

Stéphane Rossini

Réglementation du système suisse de santé

Les mesures législatives sont-elles appropriées ?

Die Schweiz ist ein Land mit einer komplexen Regierungsform. Der institutionelle Rahmen (Föderalismus, Subsidiarität) und die gesundheitspolitischen Vorgaben (Solidarität, Leistungszugang, Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit, Qualität) führen zu einer dichten und ausgefeilten Regelung. Damit der Staat seine Verantwortung, wie die Überwachung der Umsetzungsakteure, wahrnehmen kann, muss er über zweckmässige Instrumente verfügen. Dies ist der Grund für die aktuelle Neuregulierung der gesundheitspolitischen Vorschriften auf Bundes- und Kantonsebene.

Beitragsarten : Wissenschaftliche Beiträge

Zitiervorschlag : Stéphane Rossini, Réglementation du système suisse de santé, in : LeGes 30 (2019) 1

Table des matières

1. L'environnement institutionnel
2. Les exigences de politique publique
3. La législation sanitaire et les débats en cours
 - 3.1. La législation en vigueur
 - 3.2. Débats et projets en cours
4. Les réglementations professionnelles
5. La réduction des contraintes administratives
6. La voie de la re-réglementation

[Rz 1] Esquisser une réflexion sur la pertinence, voire la légitimité, de la réglementation du système suisse de santé et s'interroger sur une possible déréglementation supposent, pour le moins, d'inscrire l'analyse dans son contexte spécifique (le cadre institutionnel de référence), de l'appréhender en regard du développement historique de la problématique (dont la législation sanitaire) et de porter un regard avisé sur les actions en cours, initiées et animées par les acteurs concernés.

[Rz 2] Dans un pays libéral, où le « Moins d'Etat » et la chasse à la bureaucratie animent de manière récurrente le discours politique, un tel questionnement peut sembler incongru, voire inapproprié. Nul ne saurait imaginer que les auteurs d'une réglementation, qu'il s'agisse des autorités politiques et administratives ou des corps professionnels, agissent sans bonne raison. Au contraire ! On voit mal dès lors comment le cadre normatif en vigueur, même s'il est incontestablement dense et complexe, puisse être considéré comme inadéquat.

[Rz 3] Il fait pourtant sens de s'y intéresser. Pour identifier les tendances prévisibles, nous avons retenu plusieurs angles d'analyse : l'évolution des exigences imposées par le cadre institutionnel régissant les politiques publiques ; la posture, les attentes et les revendications des acteurs ; les projets politiques et législatifs en discussion. Ces perspectives sont autant de clés de lecture complémentaires pour cerner le bien-fondé de la réglementation sanitaire et les éventuelles tendances à la déréglementation.

1. L'environnement institutionnel

[Rz 4] La Suisse est un pays à la gouvernance complexe, riche de trois cultures et de quatre langues, caractérisée par une géographie plurielle aux conséquences innombrables sur le déploiement des politiques de santé, structurée autour de principes institutionnels particuliers. Parmi eux, le fédéralisme et la décentralisation, le libéralisme, la subsidiarité et la responsabilité individuelle ou encore la démocratie semi-directe, qui influencent les processus de réglementation déterminant le cadre d'existence de la population et les activités qui s'y déploient.

[Rz 5] Ces éléments se traduisent en matière de santé publique par :

- Une multitude de frontières territoriales (Confédération, cantons, communes, voire districts et régions), exacerbées du point de vue législatif par un fédéralisme d'exécution conférant aux cantons un rôle prédominant de mise en œuvre des dispositions du droit fédéral. S'y ajoutent les dispositions purement cantonales, la législation fédérale ne couvrant pas l'entier du champ de la santé publique (organisation de l'offre de soins, droits des patients, prévention, financement des prestations, subventions, etc.).

- Une positionnement idéologique relativement catégorique des acteurs politiques, contraints à devoir souvent concilier, parfois en vain, des perspectives contradictoires : contraintes de service public et lois du marché et de la concurrence ; décentralisation, voire régionalisme, et critères d'économicité et d'efficacité ; allocation optimale des ressources publiques et intérêts particuliers ou attentes infinies des patients en matière de soins ; responsabilité individuelle et exigences de solidarité.
- Une population démocratiquement très impliquée, qui jouit pleinement de ses droits et anime avec un dynamisme rare la démocratie sanitaire. Aux niveaux fédéral et cantonal, des dizaines d'initiatives et référendums populaires, pétitions et autres manifestations marquent de leur empreinte de manière récurrente le contenu et l'agenda des politiques de santé, donc la densité normative (ROSSINI, 2014).
- Des acteurs aux rôles et casquettes multiples, qui participent, à différents niveaux, au fonctionnement du système. Il en est ainsi des cantons et des professionnels de soin qui, à la fois, déterminent les conditions-cadre (législation, réglementation des pratiques) et appliquent les dispositions qu'ils ont eux-mêmes édictées ou imposées.

[Rz 6] Ces particularismes se déclinent très concrètement dans tous les champs de la politique de la santé. Aucun n'est épargné par cet environnement institutionnel : définition des prestations remboursées, planification hospitalière, financement des soins, réduction des primes aux assurés économiquement modestes, fonctionnement des caisses-maladie, négociations tarifaires, prévention et promotion de la santé, évaluation de la qualité, prix des médicaments, produits thérapeutiques, denrées alimentaires, transplantations, formation, professions médicales, collaborations entre acteurs publics et privés, maîtrise des coûts, etc. (ROSSINI, 2010, 2014 ; DFI, 2017).

[Rz 7] Nonobstant une réticence fréquemment avouée à la (sur)production législative et à la bureaucratie, ce contexte particulier et les nombreux acteurs qui le composent génèrent une réglementation dense et plurielle, rarement coordonnée, jamais harmonisée, plus ou moins cohérente.

2. Les exigences de politique publique

[Rz 8] Les politiques de santé sont, par définition, des politiques publiques. C'est essentiel, car qui dit politique publique et intérêt général dit réglementation. D'autant plus que les principes sur lesquels se fondent les politiques publiques ne vont pas de soi. Pensons à la solidarité, aux modalités d'accès aux soins, à l'égalité de traitement des citoyens, à l'organisation des financements, à la qualité, à l'économicité ou à l'efficacité. Pensons aussi aux exigences de bonne gouvernance, dont l'allocation optimale des ressources, la mesure, le contrôle, l'évaluation ou la transparence. Il est évident que sans contraintes légales, rares seraient les acteurs à s'en préoccuper, tant les intérêts sont grands, financiers notamment. D'autres instruments de cadrage démocratique relèvent de la dimension de politique publique. Il en est ainsi des programmes et objectifs gouvernementaux, des plans d'action et des processus de planification sectoriels, des politiques budgétaires, de la définition des conditions-cadre générales, des collaborations intercantionales ou du suivi des pratiques internationales.

[Rz 9] Face à la diversité et à la puissance des intérêts en jeu, le bon sens et la sagesse ne suffisent pas. Sans contraintes réglementaires, ni sanctions, point de politique publique. Dans cette perspective, le Peuple confère aux autorités le devoir de légiférer pour accéder à ces principes. La Confédération et les 26 cantons et demi-cantons consacrent par conséquent à la santé

publique un véritable arsenal législatif. Constitutions, lois, règlements d'application et autres directives, contrats de prestations entre autorités publiques et partenaires de mise en œuvre (hôpitaux, EMS, CMS, institutions sanitaires, sociales et socio-éducatives), normes et prescriptions professionnelles en sont la concrétisation.

[Rz 10] Enfin, deux acteurs publics, souvent oubliés, orientent les processus législatifs et la densité réglementaire en matière de gouvernance du système de santé : les Tribunaux (de district, cantonaux, fédéraux) et le Surveillant des prix. Leur impact sur la teneur du débat et des dispositions est réel.

3. La législation sanitaire et les débats en cours

3.1. La législation en vigueur

[Rz 11] Fort de ces considérations institutionnelles, on peut affirmer que la législation et les réglementations sanitaires sont, en Suisse comme dans tous les pays développés, denses et de plus en plus sophistiquées. Elles se conjuguent à deux niveaux institutionnels, Confédération et cantons. Au rythme de l'accroissement de la complexité du domaine de la santé ; de la dimension sensible de cette politique publique (on touche à l'intimité profonde de l'être humain) ; des développements technologiques et des innovations ; des attentes de la population et des acteurs concernés (professionnels de soins, institutions de santé, industrie), les règles de jeu se sont développées progressivement et se révisent continuellement (ROSSINI & GERMANIER, 2010).

[Rz 12] Ainsi, au niveau fédéral, les lois de santé se rapportent aux assurances sociales (maladie, accident, militaire, invalidité), aux professions de la santé, à la santé humaine (stupéfiants, tabac, médicaments et dispositifs médicaux, transplantations, analyses génétiques, recherche sur l'être humain, cellules souches, produits chimiques, nuisances sonores et rayons laser, maladies transmissibles et épidémies, enregistrement du cancer, dossier électronique du patient). De nombreuses ordonnances et autres directives précisent leur mise en œuvre.

[Rz 13] Et puis, chaque canton dispose de sa propre législation de santé, de portée générale, d'exécution du droit fédéral ou spécifique : institutions sanitaires et planification, soins à domicile, réduction des primes d'assurance-maladie, prévention et promotion de la santé, équipements lourds, clause du besoin, droits des patients, qualité, formation, etc. Cette diversité et les grandes disparités qui en découlent font que le fédéralisme sanitaire sera, du point de vue politique et juridique, certainement un défi majeur de bonne gouvernance de politique publique au cours de la prochaine décennie (ROSSINI, 2014). En terme de cohérence, d'allocation optimale des ressources et d'efficacité, le statu quo semble désuet. Revoir et simplifier l'agencement et l'organisation du système et harmoniser le cadre légal sont une nécessité.

3.2. Débats et projets en cours

[Rz 14] Les tendances prévisibles en matière de réglementation émergent clairement de l'agenda politique. Les projets en cours de discussion ou de traitement et ceux annoncés indiquent, pour le moins au niveau fédéral, une tendance évidente au renforcement futur des législations de politique sanitaire. Quant aux cantons, aucun signe de déréglementation n'apparaît. Au contraire, il

conviendra d'édicter des dispositions d'application des normes fédérales en phase de révision ou d'élaboration.

[Rz 15] Sous l'angle de ce que l'on nomme la « nécessité systémique », à savoir la maîtrise des principes et approches contradictoires qui caractérisent les politiques suisses de santé, plusieurs législations fédérales resteront d'actualité ces prochaines années. Ce sont : la surveillance des assureurs maladie, la compensation des risques entre assureurs, la régulation de l'offre de prestations (et des prestataires), la compétence subsidiaire de la Confédération en matière tarifaire, la réduction des primes pour assurés économiquement modestes, la protection des données et la transparence.

[Rz 16] Parmi les problématiques déjà inscrites à l'agenda ou celles qui ne manqueront pas de susciter rapidement des revendications, relevons la loi sur la partie générale des assurances sociales LPGA (surveillance des assurés), la régulation des cabinets ambulatoires, l'adaptation des franchises d'assurance-maladie, la régulation du revenu des médecins, la mise à jour de la loi sur le dossier électronique des patients, les proches aidants, la maîtrise des coûts, le financement uniforme des prestations ou la solidarité des financements, la fixation du prix des médicaments.

[Rz 17] D'autres thèmes préoccupent également le Parlement fédéral et pourraient déboucher sur de nouvelles réglementations : le renforcement de l'évaluation des prestations médicales (économie – efficacité), l'imagerie médicale, la gestion des dommages lors de traitements médicaux, les programmes de gestion des patients, les dispositifs médicaux (renforcement de la concurrence), la transparence des coûts des hôpitaux, l'harmonisation des législations sur les assurances maladie et accident, la reprise de la loi fédérale sur la prévention, la régulation des organisations de soins et soutiens à domicile privées, la santé au travail.

[Rz 18] Par ailleurs, la démocratie directe n'épargne pas la politique de la santé. Plusieurs initiatives populaires sont annoncées ou en cours de récolte de signatures au niveau fédéral. Elles concernent : la maîtrise des coûts, l'introduction de caisses cantonales publiques, l'interdiction pour les parlementaires fédéraux de siéger au sein des Conseils d'administration des assureurs-maladie, le blocage des primes à hauteur de 10% du revenu des ménages, voire l'introduction d'un financement de l'assurance-maladie proportionnel au revenu (cotisation sociale). L'aboutissement de ces projets impliquerait de nouvelles dispositions dans les droits fédéral et cantonaux.

4. Les réglementations professionnelles

[Rz 19] La mise en œuvre des politiques de santé, plus particulièrement en ce qui concerne la dispensation des soins, ne dépend pas uniquement des bases légales fédérales et cantonales. La haute technicité et la grande spécialisation des interventions, de même que la nécessité de clarifier, voire d'uniformiser, les pratiques ont généré de nombreuses réglementations professionnelles. Dans ce cas, les compétences réglementaires relèvent ou sont déléguées aux acteurs privés concernés, qui en assument le déploiement : médecins, personnel soignant, institutions sanitaires, lieux de formation et de recherche, etc. La subsidiarité et la répartition des tâches entre les partenaires du système expliquent cette posture institutionnelle.

[Rz 20] De manière pragmatique, l'Etat reconnaît ainsi aux acteurs leur expertise et leur délègue un certain nombre de compétences. Plusieurs domaines sont concernés : la formation et la formation postgrade et continue, les guidelines de prise en charge et de dispensation des soins, les modalités de planification, les normes de transparence comptable, l'évaluation de l'économie

des prestations, etc. On constatera également que, fréquemment, les acteurs critiquant la densité normative sont en fait eux-mêmes à l'origine et au cœur de cette réglementation.

[Rz 21] Ainsi, les sociétés médicales (dont la Fédération des médecins suisses FMH et ses sociétés médicales spécialisées ou l'association suisse des infirmier-e-s ASI), les associations d'assureurs (dont santésuisse ou Currafutura), les associations institutionnelles (hôpitaux H+, établissements médico-sociaux Curraviva, soins à domicile SPITEX) ou l'académie suisse des sciences médicales, voire l'Office fédéral de la statistique (et l'Observatoire de la santé), parmi d'autres encore, jouent un rôle actif de normalisation et de réglementation du système suisse de santé. Tous interviennent, généralement de manière contraignante, pour répondre à des problèmes et des besoins objectifs. Illustrations parmi d'autres : codes déontologiques et directives médico-éthiques ; directives et recommandations en matière de prise en charge médicale ; collaborations interdisciplinaires et interinstitutionnelles ; clarification des interventions chirurgicales à éviter ; critères de formation et de formation continue ; etc. Ces références se veulent des réponses concrètes à des attentes résultant d'une complexité accrue du système de santé, d'exigences d'économicité et d'efficacité, d'attentes de la population et des patient-e-s, mais aussi de craintes légitimes requérant une protection juridique adéquate des acteurs et des patient-e-s.

5. La réduction des contraintes administratives

[Rz 22] La problématique de la (dé)réglementation renvoie à un débat voisin récurrent, celui de la réduction des contraintes administratives pour les citoyens et les entreprises, plus généralement désigné par le « moins de bureaucratie ». Au pays du « moins d'Etat » ou de « l'Etat svelte », l'intensité de la densité réglementaire qui caractérise les politiques de santé (voire toutes les politiques publiques) peut en effet apparaître en contradiction avec le discours dominant qui anime les scènes politiques fédérale et cantonales. Car, depuis bientôt trois décennies, de nombreuses voix préconisent la nécessité de réduire les réglementations de toutes sortes et les charges administratives. Toutes les campagnes électorales se saisissent de ce thème. Une initiative populaire fédérale du parti libéral radical (Stop à la bureaucratie) a même été lancée, mais a échoué au stade de la récolte de signatures, en 2012. Ainsi, les réponses concrètes restent rares. Aucune tendance claire et déterminée de déréglementation ne semble voir le jour.

[Rz 23] Les professionnels de la santé ont aussi thématiqué cette problématique et fait part de leurs préoccupations. L'association suisse des médecins assistants et chef-fe-s de clinique a lancé une campagne intitulée « Plus de médecine et moins de bureaucratie ! », considérant qu'un tiers seulement du temps de travail est actuellement consacré au patient. Cela n'est ni suffisant, ni acceptable. Autres exemples : deux médecins des hôpitaux universitaires du CHUV (Vaud) et des HUG (Genève) dénoncent dans les médias, début décembre 2018, le manque de réactivité de l'administration face aux innovations et aux transferts de technologies ; en janvier 2019, c'est au tour de chercheurs zurichois de relever les effets négatifs des lourdeurs administratives.

[Rz 24] Du point de vue gouvernemental, le Conseil fédéral a, en 2011, déterminé des axes de la lutte contre les charges administratives. Identifiant les domaines prioritaires d'action, il stipule en matière de santé l'assurance-accident, la sécurité au travail, les denrées alimentaires. Rien qui renvoie aux fondements systémiques pourtant très complexes et parfois inefficients des politiques de santé. En octobre 2018, des modifications sont proposées en matière d'assurance-chômage pour alléger administrativement les entreprises (lien à la cyberadministration). Le Secrétariat d'Etat à

l'économie (SECO) débat par ailleurs de la pertinence (ou non) d'instaurer le principe d'un frein à la réglementation dans un but de réduction des coûts. Dernièrement, en décembre 2018, le Conseil fédéral a décidé d'accroître la transparence sur les conséquences des nouvelles lois et ordonnances. Il entend optimiser l'analyse d'impact de la réglementation. Concrètement, pour les projets importants, les coûts de la réglementation doivent être évalués de manière systématique et leurs conséquences économiques étudiées de manière plus approfondie. Reste à décliner ces intentions dans la pratique et finaliser les actions à entreprendre.

6. La voie de la re-réglementation

[Rz 25] La littérature scientifique consacrée à la réglementation – déréglementation n'est pas unanime. De nombreuses controverses la caractérisent (BOUSSAGUET et al., 2014). Alors que dans la tradition économique, la déréglementation signifie un assouplissement des règles et des contrôles que l'État impose, il ne peut en être de même en matière de politiques publiques. Les objectifs poursuivis et les principes à respecter, souvent sensibles (la solidarité, l'égalité de traitement, l'économicité, la qualité, etc.), supposent que l'action soit clairement encadrée, accompagnée et évaluée au nom de l'intérêt général et de l'allocation optimale des ressources. Par définition, l'Etat est non seulement présent, mais actif. Au nom de la responsabilité qui lui incombe, il doit disposer d'instruments contraignants adéquats. Supprimer ou même affaiblir des règles est par conséquent risqué. D'autant plus qu'il a été démontré (MORGER et al., 2018) que la productivité du système suisse de santé est bonne. Les lois continueront néanmoins de se transformer. C'est la voie de la re-réglementation.

[Rz 26] La complexité des politiques de santé et les développements observés notamment dans les débats parlementaires fédéraux confirment la tendance. Si toutes les règles ne sont pas appropriées, ce qui peut être le cas, celles-ci seront amenées à se transformer, sans forcément disparaître. Les nombreux processus législatifs en cours, aux niveaux fédéral et cantonal laissent clairement augurer pour ces prochaines années un accroissement ou, pour le moins, un renforcement des dispositions réglementaires de santé publique. C'est une évidence. A cet égard, même une réforme approfondie du fédéralisme sanitaire pourra au mieux simplifier les réglementations (par harmonisation), ce qui serait déjà un progrès considérable, mais sans déréglementer pour autant le domaine.

[Rz 27] L'ère récente de reformulation législative en matière de santé publique a débuté avec la loi fédérale sur l'assurance-maladie LAMal (1994, entrée en vigueur en 1996). Différentes législations sanitaires et sociales ont depuis été introduites et révisées. Le processus se poursuit. Certains projets contiennent les germes de transformations importantes des règles du jeu (financement uniforme des prestations), d'autres contribuent à l'adaptation des pratiques à la réalité. Malgré les critiques, il ne faut s'attendre à aucun processus de déréglementation. D'autant plus que les résistances au changement ne sont pas sous-estimer et les réformes profondes toujours difficiles à finaliser. La science politique montre d'ailleurs avec la « Blame avoidance » (Théorie de l'évitement du blâme) que les individus accordent plus d'importance aux pertes qui pourraient les affecter qu'aux gains possibles.

[Rz 28] Force est de constater que la tradition économique (assouplissement des règles) et les exigences imposées aux politiques publiques de santé (solidarité, economicité, efficience, qualité, etc.) divergent. Dès lors, l'analogie entre les secteurs, dont les élu-e-s font souvent l'apologie, a des

limites. L'issue se trouve dans la capacité de penser les adaptations réglementaires nécessaires au système de santé de manière dynamique et, surtout, coordonnée pour que la population puisse bénéficier des innovations et des progrès technologiques, sociaux et médicaux dans le respect des objectifs politiques démocratiquement arrêtés. Il n'y aura par conséquent point de déréglementation du domaine sanitaire en Suisse. Il ne s'agit pas simplement d'une question de volonté politique, mais de responsabilité, de cohérence et de rigueur. Le système est sensible et fragile. Le déstabiliser équivaldrait à mettre en péril des prestations et une organisation que la population soutient de manière déterminée.

STÉPHANE ROSSINI, Lic. Sc. politiques, Dr. Sc. sociales, Prof. Cc. aux Universités de Genève, Neuchâtel et Lausanne. Chercheur et consultant indépendant, bureau R&EEC, Haute-Nendaz. Spécialiste des questions de gouvernance du système de santé et des régimes de protection sociale, stephane.rossini@bluewin.ch.

Bibliographie

BOUSSAGUET, LAURIE/JACQUOT, SOPHIE/RAVINET, PAULINE (2014) : Dictionnaire des politiques publiques, Les Presses SciencesPo, Paris.

Confédération suisse, Département fédéral de l'intérieur DFI (2017) : Rapport du groupe d'experts sur la maîtrise de la hausse des coûts dans le système de la santé, 25 octobre 2017, Berne.

MORGER, MARIO/ KÜNZI, KILLIAN/FÖLLMI, RETO (2018), Quelle est la productivité du système de santé?, Büro BASS, in : Revue La Vie économique, No. 6, Berne.

OCDE-OMS (2006 et 2011) : Examens de l'OCDE des systèmes de santé. Suisse, Paris.

ROSSINI, STÉPHANE (2016), Le Gel des cabinets médicaux et la cohérence du processus de décision, in : Dupont, Anne-Sylvie & Guillood, Olivier (Ed.), *Réflexions romandes en droit de la santé*. Mélanges offerts à la Société suisse des juristes par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel à l'occasion de son congrès annuel 2016, Ed. DIKE, Zürich, pp. 79–90.

Rossini, Stéphane (Ed.) (2014) : La gouvernance des politiques suisses de santé, Réalités sociales, Lausanne.

ROSSINI, STÉPHANE (2013) : Des disparités cantonales de l'application LAMal, in Revue médicale suisse, No. 411, 18 décembre, pp. 2398–2400.

ROSSINI, STÉPHANE /LEGRAND-GERMANIER, VALÉRIE (2010) : Le système de santé. Politiques, assurances, médecine, soins et prévention, Coll. Le savoir suisse, Presses polytechniques romandes, Lausanne.