



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Contrat (version 1.0) entre H+ Les Hôpitaux de Suisse et SanaCERT Suisse  
portant sur le contrôle de la qualité (exhaustivité et exactitude) de la saisie de l'ensemble de  
données dans le registre MHS de chirurgie viscérale  
sur la base du concept de validation V1.0

H+ Les Hôpitaux de Suisse, Lorrainestrasse 4a, 3013 Berne  
(ci-dessous H+)

et

SanaCERT Suisse, fondation suisse pour la certification de l'assurance qualité dans le domaine  
de la santé, Effingerstrasse 55, 3008 Berne  
(ci-dessous SanaCERT Suisse)

conviennent ce qui suit:

*Dans le cas où les divergences entre la traduction et l'original allemand soient constatées, la teneur du  
texte allemand prévalue.*

## Sommaire

<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>Domaine d'application</b> .....	<b>4</b>
<b>Objet du contrat</b> .....	<b>4</b>
<b>Abréviation</b> .....	<b>4</b>
<b>But du contrat</b> .....	<b>4</b>
<b>Parties intégrantes du contrat</b> .....	<b>4</b>
<b>Obligations et prestations de SanaCERT Suisse</b> .....	<b>4</b>
<b>Prix</b> .....	<b>5</b>
<b>Obligations de H+</b> .....	<b>6</b>
<b>Obligations des hôpitaux MHS</b> .....	<b>6</b>
<b>Propriété des données</b> .....	<b>6</b>
<b>Protection des données</b> .....	<b>6</b>
<b>Résiliation du contrat</b> .....	<b>7</b>
<b>Modification du contrat</b> .....	<b>7</b>
<b>Dispositions générales</b> .....	<b>7</b>
<b>Conflit d'intérêts</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>8</b>

## Introduction

Dans le cadre de la planification intercantonale de la médecine hautement spécialisée (MHS), l'organe de décision MHS a confié des mandats de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale hautement spécialisée pour les cinq sous-domaines suivants: résections œsophagiennes, résections hépatiques, résections pancréatiques, résections du rectum profond et opérations bariatriques complexes<sup>1</sup>. Les hôpitaux et cliniques qui ont un mandat de prestations MHS sont tenus de saisir les interventions réalisées dans la statistique de la Société suisse de chirurgie viscérale (SSCV), respectivement dans celle du Swiss Study Group for Morbid Obesity (SMOB). Le registre MHS pour la chirurgie viscérale est prêt à être utilisé pour l'enregistrement des données depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014. Au total, 53 services ont rejoint le registre MHS pour la chirurgie viscérale.

Du côté des organes MHS, diverses mesures visant à garantir la qualité du registre MHS de chirurgie viscérale sont prévues. Outre la plausibilisation des données fournies à l'aide d'analyses statistiques et de comparaisons avec les données de la Statistique médicale de l'Office fédéral de la statistique (OFS), ces mesures portent aussi sur l'audit des cliniques et hôpitaux participant au registre MHS.

Dès 2015, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a été chargée de procéder à l'audit du registre de chirurgie viscérale. A cette fin, elle avait élaboré, avec un groupe de travail<sup>2</sup>, le premier concept de validation qui a été utilisé à titre d'essai en 2015 et 2016.

Le procédé s'est avéré concluant. La mise en œuvre de procédures d'audit ne figurant pas au nombre des activités centrales de l'ASSM, il avait été prévu à l'avance que l'Académie ne serait pas chargée d'assurer cette fonction à long terme. Dans la mesure où la tenue de registres relève de la tâche des hôpitaux ayant un mandat de prestations MHS et que ceux-ci doivent aussi en assumer les coûts (frais internes à l'hôpital mais aussi frais éventuels en lien avec la gestion du registre et son exploitation), H+ s'est mise à disposition pour assumer un rôle de coordination au niveau national. Le but est de garantir une organisation optimale des travaux futurs et, grâce à une répartition claire des rôles, de garantir l'impartialité des acteurs et de faire concorder leurs cahiers des charges.

SanaCERT Suisse a été choisie à l'issue de l'appel d'offres portant sur l'audit de la qualité des données dans le registre MHS pour la chirurgie viscérale. Le concept de validation (V1.0) fournit une description détaillée des objectifs, du déroulement et des tâches des acteurs impliqués.

---

<sup>1</sup> La liste intercantonale des hôpitaux pour la médecine hautement spécialisée peut être consultée sur la page d'accueil de la Conférence des directrices et des directeurs cantonaux de la santé et peut être trouvée à l'adresse suivante: <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=903>.

<sup>2</sup> Ce groupe de travail était composé des personnes suivantes: Dr Hermann Amstad, secrétaire général ASSM, Berne (présidence); Pr Dieter Hahnloser, président SSCV, CHUV, Lausanne; Regula Heller, direction du domaine Médecine somatique aiguë ANQ, Berne; Pr Urs Metzger, ancien médecin chef en chirurgie, hôpital Triemli, Weggis; Pr Daniel Scheidegger, président de l'organe scientifique MHS, Arlesheim; Dr Claudia Twerenbold, cheffe de projet, Institut pour l'économie de la santé, ZHAW, Winterthur; Bettina Wapf, lic. phil. I, responsable du secrétariat de projet MHS, CDS, Berne.

## Domaine d'application

1. Ce contrat engage les parties contractuelles
  - a. H+
  - b. SanaCERT Suisse.
2. Ce contrat est également applicable aux hôpitaux MHS qui ont donné leur consentement écrit (annexe 2) et qui ont un mandat de prestations MHS pour la chirurgie viscérale hautement spécialisée.

## Objet du contrat

3. Le contrat porte, d'une part, sur le processus de contrôle de la qualité (exhaustivité et exactitude) de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale au travers d'un audit, comme le définit le concept de validation et, d'autre part, sur les données personnelles et cliniques saisies dans ce cadre.

## Abréviation

HSM	Médecine hautement spécialisée, selon la définition de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS).
-----	---

## But du contrat

4. Le contrat régit les obligations, les droits et les devoirs assumés par *H+*, *les hôpitaux MHS* et *SanaCERT Suisse* pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale.

## Parties intégrantes du contrat

5. Sont parties intégrantes de ce contrat:
  - le calcul des coûts (annexe 1)
  - le modèle de déclaration d'adhésion des hôpitaux MHS (annexe 2)
  - la liste des hôpitaux MHS (annexe 3)
  - le concept de validation version 1.0 (annexe 4)
  - la déclaration de confidentialité de l'auditeur (annexe 5)

## Obligations et prestations de SanaCERT Suisse

6. SanaCERT Suisse s'engage à fournir les prestations suivantes:

Prestation	Délai
Mobilisation et formation de spécialistes pour les audits	Premier jusqu'au deuxième trimestre
Détermination des dates d'audit avec les hôpitaux sélectionnés (liste d'audit)	Premier trimestre
Mise à disposition des hôpitaux de la checklist en vue de la préparation de l'audit	3 semaines avant la date de l'audit
Organisation de 30 audits par an au maximum: audits des hôpitaux, y c. procès-verbal d'audit et feed-back dans les meilleurs délais aux hôpitaux	Audit: deuxième jusqu'au troisième trimestre Feed-back: au plus tard 3 semaines après l'audit
Engagement à prendre en compte d'éventuels commentaires des hôpitaux MHS sur le procès-verbal d'audit (commentaires des hôpitaux)	Accorder un délai de 3 semaines min. après la remise du procès-verbal d'audit pour formuler des commentaires
Remise d'un rapport anonymisé à l'intention de l'organe scientifique MHS (via H+)	Mi-octobre

S'il y a des retards hors de l'influence de SanaCERT, les délais peuvent être reportées.

7. SanaCERT Suisse assume le rôle de l'organisme d'audit défini dans le concept de validation (annexe 4) et agit conformément à celui-ci (y c. annexes).
8. SanaCERT Suisse planifie, documente et mène les audits visant au contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale conformément au concept de validation.
9. SanaCERT Suisse procède à l'audit dans les hôpitaux MHS figurant sur la liste d'audit.
10. SanaCERT Suisse choisit les cas à auditionner conformément à la méthode de sélection (déterminé par le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS»).
11. SanaCERT Suisse commande en temps utile auprès du secrétariat de projet MHS les données saisies concernant un type déterminé d'intervention pour tous les cas saisis durant l'année sous audit (dernière année civile).
12. SanaCERT Suisse est responsable de la formation des personnes qui effectuent les audits.
13. SanaCERT Suisse s'engage à ce que les personnes qui effectuent les audits sur son mandat disposent des connaissances scientifiques et du discernement nécessaires pour apprécier des données de registre, des dossiers médicaux et des comptes rendus opératoires. Ils doivent maîtriser la langue pratiquée dans l'hôpital à auditer (à l'exception des hôpitaux MHS italophones: les audits peuvent être menés en français ou en allemand si l'on ne dispose pas d'auditeur italophone. La langue souhaitée doit être déterminée à l'avance).
14. SanaCERT Suisse assure la communication avec l'hôpital MHS pour ce qui concerne l'audit. Elle informe les hôpitaux au moins 3 semaines avant l'audit sur le type d'interventions qui seront auditées ainsi que sur les documents originaux (tirés des dossiers des patients, sous forme électronique ou papier) qui devront être mis à disposition.
15. SanaCERT Suisse inscrit ses constats dans le procès-verbal d'audit. Ce dernier est fondé sur le questionnaire d'audit et est complété par deux champs de saisie supplémentaires pour les commentaires de l'auditeur et pour les commentaires apportés ultérieurement par l'hôpital. Le procès-verbal d'audit est envoyé à l'hôpital dans les 3 semaines au plus tard après l'audit.
16. SanaCERT Suisse rédige une fois par an un rapport anonymisé à l'intention de l'organe scientifique MHS qui est transmis par H+. Ce rapport compile, sous forme anonyme et pour chaque hôpital MHS, les observations sur la base du questionnaire d'audit, le cas échéant avec les commentaires de l'hôpital et de l'auditeur. En outre, SanaCERT Suisse ajoute ses propres observations concernant l'ensemble du processus de validation.
17. SanaCERT Suisse relaie à l'hôpital MHS concerné une éventuelle demande du secrétariat de projet MHS de remettre le rapport sous un délai donné.
18. SanaCERT Suisse indique quels hôpitaux n'ont pas pu être auditionnés pour des raisons administratives, alors qu'ils figuraient sur la liste d'audit.
19. SanaCERT Suisse informe H+ d'éventuelles difficultés et/ou retards dans les travaux ainsi que d'éventuelles demandes d'adaptation/complément pour des documents/modèles approuvés.
20. SanaCERT Suisse facture ses services chaque année aux hôpitaux MHS qui ont été l'objet d'un audit.

## Prix

21. Le prix par audit est fixé à 2100.00 CHF, TVA comprise. Il inclut les coûts suivants:
  - a. Organisation et exécution de l'audit
  - b. Documentation et rédaction du rapport
  - c. Communication et coordination avec le partenaire contractuel
  - d. Evaluation de la procédure d'audit
  - e. Honoraires et frais de déplacement des experts
  - f. Formation des experts: ½ journée minimum par an

Les coûts de traduction ne sont pas compris.

22. La facturation intervient avant l'audit.

## Obligations de H+

23. H+ assure la coordination et l'information à l'échelle nationale sur le Concept de validation (annexes comprises) pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale et est l'interlocutrice unique de SanaCERT Suisse à cet égard.
24. H+ organise, le cas échéant avec le secrétariat de projet MHS, la participation de SanaCERT Suisse à une séance du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».
25. H+ met en temps utile à la disposition des organes MHS le rapport anonymisé établi chaque année par SanaCERT Suisse.
26. H+ recueille les propositions de complément et les demandes générales concernant le concept de validation. Elle les examine et actualise le cas échéant le concept de validation en collaboration avec le secrétariat de projet MHS. Le concept est ensuite présenté au Comité de H+ et à l'organe scientifique MHS pour approbation.
27. H+ recueille auprès des hôpitaux MHS la déclaration d'adhésion (modèle - annexe 2) et tient à jour la liste des hôpitaux MHS qui ont adhéré.

## Obligations des hôpitaux MHS

28. L'hôpital MHS accepte de se soumettre au contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données par SanaCERT Suisse et en assume les coûts.
29. L'hôpital MHS accorde à SanaCERT Suisse l'accès et la consultation des ensembles de données MHS pour la période de saisie sur laquelle porte l'audit. SanaCERT Suisse peut en outre demander les ensembles de données pour les hôpitaux MHS figurant sur la liste d'audit auprès du gestionnaire de registre.
30. L'hôpital MHS doit s'assurer que la documentation relative aux cas concernés selon la check-list est à disposition pour le jour de l'audit.
31. L'hôpital MHS tient à disposition sur place pendant toute la durée de l'audit un/e collaborateur/trice universitaire de l'hôpital qui connaît le système d'information propre au service (SIC) et la structure des dossiers médicaux propre à l'hôpital.
32. L'hôpital MHS peut prendre position anonymement sur les observations de l'auditeur dans le procès-verbal d'audit (champ de commentaires de l'hôpital Cette position est transmise rapidement à SanaCERT Suisse. L'hôpital MHS est responsable de l'anonymisation de son commentaire.
33. Sur demande, l'hôpital MHS met le rapport d'audit à la disposition du secrétariat de projet MHS.

## Propriété des données

34. L'hôpital MHS reste propriétaire des données relevées par l'audit.
35. L'hôpital MHS est propriétaire des données relevées par SanaCERT Suisse pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale.
36. L'hôpital MHS a le droit de publier ses propres données. Dans ce cadre, il n'est pas permis de procéder à des comparaisons croisées avec d'autres fournisseurs de prestations MHS qui permettraient d'identifier ce dernier.

## Protection des données

37. Les données à saisir sont fournies sans identification des patients. A cet effet, toutes les données relatives aux patients sont anonymisées. L'hôpital MHS s'engage à préparer les données de manière à ce qu'elles soient disponibles pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale.
38. Les auditeurs sont soumis au secret de fonction, conformément aux dispositions réglementaires de SanaCERT Suisse. Le jour de l'audit, ils peuvent être astreints à signer un formulaire supplémentaire, à la demande de l'hôpital MHS, attestant vis-à-vis de ce dernier leur obligation de discrétion (cf. annexe 3).

39. SanaCERT Suisse est responsable de l'anonymisation des observations de l'audit (à l'exception du commentaire de l'hôpital). Elle s'engage à ne pas transmettre la clé qui permettrait d'identifier un hôpital MHS.
40. Les procès-verbaux d'audit sont détruits après 10 ans par SanaCERT Suisse.
41. Les rapports et commentaires des hôpitaux MHS anonymisés sont détruits après 10 ans par SanaCERT Suisse et H+.
42. Les données récoltées pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale restent déposées chez SanaCERT Suisse même si un hôpital a perdu son mandat de prestations MHS.
43. SanaCERT Suisse et H+ ne sont pas autorisées à procéder à des analyses plus approfondies, ni à transmettre les données à des tiers (en dehors du concept de validation).
44. SanaCERT Suisse s'engage à utiliser les données des différents procès-verbaux d'audit uniquement pour la rédaction d'un rapport annuel anonymisé sur le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale.
45. Une publication des procès-verbaux d'audit, du rapport anonymisé et des recommandations de l'organe scientifique MHS par SanaCERT Suisse, les hôpitaux MHS ou H+ n'est pas autorisée.

### **Résiliation du contrat**

46. La résiliation par une des parties (*H+* ou *SanaCERT Suisse*) entraîne la dissolution du contrat à l'issue du délai de résiliation. Les *hôpitaux MHS* peuvent être libérés du contrat à la suite du refus, respectivement de la perte du mandat de prestations MHS.
47. Le délai de résiliation du contrat par une des parties est de six mois pour la fin d'une année civile.

### **Modification du contrat**

48. Les modifications du contrat sont apportées sous la forme écrite.
49. Les annexes (voir art. 5 du présent contrat) peuvent être modifiées moyennant accord de la partie concernée, sans que le présent contrat ne doive être révisé ou résilié.

### **Dispositions générales**

50. Le présent contrat est régi par le droit suisse.
51. Le for pour tous les conflits découlant du présent contrat est à Berne.

### **Conflit d'intérêts**

52. SanaCERT Suisse s'engage à annoncer d'éventuels conflits d'intérêts relatifs aux audits pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale.

## **Annexes**

- Modèle de déclaration d'adhésion des hôpitaux MHS
- Concept de validation V1.0
- Modèle de déclaration de confidentialité

**H+ Les Hôpitaux de Suisse**



Dr. Bernhard Wegmüller, Directeur

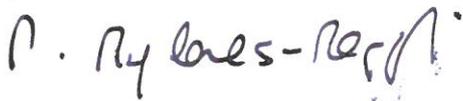


Pascal Besson, Chef du département Gestion économique, Membre de la Direction

**SanaCERT Suisse, fondation suisse pour la certification de l'assurance qualité dans le domaine de la santé**



Dr. med. Peter Ueberschlag, Vice-président



Maja Mylaeus-Renggli, Direction générale

**Bern, le 09.01.2018**

## Déclaration de confidentialité

entre N.N.  
rue, NPA, lieu (ci-dessous l'«auditeur»)

et

hôpital XY, 1234 NNNNN  
(ci-dessous XY)

Dans le cadre de la planification intercantonale de la médecine hautement spécialisée (MHS), l'organe de décision MHS a confié des mandats de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale hautement spécialisée pour les cinq sous-domaines suivants: résections œsophagiennes, résections hépatiques, résections pancréatiques, résections du rectum profond et opérations bariatriques complexes. Les hôpitaux et cliniques qui ont un mandat de prestations MHS sont tenus de saisir les interventions réalisées dans le registre MHS de la Société suisse de chirurgie viscérale (SSCV), respectivement dans celle du Swiss Study Group for Morbid Obesity (SMOB). Afin d'assurer le contrôle de la qualité de la saisie, SanaCERT Suisse a reçu de H+ Les Hôpitaux de Suisse le mandat d'auditer ce registre.

Le jour de l'audit, les auditeurs doivent avoir accès aux dossiers des patients à contrôler. Selon l'art. 84a LAMal, les organes chargés d'appliquer la présente loi (c.-à-d. les hôpitaux et les cliniques) ou d'en contrôler ou surveiller l'application peuvent communiquer des données, en dérogation à l'art. 33 LPGA, à d'autres organes chargés d'appliquer la présente loi ou d'en contrôler ou surveiller l'exécution, lorsque ces données sont nécessaires à l'accomplissement des tâches que la présente loi leur assigne (in casu art. 39 al. 2bis LAMal). Les auditeurs sont astreints au secret de fonction.

Objet et étendue de la déclaration de confidentialité

- Pour effectuer sa mission, l'auditeur obtient accès à des données confidentielles de patientes et de patients de XY (ci-dessous «données confidentielles»)
- L'auditeur s'engage à traiter les données confidentielles dont il obtient connaissance de manière strictement confidentielle et à ne pas les transmettre à des tiers.
- Toutes les données confidentielles sont et demeurent la propriété de XY.
- L'obligation de confidentialité sur les données confidentielles perdure au-delà de l'audit.

L'auditeur est informé que la violation des obligations susmentionnées constitue une infraction aux dispositions légales sur la protection des données et peut donc avoir des suites civiles et pénales.

**Lieu et date**

**Pour l'hôpital XY**

**Lieu et date**

**L'auditeur**

(Prénom et nom lisibles et signature)