons où sont situés des établissements dans lesquels un nombre important d'assurés provenant de son territoire se font traiter ou se feront vraisemblablement traiter,
4. avec les cantons dont un nombre important d'assurés se font traiter ou se feront vraisemblablement traiter dans des établissements situés sur son territoire,
5. avec d'autres cantons, si cette coordination permet de renforcer le caractère économique et la qualité des prestations fournies à l'hôpital.

Art. 58f Listes et mandats de prestations

¹ La liste visée à l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal répertorie les établissements situés dans le canton et les établissements situés hors du canton qui sont nécessaires pour garantir l'offre de soins déterminée conformément à l'art. 58b, al. 3.

² Un mandat de prestations au sens de l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal est attribué à chaque établissement figurant sur la liste. Si l'établissement a plusieurs sites, le mandat de prestations précise le site.

³ Les listes spécifient pour chaque hôpital les groupes de prestations correspondant au mandat de prestations.

⁴ Les cantons déterminent les charges que les mandats de prestations attribués aux hôpitaux et aux maisons de naissance doivent contenir. Pour les hôpitaux de soins somatiques aigus, ils peuvent notamment prévoir les charges suivantes:

- a. la disponibilité d'une offre de base en médecine interne et en chirurgie;
- b. la disponibilité et la qualification des médecins spécialistes;

- c. la disponibilité du service des urgences et le niveau d'exigences auquel il doit satisfaire;
- d. la disponibilité de l'unité de soins intensifs ou du service de surveillance et le niveau d'exigences auquel il doit satisfaire;
- e. les groupes de prestations liés en interne ou en coopération avec d'autres hôpitaux;
- f. les nombres minimums de cas.

⁵ Ils peuvent prévoir que les mandats de prestations des établissements médico-sociaux contiennent des charges à remplir.

⁶ Ils peuvent prévoir que les mandats de prestations contiennent notamment les charges suivantes, pour autant qu'elles ne figent pas les structures et qu'elles n'empêchent pas toute concurrence:

- a. pour les hôpitaux de soins somatiques aigus, un budget global au sens de l'art. 51 LAMal ou les volumes de prestations maximaux;
- b. pour les hôpitaux psychiatriques et les hôpitaux de réadaptation, un budget global au sens de l'art. 51 LAMal, les volumes de prestations maximaux ou les capacités maximales;
- c. pour les établissements médico-sociaux, un budget global au sens de l'art. 51 LAMal ou les capacités maximales.

⁷ Ils prévoient que les mandats de prestations des hôpitaux contiennent à titre de charge l'interdiction des systèmes d'incitations économiques entraînant une augmentation du volume des prestations médicalement injustifiées à la charge de l'assurance obligatoire des soins ou permettant le contournement de l'obligation d'admission au sens de l'art. 41a LAMal.

Section 12 Exigences de qualité

Art. 58g

Les fournisseurs de prestations doivent remplir les exigences de qualité suivantes:

- a. disposer du personnel nécessaire qualifié;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié;
- c. 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
- d. disposer des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité.

Disposition transitoire de la modification du 19 mars 2021¹⁶

Abrogée

Disposition transitoire de la modification du 26 mai 2021¹⁷

Abrogée

II

Dispositions transitoires de la modification du ...

¹ Les assureurs doivent fournir aux cantons, dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du ..., les données concernant les fournisseurs de prestations admis sur leur territoire avant l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2020 de la LAMal¹⁸.

² Les listes des hôpitaux de soins somatiques aigus et des maisons de naissance doivent se conformer aux critères de planification prévus par la présente ordonnance dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du

³ Les listes des hôpitaux psychiatriques et des hôpitaux de réadaptation doivent se conformer aux critères de planification prévus par la présente ordonnance dans un délai de six ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du

⁴ Les listes des établissements médico-sociaux doivent se conformer aux critères de planification prévus par la présente ordonnance dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du

⁵ Les psychologues-psychothérapeutes qui, à l'entrée en vigueur de la modification du ..., disposent d'une expérience professionnelle d'au moins trois ans dans le domaine des soins psychothérapeutiques-psychiatriques sous la supervision d'un professionnel qualifié, sont admis même si cette expérience professionnelle ne remplit pas les conditions de l'art. 50c, let. b. Dans le cas d'un emploi à temps partiel, la durée minimale est prolongée en conséquence.

⁶ Les podologues qui disposent, à l'entrée en vigueur de la modification du ..., d'une autorisation cantonale pour le traitement des personnes à risque sous leur propre responsabilité sont admis s'ils sont titulaires de l'un des titres suivants:

- a. certificat de capacité de podologue délivré par l'Association Suisse des Podologues (ASP);
- b. certificat de capacité de podologue délivré par l'Association Professionnelle Suisse des Podologues (APSP);
- c. diplôme de podologue délivré par le canton du Tessin, complété par l'attestation de réussite du cours relatif au pied diabétique du centre de formation

¹⁶ RO 2021 188

¹⁷ RO 2021 323

¹⁸ RO ...

professionnelle socio-sanitaire (CPS) de Lugano en collaboration avec l'Union des podologues de la Suisse italienne (UPSI).

⁷ Lorsqu'un podologue dispose d'un titre visé à l'art. 50d, let. b, ou à l'al. 6 à l'entrée en vigueur de la modification du ... ou obtient un diplôme visé à l'art. 50d, let. b, dans les deux ans qui suivent, toute activité pratique qu'il exerce après l'obtention du diplôme en tant que podologue avant l'entrée en vigueur de la modification et pendant les quatre années suivantes est prise en compte dans l'évaluation du respect de l'exigence de deux ans d'activité pratique visée à l'art. 50d, let. c, même si l'activité ne remplit pas les conditions énoncées à l'art. 50d, let. c.

III

L'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents¹⁹ est modifiée comme suit :

Art. 15, al. 2 et 2^{bis}

² Lorsque l'assuré entre dans une autre division que la division commune ou, pour des raisons médicales, dans un autre hôpital, l'assureur prend à sa charge les frais qu'il aurait dû rembourser conformément à l'al. 1 pour le traitement dans la division commune ou dans l'hôpital le plus proche qui soit approprié. L'hôpital ne peut prétendre qu'au remboursement de ces frais.

^{2bis} Sont reconnus raisons médicales au sens de l'al. 2 les cas d'urgence et les cas où la prestation requise n'est proposée dans aucun hôpital conventionné au sens de l'al. 1.

IV

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022, sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 50c et 52e entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

23 juin 2021

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Guy Parmelin

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr



Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie

(Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

Modification du 23 juin 2021

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)
arrête:*

I

L'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins¹ est modifiée comme suit:

Art. 4, phrase introductive et let. c, phrase introductive

L'assurance prend en charge les prestations suivantes prescrites par les chiropraticiens admis conformément à l'art. 44 OAMal ou par les organisations de chiropraticiens admises conformément à l'art. 44a OAMal:

- c. moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques:

Art. 5, al. 1, phrase introductive

¹ L'assurance prend en charge les prestations suivantes des physiothérapeutes admis conformément à l'art. 47 OAMal ou des organisations de physiothérapie admises conformément à l'art. 52 OAMal, lorsqu'elles sont fournies sur prescription médicale et dans le cadre du traitement de maladies musculosquelettiques ou neurologiques ou des systèmes des organes internes et des vaisseaux, pour autant que la physiothérapie permette de les traiter:

¹ RS 832.112.31

Art. 6, al. 1, phrase introductive

¹ L'assurance prend en charge les prestations fournies, sur prescription médicale, par les ergothérapeutes admis conformément à l'art. 48 OAMal ou les organisations d'ergothérapie admises conformément à l'art. 52a OAMal, dans la mesure où:

Art. 9b, al. 1, phrase introductive

¹ Les diététiciens admis conformément à l'art. 50a OAMal et les organisations de diététique admises conformément à l'art. 52c OAMal prodiguent, sur prescription ou sur mandat médical, des conseils diététiques aux assurés qui souffrent des maladies suivantes:

Art. 10, phrase introductive

Les logopédistes-orthophonistes admis conformément à l'art. 50 OAMal et les organisations de logopédistes-orthophonistes admises conformément à l'art. 52b OAMal traitent, sur prescription médicale, les patients souffrant de troubles du langage, de la parole, de la voix, du débit et de la déglutition ayant une des causes suivantes:

Art. 11a, al. 1

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations diagnostiques fournies sur prescription médicale par des neuropsychologues admis conformément à l'art. 50b OAMal ou par des organisations de neuropsychologues admises conformément à l'art. 52d OAMal.

*Titre précédant l'art. 11b***Section 6 Psychothérapie pratiquée par des psychologues***Art. 11b*

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations de psychothérapie pratiquée par des psychologues et les coûts des prestations de coordination qui y sont liées, pour autant qu'elles soient fournies par des psychologues-psychothérapeutes admis conformément à l'art. 50c OAMal ou par des organisations de psychologues-psychothérapeutes admises conformément à l'art. 52e OAMal, que les principes fixés à l'art. 2 soient respectés et que les prestations soient fournies comme suit:

- a. sur prescription d'un médecin titulaire d'un titre postgrade fédéral ou d'un titre postgrade étranger reconnu en médecine générale interne, psychiatrie et psychothérapie, psychiatrie et psychothérapie de l'enfant et de l'adolescent ou pédiatrie ou d'un médecin titulaire d'un diplôme de formation approfondie interdisciplinaire en médecine psychosomatique et psychosociale de l'Académie suisse pour la médecine psychosomatique et psychosociale;
- b. dans le cadre d'interventions de crise ou de thérapies de courte durée pour des patients atteints de maladies graves, pour un nouveau diagnostic ou dans

une situation mettant la vie en danger, sur prescription d'un médecin titulaire d'un titre postgrade visé à la let. a ou d'un autre titre postgrade.

² Pour les prestations visées à l'al. 1, let. a, elle prend en charge, par prescription médicale, les coûts pour un maximum de 15 séances diagnostiques et thérapeutiques. Avant l'échéance du nombre de séances prescrites, les psychologues-psychothérapeutes adressent un rapport au médecin qui prescrit la thérapie.

³ Si la psychothérapie pour les prestations visées à l'al. 1, let. a, doit être poursuivie aux frais de l'assurance après 30 séances, la procédure visée à l'art. 3b s'applique par analogie. Le médecin qui prescrit la thérapie établit un rapport avec une proposition de prolongation. Celui-ci contient une évaluation du cas fournie par un médecin spécialiste titulaire d'un titre postgrade en psychiatrie et en psychothérapie ou en psychiatrie et en psychothérapie de l'enfant et de l'adolescent.

⁴ Pour les prestations visées à l'al. 1, let. b, l'assurance prend en charge les coûts pour un maximum de 10 séances diagnostiques et thérapeutiques.

Titre précédant l'art. 11c

Section 6 Podologie

Art. 11c

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations fournies sur prescription médicale par des podologues admis conformément à l'art. 50d OAMal ou par des organisations de podologie admises conformément à l'art. 52f OAMal, si les conditions suivantes sont réunies:

- a. les prestations sont fournies à des personnes affectées de diabète sucré qui présentent un des facteurs de risque suivants de développer un syndrome du pied diabétique:
 1. polyneuropathie, avec ou sans maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP),
 2. ulcère diabétique préalable,
 3. amputation effectuée en raison du diabète sucré avec ou sans neuropathie ou angiopathie;
- b. les prestations fournies sont les suivantes:
 1. contrôle du pied, de la peau et des ongles,
 2. mesures protectrices, notamment élimination atraumatique des parties calleuses et soin atraumatique des ongles,
 3. conseils et instructions au patient concernant les soins des pieds, des ongles et de la peau et concernant le choix des chaussures et des aides orthopédiques,
 4. examen de l'adaptation de la chaussure.

² Elle prend en charge les coûts pour le nombre maximum suivant de séances par année civile:

- a. pour les personnes affectées de diabète sucré présentant une polyneuropathie :
 1. sans MAOP: 4 séances,
 2. avec MAOP: 6 séances;
- b. pour les personnes souffrant de diabète sucré qui ont fait un ulcère diabétique ou ont subi une amputation en raison du diabète sucré: 6 séances.

³ Une nouvelle prescription médicale est nécessaire pour la prise en charge des soins podologiques médicaux après la fin d'une année civile.

Art. 16, al. 1, phrase introductive

¹ L'assurance prend en charge les prestations suivantes des sages-femmes admises conformément à l'art. 45 OAMal et des organisations de sages-femmes admises conformément à l'art. 45a OAMal:

Art. 40

Abrogé

Disposition transitoire de la modification du 19 mars 2021²

Abrogée

II

Disposition transitoire de la modification du ...

L'assurance prend en charge les coûts pour les prestations de psychothérapie déléguée pendant six mois au plus à compter de l'entrée en vigueur de la modification du

III

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 11b entre en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

23 juin 2021

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

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

et

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

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

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

Teneur et commentaire

Berne, le 23 juin 2021

Table des matières

I.	Partie générale	3
1.	<i>Contexte</i>	3
2.	<i>Principales caractéristiques de la nouvelle procédure d'admission de la LAMal et distinction entre celle-ci et l'autorisation d'exercer une profession de santé</i>	4
2.1.	Nouvelle procédure d'admission dans le cadre de la LAMal	4
2.2.	Distinction entre admission par la LAMal et autorisation d'exercer une profession de la santé	4
3.	<i>Modification de l'OAMal</i>	5
3.1	Conditions d'admission.....	5
3.2	Nouvelles organisations de fournisseurs de prestations	6
3.3	Fixation de nombres maximaux.....	6
3.4	Prise en compte du secteur ambulatoire.....	7
3.5	Adaptation des critères de planification du Conseil fédéral.....	7
4.	<i>Modification de l'OPAS</i>	9
II.	Partie détaillée.....	10
1.	<i>Conditions d'admission</i>	10
2.	<i>Planification : adaptation des critères du Conseil fédéral</i>	14
3.	<i>Exigences de qualité</i>	24
4.	<i>Disposition transitoire</i>	26
III.	Entrée en vigueur	27
IV.	Remboursement des frais d'hospitalisation par l'assurance-accident	27
1.	<i>Contexte</i>	27
2.	<i>Modification de l'art. 15, al. 2, OLAA</i>	28
3.	<i>Entrée en vigueur</i>	28

I. Partie générale

1. Contexte

Admission

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

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

Le présent commentaire se rapporte à la procédure d'admission formelle prévue, ainsi qu'à la nécessité d'adapter les conditions d'admission

Planification

Le 21 décembre 2007, l'Assemblée fédérale a approuvé la révision de la LAMal dans le domaine du financement des hôpitaux (RO 2008 2049). La période transitoire pour adapter de la planification cantonale des hôpitaux et des maternités et de la planification commune de la médecine hautement spécialisée (MHS) a duré jusqu'à fin 2014 (al. 3 des dispositions transitoires).

La compétence en matière de planification incombe en principe aux cantons (art. 39, al. 1, let. d, LAMal). Avec la révision du financement des hôpitaux, le Conseil fédéral a reçu le mandat d'édicter des critères de planification uniformes fondés sur la qualité et l'économicité (art. 39, al. 2^{ter}, LAMal). Le 22 octobre 2008, le Conseil fédéral a publié les dispositions d'exécution de la révision du financement des hôpitaux. Elles sont inscrites dans les art. 58a à 58e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2009¹. Sur la base des instruments élaborés dans le domaine de la planification et de la nouvelle jurisprudence du Tribunal fédéral et du Tribunal administratif fédéral, les critères de planification ont été revus et une modification de l'OAMal a été rédigée. Les exigences minimales actualisées sont donc présentées de manière transparente dans l'OAMal. Les critères de planification ont pour but de permettre aux cantons d'élaborer une planification conforme à la loi. Elles s'appliquent aussi bien aux plans élaborés par les cantons qu'à ceux élaborés conjointement par plusieurs cantons, y compris la planification nationale du secteur MHS (art. 39, al. 2^{bis}).

¹ Modification du 22 octobre 2008, commentaire de l'OAMal, à consulter sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>

2. Principales caractéristiques de la nouvelle procédure d'admission de la LAMal et distinction entre celle-ci et l'autorisation d'exercer une profession de santé

2.1. Nouvelle procédure d'admission dans le cadre de la LAMal

La modification du 19 juin 2020 de la LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations ne peuvent pratiquer à la charge de l'AOS selon l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, LAMal, que s'ils sont admis par le canton sur le territoire duquel l'activité est exercée (art. 36 LAMal). Cette modification implique donc une procédure d'admission formelle. À l'avenir, ce sont les cantons qui décideront des demandes d'admission des fournisseurs de prestation. Concrètement, ce n'est qu'après avoir vérifié si les conditions d'admission définies aux art. 36a et 37 LAMal sont remplies que le canton compétent accorde au fournisseur de prestations l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS selon l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, LAMal (FF 2018 3305). En ce qui concerne l'admission des médecins et des établissements dispensant des soins ambulatoires par des médecins, les limitations cantonales du nombre de médecins autorisés (art. 55a LAMal) restent réservées. En outre, les cantons ont des compétences de surveillance en matière d'admission (art. 38 LAMal).

La procédure d'admission pour les activités à la charge de l'AOS est une procédure administrative et se déroule conformément au droit procédural de chaque canton. Lorsqu'un fournisseur de prestations qui a obtenu une admission au sens de l'art. 35 al. 2, let. a à g, m et n, LAMal, désire pratiquer à la charge de l'AOS dans un autre canton ou dans plusieurs cantons, il devra déposer une nouvelle demande d'admission dans chacun de ceux-ci (FF 2018 3263). Les cantons disposent, notamment, de la possibilité de délivrer une autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS limitée dans le temps. Néanmoins, les nouvelles dispositions ne s'appliquent qu'aux nouvelles demandes d'admission, et non aux admissions déjà accordées. Enfin, les cantons peuvent percevoir des émoluments pour la procédure d'admission sur la base de leurs dispositions cantonales.

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

2.2. Distinction entre admission par la LAMal et autorisation d'exercer une profession de la santé

La procédure d'admission à pratiquer à la charge de l'AOS ne doit pas être confondue avec la procédure d'autorisation d'exercer une profession de la santé, qui est délivrée aux médecins, pharmaciens, médecins-dentistes et chiropraticiens en vertu de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11), et aux autres professions en vertu de la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan ; RS 811.21), de la loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy ; RS 935.81) ou de la législation cantonale sur la santé. Les autorisations d'exercer une profession délivrées par les autorités sanitaires le sont dans l'intérêt de la santé publique ou visent à protéger la santé de la population dans son ensemble. C'est pourquoi l'exercice d'une profession médicale universitaire, de la psychothérapie ou d'une profession de la santé sous sa responsabilité professionnelle propre nécessite une autorisation du canton sur le territoire duquel la profession est exercée (art. 34 LPMéd, art. 22 LPsy, art. 11 LPSan). La responsabilité professionnelle propre se caractérise par le fait que l'exercice de la profession n'est soumis ni à des instructions ni à un contrôle professionnel. L'obligation d'admission s'applique donc aussi bien aux personnes qui exercent une activité indépendante au sens du droit des assurances sociales (par exemple dans leur propre cabinet) qu'aux personnes qui, par exemple, ont une relation de travail avec un cabinet de groupe, que sa forme juridique soit celle d'une société à responsabilité limitée ou d'une société anonyme, et qui exercent leur activité de manière professionnellement indépendante. En revanche, l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'AOS sert

d'autorisation à facturer. Cette admission sert, d'une part, à déterminer les fournisseurs de prestations qui peuvent facturer leurs activités dans le cadre de l'AOS et, d'autre part, à déterminer les fournisseurs de prestations qui sont également responsables de la prestation fournie vis-à-vis de l'assurance-maladie. Cela signifie qu'un fournisseur de prestations admis est en droit de facturer ses prestations médicales dans le cadre de l'AOS. Ce faisant, il est responsable devant l'AOS de la fourniture des prestations selon la qualité requise et conformément aux règles de la LAMal et de ses décrets annexes. En ce sens, ces fournisseurs de prestations doivent avoir une personnalité juridique. La catégorie des fournisseurs de prestations selon la LAMal qui peuvent fournir des prestations directement à la charge de l'AOS (art. 35, al. 2, let. a à d, LAMal) et ceux qui fournissent des prestations de manière indépendante et pour leur propre compte sur prescription ou sur mandat médical (art. 35, al. 2, let. e, LAMal) sont des personnes physiques qui sont responsables des prestations fournies à la charge de l'AOS et qui ont le droit de les facturer. Le personnel médical universitaire, les professionnels de la santé non universitaires ou les psychologues ne sont pas des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Bien qu'ils puissent fournir des prestations dans des établissements ambulatoires ou dans les organisations correspondantes, dans le cadre d'une relation de travail, le fournisseur de prestations responsable ayant le droit de facturer est toujours l'établissement ambulatorio ou l'organisation en tant que personne morale.

3. Modification de l'OAMal

3.1 Conditions d'admission

Selon l'art. 36a, al. 1, LAMal, le Conseil fédéral doit régler les conditions d'admission des fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n. Sont concernés : les médecins, les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins, les médecins-dentistes pour les prestations à la charge de l'AOS, les pharmaciens, les chiropraticiens, les sages-femmes, les autres fournisseurs de prestations qui dispensent des soins sur prescription (physiothérapeutes, ergothérapeutes, infirmiers, logopédistes, orthophonistes, diététiciens et neuropsychologues, les psychologues-psychothérapeutes², les podologues³) et l'organisation qui les emploie, les laboratoires, les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, ainsi que les entreprises de transport et de sauvetage.

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

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

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

² Lors de sa séance du 19 mars 2021, le Conseil fédéral a décidé que dès le 1^{er} juillet 2022, les psychologues-psychothérapeutes pourront facturer à la charge de l'AOS à titre indépendant les prestations fournies sur prescription médicale. Les modifications correspondantes de l'OAMal et de l'OPAS sont intégrées à la présente révision. Le commentaire des modifications de l'OAMal et de l'OPAS est disponible à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Projets adoptés > Psychothérapie pratiquée par des psychologues

³ Lors de sa séance du 26 mai 2021, le Conseil fédéral a décidé que dès le 1^{er} janvier 2022, les podologues pourront facturer à la charge de l'AOS à titre indépendant les soins podologiques médicaux dispensés sur prescription médicale à des personnes diabétiques. Les modifications correspondantes de l'OAMal et de l'OPAS sont intégrées à la présente révision. Le commentaire des modifications de l'OAMal et de l'OPAS est disponible à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Projets adoptés > Podologie

de la LAMal et sont maintenant reprises dans l'OAMal, comme pour les autres fournisseurs de prestations qui pratiquent à la charge de l'AOS.

Concernant les autres fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire, les dispositions existantes dans l'OAMal sont reprises, d'une manière générale, et adaptées là où cela s'avère nécessaire. Les exigences en matière de qualité pour la fourniture de prestations (art. 58g OAMal) sont désormais définies pour tous les fournisseurs de prestations admis. En outre, toutes les catégories de fournisseurs de prestations qui peuvent exercer directement à la charge de l'AOS (art. 35, al. 2, let. a à d, LAMal) et ceux qui fournissent des prestations de manière indépendante et pour leur propre compte sur prescription ou sur mandat médical (art. 35, al. 2, let. e, LAMal) doivent disposer d'une autorisation cantonale de pratiquer ou être autorisés par le droit cantonal pour être admis à exercer à la charge de l'AOS. Les médecins salariés des établissements ambulatoires et les professionnels de la santé salariés, universitaires et non universitaires, des organisations correspondantes (à l'exception de l'organisation des soins infirmiers et de l'assistance à domicile) doivent également être au bénéfice d'une autorisation cantonale d'exercer leur profession.

À l'inverse, les professionnels de la santé universitaires et non universitaires soumis à l'obligation de s'annoncer figurant aux art. 35 LPMéd, 41 LPsy et 15 LPSan ne doivent pas présenter d'autorisation de pratiquer en vertu des art. 34 LPMéd, 22 LPsy et 11 LPSan comme exigence à l'autorisation de pratiquer à la charge de l'AOS. Ils doivent cependant disposer d'une déclaration correspondante enregistrée dans le registre concerné. Les autres conditions d'admission listées aux art. 36, 36a, 37 et 55a LAMal doivent toutefois être remplies pour que le fournisseur de prestations soit admis au sens de la LAMal.

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

3.2 Nouvelles organisations de fournisseurs de prestations

Indépendamment de la modification portant sur l'admission des fournisseurs de prestations, la présente modification prévoit également d'intégrer les organisations de chiropraticiens ainsi que les organisations de neuropsychologues. Il s'agissait en l'occurrence de répondre à la demande présentée par l'association suisse des chiropraticiennes et chiropraticiens (chirosuisse) et à celle des neuropsychologues (ASNP). L'admission des organisations de chiropraticiens et de neuropsychologues concerne en premier lieu la structure que se donnent les fournisseurs des prestations et ne vise pas à augmenter le volume des prestations à la charge de l'AOS. Il faut donc partir du principe que cette modification n'occasionnera pas de coûts supplémentaires significatifs. De plus, par analogie avec ce qui est prévu pour les organisations de fournisseurs de prestations qui existent déjà, les mêmes conditions seront imposées aux personnes salariées qu'à celles exerçant une activité à titre indépendant. Il est fondamentalement justifié de les traiter de manière égale. Les conditions d'admission des organisations de chiropraticiens sont définies dans un nouvel art. 44a OAMal, et les organisations de neuropsychologues inscrites à l'art. 52d OAMal.

3.3 Fixation de nombres maximaux

Le législateur a chargé le Conseil fédéral de fixer les critères et principes méthodologiques visant à définir les nombres maximaux de médecins fournissant des prestations ambulatoires (art. 55a, al. 2, LAMal). Il a également besoin, pour ce faire, des données transmises par l'Office fédéral de la statistique (OFS). Ces données sont transmises à l'OFSP, chargé d'élaborer ces critères et ces principes méthodologiques. Les cantons, appelés, eux, à fixer ces nombres maximaux, ont également besoin de ces données.

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

3.4 Prise en compte du secteur ambulatoire

Sur la base de l'art. 55a, al. 1, LAMal, les cantons peuvent limiter le nombre de médecins qui fournissent des prestations dans le secteur ambulatoire à la charge de l'AOS dans une ou plusieurs spécialités médicales ou dans certaines régions. S'ils le font, ils doivent également limiter le nombre maximum de médecins qui exercent dans le secteur ambulatoire d'un hôpital. Cette option donne à un canton la possibilité de réglementer le secteur ambulatoire hospitalier selon les principes de la nouvelle ordonnance sur la fixation de nombres maximaux de médecins qui fournissent des prestations ambulatoires et de limiter le nombre de médecins qui y travaillent (si nécessaire).

3.5 Adaptation des critères de planification du Conseil fédéral

Les instruments de financement des prestations et l'extension du libre choix de l'hôpital introduits avec la révision du financement hospitalier visent à promouvoir l'économicité des prestations et la concurrence en matière de qualité. Afin d'étendre la liberté de choix, la participation financière des cantons n'est plus suspendue, comme c'était le cas sous l'ancien droit, lorsque les soins sont prodigués dans des hôpitaux ou des maternités qui figurent sur la liste du canton où se trouve le patient mais pas sur celle de son canton de résidence, et que le séjour ne résulte pas d'une urgence ou que les prestations requises ne sont pas offertes dans un hôpital figurant sur la liste des hôpitaux du canton de résidence. En outre, la révision du financement hospitalier permet aux assureurs de conclure des contrats pour le remboursement des prestations de l'AOS avec des hôpitaux et des maternités qui ne figurent pas sur une liste cantonale. En cas de rémunération de ces hôpitaux dits conventionnés, la participation financière des cantons est suspendue et doit donc être prise en charge par l'assuré ou une éventuelle assurance complémentaire. La planification doit tenir compte de ces nouvelles exigences. Pour déterminer l'offre de prestations à inscrire sur la liste, il faut déterminer les besoins en soins de santé de la population cantonale et les comparer à l'offre de prestations disponible, en tenant compte du choix des assurés, des hospitalisations médicalement indiquées et des traitements qui sont effectués dans les hôpitaux et les maisons de naissance conventionnés. Lors de la sélection des établissements à inscrire sur la liste, les cantons doivent tenir compte des critères d'économicité et de qualité des prestations fournies, comme condition préalable à une fourniture de prestation peu coûteuse et de qualité. En raison de la possibilité de choisir des institutions au-delà des frontières cantonales et afin de renforcer l'économicité et la qualité des soins, les cantons doivent coopérer plus étroitement et coordonner leur planification.

Les planifications hospitalières et les listes d'hôpitaux établis par les cantons conformément aux règles de la révision du financement hospitalier fournissent des informations sur les instruments et les méthodes de planification développés. Les décisions relatives aux dispositions d'exécution cantonales ainsi que les listes hospitalières cantonales et les décisions de la MHS ont été évaluées à plusieurs reprises par le Tribunal fédéral et le Tribunal administratif fédéral dans le cadre de procédures de recours. La jurisprudence développée par les tribunaux concerne, par exemple, les questions de maîtrise des volumes et de coordination des planifications cantonales⁴. Le Conseil fédéral a présenté les résultats de son enquête sur l'état de la mise en œuvre de la planification des hôpitaux et des maternités dans deux rapports. Le rapport « Bases de la planification hospitalière et pistes de développement » du 18 décembre 2013⁵ concerne notamment l'état de la mise en œuvre des listes

⁴ Recueil des arrêts par la CDS :

<https://www.gdk-cds.ch/fr/soins-de-sante/hopitaux/planification/receuil-des-arrets>

⁵ Bases de la planification hospitalière et pistes de développement, rapport du Conseil fédéral du 18 décembre 2013, en réponse aux postulats 09.4239 « Réduction du nombre d'hôpitaux en Suisse » du 11 décembre 2009, et 10.3753 « Listes hospitalières des cantons. Fixer des critères clairs pour prévenir l'arbitraire » du 29 septembre 2010 :

hospitalières cantonales. Le rapport « Planification de la médecine hautement spécialisée : mise en œuvre par les cantons et compétence subsidiaire du Conseil fédéral » du 25 mai 2016, mis à jour le 13 septembre 2019⁶, reflète l'état de la planification MHS à l'échelle nationale par les cantons.

Le 25 octobre 2017, le Conseil fédéral a également décidé d'intensifier les efforts pour maîtriser les coûts du système de santé. Pour ce faire, il s'est appuyé sur le rapport « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins » du 24 août 2017⁷, élaboré par un groupe d'experts. L'exclusion de la liste des hôpitaux qui versent des rétrocessions illicites aux médecins établis qui leur envoient des patients et des primes liées au volume d'actes médicaux fournis aux médecins internes est considérée par les experts comme une mesure pouvant être mise en œuvre immédiatement pour garantir l'indépendance des médecins, en tenant compte des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations.

Par ailleurs, le 25 mai 2018, la Conférence suisse des directeurs cantonaux de la santé publique (CDS) a approuvé et adopté la révision de ses recommandations de 2009⁸ sur la planification hospitalière. Elle recommande notamment aux cantons d'appliquer le concept de groupes de prestations pour la planification hospitalière développé par la Direction de la santé du canton de Zurich et la Direction de la santé et de la prévoyance du canton de Berne pour les soins somatiques aigus⁹ avec environ 150 groupes de prestations – dans le cadre d'une planification hospitalière axée sur les prestations – mais précise que les cantons peuvent s'écarter des exigences spécifiques aux prestations de ce concept.

Cette adaptation des critères de planification du Conseil fédéral vise à réduire les différences entre les concepts de planification des cantons et à promouvoir une utilisation efficace des ressources. Tous les cantons doivent élaborer leurs plans sur la base des instruments et des principes actuels et remplir ainsi les conditions d'une offre de prestations avantageuse et de qualité dans toute la Suisse, conformément à la révision du financement hospitalier.

Avec la réorganisation du financement des soins du 13 juin 2008 (RO 2009 3517), les prestations de soins ne sont plus financées exclusivement par l'AOS, mais également par la personne assurée et le canton (art. 25a LAMal). Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, les cantons sont autorisés à s'acquitter de leur obligation de financer le reste des coûts des soins avec des taux maximums. Toutefois, si ces taux ne couvrent pas les coûts dans un cas particulier, ils ne sont pas compatibles avec la réglementation du financement résiduel (art. 25a, al. 5, 2^e phrase, LAMal)¹⁰. Dans ce contexte, il est particulièrement important pour les cantons que seuls soient inscrits sur la liste des établissements médico-sociaux les établissements qui, outre la qualité requise, doivent également garantir l'efficacité économique de la fourniture des prestations de soins.

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte/bundesratsberichte-2006-2015.html>

⁶ Planification de la médecine hautement spécialisée : mise en œuvre par les cantons et compétence subsidiaire du Conseil fédéral, rapport du Conseil fédéral du 25 mai 2016, mis à jour le 13 septembre 2019, en réponse au postulat 13.4012, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, 8 novembre 2013

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

⁷ Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, rapport du groupe d'experts, 24 août 2017, p. 34-35, à consulter sous :

<https://www.edi.admin.ch/edi/fr/home/documentation/communiqués-de-presse/msg-id-68547.html>

⁸ CDS : Recommandations en matière de planification hospitalière, version partiellement révisée du 25 mai 2018, à consulter sous :

<https://www.gdk-cds.ch/fr/soins-de-sante/hopitaux/planification/recommandations-en-matiere-de-planification-hospitaliere>

⁹ CDS : Groupes de prestation pour la planification hospitalière (concept GPPH), à consulter sous :

<https://www.gdk-cds.ch/fr/soins-de-sante/hopitaux/planification/groupes-de-prestations-pour-la-planification-hospitaliere-concept-gpph-soins-somatiques-aigus>

¹⁰ Arrêt du Tribunal fédéral du 20 juillet 2018 (9C-446/2017). Consid. 7.4.3.

4. Modification de l'OPAS

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

S'agissant de modifications techniques, aucun commentaire par article n'est prévu. En ce qui concerne les prestations de psychothérapie pratiquée par des psychologues (art. 11*b* OPAS) et celles de podologie (art. 11*c* OPAS), voir les notes de bas de page 2, resp. 3 au ch. 3.1.

II. Partie détaillée

1. Conditions d'admission

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

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

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

Art. 38 Médecins

L'al. 1 prescrit qu'un médecin, pour être admis en tant que tel, doit disposer d'une autorisation cantonale d'exercer sa profession octroyée conformément à l'art. 34 de la LPMéd (let. a) et qu'il doit être titulaire d'un titre postgrade dans le domaine de spécialité faisant l'objet de la demande d'admission au sens de la LPMéd (let. b). Ces conditions s'ajoutent à celles qui sont prévues par la loi comme, notamment, l'exigence d'avoir travaillé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse de formation postgrade reconnu, dans le domaine de spécialité faisant l'objet de la demande d'admission. Une admission ne portera que sur le domaine de spécialité pour lequel elle a été déposée. Il s'ensuit qu'un médecin titulaire de divers titres postgrades devra déposer une demande d'admission pour chaque domaine de spécialité dans lequel il entend exercer à la charge de l'AOS. Avec cette modification, il n'y a plus aucun doublon avec les dispositions (en vigueur) relatives à la formation.

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

L'al. 2 prévoit que les limitations du nombre de médecins admis visées à l'art. 55a LAMal demeurent du ressort des cantons.

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

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

La suppression de l'obligation de fournir des preuves pour les médecins titulaires d'une maturité gymnasiale suisse obtenue dans une école secondaire et dont l'une des disciplines fondamentales était la langue officielle de la région dans laquelle ils travaillent est conforme à l'intention du

législateur. Ainsi, un niveau de langue B1 ou B2, par exemple, est suffisant pour ces médecins, selon le type de maturité. Le Parlement a ainsi créé un certain décalage avec la LPMéd et son droit d'exécution : selon l'OPMéd, si un canton exige une inscription dans le MedReg comme preuve du niveau de langue B2, les médecins suisses peuvent être tenus de satisfaire à des exigences aussi élevées, voire plus élevées.

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

Art. 39 Institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

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

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

L'al. 2 prévoit que les limitations du nombre de médecins admis visées à l'art. 55a LAMal demeurent du ressort des cantons.

Art. 40

L'al. 1 prévoit que les pharmaciens doivent disposer d'une autorisation cantonale d'exercer au sens de l'art. 34 LPMéd (let. a) et prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g (let. b) (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

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

Art. 42

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

Les dentistes doivent disposer d'une autorisation cantonale de pratiquer en tant que dentistes octroyée conformément à l'art. 34 LPMéd (let. a) et justifier d'une activité pratique de trois ans dans un

cabinet suisse de dentiste ou dans une institution dentaire suisse (let. b). L'extension de deux à trois ans de la formation pratique en Suisse (par rapport à la réglementation en vigueur dans l'OAMal) est prévue dans le but d'uniformiser les exigences d'admission à pratiquer à la charge de l'AOS avec celles applicables aux médecins. En effet, les buts recherchés sont les mêmes, notamment celui d'assurer une bonne connaissance du système de santé suisse. Pour l'activité dans le domaine des soins dentaires de l'AOS, il s'ensuit qu'aucun titre postgrade n'est exigé – comme c'est le cas chez les médecins. En effet, selon la LPMéd, le diplôme fédéral est suffisant pour exercer l'activité de dentiste. Il n'existe d'ailleurs aucun titre postgrade de dentiste « généraliste », la formation postgrade pour les dentistes étant hautement spécialisée (cf. annexe 2 OPMéd, qui liste les quatre titres postgrades en médecine dentaire : orthodontie, chirurgie orale, parodontologie et médecine dentaire reconstructive).

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

Art. 44

Les chiropraticiens doivent disposer d'une autorisation cantonale de pratiquer en tant que chiropraticiens selon l'art. 34 LPMéd (let. a). La let. b renvoie à l'art. 58g définissant les exigences de qualité que les chiropraticiens doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 44a Organisations de chiropraticiens

Les organisations de chiropraticiens doivent remplir les mêmes types de conditions que les organisations de sages-femmes. Selon le nouvel art. 44a OAMal, elles doivent donc être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité (let. a) ; avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux prestations et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations (let. b) ; fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 44, al. 1, let. a (let. c), et disposer des équipements nécessaires dans leur champ d'activité (let. d). La formulation adoptée permet d'éviter une augmentation quantitative des prestations et d'assurer la qualité.

Les organisations de chiropraticiens doivent également remplir les exigences de qualité définies à l'art. 58g pour être admises à pratiquer à la charge de l'AOS (let. e) (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

Art. 45

Les sages-femmes doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale de pratiquer selon l'art. 11 LPSan.

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

Art. 46

Cet article est abrogé et les dispositions qu'il contenait sont spécifiées dans les articles relatifs à chaque fournisseur de prestations distinct. Il s'agit de l'exigence d'admission en vertu du droit cantonal et de l'exercice de l'activité à titre indépendant et à son propre compte.

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

Une référence à l'art. 58g est insérée pour toutes les personnes et organisations mentionnées ici. Elle précise les exigences de qualité que ces fournisseurs de prestations doivent remplir pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS (pour plus de détails, voir ci-dessous le commentaire relatif à l'art. 58g).

En ce qui concerne les psychologues-psychothérapeutes (art. 50c OAMal) et les organisations de psychologues-psychothérapeutes (art. 52e OAMal) ainsi que les podologues (art. 50d OAMal) et les organisations de podologie (art. 50f OAMal), voir les notes de bas de page 2, resp. 3 au ch. 3.1.

Art. 54, al. 4^{bis}

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

Art. 55

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

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

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

Art. 55a

La modification de l'art. 55a est de nature formelle et intègre la référence à l'art. 39 LAMal concernant l'affiliation à une communauté certifiée ou communauté de référence conformément à l'art. 11 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1). À cet égard, l'art. 39, al. 3, LAMal, stipule que les exigences de l'art. 39, al. 1, s'appliquent également par analogie aux maternités.

Art. 56

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

2. Planification : adaptation des critères du Conseil fédéral

Art. 58a Principe

L'art. 58a demeure inchangé au plan matériel. À l'al. 2, en relation avec la vérification périodique de la planification, la mention explicite de l'obligation des cantons a été supprimée pour des questions d'homogénéité de la formulation.

Art. 58b Planification des besoins en soins

La première étape de la planification consiste à déterminer le besoin futur en prestations médicales de la population d'un canton ou de plusieurs cantons qui élaborent ensemble une planification. Dans une planification hospitalière orientée sur les prestations, l'accent est mis sur les données relatives aux prestations, et notamment aux cas, ou aux cas liés au diagnostic, alors que dans une planification des capacités, ce sont les données d'exploitation, comme la durée d'hospitalisation ou le taux d'occupation des lits, qui sont au premier plan. L'art. 58c précise si la planification et, partant, la détermination des besoins doivent être orientées sur les prestations ou les capacités.

La simple hypothèse selon laquelle l'offre existante doit correspondre au besoin à déterminer, ou que les tendances observées se maintiendront, ne satisfait pas aux exigences d'une planification répondant aux besoins. Dans cet esprit, l'al. 1 précise que, pour déterminer ces besoins, les cantons doivent tenir notamment compte des facteurs influant sur eux. Ils vérifient dans quelle mesure, par exemple, l'évolution de la démographie, de l'épidémiologie et de la technique médicale, le montant de prise en charge d'une intervention chirurgicale ambulatoire ou stationnaire, la pratique en matière d'affectation ou de garantie de prise en charge dans la perspective d'une rééducation en milieu hospitalier, ou encore les offres de soins à domicile (facteurs d'influence), influent sur les valeurs pertinentes pour la détermination des besoins, à savoir les taux d'hospitalisation ou d'admission en EMS et la durée d'hospitalisation (déterminants des besoins). Ils doivent aussi tenir compte du fait que les facteurs d'influence ne peuvent pas être prédits avec précision et qu'il leur faut par conséquent s'appuyer sur des scénarios.

L'al. 2 est complété par une référence à l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal.

Les al. 3 et 4 ne subissent qu'une modification formelle avec la suppression du renvoi à l'art. 58e et le remplacement des termes « Lors de l'évaluation et du choix de l'offre » par « Afin de déterminer l'offre », afin d'uniformiser et de raccourcir le texte.

L'al. 5 actuel est supprimé et l'évaluation du caractère économique et de la qualité est réglée en détail dans le nouvel art. 58d.

Art. 58c Type de planification

Cet article reste inchangé par rapport à la version antérieure.

Dans le domaine des hôpitaux de soins somatiques aigus et des maisons de naissance, les forfaits par cas selon SwissDRG s'appliquent depuis le 1^{er} janvier 2012¹¹. Pour la psychiatrie en milieu stationnaire, le Conseil fédéral a approuvé, lors de sa séance du 25 octobre 2017, la structure tarifaire TARPSY en tant que structure tarifaire uniforme pour l'ensemble de la Suisse, conformément à l'art. 49 LAMal. Les prestations sont représentées et remboursées par des forfaits journaliers liés au

¹¹ SwissDRG : somatique aiguë, consultable à l'adresse <https://www.swissdrg.org/fr/somatique-aigue/swissdrg>

degré de gravité, dégressifs en fonction de la durée du séjour. Dans la structure tarifaire TARPSY, les épisodes de traitement sont attribués à un groupe de coûts psychiatriques (PCG) de base en fonction du diagnostic documenté. Les PCG à l'intérieur d'un PCG de base se différencient par leur consommation de ressources, qui est définie par différents séparateurs des coûts (p. ex. diagnostic secondaire)¹². Dans le domaine de la réadaptation, la mise en place d'une nouvelle structure tarifaire uniforme au plan national, liée aux prestations, ST Reha, est prévue pour 2022. Celle-ci prévoit des *cost-weights* journaliers par groupes de coûts. Les groupes de coûts en réadaptation (RCG) se différencient par leur contenu et leur consommation de ressources. Ils constituent une méthode permettant de répartir en catégories et de mesurer les épisodes de traitement hospitalier effectué par des fournisseurs de prestations du domaine de la réadaptation¹³. TARPSY et ST Reha présentent une forte composante journalière. Il importe donc que, dans les domaines de la psychiatrie et de la réadaptation, la planification puisse continuer de se faire aussi en fonction des capacités.

Art. 58d Évaluation du caractère économique et de la qualité

L'art. 58d contient des dispositions plus précises sur la mise en œuvre des critères du caractère économique et de la qualité cités à l'art. 58b, al. 4, let. a, pour déterminer l'offre que la liste doit garantir.

L'ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP ; RS 832.104) définit notamment les objectifs de la détermination des coûts et des prestations en relation avec les traitements hospitaliers à l'hôpital et dans les maisons de naissance, ainsi que des soins dans les EMS (art. 2, al. 1, let. b et e, OCP). L'un de ces objectifs est l'établissement des planifications (art. 2, al. 2, let. e, OCP). Les données relatives aux coûts et aux prestations qui servent au contrôle du caractère économique sont déterminées et présentées conformément aux dispositions de l'OCP. Pour les nouveaux établissements, le contrôle du caractère économique n'est possible qu'après leur entrée en activité, sur la base d'une comparaison fondée sur leur comptabilité analytique et leur classement des prestations. C'est pourquoi, dans ces cas, une prévision des coûts et des prestations devrait être indiquée pour une première comparaison. Par ailleurs, les comparaisons entre les indications effectives sur les prestations et les coûts ne sont que partiellement parlantes en cas de modification des contrats de prestations – par exemple, dans le domaine hospitalier, l'octroi ou le retrait de groupes de prestations – ou de concentration de prestations, si bien qu'une prévision des coûts et des prestations devrait être indiquée dans ces cas également. Il appartient aux cantons d'évaluer, s'agissant des nouveaux établissements, s'il convient de leur donner des mandats de prestations provisoires, à durée limitée, pour éviter qu'ils soient admis avant la prochaine planification sans une comparaison fondée sur les indications effectives de la comptabilité analytique et du classement des prestations. Il leur appartient également d'évaluer dans quelle mesure, en cas de modification des mandats de prestations ou de concentration de prestations, il convient de les admettre à titre provisoire et de procéder à une nouvelle comparaison après leur entrée en activité.

Les comparaisons d'efficience entre établissements effectuées lors du contrôle du caractère économique se fondent donc sur les coûts par cas ajustés selon le degré de gravité qui sont pertinents pour la rémunération par l'AOS. Comme pour le domaine des soins somatiques aigus, une différenciation du tarif selon la nature et l'intensité de la prestation doit également être possible pour le domaine de la psychiatrie et de la réadaptation en milieu hospitalier (art. 49, al. 1, LAMal et 59d, al. 4, OAMal). TARPSY et ST Reha prévoient pour cela des *cost-weights* journaliers, ce qui permet de fonder le contrôle du caractère économique sur une comparaison des coûts ajustés selon le degré de gravité. Ces principes sont inscrits à l'al. 1, 1^{re} phrase. Les comparaisons des coûts des hôpitaux ajustés selon le degré de gravité qui sont pertinents pour l'AOS peuvent porter non seulement sur

¹² SwissDRG : TARPSY 2.0, Manuel de définition, p. 5. et Catalogue PCG, consultable à l'adresse <https://www.swissdrg.org/fr/psychiatrie/systeme-tarpsy-402022/catalogue-pcg>

¹³ SwissDRG : ST Reha, Manuel de définition et Catalogue RCG, consultable à l'adresse <https://www.swissdrg.org/fr/readaptation/st-reha/systeme-st-reha-102022/catalogue-rcg>

l'ensemble des groupes de prestations, mais aussi sur un seul ou plusieurs de ces groupes. Pour évaluer le caractère économique des hôpitaux, les cantons peuvent se référer aux comparaisons entre hôpitaux visées à l'art. 49, al. 8, LAMal. Dans le cadre du contrôle du caractère économique, l'évaluation peut également porter sur la stabilité économique dans la perspective d'une économicité durable et, par là même, sur la sécurité de l'approvisionnement en soins.

Pour les soins, l'AOS et l'assuré fournissent une contribution. Le financement résiduel incombe aux cantons (art. 25a, al. 1 et 5, LAMal). Pour les soins aigus et de transition, le financement est assuré par l'AOS et les cantons selon la clé de financement appliquée dans le financement hospitalier (art. 25a, al. 2, LAMal en relation avec l'art. 49a LAMal). L'OPAS règle le catalogue des prestations (art. 25a, al. 3, LAMal en relation avec l'art. 7 OPAS). Les prestations et le financement sont donc réglés par la LAMal, ce qui implique que les cantons doivent respecter les principes du caractère économique et de la qualité de la fourniture de prestations, tant pour le choix des établissements dans le cadre de la planification des EMS que pour la réglementation du financement résiduel des soins en EMS et pour l'approbation des tarifs des soins aigus et de transition.

Pour le contrôle de l'efficacité dans le domaine des EMS, les coûts déterminants sont en principe les coûts, ajustés selon le besoin en soins des assurés, qui sont générés par la fourniture des soins au sens de la LAMal. On se réfère pour cela aux indications fournies par la comptabilité analytique et le classement des prestations. Depuis 2002, les EMS sont tenus, comme les hôpitaux, de calculer les coûts et de classer les prestations selon les dispositions de l'OCP. Celles-ci sont claires, tant pour ce qui est de l'objectif de calcul des coûts et de classement des prestations (art. 2 OCP : détermination des prestations et des coûts des soins, comparaisons entre institutions) que des instruments (art. 9 OCP : charges par nature, centres de coûts, unités finales d'imputation et classement des prestations). Dans le cadre des tâches qui leur sont imparties par la loi, les cantons doivent obtenir et vérifier les données des EMS, et exiger les améliorations nécessaires en cas de non-respect des exigences de l'OCP. Les EMS sont tenus de publier la méthode suivie et les coûts des prestations ainsi déterminés, et d'améliorer au besoin cette méthode et les indications données.

Pour ce qui est du classement des prestations, les nouvelles prescriptions relatives à l'évaluation des soins requis sont inscrites dans l'ordonnance depuis la modification de l'OPAS du 2 juillet 2019 (art. 8b). Les valeurs indiquées par les instruments utilisés dans le cadre de cette évaluation pour déterminer les soins requis doivent correspondre au temps moyen nécessaire, exprimé en minutes, pour fournir ces soins. Afin de garantir cela, il faut que les prestataires proposant les instruments utilisés par les EMS puissent démontrer que ces instruments mesurent correctement le nombre de minutes. Ils devront s'appuyer pour cela sur des études réalisées en Suisse et représentatives de l'ensemble des patients des EMS. Pour les soins aigus et de transition également, les coûts sont normalement pondérés selon la gravité du cas. La conception selon laquelle les cantons ne sont responsables du financement résiduel que pour couvrir les coûts ne répondant pas au critère d'économicité, bien que seule une part minimale des jours de soins de traitement de longue durée concerne les soins aigus et de transition (0,15 % en 2019)¹⁴, n'est pas prise en considération.

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, les cantons peuvent remplir leur obligation d'assumer le financement résiduel des soins par des montants maximaux, mais si, dans un cas particulier, il s'avère qu'ils ne couvrent pas les coûts, ces montants maximaux ne sont pas compatibles avec la réglementation relative au financement résiduel (art. 25a, al. 5, 2^e phrase, LAMal)¹⁵. Cela signifie qu'à l'exception des soins aigus et de transition, peu répandus, les cantons supportent seuls les conséquences d'un manque d'économicité des soins fournis en EMS. Il est donc dans leur intérêt de tenir compte de façon appropriée du caractère économique de la fourniture des prestations lors de l'évaluation et de la sélection de l'offre à garantir par la liste et, le cas échéant, de supprimer de la liste des EMS prévue par la LAMal les établissements qui ne répondent pas à ce critère. Dans cet esprit, le

¹⁴ Office fédéral de la statistique, Statistique SOMED 2019, tableau 3-A, consultable à l'adresse <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/etablissements-medico-sociaux.assetdetail.15724381.html>

¹⁵ Arrêt du Tribunal fédéral du 20 juillet 2018 (9C-446/2017), consid. 7.4.3

Conseil fédéral s'abstient de formuler, dans ses critères de planification, des dispositions plus précises concernant le contrôle du caractère économique des EMS (*al. 1, 2^e phrase*).

L'*al. 2* énumère les exigences minimales applicables à l'évaluation de la qualité des établissements (hôpitaux, maisons de naissance et EMS). Il importe ici de garantir que leur admission soit effectuée selon des exigences uniformes dans toute la Suisse. Ces exigences doivent notamment contribuer à réduire le nombre d'événements indésirables. Ces derniers surviennent plus fréquemment notamment lors d'interventions chirurgicales, ainsi que par la médication et par des infections dues à des agents pathogènes transmis lors d'un traitement médical (infections associées aux soins)¹⁶. Les exigences minimales se réfèrent à la qualité des structures, des processus et des résultats. Leur pondération est du ressort des cantons. L'énumération des exigences minimales à l'*al. 2* n'est pas exhaustive ; les cantons peuvent donc définir des exigences minimales supplémentaires. Ils sont toutefois tenus de contrôler le respect de ces exigences minimales, mais disposent d'un large pouvoir d'appréciation quant à l'organisation de la procédure applicable.

Depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} avril 2021, de l'art. 58a LAMal, les fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs sont tenues de conclure des conventions relatives au développement de la qualité (conventions de qualité) valables pour l'ensemble du territoire suisse. Les conventions de qualité doivent être soumises à l'approbation du Conseil fédéral pour la première fois au 1^{er} avril 2022 (art. 58a, al. 4, LAMal). En respectant les exigences minimales de qualité au moment de l'admission, les établissements disposent des conditions préalables nécessaires pour satisfaire aux exigences définies dans les conventions de qualité. Ces exigences minimales pour l'évaluation de la qualité peuvent être précisées dans les conventions de qualité. Les fournisseurs de prestations doivent respecter les conventions de qualité (art. 58a, al. 6, LAMal).

Ad *al. 2, let. a* : la qualité de la fourniture des prestations ne peut être assurée qu'avec un personnel qualifié qui soit disponible de jour, de nuit et le week-end. En cas d'hospitalisation, les personnes âgées et fragiles nécessitent en outre une coordination des prestations particulièrement importante, les pathologies (polymorbidité) et leurs conséquences éventuelles (délire, dépressions, etc.) étant complexes. En vertu de l'*al. 2, let. a*, le canton évalue aussi, par exemple, si l'hôpital ou l'EMS dispose de spécialistes qualifiés en médecine palliative, en gériatrie et en psychogériatrie. L'évaluation porte également sur l'application d'une planification prévisionnelle du traitement ou d'une planification anticipée des soins (*Advance Care Planning ; ACP*)¹⁷. La mise en place à l'intérieur des établissements de mesures de lutte contre les infections liées au traitement est souvent aussi une question de ressources en personnel. Étant donné que ces infections constituent le troisième groupe des événements indésirables, il convient de vérifier si la dotation en personnel correspond aux normes de référence nationales et internationales en termes de nombre et de qualification.

Dans le domaine des soins infirmiers, il s'agit de veiller à ce que les personnes qui y sont affectées disposent des compétences nécessaires¹⁸, étant donné qu'en cas de manque de personnel infirmier, des personnes moins qualifiées doivent éventuellement assumer des tâches principales normalement exercées par du personnel spécialisé. Cela peut influencer négativement sur la qualité des soins. L'évaluation de la dotation en personnel peut par exemple se faire en identifiant et en comparant la part du personnel spécialisé par rapport au reste du personnel. En particulier dans les EMS, le nombre de jours de travail fournis par des personnes spécialisées peut constituer un facteur d'influence important dans les soins pour ce qui est de la qualité des prestations fournies. Il s'avère

¹⁶ Schwendimann, René / Blatter, Catherine / Dhaini, Suzanne / Simon, Michael / Ausserhofer, Dietmar : The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review, Biomed Central Health Services Research, 2018. Consultable à l'adresse <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3335-z> (Open Access - état au 12 août 2019)

¹⁷ Des soins coordonnés pour les patients (très) âgés et polymorbides, OFSP-Bulletin – Magazine d'information pour professionnels de la santé et pour les médias, 18/2018. Consultable à l'adresse www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Publications > Périodiques > OFSP-Bulletin (état au 31 juillet 2019)

¹⁸ Message du 7 novembre 2018 relatif à l'initiative populaire « Pour des soins infirmiers forts (initiative sur les soins infirmiers) » ; FF 2018 7633, ici 7643 et 7647

ainsi, par exemple, qu'un effectif suffisant d'infirmiers diplômés est corrélé à une culture de la sécurité positive¹⁹.

Les cantons doivent aussi identifier et comparer la part du personnel spécialisé par rapport au reste du personnel dans les maisons de naissance. Ces dernières doivent garantir en outre qu'elles disposent de suffisamment de personnel qualifié pour faire face aux situations difficiles. Elles doivent ainsi démontrer qu'elles reconnaissent à temps les difficultés obstétriques ou pédiatriques et que le personnel qualifié requis est disponible. Une étude allemande à ce sujet montre que la méconnaissance du monitoring fœtal (*cardiotocography*, CTG) constitue la plus importante configuration de risques²⁰.

En vertu de l'*al. 2, let. b*, le canton vérifie si l'établissement dispose d'un système de gestion de la qualité (SMQ) adapté. Le SMQ vise à garantir une gestion systématique de la qualité. L'accent est mis sur l'évaluation et la satisfaction des besoins des patients. Un SMQ comprend une approche systématique, ciblée et programmée de la mise en œuvre des objectifs des fournisseurs de prestations en matière de qualité, ainsi que la structuration, le pilotage et l'optimisation des processus au moyen de la saisie et de la description de l'organisation de la structure et des processus. Par « adapté », on entend en particulier que le SMQ doit être adapté à la taille du fournisseur de prestations et à la complexité de la fourniture des prestations.

L'*al. 2, let. c*, précise que les fournisseurs de prestations disposent d'un système interne de rapports et d'apprentissage approprié, et ont adhéré à un réseau de déclaration des événements indésirables uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe. Un système de rapports et d'apprentissage (p. ex. système local de notification des incidents critiques "CIRS" dans les hôpitaux) permet de répertorier et d'analyser les événements indésirables, d'y répondre par des mesures d'amélioration appropriées et d'évaluer ces dernières, avec pour objectif déclaré d'en tirer des enseignements qui permettent d'éviter à l'avenir des décès et des situations de mise en danger, tout en augmentant la sécurité des patients. Ces enseignements pourraient aussi être comparés avec les résultats obtenus par d'autres fournisseurs de prestations. Le système de rapports et d'apprentissage doit en outre pouvoir servir à améliorer les résultats relatifs aux patients. Il permet de garantir de manière systématique la sécurité des patients par l'identification continue des mises en danger avant que ne survienne une erreur ou un dommage, et de rassembler et analyser à cette fin des données et des informations relatives à la sécurité. De plus, il permet d'évaluer en continu les risques pour la sécurité et de les éliminer. Des documents à ce sujet peuvent être obtenus dans un contexte international, au Canada par exemple²¹. Un réseau de déclaration supérieur et uniforme pour l'ensemble de la Suisse poursuit les mêmes objectifs. Dans le domaine hospitalier, « CIRNET » peut être cité à titre d'exemple pour un tel réseau susceptible d'être développé dans le sens de cette disposition. Les conventions de qualité peuvent préciser les exigences relatives à de tels systèmes de déclaration.

Aux termes de l'*al. 2, let. d*, les établissements disposent des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité. Il est important que la qualité soit mesurée partout en Suisse de la même manière, de façon à garantir la comparabilité des indicateurs sur l'ensemble du pays. Les mesures nationales de la qualité s'effectuent généralement au moyen de données de routine. C'est

¹⁹ Castle, Nicholas G. : Nurse Aides' ratings of the resident safety culture in nursing homes, *International Journal for Quality in Health Care* (2006) 18, n° 5, pp. 370-376

²⁰ Niemeyer, Anna / Holzäpfel, Sonja / Gruber, Patricia / Lampmann, Eva / Lütje, Wolf / Beckedorf, Irina / Middendorf, Max / Tomsic, Ilona / Schwarz, Christiane: Gutachten zu den Ursachen von Geburtsschäden bei von freiberuflich tätigen Hebammen betreuten Geburten (2018). Consultable à l'adresse <https://www.bundesgesundheitsministerium.de> > Gesundheit > Berichte > Hebammen (état au 8 novembre 2019)

²¹ Reporting and Learning Systems, s. d. Consultable à l'adresse Canadian Patient Safety Institute > Home / Tools & Resources > Patient Safety and Incident Management Toolkit > Patient Safety Management > Tools and Recommended Readings: Reporting and Learning Systems (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/patientsafetyincidentmanagementtoolkit/patientsafetymanagement/pages/tools-and-recommended-readings-reporting-and-learning-systems.aspx>) (état au 16 avril 2021)

pourquoi le fournisseur de prestations doit par exemple attester qu'il a accès à l'utilisation de l'équipement technique nécessaire. Cet équipement technique doit être approprié, comprendre des systèmes primaires sûrs, utiliser les formats d'échange recommandés et garantir l'utilisation plurielle des données. Il s'agit de faciliter l'exploitation des données disponibles et d'éviter des travaux administratifs supplémentaires. Il convient d'éviter notamment que des données soient transférées manuellement d'un système électronique à un autre (par ex. en raison d'interfaces techniques ne fonctionnant pas ou bien de formats de données illisibles pour les systèmes courants). Les fournisseurs de tels systèmes, mandatés par les fournisseurs de prestations, devraient configurer ces systèmes de manière à ce que les fournisseurs de prestations puissent exploiter leurs données dans chacun des systèmes, sans que des dispositions contractuelles particulières soient nécessaires à cette fin. Il devrait suffire que les fournisseurs de prestations, lors de l'attribution du mandat, fassent référence aux exigences légales à observer.

L'*al. 2, let. e*, prévoit que les fournisseurs de prestations disposent d'un équipement qui garantisse la sécurité de la médication lors de la prescription et de la remise de médicaments. Ils le garantissent notamment grâce à l'enregistrement électronique des médicaments prescrits et délivrés. Les effets indésirables de substances thérapeutiques et les erreurs de médication représentent une part significative des risques pour la sécurité des patients à l'hôpital²². Trop de patients subissent de tels incidents lors d'une hospitalisation²³.

Selon Sécurité des patients Suisse, les études menées dans d'autres pays industrialisés montrent que près de la moitié des effets indésirables des médicaments dans les EMS pourraient être évités²⁴.

Les fœtus et les nouveau-nés ainsi que les femmes en travail ou les jeunes mères peuvent également subir des dommages dus aux médicaments, car des médicaments à hauts risques sont aussi administrés pendant les accouchements. Aux interfaces notamment, il est essentiel de connaître la médication antérieure et d'empêcher les erreurs de dosage, les interactions indésirables entre médicaments ainsi que les confusions lors de la remise²⁵. L'enregistrement électronique des médicaments prescrits et délivrés contribue considérablement à la sécurité de la médication²⁶.

La Commission fédérale pour la Qualité (CFQ), selon ses objectifs annuels pour 2021, accompagne les programmes nationaux « Progress ! », subventionnés par l'OFSP, visant à assurer la sécurité de la médication aux interfaces et dans les homes. Sur la base des programmes achevés, la CFQ émet des recommandations à l'adresse des parties aux conventions de qualité et des autorités compétentes pour assurer la mise en œuvre à long terme des conclusions tirées de ces programmes (Art. 58c, al. 1 lit. c et h)²⁷. Les cantons devraient tenir compte des recommandations résultant des programmes nationaux dans le cadre de la planification hospitalière et en même temps assurer la coordination avec les conventions de qualité approuvées par le Conseil fédéral.

Aux termes de l'*al. 3*, les résultats des mesures de la qualité réalisées à l'échelle nationale peuvent être retenus comme critères de sélection lors de l'évaluation de la qualité des établissements. Il peut s'agir par exemple des mesures de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans

²² Sécurité des patients Suisse - Hotspots der Patientensicherheit, 2015. Consultable à l'adresse https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/Archiv/Drug_Event_Monitoring/Projektbeschreibung.pdf (état au 31 juillet 2019)

²³ Charles Vincent, Patient Safety, 2006, Elsevier Churchill Livingstone, pp. 49-51

²⁴ Sécurité des patients Suisse, La sécurité de la médication en EMS, s. d. Consultable à l'adresse <https://www.securitedespatients.ch> > Programme progress! > La sécurité de la médication en EMS (état au 31 juillet 2019)

²⁵ Kaushal, Rainu / Shojania Kavegh G. / Bates, David W.: Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety – A Systematic Review, Archives of Internal Medicine, 163 (2003), pp. 1409-1416

²⁶ Bonnabry, Pascal : Information Technologies for the Prevention of Medication Errors, Hôpitaux universitaires de Genève, 2003. Consultable à l'adresse https://pharmacie.hug-ge.ch/rd/publications/pb_businessbriefing2003.pdf (état au 31 juillet 2019)

²⁷ Objectifs annuels 2021 de la Commission fédérale pour la qualité du 20.01.2021. Consultable à l'adresse <http://www.ofsp.admin.ch> > Assurance-maladie > Développement de la qualité en Suisse > Documents (état au 31 mai 2021)

les hôpitaux et les cliniques (ANQ) ou des indicateurs de qualité de l'OFSP pour les hôpitaux suisses de soins aigus (*Swiss Inpatient Quality Indicators, CH-IQI*)²⁸.

L'*al. 4* mentionne en tant que critères pour les hôpitaux, comme dans les critères de planification actuels (art. 58*b*, al. 5, let. c), les nombres minimums de cas et la mise à profit des synergies. Pour l'appréciation du caractère économique et de la qualité, les cantons doivent aussi veiller au potentiel de concentration des prestations, lequel peut être pleinement exploité au moyen de mesures structurelles et organisationnelles appropriées au niveau de l'offre. Cela permet de prendre en compte de manière prospective l'effet de l'adaptation de la structure des soins, au sens de la planification hospitalière et de la liste des hôpitaux prévue, sur l'économicité et la qualité attendues de la fourniture des prestations. Il faut tenir compte à cet égard du fait que l'importance de la concentration de l'offre augmente avec les progrès médico-techniques et la spécialisation des prestations médicales, dans le domaine de la MHS comme dans les autres domaines.

L'*al. 5*, enfin, précise que l'évaluation du caractère économique et de la qualité peut se fonder sur le résultat des évaluations d'autres cantons, si ces résultats sont actuels.

Art. 58e *Coordination intercantonale des planifications*

La révision du financement hospitalier ayant élargi le libre choix des patients, la coordination intercantonale des planifications revêt une importance particulière. Désormais, les assurés qui sollicitent des prestations sans raison médicale dans des hôpitaux et maisons de naissance qui ne figurent pas sur la liste des hôpitaux du canton de résidence ne doivent prendre en charge qu'une différence de tarif éventuelle entre l'établissement où le traitement est prodigué et celui figurant sur la liste du canton de résidence et fournissant la prestation correspondante.

L'art. 58*e* contient, à l'*al. 1, let. a*, les dispositions actuellement en vigueur concernant l'exploitation et l'échange des informations relatives aux flux de patients.

La disposition de la *let. b* complète celle de l'art. 58*d*, al. 4, et précise que les cantons doivent prendre en compte, dans le cadre de la coordination des planifications, le potentiel de concentration des prestations pour le renforcement du caractère économique et de la qualité de la fourniture de prestations à l'hôpital, même au-delà des frontières cantonales. Il peut s'agir, par exemple, du recours aux possibilités de concentrer dans un seul canton les prestations de certains groupes de prestations, au lieu de fournir ces prestations en parallèle dans plusieurs cantons.

L'art. 1 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)²⁹ prévoit que le but poursuivi par les cantons est d'assurer la coordination de la concentration de la MHS. Cet objectif ne vaut de loin pas seulement pour les prestations de MHS, car la concentration de l'offre ne cesse de gagner en importance avec les progrès de la technique médicale. Dans une situation où les possibilités augmentent constamment alors que les ressources sont limitées, les cantons assument une responsabilité essentielle pour répondre au défi de veiller à ce que les diagnostics et les traitements que la recherche médicale et les progrès techniques permettent de poser et de donner en milieu hospitalier puissent être proposés à tous les patients dans la qualité requise et pour un coût raisonnable. C'est pourquoi les cantons doivent faire preuve d'un engagement maximum pour mettre en œuvre la coordination des planifications exigée à l'art. 39, al. 2, LAMal de façon cohérente et systématique.

Au sujet de la coordination des planifications, le rapport d'experts sur les mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'AOS³⁰ relève que les cantons planifient principalement seuls actuellement et que les surcapacités qui en résultent pourraient être réduites au moyen de listes hospitalières

²⁸ Office fédéral de la santé publique : Indicateurs de qualité Documentation, 2019. Consultable à l'adresse <http://www.ofsp.admin.ch> > Chiffres & statistiques > Hôpitaux : faits & chiffres > Indicateurs de qualité des hôpitaux suisses de soins aigus > Indicateurs de qualité Documentation (état au 31 juillet 2019)

²⁹ Consultable à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/organisation/la-cimhs>

³⁰ Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, rapport du groupe d'experts, 24 août 2017, p. 58..pdf

régionales plus étendues, allant au-delà des frontières cantonales. Le Conseil fédéral relève lui aussi, dans sa réponse du 23 mai 2018 à la motion 18.3294³¹, la nécessité de mieux exploiter le potentiel d'amélioration de la coordination des planifications cantonales afin de mettre en place un paysage hospitalier plus économique et de meilleure qualité.

Les dispositions de l'al. 2 précisent avec quels cantons les mesures de planification doivent être coordonnées. Chaque canton doit se coordonner avec les cantons dans lesquels un ou plusieurs établissements figurant sur sa liste ou prévus d'y figurer sont situés, ou dans lesquels un nombre important d'assurés provenant de son territoire se font traiter ou se feront vraisemblablement traiter (*ch. 1 et 3*). De même, chaque canton doit se coordonner avec les cantons qui ont inscrit sur leur liste ou qui prévoient d'inscrire sur leur liste un ou plusieurs établissements situés sur son territoire, ou dont un nombre important d'assurés se font traiter ou se feront vraisemblablement traiter dans des établissements situés sur son territoire (*ch. 2 et 4*).

L'al. 2, *ch. 5*, précise que la planification doit être coordonnée avec les cantons avec lesquels cette coordination peut conduire à un renforcement du caractère économique et de la qualité de la fourniture de prestations à l'hôpital. Cette disposition est liée à celles des art. 58d, al. 4, et 58e, al. 1, let. b. Il peut aussi s'agir en l'occurrence d'autres cantons que ceux à prendre en compte conformément à l'art. 58e, al. 2, *ch. 1 à 4*. Le critère applicable à leur sélection est celui de la prise en considération du potentiel de renforcement du caractère économique et de la qualité de la fourniture des prestations à l'hôpital, qui est l'objectif principal d'une planification au sens de la LAMal établie sur la base de l'économicité et de la qualité (art. 39, al. 2^{ter}, LAMal).

Plus les cantons planifient aussi au niveau de la temporalité, plus grande est leur marge de manœuvre pour une exploitation optimale du potentiel de couverture sanitaire extra-cantonale, par exemple grâce à une plus grande souplesse dans la concentration des groupes de prestations ou dans la création d'offres supracantonales. Il importe aussi de relever l'importance des hôpitaux en tant qu'interlocuteurs des cantons qui leur ont confié ou souhaitent leur confier des mandats de prestations, ou d'où d'importants flux de patients arrivent chez eux. Ce sont en fin de compte les hôpitaux qui peuvent le mieux se prononcer, de façon prospective également, sur la situation et les possibilités de leur offre.

Art. 58f Listes et mandats de prestations

L'al. 1 reprend, sous une forme modifiée, la disposition de l'art. 58e, al. 1, actuel.

La disposition de l'al. 2, 1^{re} phrase, reprend en substance celle de l'actuel art. 58e, al. 3, 1^{re} phrase.

L'al. 2, 2^e phrase, précise que les mandats de prestations doivent être attribués par site. Une définition du site hospitalier figure déjà dans les recommandations de la CDS³². Par ailleurs, des travaux de définition de cette notion, coordonnés par l'OFS avec la participation des organisations intéressées, sont en cours. Une attribution des mandats de prestations effectuée par site est indiquée aussi pour les EMS et les maisons de naissance, car il importe de garantir dans ces domaines également que la planification cantonale n'est pas contournée au moyen de la transmission de mandats de prestations. De fait, les cantons doivent savoir, tant pour les hôpitaux que pour les EMS et les maisons de naissance, quelle offre est prévue sur un site, et si ce site remplit les critères d'admission. L'attribution des mandats de prestations par site vise à empêcher que des institutions exploitent de nouveaux sites à la charge de l'AOS sans que les cantons aient examiné ces structures. Le principe qui s'applique en fin de compte est que c'est le site qui doit figurer sur la liste et non la personne morale.

L'al. 3 reprend l'actuel art. 58e, al. 2, mais sous une forme modifiée.

³¹ Motion 18.3294 du groupe vert/libéral « Promouvoir la coordination et réduire les capacités excédentaires en définissant un maximum de six régions de santé »

³² Recommandations de la CDS en matière de planification hospitalière, version partiellement révisée du 25 mai 2018, p. 4

L'al. 4, 1^{re} phrase, précise que les cantons déterminent les charges que doivent contenir les mandats de prestations pour les hôpitaux et les maisons de naissance.

Depuis 2011, la CDS recommande d'appliquer les groupes de prestations pour la planification hospitalière (GPPH) élaborés pour les soins somatiques aigus et les maisons de naissance par la Direction de la santé du canton de Zurich³³. Ces groupes de prestations sont définis à l'aide de codes de diagnostic et de traitement (CIM³⁴ et CHOP³⁵) et agrégés en domaines de prestations (dermatologie, neurologie, pneumologie, etc.). La plupart des cantons appliquent déjà ce système. Des exigences sont associées aux groupes de prestations. L'al. 4, 2^e phrase, prévoit que les cantons définissent quelles charges parmi celles énumérées, ou parmi d'autres, peuvent être remplies. Ces charges peuvent se référer à des groupes de prestations pris individuellement ou collectivement :

- a. disponibilité d'une offre de base en médecine interne et en chirurgie ;
- b. disponibilité et qualification des médecins spécialistes ;
- c. disponibilité et niveau d'exigence du service des urgences ;
- d. disponibilité et niveau d'exigence de l'unité de soins intensifs ou du service de surveillance ;
- e. groupes de prestations liés en interne ou en coopération avec d'autres hôpitaux, et
- f. nombres minimums de cas.

L'exigence concernant les nombres minimums de cas peut se référer non seulement à l'hôpital mais aussi à d'autres paramètres, tels que la personne opérant ou l'équipe d'opération. Dans son arrêt du 14 septembre 2018, le Tribunal administratif fédéral a indiqué que la disposition réglant actuellement les critères de planification relatifs aux nombres minimums de cas (art. 58b, al. 5, let. c, OAMal) respectait le cadre de l'art. 39 LAMal, et qu'on ne pouvait pas déduire de la teneur de cette disposition qu'il était licite de fixer des nombres minimums de cas par hôpital mais non par chirurgien³⁶.

Les charges énumérées ne recouvrent qu'en partie les charges spécifiques posées jusqu'ici à la MHS³⁷. Le délai de validité des décisions relatives à la MHS est soit déjà échu, soit échoit en 2024 ou au plus tard le 31 décembre 2025³⁸, de sorte que de nouvelles décisions devront de toute manière être prises et pourront être contrôlées conformément aux charges des autres groupes de prestations.

Aussi, les exigences à respecter doivent être vérifiées également pour les domaines de la psychiatrie, de la réadaptation et des maisons de naissance. Pour ces dernières, des conditions comme la garantie pour l'assurée d'être vue par un médecin spécialiste ou celle d'un transport immédiat en cas d'urgence sont essentielles. Pour la réadaptation, les conditions peuvent se référer entre autres aux offres de pose de diagnostic ou de traitement ; dans le domaine de la psychiatrie, par exemple, à la possibilité d'atteindre le médecin de garde³⁹.

³³ CDS : Groupes de prestations pour la planification hospitalière (GPPH) soins somatiques aigus, et Recommandations de la CDS en matière de planification hospitalière, version partiellement révisée du 25 mai 2018

³⁴ Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes

³⁵ Classification suisse des opérations

³⁶ Arrêt du Tribunal administratif fédéral du 14 septembre 2018 concernant la liste des hôpitaux du canton de Zurich (C-5603/2017), consid. 7.6.4

³⁷ P. ex. la décision du 19 avril 2018 relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) : transplantations cardiaques chez l'adulte, consultable à l'adresse https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/2545_herz_fr.pdf

³⁸ CDS, Liste des hôpitaux médecine hautement spécialisée, consultable à l'adresse <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/liste-des-hopitaux-medecine-hautement-specialisee>

³⁹ Regierungsrat des Kantons Zürich, Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Psychiatrie, Leistungsspezifische Anforderungen sowie Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Rehabilitation, Leistungsspezifische Anforderungen (Conseil d'État du canton de Zurich, annexes à la liste cantonale des hôpitaux 2012 pour la psychiatrie et pour la réadaptation, exigences spécifiques aux diverses prestations), consultables à l'adresse <https://www.zh.ch/de/gesundheit/spitaeler-kliniken/spitalplanung.html> ;

Canton de Berne, Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration, Leistungsgruppensystematik Rehabilitation (Systématique des groupes de prestations pour la réadaptation), consultable à l'adresse https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheit/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.assetref/dam/documents/GEF/SPA/de/Spitalliste/Leistungsgruppensystematik_Reha_2012_d.pdf

L'al. 5 prévoit la possibilité d'imposer des exigences aux EMS, par exemple une division fermée pour les patients atteints de démence.

Ces exigences sont des obligations auxquelles les institutions doivent satisfaire à la date de validité de l'admission ou dans un délai défini par le canton. Celui-ci peut, par exemple, prévoir des admissions provisoires, subordonnées à la condition d'une réévaluation des établissements dans un délai approprié. Il peut le faire pour les hôpitaux, les maisons de naissance et les EMS qui ne sont pas encore en exploitation ou ne le sont que depuis peu, ou lors d'une demande d'extension de l'éventail de prestations. Tout comme la fixation de la date d'actualisation ou de remaniement de la planification hospitalière, la décision éventuelle de limiter la durée de validité des autorisations est laissée à l'appréciation des cantons.

L'al. 6 prévoit la possibilité d'imposer un budget global ou de fixer des volumes de prestations maximaux ou des capacités maximales, tout en précisant à quelles conditions. Dans son arrêt du 10 juillet 2012, le Tribunal fédéral a jugé admissible de contrôler la quantité des prestations⁴⁰. De son côté, le Tribunal administratif fédéral a précisé, dans son arrêt du 16 janvier 2019 relatif à une planification cantonale dans le domaine des soins somatique aigus, que le contrôle des quantités ou les budgets globaux ne peuvent être appliqués qu'à condition qu'ils ne figent pas les structures et qu'ils n'empêchent pas toute concurrence. Pour instaurer un tel contrôle, la base légale existante est selon lui suffisante (planification tenant compte du caractère économique, art. 39, al. 2^{er}, LAMal et art. 58b, al. 4 et 5 [actuels], OAMal). Il n'existe cependant de base légale ni dans la LAMal ni dans l'OAMal pour une planification axée sur une limitation du nombre de cas et non sur les prestations (instrument de pilotage). Le pilotage de la planification hospitalière doit se faire dans l'esprit d'un financement des prestations et non d'un financement de l'objet. La pratique consistant à répartir systématiquement le marché et à attribuer à chaque hôpital un nombre fixe de prestations était typique de l'ancienne planification hospitalière. Le Tribunal administratif fédéral ajoute qu'une telle limitation systématique des quantités empêche la concurrence voulue par la nouvelle planification hospitalière et conduit à une planification statique. Afin d'éviter de figer les structures, ce qui empêche la concurrence, il importe de prendre en compte les facteurs qui ne sont pas influençables et nécessitent plus de flexibilité. Le tribunal renvoie à ce sujet aux recommandations de la CDS⁴¹, qui cite la qualité de l'hôpital et les flux de patients dans le cadre du libre choix parmi les raisons pouvant expliquer le dépassement des volumes de prestations limités et relève à ce propos qu'une gestion (trop rigide) des quantités peut avoir pour effet de figer les structures et d'entraver la concurrence. Le Tribunal administratif fédéral précise enfin que le libre choix de l'hôpital est un instrument qui permet de renforcer la concurrence, et que celle-ci ne doit pas être entravée par l'application systématique de quotas⁴².

La concurrence basée sur la qualité et le libre choix de l'hôpital au sens de la réglementation du financement hospitalier concernent aussi la psychiatrie et la réadaptation. Pas plus que pour les soins somatiques aigus, les cantons ne doivent appliquer dans ces domaines une gestion trop rigide des quantités, et ils doivent, là aussi, prendre en compte les aspects qui exigent davantage de flexibilité. Dans le domaine des EMS, suite à l'arrêt du Tribunal administratif fédéral du 31 juillet 2012, les cantons satisfont à leurs obligations s'ils fixent, pour chaque institution admise ou pour l'ensemble de ces institutions, un nombre de lits de soins stationnaires en tant que valeur indicative cantonale par degré de soins, alors qu'une attribution de capacités de lits de soins à chaque institution n'est pas nécessaire, mais admissible⁴³. Selon les règles de la LAMal, ce sont aussi les prestations et non l'objet qui sont financées dans les EMS, et les assurés sont libres de choisir la qualité des prestations de soins qu'ils souhaitent. En ce sens, la règle qui veut que la capacité maximale ou le budget global n'aient pas pour effet de figer les structures et d'empêcher toute concurrence s'applique aussi aux

⁴⁰ Arrêt du Tribunal fédéral du 10 juillet 2012 (138 II 398), consid. 3.5.2 et 4.1

⁴¹ Recommandations de la CDS en matière de planification hospitalière, version partiellement révisée du 25 mai 2018, p. 17

⁴² Arrêt du Tribunal administratif fédéral du 16 janvier 2019 (C-5017_2015), consid. 6.1, 6.2, 19.3.4, 20.2.1, 21.3.2 et 25.3

⁴³ Arrêt du Tribunal fédéral administratif du 31 juillet 2012 (C-2112_2009), consid. 4.3.1

EMS. Dans les maisons de naissance, le nombre de cas correspond au nombre de naissances, si bien qu'il n'y existe par définition pas de risque d'augmentation des quantités non justifiée du point de vue médical.

Le rapport du groupe d'experts du 24 août 2017 portant sur les mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'AOS prévoit, en guise de mesure pouvant être mise en œuvre immédiatement, de faire dépendre l'admission des hôpitaux sur la liste de la rémunération que ceux-ci offrent à leur personnel interne et à leur personnel externe. La mesure a pour objectif de réduire les incitations indésirables à une augmentation du volume et, partant, à une potentielle sélection des patients par les médecins, qui peuvent exister actuellement. Les experts indiquent que le nombre des interventions augmente lorsque le revenu des médecins est couplé à des bonus associés à certains objectifs quantitatifs ou lorsque des *kickbacks* sont versés à des médecins établis en cabinet qui leur adressent des patients. La Fédération des médecins suisses (FMH) refuse de tels accords⁴⁴, afin de garantir l'indépendance des médecins en tenant compte des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité de la fourniture des prestations. Le corps médical devrait également profiter d'une diminution de la pression à générer un nombre prescrit de cas. Selon les experts, les économies attendues devraient largement dépasser les coûts requis des cantons et éventuellement des assureurs pour l'application des mesures de contrôle⁴⁵.

Selon l'art. 32, al. 2, LAMal, les prestations de la LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques pour être prises en charge. Il faut donc garantir que ces critères soient respectés lors de la fourniture de prestations. Si les médecins sont influencés dans leur décision d'orienter les patients vers un traitement en milieu hospitalier par des incitations économiques conduisant à une augmentation du volume des prestations à la charge de l'AOS qui ne se justifie pas du point de vue médical, ou au contournement de l'obligation d'admission au sens de l'art. 41a LAMal, les principes de l'art. 32, al. 2, LAMal ne sont plus garantis. C'est pourquoi l'al. 7 prévoit comme exigence l'interdiction de recourir à de tels systèmes d'incitations économiques.

3. Exigences de qualité

Art. 58g

Les prestations des fournisseurs de prestations sont de nature diverse. Par conséquent, ceux-ci ne doivent pas tous remplir de la même manière les exigences en matière de qualité (let. a à d) pour être admis. Les cantons disposent d'une grande marge d'appréciation quant à leur manière concrète de vérifier le respect des exigences de qualité lorsqu'ils statuent sur les demandes d'admission. Le type de prestations fournies et la taille de l'entreprise peuvent être pris en compte de manière appropriée. Alors que l'admission permet au prestataire individuel de pratiquer à la charge de l'AOS et présuppose donc le respect des exigences de qualité de base, la manière concrète dont celui-ci est mis en œuvre est déterminée par les partenaires contractuels dans le cadre de contrats de qualité spécifiques à chaque domaine de prestations. En conséquence, l'existence d'un système de gestion de la qualité (SGQ) approprié, par exemple, est une condition d'admission obligatoire pour tous les fournisseurs de prestation. Cependant, les partenaires du contrat qualité peuvent préciser ou augmenter les exigences d'un tel SGQ pour chaque domaine de prestations.

Ces exigences constituent aussi la base requise pour le développement de la qualité. Avec l'entrée en vigueur de l'art. 58a LAMal le 1^{er} avril 2021, obligation est faite aux fédérations des fournisseurs de prestations et des assureurs de conclure des conventions relatives au développement de la qualité (conventions de qualité) valables pour l'ensemble du territoire suisse. Les fournisseurs de prestations sont tenus de respecter ces conventions (art. 58a, al. 6, LAMal). Les conventions de qualité devront

⁴⁴ Papier de position de la FMH d'octobre 2016, disponible sous https://www.fmh.ch/files/pdf22/positionspapier_gesundheitswesen_schweiz_langfassung_f_layout.pdf

⁴⁵ Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, rapport du groupe d'experts, 24 août 2017, mesure 03, pp. 37-39

être soumises à l'approbation du Conseil fédéral pour la première fois le 1^{er} avril 2022. En respectant les exigences de qualité requises pour être admis, les fournisseurs de prestations remplissent les conditions requises pour assurer le respect des conventions de qualité. À l'inverse, le respect des règles de développement de la qualité est l'une des conditions à remplir pour pratiquer à la charge de l'AOS (art. 58a, al. 7, LAMal). Dans le cadre de leur fonction de surveillance, les cantons doivent s'assurer que les fournisseurs de prestations agréés respectent les conditions pendant toute la durée de la fourniture de prestation à la charge de l'AOS.

Art. 58g, let. a

L'art. 58g, let. a, prévoit que les fournisseurs de prestations disposent du personnel nécessaire pour fournir les prestations proposées, en termes de nombres^{46 47} et en termes de qualification⁴⁸.

Pour qu'ils soient admis, il doit apparaître clairement que le personnel nécessaire à la fourniture des prestations sera disponible en nombre suffisant pour toute la durée de celle-ci, et formé à cette fin, de sorte à garantir la qualité de la fourniture des prestations. Par exemple, le personnel devra justifier d'une formation adéquate pour les traitements prévus, pour la remise et l'administration éventuelles de médicaments ainsi que pour les cas d'urgence qui pourraient en résulter. En particulier, il doit être au bénéfice d'une formation en matière d'hygiène s'il est prévu qu'il soit impliqué lors d'opérations. La mise en place à l'interne de mesures de réduction du nombre d'infections dues à un traitement est souvent aussi une question de ressources en personnel. Ces infections constituent un groupe important d'événements indésirables. C'est pourquoi le personnel impliqué lors d'opérations doit avoir suivi une formation de base et une formation postgrade appropriées. Les personnes qui conseillent les patients (par ex. au téléphone, pour les aider à choisir entre un traitement immédiat ou remis à plus tard) doivent aussi être au bénéfice d'une formation professionnelle appropriée.

Art. 58g, let. b

L'art. 58g, let. b, prévoit que les fournisseurs de prestations disposent d'un système de management approprié.

Un SGQ est destiné à assurer une gestion systématique de la qualité. L'accent est mis sur l'identification et la satisfaction des besoins des patients. Un SGQ comprend l'approche systématique, ciblée et planifiée de la mise en œuvre des objectifs du fournisseur de prestations ainsi que la structuration, la maîtrise et l'optimisation continue des processus par l'enregistrement et la description de l'organisation structurelle et procédurale.

Par « approprié », on entend que le SGQ doit être approprié en particulier à la taille du fournisseur de prestations et à la complexité des prestations qu'il fournit.

Art. 58g, let. c

Aux termes de l'art. 58g, al. 1, let. c, les fournisseurs de prestations doivent disposer d'un système de rapports internes et d'apprentissage adéquat, et avoir adhéré à un réseau suisse uniforme de déclaration des événements indésirables, des erreurs et des risques, pour autant qu'un tel réseau existe.

⁴⁶ Missed Nursing Care, 2019. À consulter sous : Patient Safety Network > Primers > Missed Nursing Care – September 2019 (<https://psnet.ahrq.gov/home>) (État : 19 avril 2021).

⁴⁷ Why is staff safety a patient safety issue? Safe staffing levels, 2020. À consulter sous : Patient Safety Learning > Resources > Blog > Why is staff safety a patient safety issue? (<https://www.patientsafetylearning.org>) (État : 19 avril 2021)

⁴⁸ Safety Checklist for General Practice, 2015. À consulter sous: Royal College of General Practitioners > Clinical > Resources > Toolkits > Patient Safety Toolkit > Safety Checklist for General Practice (<https://www.rcgp.org.uk>) (État : 19 avril 2021)

Un système de rapports et d'apprentissage permet de répertorier et d'analyser les événements indésirables, d'y répondre par des mesures d'amélioration appropriées et d'évaluer ces dernières, avec pour objectif déclaré d'en tirer des enseignements qui permettent d'éviter à l'avenir des décès et des situations de mise en danger, afin d'augmenter la sécurité des patients. Ces enseignements pourraient aussi être comparés avec les résultats obtenus par d'autres fournisseurs de prestations.

De plus, un système approprié de rapports et d'apprentissage doit être utilisé en particulier pour améliorer les résultats des traitements. Il permet d'assurer systématiquement la sécurité des patients en identifiant les risques, en rassemblant à cet effet des données et des informations relatives à la sécurité, en les analysant. Il permet en outre d'évaluer en permanence les risques en matière de sécurité afin de les éliminer. Enfin, il constitue un soutien en permettant de repérer les mises en danger avant qu'une erreur ne soit commise ou que le patient ne subisse un dommage. De la littérature à ce sujet est disponible au niveau international, notamment au Canada⁴⁹. Un réseau suisse uniforme et prioritaire de déclaration des événements indésirables poursuit les mêmes objectifs.

Art. 58g, let. d

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

Il est important que la qualité soit mesurée partout en Suisse de la même manière, de façon à garantir la comparabilité des indicateurs sur l'ensemble du pays. Les mesures de la qualité à l'échelle nationale sont généralement effectuées au moyen de données de routine. C'est pourquoi le fournisseur de prestations doit par exemple attester qu'il a accès à l'utilisation de l'équipement technique nécessaire. L'équipement technique doit inclure des systèmes primaires appropriés et sécurisés, utiliser les formats d'échange recommandés et garantir l'utilisation multiple des données. Outre une utilisation sans accroc des données existantes, il s'agit d'éviter autant que possible un travail administratif supplémentaire qui ne soit pas nécessaire. Il s'agit notamment d'éviter de retranscrire manuellement des données d'un système électronique dans un autre (par ex. en raison du non-fonctionnement d'interfaces techniques ou d'un format de données que le système ne puisse pas lire). Les fournisseurs de tels système doivent les mettre en place sans conclure d'accords contractuels spécifiques avec les fournisseurs de prestations qui les commandent, afin que ceux-ci puissent utiliser leurs données dans chaque système. Les fournisseurs de prestations, lorsqu'ils passent commande, doivent pouvoir se référer aux exigences légales existantes concernant l'utilisation du système.

4. Disposition transitoire

L'al. 2 des dispositions transitoires de la modification de la LAMal du 19 juin 2020 précise que les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a à g, m et n, LAMal, qui étaient admis à exercer à la charge de l'AOS sous l'ancien droit, sont réputés être autorisés au sens de l'art. 36 du nouveau droit par le canton sur le territoire duquel ils exerçaient lors de l'entrée en vigueur de cet article. En raison du nouveau devoir de surveillance des cantons sur ces fournisseurs de prestations (art. 38 LAMal), il est nécessaire que ceux-ci obtiennent les données pertinentes auprès des assureurs. Cette disposition est incluse dans l'al. 1 des dispositions transitoires de la présente modification de l'OAMal. Les cantons doivent notamment pouvoir savoir avec précision quels fournisseurs de prestations sont admis à pratiquer à la charge de l'AOS sur leur territoire. Puis ils devront vérifier ces informations (réellement actif, taux d'occupation, etc.).

⁴⁹ [Reporting and Learning Systems \(patientsafetyinstitute.ca\)](https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/PatientSafetyManagement/pages/tools-and-recommended-readings-reporting-and-learning-systems.aspx) : consultable sur : Canadian Patient Safety Institute > Home / Tools & Resources > Patient Safety and Incident Management Toolkit > Patient Safety Management > Tools and Recommended Readings: Reporting and Learning Systems (https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/PatientSafetyManagement/pages/tools-and-recommended-readings-reporting-and-learning-systems.aspx)

Les dispositions transitoires prévoient également des délais différents pour l'adaptation de la planification hospitalière et des listes d'hôpitaux aux critères de planification du Conseil fédéral, en fonction des dépenses prévues. Pour le secteur somatique aigu et les maisons de naissance, il est prévu un délai de quatre ans après l'entrée en vigueur de la modification du **XXX** pour se conformer aux critères de planification du Conseil fédéral (*al. 2*), de six ans pour ce qui est de la planification de la réadaptation et de la psychiatrie (*al. 3*), et de cinq ans pour les établissements médico-sociaux (*al. 4*). La différence entre les secteurs hospitaliers peut s'expliquer par le fait que la majorité des cantons appliquent déjà la classification et les exigences du système des GPPH dans le secteur aigu, alors qu'un système correspondant n'existe pas encore pour les secteurs de la psychiatrie et de réhabilitation. Le fait que les cantons disposent de suffisamment de temps devrait leur permettre de s'entendre sur des classifications et des exigences uniformes, ce qui est souhaitable pour la coordination intercantonale de la planification. Dans les délais prévus par les dispositions transitoires, les cantons peuvent mettre à jour les listes sans réaliser toutes les étapes de la planification, pour autant que les paramètres de la planification sur laquelle ils s'appuient restent applicables. Dans le secteur des établissements médico-sociaux en particulier, les cantons devraient disposer d'un délai suffisant – cinq ans – pour déterminer comment ils souhaitent réaliser un audit de performance.

En ce qui concerne les al. 5, 6 et 7 des dispositions transitoires, voir les notes de bas de page 2, resp. 3 au ch. 3.1.

III. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022. Les art. 50c et 52d OAMal entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

IV. Remboursement des frais d'hospitalisation par l'assurance-accident

1. Contexte

La collaboration et les tarifs sont fixés sous la forme d'accords conventionnels entre les assureurs et les fournisseurs de prestations dans l'assurance-accidents obligatoire ; la primauté des contrats s'applique [art. 56, al. 1, de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA ; RS 832.20)]. Cela signifie que les assureurs-accidents déterminent, dans le cadre de la garantie d'une prise en charge suffisante, avec quels hôpitaux ils concluent une convention tarifaire et quels hôpitaux ils reconnaissent ainsi comme fournisseurs de prestations à la charge de l'assurance-accidents obligatoire. Le libre choix de l'hôpital par la personne assurée évoqué à l'art. 10, al. 2, LAA n'est pas illimité, mais se réfère au cercle des hôpitaux conventionnés des assureurs-accidents. L'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents (OLAA ; RS 832.202) dispose ainsi que la personne assurée a droit au traitement, à la nourriture et au logement dans la division commune d'un hôpital avec lequel une convention réglant les tarifs a été conclue. L'assurance-accidents obligatoire se fonde en outre sur le principe de la prestation en nature. Celui-ci prévoit que l'assureur accorde à la personne assurée un traitement complet, économique, approprié et efficace. La prestation médicale est mandatée par l'assureur et représente une prestation en nature de sa part, ce qui lui permet d'influer sur le déroulement ainsi que sur l'évolution des traitements et des mesures médicales. D'un autre côté, l'assureur est le débiteur du fournisseur de prestations.

Des problèmes se posent actuellement dans la pratique, parce que les interprétations du tarif applicable par analogie à l'art. 15, al. 2, OLAA diffèrent. Ainsi, les cas où des traitements sont effectués dans un hôpital non conventionné sans garantie de prise en charge des coûts préalable de

l'assureur-accidents se multiplient. L'hôpital traitant adresse ensuite une facture à l'assureur compétent et invoque la règle relative au tarif applicable par analogie et réclame la même rémunération que l'hôpital conventionné le plus proche. Or, ce n'est pas le principe de la prestation en nature qui s'applique lors de la réalisation d'un traitement dans un hôpital non conventionné sans garantie de prise en charge des coûts préalable, mais le principe de la prise en charge des coûts. L'hôpital n'a par conséquent pas de droit direct à la rémunération vis-à-vis de l'assureur, mais uniquement envers la personne assurée. Il ne peut en outre revendiquer sans autre le même tarif que l'hôpital conventionné le plus proche.

2. Modification de l'art. 15, al. 2, OLAA

Il n'existe pas de libre choix illimité de l'hôpital dans l'assurance-accidents obligatoire. Un tel choix aurait pour conséquence que les assureurs seraient tenus de rembourser le traitement dans tous les hôpitaux et pas seulement dans ceux avec lesquels ils ont conclu une convention réglant la collaboration et les tarifs, comme le prévoient la loi (art. 56, al. 1, LAA) et l'ordonnance (art. 68, al. 3, OLAA). Les principes de la primauté des contrats et de la prestation en nature, fondamentaux pour le droit de l'assurance-accidents, seraient totalement sapés, si l'institution non conventionnée n'était pas tenue de respecter des obligations contractuelles, mais pouvait néanmoins exiger une rémunération tarifaire à l'instar d'un hôpital conventionné en vertu du tarif applicable par analogie. L'intérêt des hôpitaux de respecter des conventions avec la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) serait faible, car les patients au bénéfice d'une assurance-accidents pourraient être traités dans tous les cas. Les assureurs perdraient alors l'influence dans le cadre du principe de la prestation en nature au profit des fournisseurs de prestations ; de plus, ils ne seraient plus en mesure de lier leur obligation de paiement selon le tarif au respect des exigences d'adéquation (art. 48, LAA) et d'économicité (art. 54, LAA) des prestations et à la garantie de la qualité.

L'art. 15, al. 2, OLAA doit être amendé en conséquence afin de préciser que les patients au bénéfice d'une assurance-accidents doivent en principe se faire soigner dans un hôpital conventionné et qu'il n'est possible de déroger à ce principe que pour des raisons médicales. La notion de raisons médicales est définie dans le nouvel art. 15, al. 2^{bis}, OLAA. Une exception au traitement dans un hôpital conventionné n'est donc expressément autorisée que dans une situation d'urgence médicale et en l'absence d'une offre de soins médicaux.

3. Entrée en vigueur

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