



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Office fédéral de la santé publique
Division Radioprotection
3003 Berne

Lieu, date
Interlocuteur

Berne, le 8 février 2016
Martin Bienlein

N° direct
E-mail

031 335 11 13
martin.bienlein@hplus.ch

Réponse de H+ à l'audition sur la révision des ordonnances relatives à la radioprotection

Mesdames, Messieurs,

Dans un courrier du 14 octobre 2015, le Département fédéral de l'intérieur nous a invités à nous exprimer dans le cadre de l'audition sur la modification des ordonnances relatives à la radioprotection. Nous vous en remercions vivement. La présente réponse repose sur une enquête menée auprès de nos membres.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Notre association regroupe 236 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux – répartis sur 369 sites – en tant que membres actifs et plus de 170 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires.

Généralités

La révision, qui touche dix ordonnances, est à la fois très vaste et très spécialisée. Notre réponse va donc soulever des questions générales et aborder quelques points importants ainsi que certains détails. Nous renonçons à remplir le formulaire.

Nous vous prions de prendre en considération les réponses détaillées apportées par les hôpitaux et les cliniques, ainsi que par les sociétés de discipline médicale.

H+ tient à la protection des patientes et des patients et à celle du personnel des hôpitaux et des cliniques. L'association soutient donc les adaptations de la législation aux nouvelles connaissances scientifiques et aux développements techniques. Elle approuve l'harmonisation au niveau international et en particulier européen. Cela facilite le travail et le recrutement du personnel des hôpitaux et des cliniques. Nous souhaitons relever ici que les hôpitaux et les cliniques sont parvenus ces dernières années à réduire drastiquement l'exposition au rayonnement ionisant des patients en radiologie pour une même qualité d'image, grâce notamment à la reconstruction itérative en tomodensitométrie (CT-scan). Pour le bien de leurs patients, nombre d'hôpitaux et de cliniques ont investi dans ces technologies parfois très coûteuses et ont contribué à l'amélioration de la sécurité des patients. D'après nos informations, le personnel exposé est peu irradié et présente des valeurs nulles lors des dosimétries individuelles. Exception faite des médecins pratiquant la radiologie interventionnelle.

Nous vous remercions pour la mise à niveau des ordonnances aux conditions actuelles, pour la suppression de règles dépassées et pour l'admission d'exceptions dans certains cas isolés.

Audits cliniques

H+ soutient l'analyse selon laquelle l'éventail des doses de rayonnement et d'autres indicateurs relevés (par exemple deuxièmes examens par CT) peuvent difficilement être expliqués médicalement. La remarque du rapport explicatif ORaP (1.3.8, page 9) indiquant qu'en «Suisse, beaucoup d'examens et de traitements faisant appel au rayonnement ionisant ne sont pas justifiés» est néanmoins infondée sous cette forme.

H+ est favorable à une démarche qui permette d'analyser et d'améliorer ces examens et ces traitements. Cette amélioration comporte plusieurs facettes. Elle conduit à une diminution des doses (radioprotection), à un meilleur traitement (efficacité et utilité) et à une réduction des coûts en évitant les mauvais – ou trop fréquents – diagnostics et thérapies, qui peuvent être nuisibles (économicités et prévention des traitements excessifs ou insuffisants).

Des Peer Reviews peuvent être introduits en guise de processus d'amélioration, comme c'est le cas dans des essais pilotes menés actuellement par les sociétés de discipline médicale. Ils sont appelés «audits cliniques» dans le rapport explicatif (1.2.7, page 5 et 1.3.8, page 9 et Commentaires des dispositions art. 52, page 24).

H+ a établi les principes suivants pour la réalisation de Peer Reviews:

1. Les médecins cadres et des cadres issus d'autres professions de la santé participent sur pied d'égalité.
2. L'interprofessionnalité de la démarche est garantie en permanence.
3. Les institutions sont systématiquement retenues en fonction des anomalies constatées.
4. Les données de routine servent à la sélection systématique des anomalies.
5. Les auditeurs étudient et discutent des dossiers présentant des anomalies afin d'examiner l'utilité médicale des irradiations. L'audit des processus (art. 52 al. 2) ou l'existence d'un manuel de qualité (art. 55) ne témoignent pas de la qualité du traitement ou de la justification médicale des expositions.
6. Les institutions soumises à un audit mettent les informations nécessaires à la disposition des auditeurs.
7. L'accent doit être porté sur le processus d'amélioration continue (PAC), pas seulement sur les standards retenus (art. 53 al. 4).

Il est à relever que TARMED, le tarif ambulatoire de l'assurance sociale qui régit l'indemnisation des diagnostics et des thérapies médicaux, est en cours de révision. Jusque-là, ces travaux n'ont pas pris en compte les hausses des émoluments, des coûts de la formation postgraduée et continue et des coûts de l'assurance qualité et cette situation perdurera vraisemblablement jusqu'à la soumission de la révision au Conseil fédéral. Si tous les coûts consécutifs à cette révision d'ordonnances sont intégrés au tarif, cela entraînera une augmentation des coûts et donc des primes de l'assurance-maladie sociale.

Les audits cliniques ne pourront pas être effectués tous les cinq ans dans quelque 250 cabinets médicaux, centres radiologiques, hôpitaux et cliniques. Le personnel nécessaire manque. Une telle initiative de l'OFSP n'est pas réaliste à ce rythme (art. 52 al. 4). La formulation potestative n'y change rien. Les audits doivent donc se concentrer en priorité sur les institutions dont les résultats présentent des anomalies. Le respect du rythme des audits ne pourrait être assuré que si ces audits étaient limités à des équipements bien particuliers.

L'art. 52 al. 4. ORaP doit être biffé.

Le financement des audits doit être précisé, art. 53 ORaP

Flambée des coûts pour les hôpitaux et les cliniques entraînant des hausses de primes

Les rapports explicatifs indiquent les conséquences pour la Confédération, les cantons et l'industrie (chiffre 1.3), mais rarement pour les hôpitaux et les cliniques, qui supporteront la plus grande charge financière de ces révisions d'ordonnances. Les effets pour les hôpitaux ne sont relevés que dans trois cas: a) dans l'ORaP, uniquement les coûts des audits cliniques; b) dans l'OE-RaP, les émoluments effectifs pour les autorisations, qui doivent être augmentés de 20%; et c) l'acquisition d'appareils de mesure dans l'ordonnance sur la dosimétrie, sans précision des conséquences financières. Nous estimons que toutes les modifications apportées aux ordonnances entraîneront chaque année des coûts se chiffrant en dizaines de millions de francs.

A propos des audits cliniques (rapport explicatif ORaP, 1.3.8, page 9, dernière phrase), il convient de relever que les coûts des audits sont à la charge des cabinets médicaux, des centres radiologiques, des hôpitaux et des cliniques, alors que les économies sont en faveur des caisses maladie et des patients. Car tous les coûts ne sont pas répercutés directement sur le cas. A l'interne, les subventionnements croisés entre le financement privé et social sont considérables dans certains établissements. Une redistribution a donc lieu dans ce contexte. Une vérité des coûts accrue pour les principaux intéressés serait donc nécessaire.

Nous avons déjà rendu l'OFSP et le Parlement attentifs au fait que l'accroissement de la réglementation en raison des décrets officiels contribue à la hausse des coûts de la santé et donc des primes dans l'assurance-maladie sociale. Nous attendons du Conseil fédéral que, parallèlement à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur la radioprotection, il révisé l'ordonnance sur TARMED, en réévaluant les positions tarifaires concernées pour tenir compte des coûts supplémentaires dus à la radioprotection.

Révision de l'ordonnance du 20 juin 2014 sur l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie RS 832.102.5: Hausse des valeurs du point en radiologie.

Les directives administratives devraient si possible suivre une courbe descendante et pas ascendante. Par exemple, les données des patients pour les cas ne présentant pas de doses élevées ne font qu'alourdir les tâches administratives. Au mieux, elles finiront dans un tiroir.

Limitier l'enregistrement des données des patients aux cas présentant des doses élevées, art. 45 ORaP.

Pas d'interventions dans la conduite du personnel des établissements

H+ ne conteste pas l'emploi de physiciens médicaux (art. 47 ORaP). Ils sont indispensables pour le fonctionnement des équipements dont il est question ici. L'affectation de personnel spécialisé et interdisciplinaire nous semble tout à fait souhaitable dans ce domaine. Mais il nous semble surprenant que l'OFSP et le DFI veuillent imposer aux établissements des taux d'occupation (OrX 7 et 29, OrAc 11 et 18, ORIn 6, OUSR 64). Nous doutons que l'on puisse fixer un engagement effectif pour chaque établissement, chaque appareil ou chaque système en Suisse. Le rapport explicatif relatif à l'OUSR en témoigne également au chapitre 2 Commentaires des dispositions, art. 64, page 14. Il doit relever de la responsabilité de l'établissement de planifier et d'engager ses ressources afin de respecter les prescriptions légales.

Les prescriptions portant sur les équivalents plein temps pour les physiciens médicaux dans les diverses ordonnances doivent être biffées.

Adaptation ou suppression du nombre d'accélérateurs en exploitation plus un à l'art.18, al. 1 OrAc.

La définition d'une valeur minimale impliquant l'engagement d'un physicien médical par installation n'est pas claire (art. 7 OrX). En principe, ce n'est pas une question de nombre de jours que le physicien médical passe sur l'appareil, mais de mise en œuvre des mesures de qualité nécessaires. Il devrait donc être possible de choisir entre différents prestataires de services de physique médicale et ainsi, en tant qu'organisation, de privilégier le physicien médical qui, pour la même qualité, resp. pour le même nombre de mesures à l'appareil qu'un autre prestataire, a besoin par exemple de deux plutôt que de trois jours sur un tomodensitomètre. L'idée qu'il suffit de prescrire un nombre de jours d'engagement par installation pour obtenir automatiquement un travail de bonne qualité est dépassée. Dans tous les autres domaines de la santé, il est possible de faire effectuer un service par différents prestataires et de choisir celui qui effectue ce travail de la manière la plus efficiente (temps vs coûts). La formulation adoptée dans l'ordonnance sur les accélérateurs garantit le temps de travail des physiciens médicaux, sans qu'il soit défini sur le fond pourquoi tant de jours doivent être mis à disposition par l'exploitant pour les mesures.

Adaptation de l'art. 7 OrX et de l'art. 64 OUSR

Plutôt que la définition d'un temps de travail ou de l'engagement sur l'appareil, il serait préférable de définir exactement sur le fond les mesures et les contrôles de qualité qui doivent être effectués sur les différents appareils pour remplir les exigences minimales.

Admission de physiciens médicaux compatible au niveau international

Il n'existe pas de reconnaissance automatique des diplômes étrangers pour les physiciens médicaux, mais on parle d'une «spécialisation» délivrée par la SSRPM sur mandat de l'OFSP. La SSRPM a fixé si haut le niveau d'exigence, que très peu de candidats n'ayant pas effectué en Suisse les études post-diplôme réussissent l'examen. Il n'y a pourtant pas de raison que le niveau doive être plus élevé en Suisse qu'à l'étranger. Nous avons actuellement tout juste assez de physiciens médicaux. Il y a quelques années, Lucerne avait par exemple dû débrancher un accélérateur de particules pendant six mois en raison d'une vacance. Il faudrait des années pour former le nombre de physiciens exigé.

La révision actuelle devrait appliquer les standards internationaux pour la formation des physiciens médicaux.

Adaptation ou suppression de l'art. 1, al. 2, let. b, annexe 2 de l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Le message ne mentionne pas les coûts engendrés par les prescriptions supplémentaires en matière de formation (cf. ci-dessus «Flambée des coûts pour les hôpitaux et les cliniques entraînant des hausses de primes»).

Examiner la formation et apporter des précisions là où c'est nécessaire

Les sociétés de discipline médicale connaissent déjà des prescriptions en matière de formation continue. L'exposition de l'ensemble du personnel au rayonnement ionisant est faible et n'est pas critique, selon nos informations. C'est pourquoi l'on peut s'interroger sur l'amélioration du traitement ou de la protection des collaborateurs qu'apportent des prescriptions supplémentaires relatives à la formation continue. Il convient vraisemblablement d'y renoncer, en vertu du principe de proportionnalité.

Examen de l'art. 12 ORaP.

A l'art. 9 al. 1 a ORaP, il est stipulé que les personnes qui utilisent des rayonnements ionisants et qui, dans ce cadre, sont amenées à prendre des mesures de protection personnelle doivent recevoir une formation et une formation continue. Il n'est pas précisé qui sont ces personnes. Il convient donc de le mentionner.

Compléter: personnes de la catégorie B exposées professionnellement aux rayonnements ionisants (art. 9 al. 1 a ORaP).

Afin de ne pas exclure les collaborateurs formés à l'étranger, il convient de compléter «un certificat fédéral de formation ou de formation postgrade» par «ou reconnu au niveau fédéral».

Compléter, par exemple à l'art. 11 ORaP.

Les contenus de la réglementation pour la formation continue obligatoire doivent être déterminés en concertation avec les sociétés de discipline médicale.

Compléter «en concertation avec les sociétés de discipline médicale» à l'art. 18 et 19 ORaP.

Siège au sein de la Commission fédérale de radioprotection avec droit de vote

H+ juge nécessaire qu'une personne issue de la direction d'un hôpital ou d'une clinique siège au sein de la Commission fédérale de radioprotection (titre 6, chapitre 2: art. 195 ORaP). Les dispositions légales se multiplient, souvent sans qu'il soit tenu compte de leur application et de leur applicabilité. La responsabilité globale de l'exploitation, du point de vue des ressources humaines, des constructions et sur le plan financier, est assumée par les directions dans le cas des hôpitaux et des cliniques.

Il est indispensable que la Commission fédérale de radioprotection compte un représentant issu de la direction d'un hôpital ou d'une clinique, art. 195 ORaP.

2^e chapitre: Contenus de la réglementation ORaP. Une délégation de compétences est accordée au DFI, avec le DDPS et l'ENSI. Il importe à H+ que les hôpitaux, les cliniques et les sociétés de discipline médicale soient associés à l'élaboration des règles.

Compléter: «après consultation des hôpitaux, cliniques et sociétés de discipline médicale» aux art. 18, 19 et 20 ORaP.

Davantage de sécurité juridique

H+ espère que le déplacement dans les **directives** de l'OFSP de règles provenant des ordonnances (OrX 14 – 22 etc.) améliorera la sécurité juridique plutôt qu'il ne la péjorera. Si tel ne devait pas être le cas, il faudrait renoncer aux directives.

Davantage de flexibilité pour suivre le progrès médical

Les recommandations thérapeutiques – les guidelines médicaux – sont en perpétuelle évolution et nécessitent une adaptation permanente aux connaissances médicales les plus récentes.

Adaptation ou suppression des art. 52 – 55 ORaP.

Catégories de collaborateurs

La création de catégories de collaborateurs et la répartition des personnes professionnellement exposées aux radiations dans les catégories A et B simplifie la radioprotection. La limite de 6 mSv fixée comme seuil de risque au-delà de laquelle un collaborateur passe dans la catégorie B est très basse. Elle pourrait sans autre être plus élevée, selon l'état actuel des connaissances dans la littérature (cf. en France).

Adaptation de l'art. 64 ORaP.

Correction terminologique

Le terme «professions médicales» à l'art. 1, al. 2, let. b et à l'annexe 2 de l'ordonnance sur la formation en radioprotection ne correspond pas aux autres désignations professionnelles de la loi. Il ne nous paraît pas indiqué d'innover sur ce point. Les cinq professions médicales sont décrites à l'art. 2 de la loi sur les professions médicales. Une distinction entre professions médicales universitaires et non-universitaires n'est pas prévue dans ce cadre. L'ordonnance sur la formation en radioprotection contient un fourre-tout de professions. Il nous paraît essentiel de procéder à une harmonisation avec les autres lois fédérales (lire également le message du Conseil fédéral relative à la loi sur les professions de la santé, art. 1 et 2 LPSan).

Remplacer l'expression «professions médicales» à l'art. 1, al. 2, let. b et à l'annexe 2 de l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

L'art. 7, al 4 OrX évoque le «risque radiologique», sans autre précisions. Il s'agit vraisemblablement des expositions éventuellement trop élevées, qui résultent de l'utilisation d'appareils qui ne sont pas bien entretenus.

Le concept de risque radiologique devrait être défini à l'art 7. al. 7 OrX

Nous vous remercions de prendre en considération nos demandes et nous tenons volontiers à votre disposition pour toute question.

Avec nos salutations les meilleures



Bernhard Wegmüller
Directeur