



SMVS / VSÄG
Société Médicale du Valais
Walliser Ärztesgesellschaft

Dre méd. Susanne Christen
Experte, cheffe suppléante
Division Médecine et tarifs
ambulatoires
031 359 12 30
susanne.christen@fmh.ch

Sion, le 10 novembre 2019

Concerne : Consultation révision QUALAB

Madame,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre part à cette consultation par rapport à la révision QUALAB (Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical), et nous saluons d'emblée vos efforts pour avoir identifié et votre volonté de corriger les points litigieux, tels que vous précisez, sur le plan juridique avec des bases non conformes à la loi, un mode de financement problématique, des rapports contractuels non réglés, un principe d'unanimité au sein du comité ainsi qu'une imposante plateforme de travail peu structurée.

Le travail que vous avez mené doit permettre une réorganisation de la QUALAB sous la forme juridique d'une association, avec adaptations concernant le financement, la pondération des voix, l'expertise spécialisée, le concept qualité, le contrôle des exigences qualité et les conséquences en cas de non-respect. Les laboratoires privés, les laboratoires d'hôpitaux et de pharmacies ainsi que les laboratoires de cabinets médicaux seront concernés.

Le premier point que vous relevez est la nouvelle forme juridique de la QUALAB. A ce jour, la QUALAB est une commission composée d'un comité, organe décisionnel, auquel participent quatre associations de fournisseurs de prestations (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse) et deux associations d'assureurs (santésuisse et CTM), ainsi qu'un plénum en charge de propositions techniques. L'un des principes en vigueur au sein du comité est le principe d'unanimité, source d'un certain immobilisme.

La QUALAB sera désormais placée sur la base juridique d'une association, qui a pour objet la conception et l'organisation de programmes d'assurance qualité en médecine de laboratoire analytique. Cette association sera représentée par une assemblée et un comité composé de sept membres actifs représentant les fournisseurs de

prestations (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse) et les assureurs (santésuisse / curafutura / CTM). Les pouvoirs de l'assemblée générale se limitent aux domaines qui doivent rester de la responsabilité juridique de l'assemblée générale. Dans tous les autres cas, c'est le comité qui décide. Le comité sera épaulé par un comité consultatif technique avec accès à un pool d'experts.

La pondération des voix au sein de l'assemblée générale et au comité est paritaire entre les fournisseurs de prestation et les assureurs, chacun 50 % des voix. Les associations des deux catégories décident entre elles de la répartition individuelle sur la base du pourcentage des cotisations. **C'est sur ce point que la SMVS pose une première réserve : les prestations de laboratoire sont du ressort d'un acte médical, l'essentiel de cet acte devant être intégré à un processus décisionnel médical. Si nous ne mettons pas en doute la nécessité d'un contrôle de qualité en regard d'un outil diagnostic complexe qu'est le laboratoire, nous pensons que l'intervention des assureurs doit rester limitée et le poids de leurs voix doit rester minoritaire.** Justifier et admettre une telle ingérence dans ce concept qualité ouvre la porte au développement de futures exigences qui seraient incompatibles avec une pratique de laboratoire en cabinet médical et mettraient en péril leur survie. De plus, admettre cette parité ouvre également la porte à une ingérence de même nature de la part des assureurs dans d'autres processus de qualité pour lesquelles la FMH se bat et défend les intérêts de leurs membres et de la médecine, notamment concernant la formation continue, le futur label « Good Practice FMH »... ces processus doivent être conduits par les fournisseurs de prestation eux-mêmes et non pas imposés par les assureurs, il en va de notre développement, indépendance, et crédibilité. La parité des voix au sein de ce comité devrait répondre à une réelle nécessité sur le plan de la qualité, ce qui n'est pas le cas, mais non pas d'une simple participation financière. Pour ces raisons, nous demandons que la parité entre prestataires de laboratoire et assureurs soit révisée et puisse garantir aux prestataires une majorité. Sans vouloir comparer ce qui ne peut l'être, les prestataires n'ont aucun droit de regard sur les processus de qualité ni économiques des assureurs...

Nous ne voyons pas d'obstacle concernant la collecte des résultats des contrôles externes au sein d'une plateforme d'évaluation des données numériques (DAP), plateforme nourrie par les centres de contrôle de qualité (CCQ). Dans le futur, tous les laboratoires seront enregistrés dans la DAP avec introduction d'un numéro de laboratoire (GLN), la protection des données doit être garantie tel que précisé sous chiffre 6.2 de l'Annexe 02 « Concept QUALAB pour l'assurance qualité obligatoire dans le Laboratoire Médical ». Par la tenue d'un registre des laboratoires, il serait ainsi aisé et souhaitable que cette liste soit transmise aux Sociétés médicales cantonales. Les exigences concernant les contrôles de qualité nous semblent adéquates, tant concernant les intervalles de temps à respecter que les exigences de documentation, notamment pour les contrôles internes. Nous ne nous prononçons pas sur les intervalles de référence minimaux admis pour chaque analyse, étant du domaine des experts. QUALAB définit les normes et standards de qualité (critères d'évaluation par position d'analyse) et définit ainsi les critères d'évaluation des résultats des comparaisons.

Concernant enfin les sanctions prévues, là également les propositions sont empreintes de son sens : en cas de non-participation au contrôle qualité, la QUALAB fixe au laboratoire un premier délai pour reprendre les comparaisons, en principe au prochain

contrôle possible, puis deuxième invitation (payante) si le laboratoire ne respecte pas le délai fixé ou ne notifie pas l'inscription dans les délais impartis au CCQ, enfin seulement interdiction en tant que fournisseur de prestations à compter de la date d'expiration du deuxième délai si non accomplissement des contrôles. Nous relevons par ailleurs avec satisfaction que le non-respect des plages de tolérance pour les analyses selon les critères d'évaluation de la QUALAB ne peut ni donner lieu à des mesures administratives de la part des assureurs ni à des sanctions arbitrales. **Il nous semblerait en effet inacceptable de faire porter aux médecins/utilisateurs des appareils de laboratoire la conséquence d'éventuelles failles de précision d'un appareil de laboratoire donné qui doit rester de la responsabilité du fournisseur dudit appareil. Il en découle logiquement que seule la non-participation peut entraîner ces conséquences juridiques.**

Concernant enfin le financement de la nouvelle QUALAB, nous notons que des coûts seront facturés aux laboratoires pour cofinancer les frais d'espace, de personnel et d'infrastructure de la QUALAB, sous forme de frais d'inscription annuels (vignette) dans le cadre de l'enregistrement pour le contrôle de qualité externe, et ce en sus des coûts et de la charge de temps consacrés par les laboratoires à l'exécution des comparaisons. A ce cofinancement de la nouvelle QUALAB participeront les membres du comité selon un barème préétabli, la FMH y participera pour 17.5 %, soit 10'500.- / année avec contributions uniques de plus de 58'000.- en 2 ans... pour un budget annuel de près de 200'000.-. En l'état, et cela est regrettable au vu des montants évoqués, il nous est difficile de nous prononcer sur ces chiffres en l'absence de budget plus détaillé et de tout rapport des comptes des années passées. En conséquence, nous ne pouvons défendre l'introduction d'une vignette de 40.- / laboratoire.

En vous remerciant encore de nous avoir donné la possibilité de participer à cette consultation, et en espérant avoir contribué à cette éventuelle révision, nous vous prions d'agréer, Madame, nos meilleures salutations.

Dr. med. Monique Lehky Hagen

Présidente SMVS
Executive MBA, focus Healthcare



Dr. med. Michel Cachat

Président CIP SMVS
(Commission des intérêts
Professionnels)

