

**SPF SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE  
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**Bruxelles, le 9/01/2003**

---  
**Direction générale de l'Organisation  
des Etablissements de Soins**

---  
**CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

---  
**Section "Programmation et Agrément"**  
---

**Réf. : CNEH/D/216-2 (\*)**

**AVIS CONCERNANT LA QUALITE DES SOINS DANS LES  
HOPITAUX**

**Pr. Le Pr. J. Peers, Président,  
Le Secrétaire,**

*signé*

**C. DECOSTER**

**(\*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 9 janvier 2003.**

## **Définition de travail**

Parmi la multitude de définitions disponibles de la qualité des soins, le CNEH souhaite retenir celle selon laquelle la qualité des soins est « la mesure dans laquelle les établissements de soins parviennent, tant pour les patients individuels que pour les groupes de patients, à obtenir les résultats escomptés et la mesure dans laquelle les soins sont au même niveau que la connaissance professionnelle, qui est en évolution constante. » (Lurie JD et al. : An approach to hospital quality improvement, The Medical Clinics of North America, juillet 2002, vol.86, n°4).

## **Les différentes dimensions de la qualité**

En matière de qualité des soins, il existe différents points de vue (cf. annexe 1).

Tout d'abord, il y a les soins professionnels. Ils se basent sur les soins cliniques fondés sur l'évidence et utilisent les directives relatives à la pratique clinique. Les processus de soins sont transposés en procédures ou trajets cliniques, lesquels sont contrôlés à l'aide d'indicateurs de performance clinique.

En outre, il existe des soins axés sur le patient. Ils sont traditionnellement axés sur la satisfaction du patient et le traitement des plaintes, et plus récemment, sur les attentes du patient également. Il s'agit pour la plupart de processus secondaires (choix de la chambre, repas, ...).

Mais il peut également s'agir de processus primaires, à savoir lorsque l'accent est mis sur la possibilité de préférence, en d'autres termes la possibilité qu'ont le patient et le prestataire de soins de choisir ensemble parmi un nombre limité d'options (traitement chirurgical vs. traitement conservatif).

Les deux types de soins, les soins professionnels et les soins axés sur le patient se retrouvent dans un processus décisionnel commun.

Tout ceci doit être considéré dans un contexte plus large, à savoir l'organisation. En effet, la qualité est également une caractéristique d'un système.

## **Une structure visant à soutenir la qualité des soins infirmiers et obstétricaux professionnels**

A cet égard, le CNEH souhaite répéter que, dans le cadre de la professionnalisation de la profession infirmière et obstétricale, il faudrait pouvoir disposer d'une structure, par analogie avec les

collèges de médecins, qui élaborerait des critères d'évaluation et des modèles d'enregistrement basés sur des directives et des indicateurs de qualité, afin de pouvoir mesurer l'activité infirmière et obstétricale. A cet égard, il importe de ne pas perdre de vue la multidisciplinarité des différentes directives étayées scientifiquement. Cette structure doit relever du Conseil national de l'art infirmier et du Conseil national des accoucheuses.

### **La mission des hôpitaux**

Des directives étayées scientifiquement ne doivent pas être élaborées au niveau de l'hôpital. En revanche, la transposition de ces directives en procédures ou en trajets cliniques fait partie de la mission des hôpitaux. La mission de l'hôpital consiste à encourager les soins axés sur le patient et la politique organisationnelle, considérée comme faisant partie de la politique en matière de qualité. A cet égard, ils peuvent utiliser les modèles de qualité, tels que EFQM et Quadrant.

### **La signification des soins axés sur le patient: continuité et pluridisciplinarité**

Travailler à la qualité des soins dans les hôpitaux est généralement une affaire multidisciplinaire. Selon le nouveau concept hospitalier, on part d'un patient ou d'un groupe de patients ayant une pathologie ou des besoins en matière de soins similaires et il y a lieu de mettre l'accent sur la collaboration entre les divers prestataires de soins et sur l'importance d'une bonne organisation en matière de soins et de l'hôpital dans son ensemble. Etant donné que l'on considère de plus en plus les soins comme un continuum, travailler à la qualité des soins revêt souvent aussi des aspects transinstitutionnels.

Cela ne veut pas dire que, pour chaque thème (de soins), toutes les disciplines doivent être impliquées. Le nombre de disciplines est déterminé par le sujet autour duquel on travaille à un moment donné. Ainsi, il arrivera aussi, quoique pas fréquemment, que l'on travaille de manière monodisciplinaire sur un thème déterminé.

### **Le rôle de l'autorité**

Toute nouvelle réglementation en matière de qualité des soins dans les hôpitaux devrait se baser sur la législation et les structures déjà existantes et les intégrer autant que possible.

L'autorité fédérale pourrait se limiter à imposer un cadre qui laisse une marge pour la concrétisation par les autorités régionales. La clarté et la simplification devraient occuper une place centrale. En tout cas, il faut éviter le double travail. En l'occurrence, on pense aux obligations imposées par le décret flamand « qualité ». En outre, il faut, dès que possible, utiliser les données déjà connues, pour autant

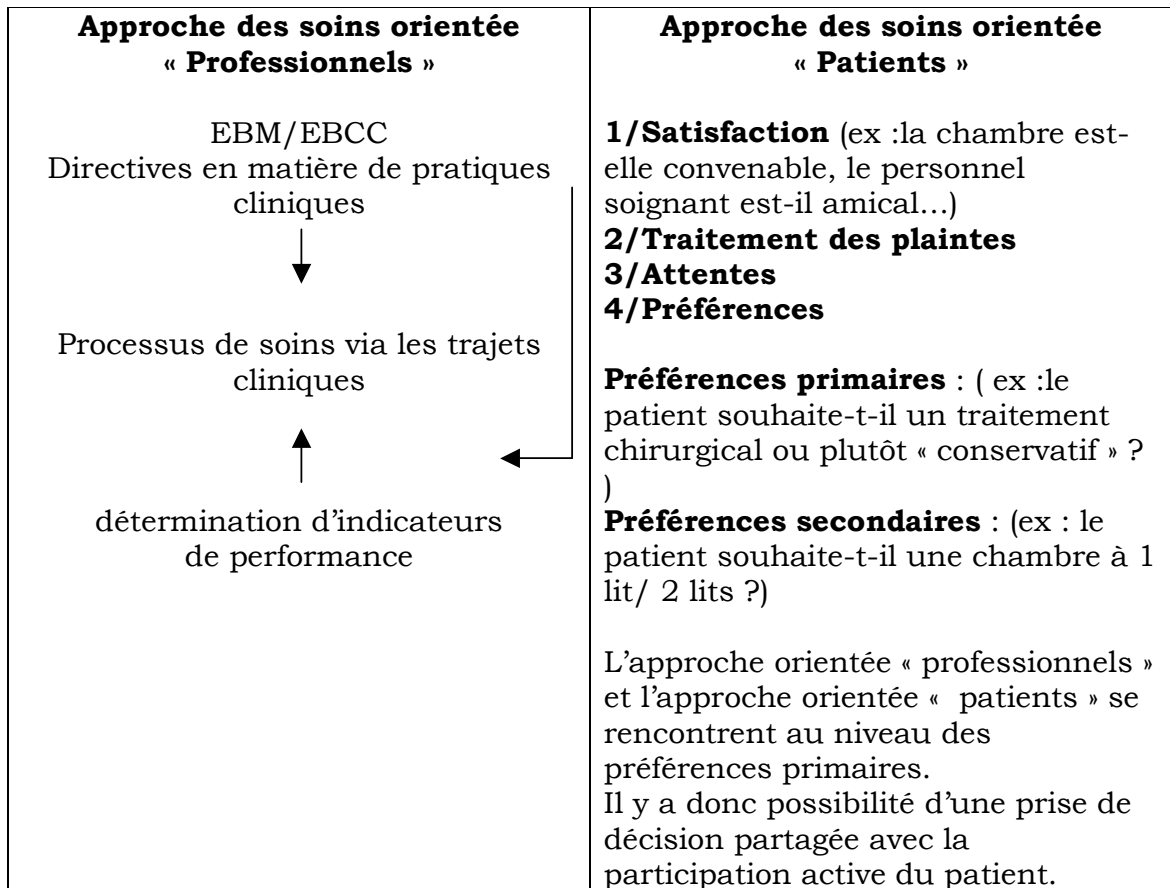
qu'elles concernent la qualité, et il faudrait pouvoir procéder à un échange de données optimal entre les diverses instances.

Le CNEH reconnaît l'intérêt de lancer des processus d'amélioration de la qualité dans les hôpitaux. Toutefois, une telle mission ne peut pas conduire à une surréglementation ou à une bureaucratisation. Une éventuelle nouvelle réglementation devrait laisser suffisamment de liberté aux hôpitaux pour concrétiser cette mission. C'est pourquoi le CNEH souhaite que les hôpitaux soient libres de choisir les thèmes. Sur la base de l'expérience positive avec les projets Biomed, le CNEH suggère que l'autorité propose un certain nombre de projets organisés de manière centrale. Les hôpitaux qui le souhaitent pourraient ensuite mettre en commun leurs résultats et bénéficieraient en outre de l'avantage d'être encouragés et accompagnés par un groupe de pilotage national.

Par ailleurs, le CNEH souhaite que l'on n'impose pas de structures supplémentaires. Dans la pratique, plusieurs groupes de travail transversaux seront en effet créés en fonction des thèmes choisis. Cependant, l'autorité fédérale pourrait imposer la présence d'un coordinateur de la qualité. En effet, il a un rôle crucial à jouer, en tant que moteur de l'ensemble du processus afférent à la qualité. Toutefois, le CNEH estime que la désignation d'un coordinateur de la qualité peut uniquement être imposée pour autant que les hôpitaux soient rémunérés pour cela.

L'autorité devrait prôner une politique de la qualité en tant que politique organisationnelle et l'assortir d'un financement adapté. Plus spécifiquement, les coûts suivants doivent être pris en compte : la formation d'experts en qualité, l'enregistrement et l'analyse des données, la rédaction de rapports, la diffusion interne des résultats, les processus d'amélioration de la qualité ainsi que la coordination et l'intégration de ces derniers.

## Annexe 1



## ADDENDUM

### AUTORITE FEDERALE ET COMMUNAUTES QUALITE DES SOINS

#### INTRODUCTION

Les “soins de santé” peuvent entre autres être définis comme un ensemble d’activités requises et utiles pour renforcer, consolider, rétablir et rendre supportable l’état de santé, dans le cadre desquelles on vise une approche globale, intégrée et axée sur le patient. Il est essentiel à cet égard que le patient puisse bénéficier de services de qualité. Cette note aborde différents instruments visant à garantir la qualité des soins dans les hôpitaux.

#### 1. La répartition des compétences

Dans le cadre de la description de ces instruments de promotion de la qualité, on ne peut passer outre à la répartition des compétences entre l’autorité fédérale et les communautés en matière de politique de santé, et ce en vertu de l’article 5, §1er de la loi spéciale du 8 août 1980. Selon cette disposition, les communautés sont, en ce qui concerne la politique de santé, en principe compétentes pour la dispensation de soins au sein et en dehors des institutions de soins. Toutefois, sur la base de cet article, une série d’éléments sont restés de la compétence de l’autorité fédérale, notamment la législation organique, le financement de l’exploitation lorsque celle-ci est réglée par la législation organique, l’assurance maladie-invalidité, les règles de base en matière de programmation, les règles de base relatives au financement de l’infrastructure, en ce compris l’appareil médical lourd et les normes d’agrément nationales pour autant qu’elles aient un impact sur les éléments précités.

La question à laquelle il doit être répondu dans le cadre de la présente note est de savoir comment, à la lumière de la disposition précitée, se présente la répartition, entre les deux niveaux de pouvoir, de la compétence en matière de politique de la qualité dans les hôpitaux.

Dans leurs avis et arrêts, le Conseil d’Etat et la Cour d’Arbitrage répondent en général que la politique de la qualité dans les hôpitaux doit être considérée comme **fragmentaire** et qu’il n’appartient ni à l’une, ni à l’autre autorité d’instaurer un système de qualité totale visant à normaliser, à évaluer et à améliorer l’ensemble des processus en cours dans une organisation. L’instauration d’un tel système de qualité totale requiert dès lors un accord de collaboration entre les communautés et l’autorité fédérale. En d’autres termes, les autorités en question ne peuvent instaurer un système de contrôle de la qualité que pour les aspects du fonctionnement des établissements de soins qui relèvent de leur compétence. Ainsi, on avance par exemple qu’un système de qualité totale comprend des aspects relatifs à la législation organique dès lors qu’il concerne le contrôle de la qualité du traitement et des soins aux patients à des moments réguliers ainsi que l’élaboration des modalités du contrôle de la qualité en fonction du type d’hôpital et de sa structure. Là où le système de qualité totale concerne le fonctionnement de l’établissement de soins sur le plan médical, notamment là où l’application de certains actes médicaux spécifiques fait l’objet d’une obligation ou d’une interdiction, il est question d’une compétence exclusive de l’autorité fédérale (en effet, on admet en général que les règles relatives à l’exercice de la médecine, de l’art infirmier et des professions paramédicales relèvent de la compétence de l’autorité fédérale).

Cela ne signifie pas que les communautés soient exclues de toute compétence en matière d’assurance de la qualité dans les établissements de soins. Elles peuvent imposer des obligations sous la forme de normes complémentaires à condition que celles-ci ne portent pas préjudice aux mesures réglant des aspects spécifiques de l’assurance de la qualité, prises par le législateur fédéral dans le cadre de ses compétences et pour autant qu’elles n’aient aucun impact sur le financement de l’exploitation, sur l’assurance maladie-invalidité, ni sur les règles de base relatives à la programmation et au financement de l’infrastructure. Il s’agit en particulier de mesures fédérales concernant la structuration de l’activité médicale et infirmière et imposant aux hôpitaux certains éléments en matière de contrôle de la qualité et de l’évaluation interne et externe de la qualité (entre autres les articles 15 et 17quater de la loi sur les hôpitaux). Le fait que l’exercice de la médecine et des professions paramédicales ne constitue pas une matière dont la compétence a été transférée aux communautés, n’empêche pas pour autant que le pouvoir décrétoal intègre dans sa réglementation certains aspects relatifs à la relation patient-prestataire

de soins. La politique de qualité menée par les Communautés, laquelle concerne toutes les activités effectuées dans les équipements et qui porte sur toutes les personnes exerçant des activités dans ceux-ci, peut dès lors avoir une influence sur les activités des prestataires de soins, sans que les mesures en question puissent toutefois se traduire sous la forme d'une obligation ou d'une interdiction d'appliquer certains actes spécifiques.

## **2. Instruments d'assurance de la qualité de l'autorité fédérale**

### **2.1. Programmation**

Par la technique de la programmation, à laquelle sont liés l'agrément et le financement, on fixe les besoins en ce qui concerne certains services, certains programmes de soins, la technologie médicale, ...Il s'agit d'un élément essentiel, notamment du point de vue de la qualité des soins. La programmation présente l'avantage d'analyser et de fixer les besoins (entre autres, la fréquence et la gravité des affections, la répartition géographique) et de pouvoir déterminer clairement les moyens financiers y afférents. Dès lors, la technique de la programmation reste opportune, du moins pour les services et les programmes nécessitant des investissements importants ou requérant, pour des raisons qualitatives ou économiques, une masse critique d'activités. Toutefois, une condition absolue s'impose: la législation doit être suffisamment souple afin de pouvoir s'adapter rapidement aux besoins sans cesse changeants, de sorte à pouvoir garantir une politique dynamique. En outre, la programmation ne peut fonctionner correctement qu'en présence de techniques permettant de la contrôler et pour autant que tout dépassement des besoins donne lieu à des mesures visant à combler ceux-ci.

### **2.2. L'agrément**

L'agrément des services qui répondent aux normes fixées constitue le moyen traditionnel de garantir la qualité.

Ces normes d'agrément doivent être considérées comme des critères qualitatifs minimums: la conformité à ces normes est supposée garantir un niveau qualitatif minimum.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les hôpitaux, cet agrément est impératif: l'exploitation d'un hôpital et de ses différents "services" est subordonnée à l'obtention de l'agrément requis.

Au départ, ces normes avaient un caractère structurel: pour obtenir un agrément, l'établissement devait se conformer à certaines exigences sur les plans architectural, organisationnel et fonctionnel. L'avis du Conseil national des établissements hospitaliers sur le nouveau concept hospitalier a permis de faire un pas décisif vers l'instauration de critères axés sur les processus. Ce nouveau concept hospitalier vise à passer d'une approche en termes de structures à une approche axée sur les programmes de soins en ce qui concerne l'agrément, la programmation et le financement des hôpitaux et des services hospitaliers, dans le cadre de laquelle la notion de qualité est explicitement présente.

Ce concept part de l'idée qu'un continuum de soins est nécessaire pendant et après le séjour hospitalier. En outre, le concept dépasse les limites des services, tant sur le plan médico-technique que sur celui des soins médicaux, où l'interdisciplinarité est essentielle. A l'avenir, l'agrément des hôpitaux portera moins sur l'infrastructure des équipements, mais davantage sur la nature des activités médicales et infirmières effectuées par l'hôpital. Le nouveau concept définit les activités hospitalières en termes de programmes. Ceux-ci sont définis comme suit: "une réponse cohérente à un problème de santé du patient dans un ensemble structuré de services et de prestations; dans un cadre coordonné réellement pluridisciplinaire, le patient doit bénéficier, de la manière la plus efficace et rentable possible, des soins hospitaliers les plus adaptés à sa situation concrète, et ce dans un continuum de diagnostic, de traitement et de réparation, et selon les modalités qui lui conviennent le mieux, à savoir l'admission, la polyclinique ou le traitement de jour."

Le nouveau concept opère une distinction entre, d'une part, l'hôpital de base offrant un certain nombre de programmes de base et, d'autre part, les programmes spécialisés. Pour chaque programme, un certain nombre de caractéristiques de base sont définies. Comme un changement aussi fondamental que la transition vers des programmes de soins ne se justifie que si l'on offre suffisamment de garanties

pour que les soins soient efficaces, qualitatifs, performants et abordables sur le plan financier, chaque programme doit être soumis à une évaluation interne et externe de l'activité médicale.

Dans la loi sur les hôpitaux, le nouveau concept hospitalier a reçu une base légale à travers l'article 9quater. En vertu de celui-ci, le Roi fixe la liste des programmes de soins. Il détermine en outre les caractéristiques auxquelles chaque programme doit répondre pour être agréé. La prise en compte de l'aspect qualitatif se traduit par le fait qu'outre la structure, l'infrastructure, le fonctionnement et l'organisation, les arrêtés d'agrément de ces programmes de soins renvoient explicitement à des normes en matière de qualité et au suivi de la qualité. Un principe de base récurrent est l'obligation de participer à l'évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale, laquelle était déjà inscrite dans la loi et qui sera abordée plus loin dans la présente note.

A ce jour, deux programmes de soins ont été mis sur pied en vertu des nouvelles dispositions légales et ils ont fait l'objet d'un arrêté d'agrément publié au Moniteur belge; il s'agit du programme de soins de médecine reproductive et du programme de soins de pathologie cardiaque. Des projets dans ce sens sont déjà fort avancés pour ce qui concerne l'oncologie.

### **2.3. Instruments qualitatifs spécifiques**

Les normes qui au départ étaient des exigences structurelles ont donc évolué vers des exigences davantage axées sur le patient, où le processus et le résultat des soins sont de plus en plus au coeur de la nouvelle approche. Afin de garantir de manière optimale la qualité du déroulement et de l'issue du processus de soins, l'autorité fédérale a pris, ces dernières années, nombre d'initiatives spécifiques supplémentaires.

En 1996, on a inscrit dans la loi sur les hôpitaux, comme exigence d'agrément, le principe de **l'évaluation** tant interne qu'externe de la qualité de **l'activité médicale et infirmière** (article 15 et article 17quater). Les dispositions afférentes à l'évaluation qualitative étaient les premières à mentionner explicitement la qualité et l'évaluation de celle-ci.

En ce qui concerne l'activité médicale, c'est l'arrêté royal du 15 février 1999 qui a donné exécution à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux. Cet arrêté comporte une réglementation-cadre pour l'évaluation de l'activité médicale, du moins pour les services ou les programmes de soins désignés par le Roi.

Il prévoit deux volets, à savoir l'évaluation interne et l'évaluation externe.

Pour ce qui concerne l'évaluation interne, le médecin en chef joue un rôle important. A partir d'un enregistrement interne (effectué sur la base d'un modèle d'enregistrement établi dans le cadre de l'évaluation externe) qui, en fonction d'indicateurs élaborés sur le plan externe, fait l'objet d'une évaluation par les médecins concernés par les activités faisant l'objet de l'enregistrement, le médecin en chef est tenu de rédiger un rapport sur la qualité des services médicaux offerts. Ce rapport doit être transmis au collège de médecins concerné.

Ce collège fonctionne au niveau de l'évaluation externe. Un tel collège doit être mis sur pied pour tous les programmes de soins, services médico-techniques, services et fonctions énumérés dans l'arrêté royal du 15 février 1999. Il est chargé, outre d'élaborer des indicateurs de qualité et un modèle d'enregistrement, d'effectuer des visites et des contrôles, de rédiger un rapport annuel national, de répondre aux questions relatives à l'évaluation, d'établir un rapport concernant l'affectation des moyens et le feed-back des données à l'intention des hôpitaux et des médecins. Cette dernière tâche permet d'inférer qu'il appartient à l'hôpital lui-même de tirer les conclusions qui s'imposent et d'adapter ses activités.

En outre, un organe de coordination est créé pour les collèges, et ce sous la forme d'un groupe de travail spécial au sein de la Structure de concertation. Ce groupe de travail coordinateur élabore des directives relatives au fonctionnement des collèges et rassemble les rapports annuels pour en tirer les conclusions nécessaires qu'il transmet aux pouvoirs publics. Ce groupe de travail transmet par ailleurs les rapports annuels aux médecins en chef et aux chefs de service.

A ce jour, 9 collèges de médecins ont été installés: pathologie cardiaque, soins intensifs, soins urgents spécialisés, service d'imagerie médicale avec RMN, radiothérapie, médecine reproductive, gériatrie, centres d'insuffisance rénale chronique, néonatalogie intensive.

La mise sur pied d'un collège des infirmiers en exécution de l'article 17quater de la loi sur les hôpitaux est également en cours de préparation.

Un deuxième type de peer-review s'effectue dans le cadre des activités de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, à savoir l'accréditation des médecins. Par le biais d'incitants financiers



(entre autres des honoraires majorés), on stimule les médecins à parfaire, de manière structurée, tout au long de leur carrière, leurs compétences professionnelles. Un des piliers de cette accréditation est la participation à une peer-review, à savoir une évaluation de la qualité organisée par des pairs. C'est dans ce cadre qu'opèrent les groupes locaux relatifs à la qualité, les GLEM, qui sont en principe monodisciplinaires et qui regroupent les médecins d'une même zone géographique. Chaque année, les travaux des GLEM font l'objet d'un rapport d'activité.

Dans le prolongement de ces considérations sur les initiatives prises par l'autorité fédérale en ce qui concerne l'évaluation de la qualité de l'activité médicale et infirmière, il convient de noter qu'à la suite de la modification de la loi sur les hôpitaux par la loi du 14 janvier 2002, le Roi peut, en exécution de l'article 97, après avis de la Structure de concertation, fixer des critères et des modalités en matière d'**évaluation des activités hospitalières**. Le résultat de cette évaluation servira de base pour déterminer le budget de moyens financiers de l'hôpital, notamment pour définir les activités pouvant être considérées comme "justifiées", un concept important dans le nouveau système de financement. Cette évaluation pourra entre autres porter sur la durée de séjour, l'admission, le taux d'hospitalisation de jour, le comportement en matière de prescription de médicaments et les actes médicaux en général. Même si cette évaluation se situe dans le cadre du volet financier de la politique de santé de l'autorité fédérale, il est indéniable qu'une activité davantage justifiée correspond à une activité d'un niveau qualitatif plus élevé.

Un problème typique dans les soins de santé, principalement dans les hôpitaux, est la maîtrise des **risques** inhérents au processus de soins. Il va de soi que la maîtrise de ces problèmes favorise également la qualité des soins de santé.

Un tel risque est l'**hygiène hospitalière**. En vue de garantir une "sécurité du patient" sur ce plan, le comité d'hygiène hospitalière a été introduit dans les normes d'agrément. En outre, c'est le premier organe de la politique de la qualité qui a été instauré, par la loi sur les hôpitaux, dans les hôpitaux. Jusqu'à présent, quatre instances sont actives dans les hôpitaux en vue de promouvoir l'hygiène hospitalière : le médecin en chef, le médecin-hygiéniste hospitalier, l'infirmier en hygiène hospitalière et le comité d'hygiène hospitalière.

La prescription, la distribution, ainsi que les effets et les effets secondaires de médicaments impliquent également un certain nombre de risques. Par conséquent, l'autorité fédérale a établi, en 1991, les normes relatives à l'**officine hospitalière** en vue d'assurer également sur ce plan une politique de la qualité.

D'une part, les normes d'agrément minimales classiques pour l'officine hospitalière sont établies. D'autre part, les tâches du pharmacien hospitalier qui sont en grande partie axées sur la qualité sont également décrites. Ainsi, il doit, par exemple, organiser le système de distribution en vue d'une consommation de médicaments efficace, sûre et économique. Il doit également assurer la qualité du matériel stérile et de la stérilisation.

En outre, l'hôpital est également obligé de créer deux organes de concertation, à savoir un comité médico-pharmaceutique et un comité du matériel médical.

Ils doivent, chacun pour son domaine, contribuer au développement d'une politique de la qualité.

On signale qu'en ce qui concerne spécifiquement les antibiotiques, on travaille à la constitution réglementaire d'un groupe de gestion antibiotique auprès du comité médico-pharmaceutique.

Partant de la constatation que la sécurité du patient est fortement menacée par la pratique des **transfusions sanguines** si celles-ci ne sont pas effectuées dans des conditions optimales, un arrêté royal a été mis au point permettant la création d'un *comité de transfusion sanguine* dans les hôpitaux.

La **structuration des différentes activités hospitalières** et le degré de collaboration ou d'intégration des divers départements a également une influence sur la qualité des soins.

A cet égard, l'arrêté royal n° 407 du 18 avril 1986 modifiant la loi sur les hôpitaux était un important pas en avant. Le législateur a créé, à ce moment, le conseil médical et il a prévu la structuration du département médical.

Selon l'article 13 de la loi sur les hôpitaux, l'activité médicale doit être structurée en vue d'obtenir des soins de qualité, et il y a lieu de prêter attention à l'organisation et à la coordination. L'article 14 ajoute que l'activité médicale doit faire partie intégrante de l'ensemble de l'activité hospitalière. L'assurance de soins de qualité au sens des articles 13 et 14 est, en vertu de l'article 16, une mission du médecin en chef. L'arrêté royal du 15 décembre 1987 donne exécution aux articles 13 jusqu'à 17 inclus. Les responsabilités et les tâches du médecin en chef, des médecins-chefs de service et du staff médical, entre autres en ce qui concerne les soins qualitatifs dans l'hôpital, y sont précisées. Il en résulte donc que la qualité relève de la responsabilité de chaque membre du personnel de l'hôpital. Conformément à l'article 11 de la loi sur les hôpitaux, la responsabilité finale pour la qualité des soins incombe au gestionnaire.

C'est le Titre IV de la loi sur les hôpitaux qui concerne, entre autres, le conseil médical et ses missions. L'attention accordée à la qualité et à la politique de la qualité peut être retrouvée tant explicitement qu'implicitement dans les dispositions concernées.

En 1990, par analogie à la structuration de l'activité médicale, la structuration du département infirmier a été intégrée dans la loi sur les hôpitaux.

Les différentes **bases de données**, à savoir le RCM, le RIM, le RPM et le RFM ainsi que le couplage de celles-ci, contribuent également à la réalisation d'une politique de la qualité. Ces données permettent une analyse de la qualité des activités hospitalières par l'autorité. Sur cette base, on peut, entre autres, faire apparaître des variations, lesquelles peuvent, ensuite, être analysées. Si ces variations s'avèrent injustifiées, les hôpitaux seront incités à les éliminer.

Un instrument spécifique pour assurer des services de qualité qui mérite d'être mentionné, est le **projet de loi relatif aux droits du patient**. Les droits fondamentaux du patient y sont rassemblés de manière claire (entre autres le droit à des services de qualité), ce qui fait que la position du patient, dans son relation avec le praticien professionnel, est renforcée. Cette relation a été abordée de manière positive. En d'autres mots, on est parti du principe que cette relation se caractérise par une communication permanente entre le patient et le praticien professionnel. Une telle communication doit prévenir ou aider à résoudre les problèmes pouvant hypothéquer la qualité des soins. En outre, une fonction de médiation sera chargée de décélérer un maximum de plaintes qui peuvent mener, à leur tour, à une mise au point de la qualité.

Les initiatives en matière de qualité reprises aux points 2.1. jusqu'à 2.3. inclus sont, d'une manière ou d'une autre, ancrées dans la législation. Toutefois, on ne peut pas perdre de vue qu'en soutenant toutes sortes de projets, l'autorité fédérale incite les hôpitaux à prêter des services de qualité. A cet égard, nous songeons, par exemple, à la médiation interculturelle, à la gestion des risques,...

### **3. Instruments « qualité » des Communautés**

#### **3.1. Le décret « qualité »**

Le souci de garantir la qualité des soins n'existe pas qu'au niveau fédéral.

La Communauté flamande a donné l'impulsion nécessaire au développement d'une politique de la qualité dans les équipements de soins flamands par le biais du décret du 25 février 1997 relatif à la qualité totale des soins dans les établissements de soins.

Ce décret « qualité » s'inscrit dans la ligne de la vision globale des autorités flamandes concernant l'amélioration de la qualité des soins de santé et vise à créer un cadre pour le soutien de la qualité des soins dans les équipements de soins flamands.

En d'autres termes, le décret crée un cadre pour l'organisation d'une qualité totale des soins et dispose que chaque équipement est tenu de développer une politique de la qualité totale axée sur la dispensation de soins justifiés ainsi que sur une prise en charge et un traitement respectueux à l'égard du client ou du patient. Il encourage les équipements à promouvoir la qualité dans de bonnes conditions de visibilité et de transparence. D'ailleurs, la mise en oeuvre d'une telle politique constitue une condition d'agrément.

La mise en oeuvre d'une politique de qualité totale doit se concrétiser, d'une part, par la rédaction d'un manuel « qualité » décrivant la vision et les objectifs de la politique interne de qualité et, d'autre part, par l'établissement d'un plan « qualité » qui atteste du souci de l'équipement de gérer et d'améliorer en permanence les processus.

Concernant le manuel « qualité », le décret précise que le gouvernement flamand détermine les thèmes autour desquels la politique de la qualité doit s'articuler. En outre, le décret souligne que le gouvernement flamand détermine pour chaque type d'équipement de soins le nombre de thèmes à inscrire dans la politique de la qualité et cite les thèmes que certains équipements de soins doivent obligatoirement inclure dans leur politique en matière de qualité. Les autres thèmes peuvent être choisis librement par l'équipement de soins.

En ce qui concerne le plan « qualité », le décret précise que le gouvernement flamand fixe une liste d'indicateurs acceptés en matière de qualité.

Le décret précise que, pour l'exécution de la politique en matière de qualité, l'équipement de soins doit désigner un coordinateur de la qualité.

Dans le décret « qualité », ce sont donc d'abord les thèmes afférents à la qualité qui jouent un rôle central. L'objectif est d'instaurer un système « qualité » progressivement en travaillant sur la base de thèmes y afférents.

A cet égard, on effectue une distinction entre les thèmes imposés, qui sont donc fixés par le gouvernement flamand, ceux qui doivent faire l'objet d'un suivi de la part de tous les équipements et, enfin, les thèmes qui peuvent être choisis librement par les équipements.

Les indicateurs de la qualité jouent un rôle important. Ils doivent aider les équipements dans la mise en oeuvre de la politique de la qualité. Ces indicateurs permettront aux équipements de mesurer leurs progrès en termes de qualité et de voir si des actions concrètes ont conduit à une amélioration de la qualité. Les équipements considéreront ces indicateurs comme des clignotants en vue des interprétations et des analyses futures.

Pour l'autorité flamande, les résultats des mesures permettront, à la lumière des indicateurs, un suivi global du niveau de qualité concernant les thèmes imposés. C'est la raison pour laquelle l'autorité a décidé, lors de l'élaboration du décret afférent à la qualité, de développer un nombre limité d'indicateurs standardisés par thème imposé.

### **3.2. Exécution du décret**

Le premier arrêté ayant donné exécution au décret « qualité » est l'arrêté du 23 juillet 1997 du gouvernement flamand.

Il précise que le secteur hospitalier doit développer cinq thèmes au minimum, dont trois sont déterminés par le ministre flamand compétent pour la politique en matière de santé. Les autres thèmes sont choisis librement par les équipements de soins.

L'arrêté ministériel du 15 février 1999 concernant l'exécution du décret « qualité » dans les hôpitaux généraux, universitaires monospécialisés et psychiatriques donne exécution à la deuxième phase. Cet arrêté ministériel prévoit, pour les hôpitaux généraux et universitaires, les thèmes obligatoires suivants :

- 1° l'accueil
- 2° la distribution des médicaments
- 3° les infections hospitalières

Pour les hôpitaux monospécialisés, le thème retenu est celui des infections hospitalières, dans la mesure où celui-ci et les indicateurs y afférents peuvent être développés efficacement.

Pour les hôpitaux psychiatriques, les thèmes sont les suivants :

- 1° l'accueil
- 2° la distribution des médicaments
- 3° la communication en matière de soins

Dans l'arrêté ministériel précité du 15 février 1999, les thèmes obligatoires sont couplés à des indicateurs obligatoires (valide, fiable et utilisable). Les équipements peuvent utiliser d'autres indicateurs sur une base volontaire, selon leurs besoins et leurs priorités.

L'arrêté ministériel donne également quelques précisions en ce qui concerne le rôle du coordinateur en matière de qualité. La formation et l'expertise requises sont définies dans un arrêté du 17 juillet 2000 du gouvernement flamand.

L'article 2, §5, de l'arrêté dispose que des règles plus précises concernant les thèmes et les indicateurs acceptés sont communiquées aux équipements par le biais d'une circulaire du ministre flamand. L'enregistrement, le questionnaire éventuel à utiliser et la communication des résultats concernant les indicateurs acceptés doivent être conformes aux directives de l'administration. Le 15 décembre 1999, en exécution de cette disposition, une circulaire a été adressée aux hôpitaux généraux et aux hôpitaux universitaires au sujet des indicateurs acceptés pour le thème des infections hospitalières et des directives relatives à l'enregistrement et à la communication des résultats afférents à ce thème.

Dans les six mois qui suivent la publication de l'arrêté ministériel du 15 février 1999, l'hôpital doit soumettre à l'approbation du ministre flamand le plan « qualité » et le manuel « qualité » dont question plus haut, établis sur la base de modèles mis au point par l'administration flamande et comportant le contenu minimum requis, tel que défini dans l'arrêté ministériel du 23 juillet 1997.

### **3.3. Contrôle du respect**

Le gouvernement flamand veille à ce que la politique en matière de qualité réponde aux obligations centrales mentionnées dans le décret, lesquelles prévoient que les équipements de soins doivent développer une politique de la qualité totale axée sur la dispensation de soins justifiés ainsi que sur la prise en charge et le traitement respectueux à l'égard du client ou du patient et que cette politique de la qualité doit être concrétisée sous la forme d'un manuel « qualité » et d'un plan « qualité ».

En outre, le décret dispose qu'à partir du 1er janvier 2001, un agrément d'un équipement de soins ne sera octroyé, conservé ou prorogé que s'il est répondeu aux dispositions du décret et ce, sans préjudice de l'application des normes d'agrément en vigueur.

On rappelle que le décret ne porte nullement atteinte à l'ensemble des mesures que le législateur fédéral a prises ou peut prendre dans le cadre de la loi sur les hôpitaux. Ainsi, en dépit du respect des obligations imposées par le décret « qualité » et ses arrêtés d'exécution, les hôpitaux devront continuer à respecter aussi les normes d'agrément fédérales, y compris celles qui touchent à des aspects spécifiques de l'assurance « qualité ». Avec le décret, les hôpitaux disposent en fait d'un instrument leur permettant d'assurer le respect des prescriptions en matière de qualité.

Il convient de souligner qu'en vertu de la répartition des compétences, ce sont bien les Communautés qui sont compétentes pour le contrôle du respect des normes et critères élaborés au niveau fédéral (à l'exception de l'AR n° 78). Elles décident de l'agrément, de sa prorogation, de sa suspension ou de son retrait éventuel. En cas d'infraction, elles pourront dresser un procès-verbal. L'autorité fédérale doit être informée des décisions prises en la matière. Elle a donc besoin de la collaboration des Communautés pour pouvoir mettre sa politique de la qualité en pratique.

### **3.4. Changements en perspective**

Il convient de signaler que les autorités flamandes préparent un nouveau décret « qualité ». L'objectif est de regrouper les décrets distincts existant pour les équipements de soins et les équipements d'aide sociale afin de renforcer l'autonomie des équipements (p.ex. en ce qui concerne les thèmes) et de clarifier les responsabilités au sein de ceux-ci. Les autres aspects de base concernent les soins sur mesure, les conditions du travail du personnel soignant, la capacité de mesurer la qualité (entre autres, par le biais d'une évaluation externe de la qualité). Un rôle de soutien est confié à un centre spécialisé dans la qualité.

## **Conclusion**

En raison de la répartition des compétences entre les Communautés et l'autorité fédérale, il n'est pas possible qu'une seule des deux autorités mène une politique de qualité totale dans les hôpitaux. Cette politique ne peut être que fragmentaire.

En d'autres termes, les deux autorités ne peuvent développer séparément un système d'assurance de la qualité que pour les aspects du fonctionnement des équipements de soins pour lesquels elles sont compétentes. Pour ce qui concerne l'Etat fédéral, cela implique notamment, qu'en vertu de sa compétence fondamentale en matière de législation afférente à l'exercice de l'art de guérir, il est exclusivement compétent pour l'évaluation de la qualité de la pratique médicale, infirmière, paramédicale et pharmaceutique.

La question qui peut être posée dans le cadre des présentes conclusions est de savoir si la technique du contrôle de la qualité ne doit pas être affinée et appliquée sur la base d'une approche plus globale, laquelle ne concernerait pas uniquement les aspects médical et infirmier de l'activité hospitalière mais aussi l'organisation et la communication, par exemple. En outre, le principe de base serait le caractère intégré des différentes activités hospitalières. L'évaluation de la pratique médicale pourrait alors conduire, à terme, à une accréditation de l'activité hospitalière dans son ensemble. Cette accréditation fixerait comme objectif non pas un niveau de qualité minimum (voir normes d'agrément) mais le plus haut niveau de qualité possible. Si, au terme d'une évaluation réalisée par l'hôpital lui-même et d'une étude menée par des auditeurs-experts, la conclusion est qu'il est répondu aux exigences de qualité préconisées, alors un label qualité pourrait être décerné pour une durée déterminée. Aux Pays-Bas, par exemple, ce type d'accréditation s'effectue sur une base volontaire, par le biais du NIAZ, c'est-à-dire « Het Nederlands Instituut Accreditating Ziekenhuizen ». Etant donné que ce type d'accréditation concerne l'hôpital dans son ensemble et que tant l'autorité fédérale que les Communautés sont compétentes pour des aspects spécifiques de l'activité hospitalière, une collaboration entre les deux autorités est nécessaire si l'on veut qu'un instrument unique de garantie de la qualité voie le jour dans le futur. Si les deux niveaux de pouvoir ont la volonté de poursuivre dans cette voie, ils pourraient, dans un premier stade, procéder de concert à une délimitation précise du champ de compétences de chacun. Cela pourrait aboutir, dans un stade ultérieur, à ce que chaque niveau de pouvoir octroie un label de qualité pour les aspects qui relèvent de sa compétence, le tout résultant en un label de qualité général garantissant la qualité totale des soins dispensés par l'hôpital.

---