



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Association nationale pour le
développement de la qualité dans les
hôpitaux et les cliniques (ANQ)**

Madame Petra Busch
Directrice
Weltpoststrasse 5
3015 Berne

Lieu, date	05.05.2022	No direct	031 335 11 21
Iterlocutrice	Isabelle Praplan	E-mail	Isabelle.praplan@hplus.ch

DEMANDE D'EXTENSION DU PLAN DE MESURE DE L'ANQ

Intégration du registre des implants SIRIS pour l'épaule dans le plan de mesure des soins aigus

Prise de position H+

Chère Madame,

Nous vous remercions de votre demande d'intégration du registre des implants SIRIS pour l'épaule dans le plan de mesure des soins aigus et de l'envoi du concept détaillé. Nous avons le plaisir de vous faire parvenir notre prise de position qui repose sur une enquête auprès de nos membres du Groupement de la somatique aiguë.

Nous estimons que les registres des implants sont des instruments particulièrement importants pour l'assurance qualité dans le secteur de la santé. Les données enregistrées permettent de repérer les implants dont la qualité laisse à désirer. Les fabricants, resp. l'industrie, sont les premiers bénéficiaires des résultats, avec le secteur de la recherche, les répondants des coûts (cantons / assureurs) ainsi que la Confédération (santé publique), dans la mesure où cela permet de remédier aux problèmes de qualité de certains produits et de combler ainsi des lacunes de sécurité.

Considérant que le bénéfice pour les hôpitaux est très faible – particulièrement au cours des premières années d'enregistrement – **nous n'approuvons pas l'intégration du registre dans le plan de mesure de l'ANQ**. Et cela pour les motifs suivants:

1. L'intégration du registre au plan de mesure de l'ANQ rend la participation obligatoire et les hôpitaux sont dès lors tenus d'enregistrer tous les cas. De plus, ils doivent s'acquitter d'un montant fixe de CHF 50.- par intervention pour financer le registre.
2. La participation au registre génère des charges administratives et financières supplémentaires (information et éclaircissements à l'intention des patients, formation du personnel, récolte et archivage du consentement du patient, enregistrement des données de base des patients, des implants et d'autres paramètres opératoires, contrôle de l'exhaustivité des enregistrements, analyse des rapports de résultats, etc.) Toutes ces activités sont importantes et nécessaires, mais elles requièrent des ressources que l'hôpital doit mettre à disposition – entre autres en rapport avec la mesure. Ces ressources sont

à la charge des fournisseurs de prestations et ne sont que partiellement financées en raison de la formation des prix AOS qui repose sur un benchmark de l'efficacité (pas de remboursement systématique total de ces coûts d'exploitation). En outre, le concept détaillé n'entre pas en matière sur cet engagement de ressources.

3. Il n'est pas prévu d'indemnisation qui couvre la charge supplémentaire pour les hôpitaux et les cliniques. Au contraire: le financement du registre leur incombe, bien que son bénéfice soit nettement plus élevé pour les fabricants, resp. l'industrie, mais aussi pour la recherche et pour les financeurs.
4. À long terme, les hôpitaux ne pourront plus supporter, et surtout financer, les obligations liées aux registres si elles ne sont pas dédommagées adéquatement. L'indemnisation via les coûts imputables ne peut plus continuer. Même pour la qualité, il faut garantir que le financement de la charge supplémentaire pour les hôpitaux soit réglé correctement. Il n'est pas acceptable que les efforts dans ce domaine soient de plus en plus à la charge exclusive des hôpitaux.

L'intégration du registre des implants SIRIS pour l'épaule dans le plan de mesure des soins aigus met en évidence de manière exemplaire la problématique du financement des registres des implants SIRIS. H+ demande donc que le conseil de fondation reconsidère ce financement, qu'il examine notamment la participation de tiers (par ex. les fabricants, les fournisseurs, etc.), en regard aussi de la mise en œuvre du registre national des implants de la hanche et du genou ainsi que de celui du rachis, et qu'il entame les négociations qui s'imposent.

En annexe, nous vous faisons part d'autres réserves relatives à la mise en œuvre du registre et à l'enregistrement des données des patients.

Nous vous prions de tenir compte de nos demandes et de nos objections concernant le financement et la mise en œuvre du registre et l'enregistrement des données. La discussion sur l'intégration du registre dans le plan de mesure de l'ANQ pourra être reprise au moment où la contribution de la Commission fédérale pour la qualité (CFQ) sera clarifiée, où l'on saura quelle participation attendre sur plusieurs années d'autres acteurs et comment sera réglé le financement adéquat des activités incombant aux hôpitaux dans le contexte de la mesure et du développement de la qualité.

Nous vous remercions de votre soutien.

Nous restons volontiers à votre disposition pour toute question.

Veuillez agréer, Chère Madame, l'expression
de nos salutations distinguées



Anne-Geneviève Bütikofer
Directrice

Annexe

Remarques en relation avec la mise en œuvre du registre et l'enregistrement des données

La qualité des données et l'utilité de leur collecte peuvent être améliorées en alignant ces dernières chaque année sur le set de données annuel de l'OFS, ce qui garantira leur exhaustivité. Il faudrait une évaluation au niveau des chirurgiens. Et pour un traitement efficace des données, les droits d'accès des administrateurs de SIRIS ne devraient pas être trop restrictifs.

Les initiants/organiseurs du registre doivent obliger les fournisseurs de matériel prothétique à :

- emballer de manière individuelle les produits à enregistrer
- les munir de l'UDI (l'UDI doit figurer dans le registre)
- les munir d'un QR-Code qui permette un enregistrement (y c. de l'UDI) en une seule fois avec le lecteur-scanner

Si les produits des fournisseurs ne respectent pas ces directives, les hôpitaux doivent être déliés de l'obligation d'enregistrement.

Le gestionnaire du registre doit être tenu de mettre à temps en consultation auprès des hôpitaux concernés les UseCases à programmer en lien avec l'enregistrement. Nous pensons ici à notre expérience avec SIRIS Rachis. Si la déclaration de consentement manque durant la procédure préopératoire, cela empêche d'enregistrer ensuite les données intra-opératoires dans le registre. Or le processus de relevé des données se déroule rarement selon un schéma idéal. De manière générale, il doit être possible de procéder efficacement à l'enregistrement même lors d'exceptions (souvent plus fréquentes que la norme).

Concernant la déclaration de consentement des patients, les règles suivantes devraient s'appliquer:

- l'enregistrement intra-opératoire doit être possible, même si on ne dispose que du PID, resp. du FID, pour les données de base du patient.
- Les sets de données doivent pouvoir être contrôlés à l'aune de leur exhaustivité et le cas échéant complétés après-coup.
- On doit pouvoir préciser à n'importe quel moment si la déclaration de consentement est disponible.
- La finalisation d'un cas se fait
 - en validant la saisie définitive dans le registre
 - ou en effaçant totalement toutes les informations saisies auparavant (si au terme de l'opération le patient s'oppose à l'enregistrement).

En lien avec l'obligation d'enregistrer, les fournisseurs de systèmes d'information hospitalier doivent être tenus de rendre l'enregistrement possible et simple sur leur software (saisie et représentation dans le SIH, interface automatique avec le registre). Si des coûts devaient en découler pour les fournisseurs de SIH, ils devraient être pris en charge par les initiants/organiseurs du registre. Les expériences faites jusque-là montrent que les solutions des fabricants de SIH, s'il y en a, sont mises en œuvre avec beaucoup de retard et engendrent des coûts élevés pour les hôpitaux.

Le registre SIRIS portera à l'avenir sur la hanche, le genou, le rachis et l'épaule. Le gestionnaire du registre doit être responsable d'uniformiser et de simplifier le processus d'enregistrement pour les différentes parties du registre. Les conditions suivantes devraient être remplies:

- Déroulement toujours identique indépendamment de la localisation concernée.
- Regroupement des données de base des patients de manière qu'une personne déjà enregistrée pour la hanche soit retrouvée par son PID si elle vient pour une prothèse du rachis, et cela sans qu'il faille saisir à nouveau les informations.
- Accès des gestionnaires des données à tous les registres SIRIS avec un seul login.
- Évaluations possibles à un niveau supérieur sur la base de plusieurs formulaires, et pas imitées à un seul formulaire.