



Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)

**RAPPORT DU COMITÉ D'IMPLANTATION
DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE
EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)**

Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)

**RAPPORT DU COMITÉ D'IMPLANTATION
DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE
EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)**

Décembre 2008

AVIS

Le présent rapport ne constitue pas les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux.
Il représente l'opinion des membres du Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence
en santé et services sociaux (INESSS).

Son contenu n'engage que ses auteurs.

Édition produite par :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Ce document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse :
www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation**, rubrique **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2008
Bibliothèque et Archives Canada, 2008

ISBN : 978-2-550-54175-2 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-54176-9 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète de ce document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire québécois et à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2008

LETTRE ET SIGNATURES DES MEMBRES DU COMITÉ D'IMPLANTATION

Le mercredi 3 décembre 2008

*Monsieur le Ministre de la Santé et des Services sociaux,
Ministre responsable de la région du Saguenay–Lac-Saint-Jean*

Nous vous transmettons le rapport final du Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux.

La création de l'Institut constituera, nous en sommes persuadés, une étape importante dans la promotion de l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources au sein du secteur de la santé et des services sociaux.

Le nouvel Institut répondra à des besoins d'information, de transfert des connaissances et de communication au sens large, qui nous ont été clairement confirmés lors de nos rencontres. Sa mise en place permettra d'étendre aux services sociaux une préoccupation d'excellence déjà encadrée avec succès dans le domaine de la santé par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et le Conseil du médicament. La mission de l'INESSS se situera en fait au cœur même des défis que doit relever notre système de santé et de services sociaux.

Comme nous l'indiquons dans la conclusion du rapport, nous sommes ainsi profondément convaincus de la valeur ajoutée qu'apportera la création de l'Institut d'excellence en santé et services sociaux.

Les attentes suscitées par la création de l'INESSS sont multiples. Nous pensons qu'il y a nécessité d'agir avec rapidité, tout en effectuant de façon graduelle et ordonnée la mise en œuvre du futur organisme.

Nous tenons à souligner l'appui efficace et dévoué dont le comité d'implantation a bénéficié, de la part de fonctionnaires appartenant au ministère de la Santé et des Services sociaux et au ministère du Conseil exécutif. Nos travaux n'auraient pu être menés à bien sans le soutien et la collaboration qui nous ont été ainsi assurés.

En vous remerciant de la confiance que vous avez manifestée à notre égard, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

*Claude Castonguay
Président du Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux*

Dr Luc Boileau

Jean-Pierre Duplantie

Dr Juan Roberto Iglesias

Dr Yves Robert

Lucie Robitaille

Angèle St-Jacques

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	1
PREMIÈRE PARTIE – L’expérience québécoise, canadienne et étrangère	7
Chapitre 1 – Les technologies de la santé : un historique de leur évolution et de leur évaluation	9
Chapitre 2 – Les organismes existant au Québec	21
Chapitre 3 – Les expériences canadiennes et étrangères	43
Chapitre 4 – Les enseignements des expériences québécoises, canadiennes et étrangères	61
Chapitre 5 – Le champ des services sociaux	69
DEUXIÈME PARTIE – La mission et les fonctions de l’INESSS	77
Chapitre 6 – La mission, les valeurs et les fonctions de l’INESSS	79
Chapitre 7 – L’évaluation des technologies, des médicaments et des modes d’intervention en santé	89
Chapitre 8 – L’amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients	101
Chapitre 9 – La composition du panier des services couverts	113
Chapitre 10 – La mise en œuvre des activités de l’INESSS dans le secteur des services sociaux	123
TROISIÈME PARTIE – Le profil de l’organisme	133
Chapitre 11 – La structure juridique, la gouvernance et l’organisation	135
Conclusion	159

ANNEXE 1 – Le mandat du Comité d’implantation de l’Institut national d’excellence en santé et services sociaux (INESSS).....	163
ANNEXE 2 – Le comité d’implantation	169
ANNEXE 3 – Les consultations effectuées par le comité d’implantation.....	173
ANNEXE 4 – Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).....	181
ANNEXE 5 – Le volet social de l’INESSS.....	221
ANNEXE 6 – L’évaluation de la performance clinique	255

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1	Les organismes québécois, canadiens et étrangers dont les fonctions sont en lien avec les missions de l'INESSS – tableau comparatif	57
TABLEAU 2	Estimation du budget consacré à l'évaluation des technologies de la santé	152
TABLEAU 3	Synthèse de la répartition des « Technology Appraisal » – NICE, 2007	211
TABLEAU 4	Self-assessment of Compliance with NICE Interventional Procedure (IP) and Technology Appraisal (TA) Guidance.....	213
TABLEAU 5	Comparaison entre les services de santé et les services sociaux personnels	231
TABLEAU 6	Proportion des dépenses sociosanitaires selon le secteur, au Québec, de 1981-1982 à 2006-2007	239
TABLEAU 7	Le savoir-faire disponible dans le secteur des services sociaux au Québec.....	246
TABLEAU 8	Répartition du nombre de chercheurs selon leur lien avec les établissements dans le secteur social, Québec, 31 mars 2008	248
TABLEAU 9	Les systèmes d'information existant ou à venir dans le domaine des services sociaux, Québec	250
TABLEAU 10	Des attributs de performance au cœur de la vision du système de santé	258

LISTE DES SCHÉMAS

SCHÉMA 1	Structure du NICE	192
SCHÉMA 2	Répartition du budget 2006-2007 du NICE (28,7 millions de livres).....	198
SCHÉMA 3	Processus pour les Technology Appraisal	203
SCHÉMA 4	Processus pour les Interventional Procedure Guidance.....	204
SCHÉMA 5	Processus pour les Clinical Guidelines.....	206
SCHÉMA 6	Résultats d'un sondage sur la qualité des soins.....	214

INTRODUCTION

Le 11 mars 2008, M. Philippe Couillard, alors ministre de la Santé et des Services sociaux, annonçait la « mise en place de cinq chantiers de travail et d'implantation »¹ afin de « donner rapidement suite au rapport Castonguay »². Selon les termes du ministre, le cinquième de ces chantiers doit mener à la création de l'Institut national d'excellence en santé, dont il « supervisera la création ».

Le ministre a donc mis en place un comité d'implantation à cette fin. Le comité est présidé par M. Claude Castonguay, président du Groupe de travail sur le financement du système de santé.

Le 8 avril 2008, le ministre de la Santé et des Services sociaux invitait les personnalités suivantes à siéger sur le comité d'implantation de l'INESSS :

- Dr Luc Boileau, président-directeur général de l'Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie³;
- M. Jean-Pierre Duplantie, expert du secteur des services sociaux;
- Dr Juan Roberto Iglesias, président-directeur général de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS);
- Dr Yves Robert, secrétaire du Collège des médecins du Québec;
- Mme Lucie Robitaille, directrice générale du Conseil du médicament;
- Mme Angèle St-Jacques, directrice des soins infirmiers, de la qualité et de la gestion des risques du CHU Sainte-Justine⁴.

Le mandat confié par le ministre de la Santé et des Services sociaux

Dans le document qu'il a fait parvenir aux membres du comité d'implantation⁵, le ministre de la Santé et des Services sociaux précise que le mandat d'étude confié au comité comprend quatre grands volets :

¹ *Des suites au Rapport Castonguay – Des mesures immédiates afin d'améliorer la productivité et la performance du réseau de santé et des services sociaux.* Communiqué du cabinet du ministre de la Santé et des Services sociaux en date du 11 mars 2008.

² *En avoir pour notre argent : rapport du Groupe de travail sur le financement du système de santé, Gouvernement du Québec, février 2008.*

³ Le Dr Luc Boileau a été nommé à partir du 1^{er} décembre 2008 président-directeur général de l'Institut national de santé publique du Québec.

⁴ Depuis le 15 septembre 2008, Mme St-Jacques occupe le poste de directrice des regroupements clientèles du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM).

⁵ On trouvera le texte intégral de ce document à l'annexe 1 du rapport, page 163.

- Le comité d'implantation doit préciser le mandat et les fonctions qui seront confiés au nouvel organisme.
- Le comité d'implantation aura pour tâche de définir les interrelations entre le nouvel organisme et les différents intervenants du secteur.
- Le comité d'implantation devra établir la structure de gouvernance de l'organisme.
- Enfin, il est demandé au comité d'implantation d'évaluer l'ordre de grandeur du budget et des effectifs requis.

Le comité constate que le mandat d'étude qui lui a été transmis est à la fois très détaillé et non exhaustif : il identifie une liste précise des fonctions qui devraient être confiées à l'INESSS ainsi que des éléments à prendre en compte pour définir ces fonctions, tout en spécifiant que cette liste et ces éléments pourraient être complétés, si le comité le juge pertinent.

La lecture qu'en fait le comité d'implantation

À la lecture du mandat d'étude, le comité souhaite souligner un certain nombre de points qui lui apparaissent majeurs.

- Le mandat d'étude précise d'emblée que l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux sera un nouvel organisme indépendant, né de l'intégration du Conseil du médicament et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. La pertinence de l'organisme est donc acquise, de même que l'idée de fonder le nouvel organisme à partir de deux organismes déjà existants.
- Le nouvel organisme aura deux missions, soit promouvoir l'excellence clinique et favoriser l'utilisation efficace des ressources.
- Dans le mandat d'étude, il est immédiatement précisé que les activités du nouvel organisme ne se limiteront pas au volet « santé », mais qu'elles devront également comporter un volet « services sociaux ».

Le comité d'implantation souscrit à un tel ajout : il existe des liens directs et multiples entre les problématiques de la santé et celles des services sociaux. Il faut cependant souligner que seuls certains pays – dont la France et le Royaume-Uni – se sont engagés dans cette voie. Le comité d'implantation est ainsi conscient du défi que représente la prise en compte du volet social par le futur Institut.

Le comité a donc consacré une part de ses réflexions au volet « services sociaux » des activités de l'INESSS, afin de bien cerner cette dimension du mandat de l'organisme. Trois chapitres du rapport comprennent des sections

consacrées à l'intégration des services sociaux dans le mandat et la mission de l'INESSS, et une annexe y est spécifiquement dédiée.

- Parmi les éléments à prendre en compte dans la définition des fonctions et de la gouvernance de l'INESSS, le comité d'implantation se devait de porter une attention particulière aux deux organismes dont l'INESSS sera en partie issu, soit le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé.

Le comité d'implantation est allé plus loin, en analysant le mandat et le mode de fonctionnement de deux autres organismes qui pourraient être reliés à l'INESSS selon des modalités à définir, soit le Commissaire à la santé et au bien-être et l'Institut national de santé publique du Québec. La mission, les fonctions et la gouvernance de ces deux organismes ont été source d'inspiration pour les recommandations formulées concernant l'INESSS.

- Des consultations ont été effectuées par le comité d'implantation, conformément aux indications du mandat d'étude transmis par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Durant la deuxième quinzaine d'octobre, le comité d'implantation a rencontré les personnes ou représentants provenant de 21 regroupements et organismes, afin de valider et d'enrichir les réflexions déjà formulées. On trouvera en annexe du présent rapport la liste des organismes rencontrés, ainsi qu'une synthèse des rencontres⁶.

□ Le plan du rapport

Le rapport du comité d'implantation rend compte des discussions, réflexions et travaux effectués afin de répondre au mandat confié par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Il présente un certain nombre de recommandations concernant les différentes décisions que le gouvernement sera amené à prendre afin d'implanter le nouvel organisme.

Le rapport est articulé autour de trois parties, correspondant aux différents volets du mandat d'étude confié par le ministre.

- Dans une **première partie**, le comité d'implantation analyse l'expérience québécoise, canadienne et étrangère en matière d'évaluation des technologies de la santé et des modes d'intervention. Cette première partie comprend également une analyse de ce qu'est le champ des services sociaux.
- La **deuxième partie** du rapport est consacrée à la mission, aux valeurs et aux fonctions de l'INESSS dans les secteurs de la santé et des services sociaux. Ces fonctions sont regroupées sous quatre chapitres, soit l'évaluation des technologies, des médicaments et des modes d'intervention en santé, l'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des

⁶ Voir ci-après, annexe 3, page 173.

patients – y compris l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle ainsi que le transfert des connaissances –, la composition du panier des services couverts, et la mise en œuvre des activités de l'INESSS dans le secteur des services sociaux.

- La **troisième partie** du rapport aborde le profil de l'organisme, soit la structure juridique de l'INESSS, sa gouvernance et son organisation.

Dans la **conclusion** de son rapport, le comité d'implantation revient sur la nature de l'INESSS et explique la valeur ajoutée qu'apportera la création de l'Institut.

Le rapport comprend de plus six annexes, consacrées respectivement :

- au mandat d'étude confié par le ministre de la Santé et des Services sociaux (annexe 1);
- au comité d'implantation (annexe 2);
- aux consultations effectuées par le comité d'implantation (annexe 3);
- au National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (annexe 4);
- au volet social de l'INESSS (annexe 5);
- à l'évaluation de la performance clinique (annexe 6).

Le point de départ : le rapport du Groupe de travail sur le financement du système de santé

La mise en place d'un Institut national d'excellence en santé est l'une des recommandations formulées par le Groupe de travail sur le financement du système de santé, dans le rapport remis à la ministre des Finances et au ministre de la Santé et des Services sociaux en février 2008⁽¹⁾.

Cette recommandation a une place centrale, dans l'ensemble des propositions soumises par le groupe de travail. Selon la vision qu'en a le groupe de travail, l'Institut national d'excellence en santé serait amené à jouer un rôle stratégique dans plusieurs des initiatives identifiées afin d'assurer la qualité et le financement à long terme du système de santé.

Le système de santé du Québec : ses forces et ses faiblesses

Dans son rapport, le groupe de travail dresse un état de situation du système de santé, afin d'en établir les forces et les faiblesses.

- Le groupe de travail souligne ainsi que le système de santé du Québec offre une gamme de services très large aux citoyens, avec un niveau de qualité élevé et sans égard à la capacité de payer de chacun des bénéficiaires. Dans leur immense majorité, les citoyens se disent satisfaits ou très satisfaits des services rendus, une fois qu'ils ont reçu ces services.
- Le problème vient justement du fait que les citoyens québécois n'ont pas facilement accès aux services de leur système de santé.

Ce système, avec ses forces et ses faiblesses, est confronté à un problème de fond – soit toute la question de son financement.

- Il existe une distorsion entre la croissance des dépenses publiques de santé et

l'augmentation de la richesse collective. Cette distorsion vient réduire, année après année, la marge de manœuvre financière dont le gouvernement dispose pour financer les autres missions de l'État. Tout indique que la pression à la hausse des coûts des soins de santé va se maintenir dans l'avenir.

- Pour le groupe de travail, le gouvernement n'a d'autres choix que de prendre de nouvelles initiatives afin d'agir à la fois sur les dépenses, pour en ralentir la croissance, et sur les revenus, pour réduire la pression sur les finances publiques.

Le cadre de référence proposé : une limite quantitative et qualitative

Le groupe de travail a défini un objectif central à sa démarche : le Québec doit assurer la pérennité du système public de santé en augmentant sa productivité et en ajustant la croissance des dépenses publiques de santé au taux de croissance de la richesse collective, et cela, tout en améliorant l'accès et la qualité des services.

Pour y parvenir, le groupe de travail propose un cadre de référence, fixant des limites quantitative et qualitative au système public de santé.

- La limite quantitative consisterait à ajuster la croissance des dépenses publiques de santé à celle de la richesse.
- La limite qualitative proposée dans le rapport viserait à délimiter la couverture publique en fonction de critères de qualité et d'efficacité – les choix devant être fondés sur la connaissance scientifique et la délibération publique.

L'ensemble du processus devrait faire l'objet de règles claires et être placé sous la responsabilité d'un organisme crédible, légitime et efficace – soit l'Institut national d'excellence en santé, appelé ainsi à jouer un rôle central dans la redéfinition de la couverture publique actuelle, selon le groupe de travail.

L'Institut national d'excellence en santé

Dans son rapport, le groupe de travail consacre un chapitre complet à la création d'un Institut national d'excellence en santé⁽²⁾ (lors de ses travaux, le groupe de travail n'a pas envisagé d'étendre le mandat de cet organisme aux services sociaux).

- Après avoir analysé l'expérience du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) britannique, le groupe de travail recommande la création du nouvel organisme à partir de la fusion du Conseil du médicament du Québec, de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et du Commissaire à la santé et au bien-être.
- Selon le groupe de travail, l'organisme devrait assumer des fonctions stratégiques qui ne sont que partiellement remplies par les organisations actuelles – telles que la définition de la couverture publique des soins, la détermination d'indicateurs de performance, la révision périodique de la liste de médicaments assurés ou la production des protocoles cliniques et des guides de pratique.
- Le nouvel Institut devrait procéder non seulement à une analyse de la pertinence clinique, mais également à une évaluation de type économique des technologies, des médicaments et des services dont il ferait l'évaluation.
- Dans son rapport, le groupe de travail insiste sur la mise en place d'un processus délibératif transparent et public, sur le développement d'une fonction de recherche, et sur les collaborations à établir avec les différents acteurs du secteur de la santé.

Le groupe de travail souligne enfin que l'organisme dont il recommande la mise en place appuierait les décideurs – et en premier lieu le ministre de la Santé et des Services sociaux – face aux différents jeux d'influence qui orientent trop souvent les débats en cours.

(1) *En avoir pour notre argent : rapport du Groupe de travail sur le financement du système de santé*, Gouvernement du Québec, février 2008.

(2) *En avoir pour notre argent...*, *op. cit.*, chapitre 13, page 213.

PREMIÈRE PARTIE

L'expérience québécoise, canadienne et étrangère

La mise en place de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux ne part pas de zéro. Elle constitue une nouvelle étape dans un effort déjà largement engagé au Québec, en visant à évaluer de façon cohérente, continue et consensuelle les technologies de la santé et les modes d'intervention. Un effort analogue est observé dans les différents pays développés, des procédures variables ayant été imaginées à cette fin.

Pour le comité d'implantation du nouvel organisme, il importait d'analyser de façon approfondie l'expérience québécoise, canadienne et étrangère en la matière, puisque c'est à partir de cette expérience que devaient être formulées les propositions concernant la mission de l'Institut, ses valeurs, ses fonctions, sa structure juridique et sa gouvernance.

La première partie du rapport présente donc les différents constats et observations dégagés à partir de cette analyse.

- Dans le chapitre 1, le comité replace dans leur contexte les technologies de la santé, en présentant un court historique de leur évolution et des efforts effectués dans les principaux pays développés afin de les évaluer.
- Le chapitre 2 est consacré à quatre organismes québécois dont les mandats sont directement ou indirectement reliés à l'évaluation des technologies de la santé.

Les deux premiers organismes – le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – sont ceux-là mêmes à partir desquels sera établi le futur Institut. Le Commissaire à la santé et au bien-être assume une mission voisine de celle qui devrait être confiée à l'Institut. Quant à l'Institut national de santé publique du Québec, il s'agit d'un organisme majeur de notre système de santé, avec lequel l'INESSS devrait établir des relations étroites.

- Dans le chapitre 3, le comité procède à une synthèse des expériences canadiennes et étrangères considérées comme les plus pertinentes, en portant une attention particulière à l'organisme mis en place au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).
- Dans le chapitre 4, le comité présente les différents enseignements qu'il tire de ces constats et observations – des enseignements qui l'ont directement inspiré pour l'élaboration des propositions concernant l'implantation de l'INESSS.

- Enfin, dans le chapitre 5, le comité d'implantation propose une analyse de ce qu'est le « champ des services sociaux », à partir de laquelle il sera ensuite possible de définir le domaine d'intervention de l'INESSS dans ce secteur d'activité.

CHAPITRE 1 – LES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ : UN HISTORIQUE DE LEUR ÉVOLUTION ET DE LEUR ÉVALUATION

Les innovations technologiques ont permis des avancées remarquables dans les soins de santé, surtout au cours des trois dernières décennies⁷. De telles innovations ont amené une restructuration des pratiques médicales, de manière à la fois profondément bénéfique et clairement préoccupante⁸.

- La restructuration a été extrêmement bénéfique, en raison des progrès remarquables qui en ont résulté pour ce qui est de la santé des patients.

Plusieurs innovations ont permis d'introduire de nouveaux traitements et de nouvelles modalités diagnostiques, dont les résultats ont été significatifs pour les patients en termes d'une meilleure santé, d'une qualité de vie améliorée et d'une réduction des effets secondaires. De plus, les innovations dans la pratique médicale procurent généralement aux médecins et autres professionnels de grandes possibilités d'accroître l'efficacité, la sécurité et la qualité du traitement.

À un niveau plus général, l'innovation technologique apporte aux gouvernements les mécanismes permettant d'améliorer la qualité et les atteintes des politiques de santé.

- Les innovations technologiques et la restructuration des pratiques médicales qui en a résulté ont cependant soulevé plusieurs préoccupations. Ces préoccupations sont essentiellement de deux ordres : sur le plan économique, l'introduction de nouvelles technologies constitue l'un des facteurs clefs de la croissance des dépenses en santé – voire le principal d'entre eux, selon plusieurs auteurs⁹. Sur le plan même de la pratique médicale et clinique, les nouvelles technologies représentent un défi pour les praticiens du secteur de la santé et des services sociaux.

Innovations et restructuration ont en effet entraîné l'apparition d'une quantité impressionnante de nouvelles connaissances scientifiques¹⁰, qu'il est essentiel d'assimiler pleinement afin d'assurer une prise de décision éclairée en santé, et cela à tous les niveaux.

⁷ GOODMAN, Clifford S. *HTA 101 : Introduction to health technology assessment*. 2004. Disponible sur « http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html » (consulté le 16 juillet 2008, 1^{re} publication le 19 août 2004, mise à jour le 20 juillet 2007).

⁸ JOHRI, M., LEHOUX, P. The great escape ? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, hiver 2003, vol. 19, n° 1, pp. 179-193.

⁹ HURST, Jeremy. Challenges for health systems in Member Countries of the Organisation for Economic Cooperation and Development. *Bulletin of the World Health Organization*, juin 2000, vol. 78, n° 6, pp. 751-760. BODENHEIMER, T. High and rising health care costs. Part 2 : Technologic innovation. *Annals of Internal Medicine*, 2005, vol. 142, n° 11, pp. 932-937.

¹⁰ GROL, R., GRIMSHAW, J. From best evidence to best practice : effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, octobre 2003, vol. 362, n° 9391, pp. 1225-1230.

Cette intégration se poursuit. Cependant, à partir d'études menées au cours des années quatre-vingt-dix, des auteurs ont constaté qu'environ 30 % à 40 % des patients ne recevaient pas des soins conformes à ce que l'on a coutume d'appeler les « données probantes » en vigueur, et que 20 % à 25 % des soins prodigués n'étaient pas requis, ou même étaient potentiellement nocifs¹¹.

L'ensemble de ces constats met en exergue le niveau d'incertitude entourant la prise de décision en santé. C'est pour contrer cette incertitude qu'au cours des années soixante est apparue aux États-Unis la notion d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS).

1.1 La notion d'évaluation des technologies de la santé

En 1972 était créé aux États-Unis le premier organisme d'évaluation des technologies de la santé dans le monde. Dès le départ, on a utilisé l'évaluation des technologies de la santé pour guider la décision en santé. Mais l'importance de mécanismes crédibles est apparue essentielle, afin que les intervenants aux différents niveaux des systèmes de santé comme l'ensemble de la population acceptent les évaluations ainsi effectuées.

Alors que l'évaluation des technologies de la santé prenait forme aux États-Unis, des chercheurs suédois commençaient à s'intéresser également à l'évaluation de certaines technologies de la santé. Les pressions étaient de même nature qu'aux États-Unis : elles provenaient des coûts élevés des services de santé, de la visibilité et de l'information répandue sur les nouvelles technologies ainsi que de la nécessité de procéder à une rationalisation de leur utilisation.

Des organismes sont ainsi graduellement apparus dans les différents pays développés, afin de répondre à ce besoin nouvellement perçu d'évaluer les technologies de la santé.

— En Europe, les premières instances engagées dans l'évaluation des technologies de la santé ont été créées en France et en Espagne au début des années quatre-vingt, suivies par la Suède en 1987. Pendant les années quatre-vingt-dix, pratiquement tous les membres de l'Union européenne ont développé des organismes et des programmes d'ÉTS.

¹¹ GROL, R., GRIMSHAW, J. *From best evidence...*, op. cit.

- Le Québec et le Canada ont été parmi les premiers à établir des structures formelles d'évaluation des technologies.

Dès 1971, le Québec mettait en place le Conseil consultatif de pharmacologie, devenu depuis le Conseil du médicament. Le Conseil d'évaluation des technologies de la santé a été créé en 1988. En 2000, ce conseil a été transformé en Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), avec un mandat élargi.

Au Canada, l'Office canadien de coordination et d'évaluation des technologies de la santé a été créé en 1989, devenant, en 2006, l'Association canadienne du médicament et des technologies de la santé (ACMTS).

- Aux États-Unis, l'organisation Kaiser Permanente et le Veterans Health Administration ont créé de telles instances, qui se sont acquis depuis une solide réputation.
- La Grande-Bretagne a pour sa part créé en 1999 le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Le NICE est chargé d'établir les guides cliniques du système public de santé sur la base de critères d'efficacité clinique et de coût-efficacité. Cet organisme a constitué la première initiative visant à permettre un accès plus rapide à des traitements efficaces du point de vue coût-bénéfice, à partir d'un processus d'analyse basée sur la preuve (« evidence-based review process »). Le NICE s'est vite acquis une solide réputation et, aujourd'hui, l'organisme est considéré comme exemplaire partout dans le monde¹².

L'évaluation des technologies de la santé s'est graduellement déplacée des technologies vers les besoins en santé – ce que l'on appelle en anglais le « needs-based technology assessment ». L'ÉTS est également devenue davantage opérationnelle. Par exemple, on a procédé à une évaluation de différentes stratégies, incluant la fiscalité et la réglementation, imaginées afin d'aider les citoyens à cesser de fumer. L'éventail de l'ÉTS s'est ainsi considérablement élargi et peut couvrir, selon les pays et les circonstances, certains déterminants de la santé, allant de la promotion jusqu'à la réadaptation et les soins palliatifs.

¹² Voir ci-après, en page 49, la section du rapport consacrée au NICE.

1.2 Les applications les plus fréquentes de l'évaluation des technologies de la santé

On peut définir de façon très large l'ÉTS comme étant l'évaluation systématique des propriétés, effets et autres impacts des technologies de la santé¹³.

À l'heure actuelle, il est possible de regrouper les applications les plus fréquentes de l'évaluation des technologies de la santé autour de quatre thèmes, soit l'évaluation des technologies au sens strict, la qualité des soins et la sécurité des patients, l'amélioration de la performance et la couverture des systèmes publics de santé. On retrouve également des applications de l'ÉTS dans le secteur des services sociaux.

□ L'évaluation des technologies

De façon spécifique, l'évaluation des technologies de la santé est un système permettant d'identifier les technologies efficaces ainsi que de réduire ou d'éliminer l'utilisation d'interventions qui ne sont pas sécuritaires ou dont les coûts-bénéfices sont insuffisants. L'ÉTS vise également à identifier des technologies existantes qui peuvent être dangereuses ou inefficaces.

Dans cette définition, on inclut dans les technologies de la santé les médicaments, les dispositifs et les procédures médicales et chirurgicales utilisés dans les services de santé de même que les systèmes au sein desquels ces services sont dispensés.

L'évaluation des technologies de la santé
<p>L'International Network of Agencies for Health Technology Assessment définit l'évaluation des technologies de la santé comme étant « un champ multidisciplinaire d'analyse (policy analysis) qui étudie les implications médicales, sociales, éthiques et économiques du développement, de la diffusion et de l'utilisation des technologies ».</p> <p>Les « technologies de la santé » est un terme générique qui englobe :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ les interventions médicales et chirurgicales, appareils, médicaments et tout autre dispositif utilisé à des fins de prévention, diagnostic, thérapie ou réadaptation;▪ les modalités de prestation et d'organisation des soins et services⁽¹⁾;▪ les aides techniques pour les personnes handicapées;▪ les systèmes et processus de soutien à la prestation des soins⁽¹⁾ (au plan informationnel, organisationnel et technique).

(1) Y compris les services sociaux, selon l'acceptation retenue par le comité d'implantation.

¹³ International Society of Technology Assessment in Health Care, 2002.

Au total, l'ÉTS a comme objectif de fournir aux intervenants de l'information fondée sur des données précises, accessibles et utilisables et de les guider dans la prise de décision et dans l'allocation des ressources. Sans une telle information, le maintien ou l'introduction de technologies dans la couverture des soins sont susceptibles d'être influencés par divers facteurs plus ou moins pertinents à caractère politique, financier, institutionnel et professionnel – ce qui ne conduit certainement pas à une utilisation optimale des ressources toujours trop limitées allouées à la santé.

On comprend ainsi mieux pourquoi le système de l'évaluation des technologies de la santé est utilisé sous une forme ou sous une autre dans la plupart des pays industrialisés.

☐ La qualité des soins et la sécurité des patients

Les recherches ont démontré l'existence de problèmes de qualité et de pertinence dans la prestation des soins de santé.

- La première étude systématique de la performance clinique fut effectuée à l'Université Harvard (Harvard Medical Practice Study). Elle constitue la principale étude de référence. On a constaté que des effets indésirables étaient survenus dans 3,7 % des admissions ayant fait l'objet de l'étude. Ces événements indésirables étaient dus à diverses erreurs et ont entraîné des effets de différents degrés de gravité dont, notamment, quelque 150 décès.
- Les recherches subséquentes sur les résultats des soins de santé ont mené les chercheurs à observer des variations importantes dans les soins – variations qui ne peuvent s'expliquer par la nature de la maladie, les recommandations de la médecine scientifique ou les préférences du patient.

Parmi les causes, on a noté les facteurs suivants :

- la sous-utilisation de soins efficaces;
- le peu d'importance accordée aux préférences des patients;
- la sur-utilisation de soins induits par l'offre.

Sur le plan politique, l'impulsion en faveur de la mesure de la qualité des soins et de la performance clinique a été donnée aux États-Unis par l'Institute of Medicine, grâce à la publication de deux importants rapports datés de 1999 et de 2001.

- Dans le premier rapport¹⁴, publié en 1999, l'Institute of Medicine estimait qu'entre 44 000 et 98 000 personnes mouraient chaque année dans les hôpitaux à la suite d'erreurs médicales qui auraient pu être évitées. La contribution essentielle de l'Institut réside dans la principale conclusion du

¹⁴ INSTITUTE OF MEDICINE. *To err is human : building a safer health system*. Washington, D.C. : National Academy Press, 2000, 287 p.

rapport : la majorité des erreurs ne découle pas de la négligence des individus, mais des défauts de systèmes et de processus qui amènent les soignants à commettre des erreurs ou les empêchent de les prévenir.

- En mars 2001, l'Institute of Medicine publiait un deuxième rapport sur la question¹⁵. Ce rapport confirmait l'existence de sérieux problèmes dans la qualité des soins.

Face au changement, il apparaissait ainsi évident que les systèmes de santé sont de moins en moins capables d'assurer le transfert des connaissances dans la pratique clinique et d'appliquer les nouvelles technologies de façon sécuritaire et appropriée. Les deux rapports de l'Institute of Medicine ont eu des impacts majeurs à travers le monde et ont incité les systèmes de santé à s'attaquer à la qualité des soins.

■ La sécurité des patients

On définit la sécurité des patients comme la réduction et l'atténuation des effets des actes dangereux posés dans le système de santé et l'utilisation de pratiques exemplaires qui donnent des résultats optimaux du point de vue des patients. Une des approches de l'évaluation de la sécurité des patients consiste à examiner le risque d'événements indésirables.

Au Québec, on ne peut passer sous silence le rapport intitulé « *Les accidents évitables dans la prestation des soins de santé – La gestion des risques, une priorité pour le réseau* » (Rapport Francœur), résultant d'un mandat du ministre de la Santé et des Services sociaux¹⁶ de l'époque et publié en 2001.

Les travaux du comité et le rapport en découlant ont permis de dresser un large tour d'horizon de la situation en place, de revoir les études sur la question et d'émettre des constatations et des propositions.

Au chapitre des constats, le rapport indique :

- qu'il n'y a aucune raison de penser que la nature, la gravité et la fréquence des accidents évitables au Québec soient substantiellement différentes de celles qui prévalent dans les pays qui ont procédé à un examen approfondi de la question;
- que le phénomène des accidents évitables reste occulté par un voile de malaise et de gêne;

¹⁵ INSTITUTE OF MEDICINE. Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st Century*. Washington, D.C. : National Academy Press, 2001, 337 p.

¹⁶ QUÉBEC (Province). Comité ministériel sur les accidents évitables dans la prestation des soins de santé. *La gestion des risques, une priorité pour le réseau : rapport du Comité ministériel*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2001, 130 pages.

- que de tels accidents représentent, pour les victimes ou pour leurs proches, un fardeau dont on semble sous-estimer la lourdeur sur le plan humain.

Au Canada, une première étude a été effectuée en 2000 sur les événements indésirables¹⁷. En 2004, cette étude a été suivie de la publication d'un important rapport de l'Institut canadien d'information sur la santé intitulé *Les soins de santé au Canada*.

Selon ce rapport, la plupart des patients ayant recours aux services de santé reçoivent des soins sécuritaires. Néanmoins, des erreurs, parfois évitables, parfois inévitables, se produisent.

- Certains événements indésirables sont assez rares, tels ceux liés à des transfusions sanguines (1 sur 4 091).
- D'autres, toutefois, sont plus fréquents, tels ceux associés aux médicaments, aux infections et aux traumatismes obstétricaux au cours de l'accouchement (pouvant varier entre 1 sur 21 jusqu'à 1 sur 10). On signale que dans un cas sur 4 000, un objet étranger a été oublié dans le corps du patient.

Bref, les études des dernières années ont fait ressortir que la non-qualité et les événements indésirables coûtent cher en vies humaines, en complications cliniques et en ressources humaines, financières et matérielles. En d'autres termes, qualité est synonyme de valeur accrue. Vue sous cet angle, toute amélioration dans la qualité est susceptible de dégager une marge de manœuvre financière pouvant être affectée ailleurs et, ainsi, accroître l'efficacité du système.

C'est l'ensemble de ces préoccupations qui ont fait en sorte que la diffusion et l'application de guides de pratique ou des meilleures pratiques cliniques se sont répandues dans plusieurs systèmes de santé.

L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité demande que des normes claires soient établies, que leur degré d'atteinte soit mesuré et que cette information soit utilisée pour améliorer les soins et services et rendre compte de la performance à tous les niveaux du système de santé.

La Healthcare Commission britannique, créée en 2003, constitue un bon exemple d'un organisme indépendant dont la mission est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services de santé. Sa mission et ses fonctions sont évoquées dans le chapitre 3 du présent rapport¹⁸.

¹⁷ Bien que le Québec n'ait pas participé à cette étude, à l'instar du Rapport Francoeur, une récente étude canadienne a confirmé que la situation au Québec ne diffère pas de façon significative de celle observée dans les autres provinces. The Canadian Adverse Events Study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, mai 2004, vol. 170, n° 11, pp. 1678-1686.

¹⁸ Voir ci-après, page 52.

□ L'amélioration de la performance

Les changements apportés dans plusieurs pays depuis les années quatre-vingt-dix permettent de conclure qu'il est tout à fait possible d'améliorer de façon significative la performance des systèmes de santé.

C'est dans ce contexte que l'évaluation de la performance, sous des formes et des objectifs variés, a connu un développement majeur. L'évaluation peut couvrir l'ensemble du système ou la qualité des soins en général. Elle peut viser plus spécifiquement les soins hospitaliers et ceux de première ligne ou un type de maladies, telles par exemple les maladies chroniques. La performance des établissements peut également être évaluée en fonction d'objectifs de santé, comme la réadaptation des patients, ou conformément à des objectifs économiques et financiers.

Au fur et à mesure que le mouvement d'évaluation de la performance s'est répandu dans la plupart des pays, une multitude d'indicateurs ont été définis afin de mesurer les résultats obtenus. De façon générale, les évaluations de performance sont effectuées au niveau des ministères et des instances régionales et non dans les organismes responsables de l'évaluation des technologies de la santé.

La Grande-Bretagne fait de nouveau figure de pionnière à cet égard. Comme on vient de le souligner, la Healthcare Commission, créée en 2003, est un organisme indépendant dont la mission est la promotion et la mise en application d'améliorations de la qualité des soins et de la santé publique.

La Commission a comme fonctions :

- d'évaluer la qualité ainsi que le rapport qualité-coût du système de santé et de la santé publique;
- d'informer le public et les patients sur l'état du système de santé;
- d'assurer la promotion des améliorations à effectuer dans le système de santé et la santé publique.

Ce nouvel organisme constitue en quelque sorte un complément du NICE.

Récemment, au Québec, le gouvernement instituait le Commissaire à la santé et au bien-être, qui a pour mandat d'apprécier la performance du système de services de santé et de services sociaux.

□ La couverture des systèmes publics de santé

Tous les pays ont connu au cours des vingt dernières années des augmentations des coûts de leurs systèmes publics de santé plus rapides que celles des revenus de leurs gouvernements. La pression à la hausse s'est même accentuée au cours des cinq dernières années. Tout indique que cette tendance va se maintenir, sinon s'accélérer.

Plusieurs facteurs tendent dans cette direction.

- Les progrès scientifiques et technologiques se poursuivent à un rythme soutenu par les immenses ressources consacrées à la recherche et au développement, ce qui se reflète dans les coûts. Ces investissements ont des effets largement positifs : on entrevoit pour un avenir pas tellement lointain des avancées majeures, grâce notamment aux recherches sur les cellules souches et sur la personnalisation des soins découlant de la génomique. Dans certains cas cependant, des innovations également coûteuses ont un effet marginal sur la santé.
- À ce premier facteur s'ajoute celui des normes d'accessibilité et de qualité toujours plus élevées. Les citoyens, plus instruits et mieux informés, exigent d'avoir accès sans délais indus aux technologies, aux médicaments et aux soins les plus sophistiqués, sans égard aux coûts et à leur efficacité réelle. À titre d'exemple, les pressions pour avoir accès à certains nouveaux médicaments extrêmement coûteux pour le traitement du cancer sont connues, et proviennent même de patients en phase terminale.
- Avec l'arrivée dans la soixantaine des nombreuses personnes nées après la guerre, un troisième facteur – celui du vieillissement – va exercer une pression additionnelle à la hausse sur les dépenses de santé. De plus, le vieillissement se manifestera alors que la population active diminuera significativement par rapport à la population âgée.

En conséquence, les gouvernements sont confrontés au défi difficilement conciliable de rendre accessibles des soins innovateurs et de qualité à l'intérieur d'inévitables contraintes budgétaires, tout en maintenant les principes d'accessibilité, d'équité et de liberté de choix. Ils se trouvent dans l'obligation d'investir leurs ressources limitées dans les soins et services qui produisent les meilleurs résultats (« outcomes ») en termes de santé. Ils doivent faire en sorte que soient produits des soins abordables, efficaces et sécuritaires.

La révision de la couverture des systèmes publics de santé ou du panier des services couverts est ainsi devenue une exigence.

La façon d'aborder cette difficile problématique a évolué graduellement.

- À l'origine, on a voulu établir une liste précise et détaillée des soins couverts. Cette approche, appliquée dans l'État américain de l'Oregon, n'a guère été suivie. Elle s'est notamment avérée trop rigide et exagérément explicite.
- On a plutôt préféré des approches graduelles plus souples et moins explicites, faisant appel notamment aux méthodes d'évaluation des technologies de la santé.
- Certains pays ont utilisé l'ÉTS pour réviser de façon plus proactive la composition du panier des services couverts par leurs systèmes publics de santé.

Face à cette tendance, les citoyens ont demandé d'avoir voix au chapitre et de participer au processus de décision. Il s'agit toutefois de questions de nature scientifique, dont les nombreuses implications ne sont pas toujours évidentes. Le danger que des citoyens impliqués dans le processus soient influencés par des groupes d'intérêts risque de plus de faire déraiser le processus. Les mécanismes de participation et de consultation se sont donc développés lentement et prudemment.

La délimitation de la couverture des systèmes publics de santé peut évidemment affecter les droits des citoyens. Il s'agit d'une question particulièrement délicate, du fait que les droits aux services de santé ne peuvent être définis précisément. Afin de répondre de manière équitable, juste et acceptable aux demandes des citoyens qui se considèrent lésés, des mécanismes de révision et d'appel des décisions ont été définis et mis en place. Il est aussi possible que ces mécanismes visent à éviter les recours aux tribunaux et le danger de la « judiciarisation » des systèmes publics de santé.

Le secteur des services sociaux

Dans la plupart des pays, la santé et les services sociaux sont encadrés par des ministères distincts. Cela explique que les mécanismes d'évaluation des technologies ainsi que de la qualité et la sécurité des services aient été développés, le plus souvent, dans le seul secteur de la santé.

La Grande-Bretagne fait cependant là aussi œuvre de pionnière. En 2001, le gouvernement créait le Social Care Institute for Excellence (SCIE). Il s'agit d'un organisme indépendant, sans but lucratif, dont la mission est d'améliorer les services sociaux destinés aux adultes et aux enfants.

Plus spécifiquement, le SCIE a pour fonctions de :

- produire des guides de bonne pratique au plan des services sociaux;

- promouvoir l'implantation des guides de pratique;
- parfaire les compétences des travailleurs sociaux.

La création de cet organisme a pour effet de reconnaître explicitement l'importance des services sociaux et leur complémentarité avec les services de santé.

La France a emprunté une voie analogue, en mettant en place l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). La Suède semble sur le point d'intervenir dans la même direction.

Références bibliographiques utilisées pour le chapitre 1

- BANTA, David. The development of health technology assessment. *Health Policy*, février 2003, vol. 63, n° 2, pp. 121-132.
- FLOOD, Colleen M. *Defining the Medicare "Basket"*. Ottawa (Ontario) : Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, 2008, 22 p.
- KELLEY, Edward. *Health Care Quality Indicators Project : conceptual framework paper*. Paris : Organisation for Economic Co-operation and Development, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Group on Health, 2006, 36 p. (OECD health working papers ; no. 23).
- QUÉBEC. Groupe de travail sur le financement du système de santé. *En avoir pour notre argent : des services accessibles aux patients, un financement durable, un système productif, une responsabilité partagée : rapport*. Québec : Gouvernement du Québec, 2008, 317 p.
- AUCOIN, Léonard. *Le choix des priorités du « panier de services », la pertinence, efficacité, efficience des soins : des enjeux de financement : rapport final*. [S.l.] : Infoveillesante.com, 2007, 53 p. Disponible sur « http://www.financementsante.gouv.qc.ca/fr/etudes/pdf/Rapport%20_Aucoin.pdf »
- *Le point sur la sécurité des patients au Canada*. Institut canadien d'information sur la santé, 2007, 25 p.
- *NHS Outcomes, Performance and Productivity : report of the Office of Health Economics Commission*. Londres, Angleterre : Office of Health Economics, 2008, 112 p.
- GOODMAN, Clifford S. *HTA 101 : Introduction to health technology assessment*. 2004. Disponible sur « http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html » (consulté le 16 juillet 2008; 1^{re} publication le 19 août 2004; mise à jour le 20 juillet 2007).
- JOHRI, M., LEHOUX, P. The great escape ? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, hiver 2003, vol. 19, n° 1, pp. 179-193.
- HURST, Jeremy. Challenges for health systems in Member Countries of the Organisation for Economic Cooperation and Development. *Bulletin of the World Health Organization*, juin 2000, vol. 78, n° 6, pp. 751-760. BODENHEIMER, T. High and rising health care costs. Part 2 : Technologic innovation. *Annals of Internal Medicine*, 2005, vol. 142, n° 11, pp. 932-937.
- GROL, R., GRIMSHAW, J. From best evidence to best practice : effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, octobre 2003, vol. 362, no 9391, pp. 1225-1230.

CHAPITRE 2 – LES ORGANISMES EXISTANT AU QUÉBEC

Le futur Institut national d'excellence en santé et services sociaux sera établi à partir de deux organismes déjà existants, le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Il importe évidemment de présenter rapidement ces deux organismes, en insistant sur le contexte qui a entouré leur création, sur leur cadre juridique, sur leur mode de fonctionnement, ainsi que sur leurs fonctions et leurs ressources.

Le comité d'implantation se devait également de souligner les principales caractéristiques de deux autres organismes mis en place dans le secteur de la santé par le gouvernement du Québec.

- Le Commissaire à la santé et au bien-être s'est vu confier une mission et des fonctions voisines de celles qui pourraient être assumées par le futur Institut.
- Par ailleurs, le comité a porté une attention particulière à l'Institut national de santé publique du Québec : il s'agit d'un organisme majeur, avec lequel l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux sera sans nul doute appelé à établir des relations étroites.

2.1 Le Conseil du médicament

Le Conseil du médicament a été créé le 26 février 2003, à la suite de l'évaluation et de la révision du Régime général d'assurance médicaments. Le gouvernement du Québec avait alors décidé de maintenir cet acquis social qu'est le Régime général d'assurance médicaments, et d'adopter un ensemble de mesures financières et structurantes afin de mieux encadrer son application et d'orienter son évolution.

Parmi ces mesures figuraient la création du Conseil du médicament, l'élargissement des critères d'évaluation des médicaments soumis pour inscription (prévus à la *Loi sur l'assurance médicaments*¹⁹) et la mise en place de moyens visant à favoriser l'usage optimal des médicaments.

□ Les objectifs poursuivis

Les principaux objectifs poursuivis avec l'implantation du Conseil du médicament sont les suivants :

- bénéficiaire d'une perspective élargie du médicament, qui favorise une prise de décision intégrant les dimensions scientifique, sociale et économique;

¹⁹ Les critères d'évaluation sont d'abord la valeur thérapeutique, puis, si celle-ci est assurée, la justesse du prix, le rapport entre le coût et l'efficacité, les conséquences sur la santé et le système de santé et l'objet du Régime général d'assurance médicaments.

- engager une action davantage intégrée en matière d'évaluation, de suivi et d'initiatives visant un usage optimal des médicaments;
- effectuer une concertation accrue des actions posées par les organismes²⁰ dont les mandats ont été intégrés au sein de celui du Conseil et d'autres organisations préoccupées par la question du médicament;
- assurer une mise en commun des savoir-faire, dans un contexte de rareté.

□ Le cadre juridique et le mode de fonctionnement

La nouvelle Politique du médicament, rendue publique par le ministre de la Santé et des Services sociaux le 1^{er} février 2007, constitue, avec la *Loi sur l'assurance médicaments*, le cadre de référence sur lequel le Conseil base son action.

■ Le statut

Le Conseil du médicament est un organisme gouvernemental constitué par la *Loi sur l'assurance médicaments*, qui institue le Régime général d'assurance médicaments. Il relève du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Il s'agit d'un organisme d'experts de différents domaines, dont principalement des médecins, pharmaciens, experts en épidémiologie et en économie de la santé, nommés par le gouvernement. La *Loi sur l'assurance médicaments* prévoit que le ministère de la Santé et des Services sociaux fournisse une permanence au Conseil. Son personnel est assujéti à la *Loi sur la fonction publique*.

■ La gouvernance

La gouvernance du Conseil du médicament est assurée par les membres nommés par le gouvernement et par des gestionnaires.

L'article 53 de la *Loi sur l'assurance médicaments* établit la composition du Conseil. Celui-ci est formé de 15 membres, soit d'un président, d'un vice-président et de 13 autres membres, dont cinq sont experts en pharmacologie, deux sont experts en économie de la santé ou en épidémiologie, quatre sont des représentants dits sociétaux – c'est-à-dire des personnes qui ne sont ni médecins, ni pharmaciens, ni représentants d'un assureur –, d'un administrateur de régime d'avantages sociaux, d'un fabricant de médicaments ou d'un grossiste en médicaments. Enfin, deux membres sans droit de vote complètent sa composition. Il s'agit du représentant du ministre de la Santé et des Services sociaux et du directeur général du Conseil.

²⁰ Le Conseil du médicament est issu de la fusion du Conseil consultatif de pharmacologie, du Comité de revue d'utilisation des médicaments et du Réseau de revue d'utilisation des médicaments.

Le Conseil est donc un forum de 15 membres où les données scientifiques et économiques sont interprétées par des experts en cette matière, mais aussi par des personnes ayant des sensibilités différentes – ce qui permet aux différentes valeurs de la société d’être prises en compte.

Les membres du Conseil chapeautent l’ensemble de ses actions. Ils sont appelés notamment à apprécier, à enrichir et à entériner des orientations visant l’émission d’avis ou de recommandations ou des actions liées aux différents mandats du Conseil. Ils doivent également apprécier la qualité de la gestion interne du Conseil.

Le dirigeant de l’organisme au sens de la *Loi sur l’administration publique* est le directeur général.

■ La mission

Dans l’exercice de ses fonctions, le Conseil s’est donné pour mission de contribuer avec compétence et impartialité à un accès raisonnable et équitable aux médicaments et à leur usage optimal²¹ au bénéfice de la population québécoise (il s’agit d’une référence directe à l’objet du Régime général d’assurance médicaments).

■ Le mandat

Le Conseil procède à l’évaluation des médicaments soumis par les fabricants, recommande au ministre leur inscription ou non sur la *Liste de médicaments* du Régime général d’assurance médicaments ou sur la *Liste de médicaments*²² pouvant être utilisés dans les établissements de santé du Québec, en effectue le suivi, en favorise l’usage optimal, puis gère et surveille leur prix.

□ Les fonctions

Les fonctions que le législateur a confiées au Conseil sont les suivantes :

- assister le ministre dans la confection et la mise à jour de la liste des médicaments dont le coût est garanti par le Régime général d’assurance médicaments et sur la *Liste de médicaments – établissements*;
- favoriser l’usage optimal des médicaments;

²¹ L’usage optimal est défini comme l’usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales.

²² En vertu de l’article 116 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2), le Conseil du médicament assiste le ministre dans la confection de la *Liste de médicaments – établissements*.

- formuler des recommandations au ministre sur l'établissement et l'évolution des prix des médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments ainsi que sur toute autre question que celui-ci lui soumet.

Afin de favoriser l'usage optimal des médicaments, le Conseil du médicament peut notamment, conformément à l'article 57.2 de la *Loi sur l'assurance médicaments* :

- réaliser des activités de revue d'utilisation des médicaments²³ ou en soutenir la réalisation;
- proposer des stratégies de formation, d'information et de sensibilisation susceptibles d'améliorer la prescription et la dispensation des médicaments ou contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de telles stratégies, en collaboration avec les divers intervenants concernés, notamment les établissements de santé et de services sociaux, ou avec leur participation;
- formuler aux divers intervenants concernés et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'usage des médicaments;
- proposer l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies d'information et de sensibilisation auprès de la population ou y contribuer;
- s'assurer de l'évaluation des problèmes liés à l'usage des médicaments et de la mise en place de mesures pour les prévenir et les corriger.

Le Conseil doit également évaluer les mesures mises en place en cette matière.

De plus, la Politique du médicament prévoit la mise en place par le Conseil du médicament de projets visant à favoriser l'usage optimal des médicaments. Ces projets sont le projet pilote sur le partage de l'intention thérapeutique, la révision de la médication à domicile et l'envoi de profils de prescription.

La *Loi sur l'assurance médicaments* (article 60) prévoit la possibilité d'inclure dans la *Liste de médicaments* ce que l'on appelle les « médicaments d'exception » – on dénomme ainsi les médicaments plus coûteux que les autres options disponibles ou les médicaments dont la valeur n'est démontrée que dans des usages particuliers²⁴.

L'action du Conseil du médicament en matière d'usage optimal est effectuée sur un mode de concertation avec les acteurs du réseau, avec notamment le concours de la Table de concertation du médicament. Le rôle de cette Table, sous

²³ Sur les revues d'utilisation des médicaments, voir ci-après, page 92.

²⁴ La loi précise que « la liste présente également des médicaments d'exception dont le coût est couvert par le régime général dans les cas, aux conditions ou pour les indications thérapeutiques que le ministre détermine par règlement; ces conditions peuvent varier selon qu'il s'agit de la couverture assumée par la Régie ou de la couverture assumée en vertu d'une assurance collective ou d'un régime d'avantages sociaux » (article 60).

la responsabilité du Conseil, est de l'aviser sur les priorités d'actions et les actions à mener, de recommander des stratégies concertées et de faciliter leur mise en place en précisant notamment la contribution de chaque instance (partenaires) qui y est représentée.

Le Conseil assume également d'autres responsabilités.

- Le Conseil du médicament est chargé de certaines responsabilités concernant l'application du *Règlement sur les conditions de reconnaissance des fabricants de médicaments et des grossistes*.
- Le Conseil assume également des responsabilités administratives en lien avec la Régie de l'assurance maladie du Québec, dans la confection et la mise à jour des listes de médicaments (modifications des médicaments avec ajouts et retraits, modifications de prix, de fournisseurs ou autres coordonnées).
- Le Conseil donne suite aux demandes de l'Office des professions en vertu de la *Loi sur la pharmacie*, d'une part, quant aux modalités de vente des médicaments et, d'autre part, quant aux projets de règlements relatifs aux personnes ayant le pouvoir de prescrire des médicaments, conformément aux diverses lois régissant le droit de pratique des différentes professions concernées.

Les ressources

Pour assumer sa mission, son mandat et ses fonctions, le Conseil du médicament dispose des ressources suivantes.

■ Les ressources humaines

Le Conseil du médicament mise sur les compétences reconnues de ses membres, appuyées par celles de son personnel ainsi que celles de nombreux experts des domaines scientifique et clinique, issus de divers milieux de la santé, qu'il consulte sur une base régulière au sein de ses comités permanents ou ad hoc, et selon les besoins²⁵.

- Le Conseil compte sur une permanence de 34 postes – 34 équivalents temps complet (ETC) – autorisés par le Conseil du trésor, auxquels s'ajoutent 6 ETC autorisés par le ministère de la Santé et des Services sociaux, en lien avec la mise en œuvre de la Politique du médicament. Le personnel régulier et occasionnel du Conseil est nommé en vertu de la *Loi sur la fonction publique*. Les principaux services de soutien sont offerts par le ministère de

²⁵ La structure organisationnelle est composée, outre du Conseil lui-même, d'une direction générale et de deux directions scientifiques. Au total, quatre comités permanents complètent la structure : le Comité d'éthique et de déontologie, le Comité scientifique de l'inscription, le Comité scientifique du suivi et de l'usage optimal et la Table de concertation du médicament.

la Santé et des Services sociaux – principalement les services des ressources humaines, des ressources matérielles, du budget et des affaires juridiques.

- En moyenne, entre 100 et 150 experts et collaborateurs appartenant à plus d'une trentaine de champs de savoir-faire sont associés chaque année sur une base ponctuelle ou régulière aux travaux du Conseil, en plus des membres du Conseil.
- Le Conseil du médicament prend également l'initiative de collaborations avec différents regroupements de professionnels de la santé, afin de créer des synergies qui lui permettent d'orienter l'accomplissement de ses fonctions. Ces collaborations sont souvent issues de l'action de la Table de concertation du médicament.

■ Les ressources financières

Les crédits alloués au Conseil du médicament sont votés annuellement par l'Assemblée nationale, dans le cadre des crédits accordés au ministère de la Santé et des Services sociaux, conformément à la *Loi sur l'administration publique*. L'enveloppe budgétaire du Conseil du médicament pour l'année financière 2007-2008 a été établie à 6,3 millions de dollars, ce qui représente une hausse de 5,9 % par rapport à l'enveloppe de l'année financière précédente.

Des sommes résiduelles demeurent à la disposition du Conseil pour des activités relatives à l'usage optimal des médicaments. Il s'agit de sommes associées à des ententes de partenariat (maintenant échues) avec l'industrie pharmaceutique, atteignant un montant de sept millions de dollars – soit cinq millions de dollars à partir d'une entente cadre avec Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), et deux millions de dollars avec des fabricants de classes de produits spécifiques.

De plus, un protocole d'entente entre le Conseil du médicament et le Fonds de recherche en santé du Québec prévoit les modalités de l'utilisation de sommes (500 000 \$) transférées annuellement par le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation au Fonds CdM-FRSQ (Conseil du médicament-Fonds de recherche en santé du Québec) pour le financement d'études sur l'utilisation des médicaments, l'octroi de bourses et le financement du Réseau québécois de recherche sur l'utilisation des médicaments.

□ La clientèle et les partenaires

Outre le ministre de la Santé et des Services sociaux de qui il relève, le Conseil du médicament a une clientèle élargie.

Dans la mise en place des outils et interventions visant à favoriser l'usage optimal des médicaments, les professionnels de la santé du réseau forment sa principale clientèle.

Selon les besoins et le contexte particulier, ce sont tantôt les compagnies pharmaceutiques, tantôt les ordres professionnels, les associations du réseau ou les professionnels individuellement qui sont invités à s'associer aux travaux du Conseil.

Ultimement, c'est la population québécoise, directement par le biais de l'information et de la sensibilisation ou indirectement, qui est visée par l'action du Conseil.

2.2 L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Comme on l'a souligné dans le chapitre précédent²⁶, l'évaluation des technologies de la santé – y compris l'évaluation des modes d'intervention²⁷ – est née du besoin des décideurs de s'appuyer sur des données objectives, validées et crédibles leur permettant de diminuer l'incertitude liée au processus de décision. L'ÉTS rend le processus décisionnel transparent, légitime et imputable.

□ Le cadre juridique et le mode de fonctionnement

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé est un organisme indépendant qui relève du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Créée par décret du gouvernement du Québec le 28 juin 2000, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé a remplacé le Conseil d'évaluation des technologies de la santé, qui avait été mis en place en 1988.

■ Le mandat

L'AETMIS a reçu un mandat élargi qui inclut l'évaluation des modes d'intervention et la responsabilité d'évaluer les aides techniques pour les personnes handicapées – fonction auparavant assumée par le Conseil consultatif sur les aides technologiques, aboli en 1998.

L'Agence n'évalue pas les médicaments, cette fonction étant assumée, pour l'essentiel, par le Conseil du médicament.

²⁶ Voir ci-dessus, page 10.

²⁷ Les modes d'intervention sont les systèmes et processus de soutien à la prestation des soins et services de santé sur les plans technique, informationnel et organisationnel.

■ La raison d'être, la mission et les orientations

En raison de l'augmentation continue des dépenses en santé, de l'évolution constante des connaissances scientifiques, du rythme accéléré des innovations technologiques et des pressions des professionnels de la santé, de l'industrie et des groupes de patients pour l'introduction des nouvelles technologies, les décideurs de tous les paliers du système de santé font face à des choix complexes qui ont des implications directes sur la santé de la population et sur les finances publiques.

La raison d'être de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé est de conseiller le ministre de la Santé et des Services sociaux et d'appuyer les instances du système de santé aux prises avec des décisions complexes concernant l'acquisition, la diffusion et la gestion des technologies et des modes d'intervention en santé à l'aide d'évaluations adaptées au contexte québécois.

Le défi permanent de l'Agence est de mettre la science au service de la décision : sa mission est donc de promouvoir et soutenir une prise de décision éclairée à l'égard des technologies et des modes d'intervention en santé.

De cette mission découlent deux orientations stratégiques :

- fournir en temps opportun aux décideurs des évaluations tenant compte du contexte et utiles à la prise de décisions;
- promouvoir la culture et la pratique de l'évaluation dans le système de santé.

■ Les résultats visés

L'AETMIS a pour objectif de fournir des informations qui répondent adéquatement aux besoins des demandeurs d'évaluation et aux autres décideurs et utilisateurs du système de santé.

La validité et l'utilité des résultats de l'évaluation, associés à des recommandations pertinentes et applicables pour la prise de décision au Québec, sont les normes qui gouvernent l'ensemble de ses activités.

Dans un souci d'amélioration continue de ses produits et services, l'Agence s'est dotée d'un système de suivi et de rétroaction appliqué à chacune de ses évaluations visant, d'une part, les requérants, et d'autre part, les organismes ciblés par les recommandations. Cette démarche lui permet de connaître et comprendre la façon dont les informations produites ont été utilisées et ont contribué utilement à la prise de décision.

■ La structure organisationnelle

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé comprend :

- un président-directeur général;
- un conseil, formé d'un maximum de 15 membres indépendants, nommés par décret du Conseil des ministres, sur la base de leur savoir-faire et non de leur affiliation institutionnelle – le conseil joue un rôle scientifique et de gouverne;
- un comité d'orientation, formé des représentants des principaux organismes et associations liés au réseau de la santé et des services sociaux et concernés par l'évaluation des technologies – les membres du comité favorisent la diffusion des travaux menés par l'AETMIS et apportent à l'Agence la perspective des divers milieux décisionnels;
- une direction scientifique qui assume la responsabilité de l'ensemble des activités scientifiques de l'AETMIS;
- une direction générale au développement et au partenariat, qui assure le rayonnement de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé aux niveaux provincial, national et international et en tant que catalyseur d'une culture d'évaluation des technologies de la santé au Québec.

□ Les fonctions

Les fonctions de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé peuvent être regroupées autour de trois séries de produits et services :

- répondre aux besoins des décideurs;
- contribuer à la recherche et au développement dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé;
- promouvoir la culture et la pratique de l'évaluation des technologies de la santé.

■ Répondre aux besoins des décideurs

Globalement, 80 % des activités de l'Agence visent l'aide à la décision et reposent principalement sur la production d'informations qui sont transmises aux décideurs concernés.

- L'AETMIS répond de façon prioritaire aux demandes du ministre de la Santé et des Services sociaux, bien que la majorité des demandes proviennent du ministère et des comités consultatifs (Réseau de cardiologie tertiaire, Comité d'évolution des pratiques en oncologie).
- Moins fréquemment, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé reçoit des demandes en provenance d'ordres professionnels ainsi que d'associations et d'établissements du réseau.

La démarche d'évaluation couvre l'ensemble du processus engagé, depuis la réception de la demande jusqu'à la diffusion de ses résultats, en passant par la production proprement dite des informations utiles à la prise de décision.

Les moyens mis en œuvre pour atteindre cet objectif prennent les formes suivantes.

- Une fenêtre décisionnelle à respecter par des produits adaptés.

Face à la grande variété des demandes, de leur niveau de complexité et des échéances décisionnelles, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé offre un service d'aide à la décision modulé en fonction des besoins des décideurs.

- La prise en compte de l'environnement élargi d'une technologie.

Les dimensions examinées sont la performance technique, l'efficacité théorique et pratique, l'innocuité, l'efficacité, les impacts sanitaires, organisationnels et économiques sur le système de santé et les implications éthiques, juridiques et sociales.

- La rigueur scientifique pour des évaluations de qualité.

Les fondements de l'évaluation reposent à la fois :

- sur une recherche exhaustive de la documentation scientifique pertinente mondiale publiée,
- sur une analyse rigoureuse de la qualité méthodologique des études,
- sur un bilan clair de cette analyse par une discussion articulant tous les enjeux examinés et des conclusions bien appuyées.

- La « contextualisation » pour des évaluations pertinentes et crédibles.

La « contextualisation » informe sur la faisabilité et l'acceptabilité de l'implantation d'une technologie dans le système de santé. Il s'agit d'un élément essentiel pour une analyse décisionnelle complète. Combinées aux données scientifiques, les données contextuelles permettent d'émettre des recommandations adaptées au contexte du Québec.

- Un processus transparent et crédible.

L'ensemble du processus d'évaluation est documenté. Afin de s'assurer que les données soient les plus objectives possible, elles sont soumises à plusieurs étapes de validation dont la révision par la Direction scientifique de l'Agence, une deuxième révision par le Conseil formé dans le cadre de l'Agence et la lecture externe par des experts nationaux et internationaux.

- Un transfert des connaissances intégré à l'ensemble de la démarche.

Ce transfert est assuré par des interactions soutenues avec les décideurs tout au long de la démarche d'évaluation.

- Une diffusion adaptée pour optimiser l'appropriation des résultats par les différents publics.

Les travaux s'adressent aux décideurs de tous les niveaux du système de santé :

- au sein de l'appareil gouvernemental, soit le ministère de la Santé et des Services sociaux, la Régie de l'assurance maladie du Québec et les autres ministères et organismes concernés;
- au sein du réseau de la santé, soit les gestionnaires des agences régionales de santé et de services sociaux, des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, des ordres professionnels, des associations et des organismes du secteur de la santé, etc.;
- sur le terrain, soit les professionnels de la santé, les groupes de patients et les citoyens.

- **Contribuer à la recherche et au développement dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé**

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé étant un organisme-conseil à caractère scientifique, elle ne peut maintenir sa crédibilité que si elle innove dans ses pratiques et prend une part active dans le développement du champ de l'évaluation des technologies de la santé.

Ainsi, l'Agence assure les activités suivantes :

- Elle participe activement à la communauté nationale et internationale en évaluation des technologies. L'Agence présente ses travaux dans les forums scientifiques reconnus. L'AETMIS a ainsi organisé, en juillet 2008, la cinquième réunion internationale en évaluation du Health Technology Assessment International.
- L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé met au point des outils méthodologiques destinés aux chercheurs de l'Agence et aux praticiens des unités d'évaluation dans les centres hospitaliers universitaires.
- **Promouvoir la culture et la pratique de l'évaluation des technologies de la santé**

Pour que les connaissances produites par l'Agence soient utiles et utilisées, l'organisme doit promouvoir la culture de l'évaluation en travaillant de façon étroite avec les milieux décisionnels.

Le maintien et le développement d'une masse critique de chercheurs exerçant leurs activités dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé au Québec constituent un enjeu crucial pour le système de santé.

À cette fin, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé :

- appuie la mise sur pied des unités d'évaluation dans les centres hospitaliers et instituts universitaires et participe activement au développement d'une communauté de pratique en évaluation des technologies de la santé;
- s'engage dans des programmes de formation pour les producteurs d'ÉTS.

Les ressources

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé peut s'appuyer sur les ressources humaines et financières suivantes.

■ **Les ressources humaines**

La permanence de l'Agence compte 12 ETC pour 16 postes à temps plein.

L'AETMIS coordonne actuellement plus d'une vingtaine de projets d'évaluation menés par des consultants de formation académique très élevée et aux expériences pointues, correspondant particulièrement aux besoins formulés par les requêtes des décideurs.

L'AETMIS établit annuellement plus de quarante contrats individuels et une dizaine de contrats de fournisseurs pour des services spéciaux.

■ Les ressources financières

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dispose d'un budget annuel récurrent d'un peu plus de 3,4 millions de dollars. Des financements exceptionnels de l'ordre de 1,5 million de dollars sont accordés par des demandeurs de projets. Le budget de recherche placé à l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill permet la gestion des paiements des chercheurs consultants.

Les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉT MIS)

Avec l'appui de l'AETMIS, chacun des centres hospitaliers universitaires a mis sur pied une unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉT MIS) afin d'assumer ses responsabilités à cet égard.

Les UÉT MIS ont pour mission de soutenir les autorités hospitalières dans les décisions d'allocation de ressources reliées à l'acquisition ou à l'utilisation de technologies ou de modes d'intervention en santé. À cette fin, les UÉT MIS réalisent différents travaux facilitant la prise de décision des responsables de l'établissement. L'AETMIS fournit un appui scientifique et méthodologique aux UÉT MIS.

Les « évaluations terrain »

En plus de répondre aux besoins spécifiques de leur établissement, les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ont pour fonction de réaliser des évaluations sur le terrain. Une « évaluation terrain » est une recherche évaluative ou clinique, destinée à produire des « données primaires » – c'est-à-dire de nouvelles connaissances obtenues au terme de la recherche.

Ce type d'évaluation est particulièrement utilisé dans le cas d'introduction ciblée de technologies émergentes ou prometteuses. En effet, la mise en place de mécanismes d'introduction conditionnelle pour ces technologies est souvent associée à la réalisation d'évaluations sur le terrain.

Les « évaluations terrain » comprennent par exemple la collecte de « données primaires » concernant la sécurité et l'efficacité des technologies. Les UÉT MIS et leurs partenaires du réseau de la santé et des services sociaux sont des acteurs privilégiés pour mener ce type de recherches.

Les technologies des dispositifs médicaux

Une définition

Les technologies de la santé regroupent à la fois les médicaments et tous les autres appuis technologiques reliés à la santé, que l'on peut regrouper sous le terme de technologies des dispositifs médicaux. Les technologies des dispositifs médicaux recouvrent ainsi les systèmes, instruments, appareils et dispositifs médicaux, ainsi que les fournitures et les technologies de l'information et des communications consacrées à la santé.

Les technologies des dispositifs médicaux font référence à une gamme extrêmement large de produits, allant du pansement aux appareillages et installations les plus complexes, des appareillages permettant l'aide à domicile aux technologies utilisées dans les interventions chirurgicales les plus avancées. L'acquisition de ces produits nécessite des coûts eux-mêmes très variables, compris entre quelques cents et plusieurs millions de dollars.

Les caractéristiques propres aux technologies des dispositifs médicaux

Lors des consultations effectuées par le comité d'implantation, les représentants du secteur des technologies des dispositifs médicaux ont insisté sur plusieurs des caractéristiques de leur domaine d'activité et sur la nécessité de bien les distinguer des médicaments.

- Le cycle de vie des produits est très court, par rapport aux médicaments : les deux tiers des produits vendus sur le marché ont moins de deux ans.
- Les technologies utilisées proviennent en général du milieu (universités, hôpitaux), et non de laboratoires de recherche.
- Autre différence par rapport au secteur des médicaments, l'industrie québécoise des technologies des dispositifs médicaux comprend principalement des petites et moyennes entreprises, comptant moins de 100 employés.

2.3 Le Commissaire à la santé et au bien-être

Le Commissaire à la santé et au bien-être est une jeune organisation, puisque le Commissaire est effectivement entré en fonction le 14 août 2006.

□ Le cadre juridique et le mode de fonctionnement

On trouvera ci-après les principales informations concernant le statut, la gouvernance, la mission et la vision de l'organisme.

■ Le statut

Le Commissaire à la santé et au bien-être a été institué par la *Loi sur le Commissaire à la santé et au bien-être*. Le commissaire est réputé être un organisme aux fins de la loi.

La mise en place du commissaire s'est accompagnée de la suppression du Conseil de la santé et du bien-être et du Conseil médical du Québec.

■ La gouvernance

Le commissaire est nommé par le gouvernement pour un mandat d'une durée de cinq ans renouvelable une fois, à partir des propositions du comité de candidature. La loi précise la composition du comité.

Le gouvernement détermine la rémunération, les avantages sociaux et les autres conditions de travail du commissaire.

Les membres du personnel du commissaire sont nommés conformément à la *Loi sur la fonction publique*.

La loi institue le Forum de consultation, composé de 27 personnes dont 18 citoyens provenant de chacune des régions du Québec (régions sociosanitaires) et ne représentant aucun groupe d'intérêt particulier et neuf autres personnes possédant une expertise particulière en relation avec le domaine de la santé et des services sociaux.

■ La mission

La mission de l'organisme est la suivante : apporter un éclairage pertinent au débat public et à la prise de décision gouvernementale dans le but de contribuer à l'amélioration de l'état de santé et de bien-être des Québécoises et des Québécois.

■ La vision

L'organisme s'est donné la vision suivante : à titre d'acteur indépendant, le commissaire vise à être une référence en matière d'information concernant les enjeux du domaine de la santé et du bien-être ainsi qu'en fait d'appréciation du système de santé et de services sociaux. Le commissaire s'assure, par ailleurs, que tous ses travaux soient empreints d'une préoccupation éthique.

□ Les fonctions

Les fonctions du Commissaire à la santé et au bien-être sont synthétisées sous quatre thèmes, soit apprécier, consulter, informer et recommander.

Dans son plan stratégique 2008-2011, le Commissaire à la santé et au bien-être a incarné ces quatre thèmes dans les quatre orientations suivantes :

- Informer le ministre de la Santé et des Services sociaux, l'Assemblée nationale et l'ensemble des citoyennes et des citoyens du Québec sur la performance du système de services de santé et de services sociaux.

- Conseiller le ministre de la Santé et des Services sociaux sur des enjeux en matière de santé et de bien-être.
- Favoriser la participation des citoyennes et des citoyens, des experts ainsi que des acteurs du système de santé et de services sociaux.
- Positionner l'organisme, sa pertinence et son apport.

Concrètement, dans le cadre de chacune de ces orientations, le Commissaire à la santé et au bien-être a engagé les actions et initiatives suivantes.

- Informer sur la performance du système

Le commissaire a élaboré un cadre de performance et un tableau de bord évolutif, ainsi qu'une démarche de travail, présentée dans un document d'orientation (« Améliorer notre système de santé et de services sociaux, une nouvelle approche pour en apprécier la performance »). On peut ainsi noter que la démarche retenue est globale, le commissaire ne privilégiant pas une approche opérationnelle.

- Conseiller le ministre

En décembre 2007, et tel que prévu à l'article 15 de la *Loi sur le Commissaire à la santé et au bien-être*, le ministre de la Santé et des Services sociaux a demandé au commissaire de tenir une consultation sur le dépistage prénatal du syndrome de Down.

Le commissaire doit produire, d'ici le 30 septembre 2009, un avis sur les droits et les responsabilités en matière de santé et de bien-être (conformément à l'article 16 de la loi).

- Favoriser la participation

Le Forum de consultation, dont le mandat et la composition sont prévus dans la loi, a été mis en place en 2007-2008. Le Forum se réunit quatre fois par année, pour délibérer sur diverses questions soumises par le commissaire. Deux premières réunions ont eu lieu en mars et en juin 2008.

Selon la démarche retenue, le commissaire s'appuie sur les connaissances scientifiques (tenue d'un séminaire d'experts sur la première ligne en septembre 2007), organisationnelles (panel de décideurs organisé en février 2008) et démocratiques (rencontre de citoyens et d'experts à venir).

- Positionner l'organisme

Le commissaire a rencontré plusieurs intervenants et effectué une tournée des dix-huit régions du Québec (régions sociosanitaires).

À partir de cet énoncé des fonctions, le comité d'implantation formule les remarques suivantes :

- À ce jour, la dimension économique semble absente des actions engagées par le commissaire.
- À ce jour également, le commissaire ne semble pas prendre en compte les préoccupations liées aux services sociaux.

Les ressources

Le Commissaire à la santé et au bien-être peut compter sur les ressources humaines et financières suivantes.

■ Les ressources humaines

Au 31 mars 2008, le bureau du commissaire comprenait 16 ETC (y compris le commissaire). Étaient alors en poste, un cadre, neuf professionnels, une technicienne, et trois employés de bureau.

■ Les ressources financières

Pour l'exercice financier 2007-2008, les dépenses du bureau du commissaire se sont établies à un peu plus de 2,150 millions de dollars, dont près de 1,035 million de dollars au titre de la rémunération des employés.

Les relations avec l'INESSS

Contrairement à ce qui était proposé dans le rapport du Groupe de travail sur le financement du système de santé²⁸, le ministre de la Santé et des Services sociaux n'a pas envisagé d'intégrer le Commissaire à la santé et au bien-être au futur Institut d'excellence en santé et services sociaux.

Le comité d'implantation est effectivement d'avis qu'en raison de l'approche qui a été retenue, les activités du commissaire et les préoccupations qui l'animent se distinguent assez clairement de la mission et des fonctions qui seront assumées par le futur Institut. Des relations devront cependant être établies entre le commissaire et l'Institut.

²⁸ Voir ci-dessus, page 5.

2.4 L'Institut national de santé publique du Québec

□ Le cadre juridique

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est une personne morale, mandataire de l'État, qui relève du ministre de la Santé et des Services sociaux, comme le stipule sa loi constitutive (*Loi sur l'Institut national de santé publique du Québec*), mise en vigueur en octobre 1998.

■ La mission

L'Institut vise à être le centre de savoir-faire et de référence en matière de santé publique au Québec. Son objectif est de faire progresser les connaissances et de proposer des stratégies et des actions intersectorielles susceptibles d'améliorer l'état de santé et de bien-être de la population.

L'Institut soutient le ministre de la Santé et des Services sociaux, les autorités régionales de santé publique et les établissements dans l'exercice de leurs responsabilités, en rendant disponibles son savoir-faire et ses services spécialisés de laboratoire et de dépistage.

De façon plus spécifique, l'INSPQ vise à :

- faire avancer la connaissance et contribuer à la surveillance de l'état de santé et de bien-être de la population et de ses déterminants;
- favoriser l'appropriation de nouvelles connaissances et approches en promotion, prévention et protection de la santé;
- favoriser le développement de la recherche et de l'innovation en santé publique;
- fournir les avis et services d'assistance-conseil;
- évaluer l'effet des politiques publiques sur la santé de la population;
- rendre accessible le savoir-faire en santé publique par des activités de formation continue;
- assurer des services de dépistage;
- assurer des services de laboratoire, notamment en microbiologie et en toxicologie;
- assurer des services de soutien au maintien de la qualité;
- favoriser l'échange et le transfert des connaissances ainsi que la collaboration internationale;

— contribuer à l'actualisation et au développement du Programme national de santé publique.

■ La gouvernance

L'Institut est dirigé par un conseil d'administration composé de quinze personnes nommées par le gouvernement.

□ Les fonctions

En vertu de sa loi constitutive, les services offerts par l'Institut national de santé publique du Québec sont regroupés sous six grandes fonctions.

■ Les six grandes fonctions

Les six grandes fonctions de l'Institut sont les suivantes.

- **Expertise-conseil** : avis scientifique, analyse de politiques publiques, évaluation d'impact sur la santé, participation à des comités à titre d'expert, évaluation du risque.
- **Information** : publications adaptées à des publics généraux ou spécialisés (livres, brochures, dépliants, articles scientifiques), portail d'information sur le Web, relations publiques.
- **Formation** : programmes de stages, résidences, stages postdoctoraux, programmes de formation continue, ateliers de formation, cours en ligne, journées annuelles de santé publique.
- **Recherche, évaluation et innovation** : revue de littérature, veille scientifique, synthèses de connaissances scientifiques, suivi et évaluation de programmes.
- **Collaboration internationale** : échange d'expertise, développement de liens avec les organismes internationaux, soutien aux activités des centres collaborateurs de l'Organisation mondiale de la santé.
- **Services de laboratoire et de dépistage** : laboratoire de santé publique du Québec, laboratoire de toxicologie, service de dépistage à l'aide d'unités mobiles.

■ Les principaux champs de savoir-faire

Les principaux champs de savoir-faire de l'Institut national de santé publique du Québec sont :

- le développement, l'adaptation et l'intégration sociale;
- les habitudes de vie et les maladies chroniques;
- les traumatismes intentionnels et non intentionnels;
- la santé au travail;
- la santé environnementale et la toxicologie humaine;
- les maladies infectieuses et la microbiologie;
- l'impact sur la santé des systèmes de soins et de services;
- l'impact des politiques publiques sur la santé;
- la surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants;
- la santé des Autochtones.

□ Les ressources

■ Les ressources humaines

Au 31 mars 2008, les effectifs de l'Institut national de santé publique du Québec étaient constitués de 547 personnes en lien d'emploi direct, dont 285 postes réguliers et 262 postes temporaires, en plus de 65 médecins.

Ces experts, qui proviennent de domaines aussi distincts que les sciences appliquées, les sciences de la santé et les sciences sociales ou humaines, travaillent de concert avec le réseau de la santé afin de développer et de mettre en commun les connaissances et les compétences en santé publique.

À ce titre, l'autonomie scientifique, le partenariat, les collaborations, le mandat et la masse critique de savoir-faire constituent des éléments clefs pour le développement de l'expertise de l'Institut. Les principaux lieux de travail pour les employés de l'Institut sont Québec, Montréal et Sainte-Anne-de-Bellevue.

■ Les ressources financières

Le budget annuel de l'Institut national de santé publique du Québec s'élève à 57,3 millions de dollars, dont 33,7 millions de dollars pour les activités régulières et 23,6 millions de dollars pour les projets et mandats spécifiques.

□ Les liens à établir avec l'INESSS

Le comité d'implantation constate que de par sa mission et ses fonctions, l'Institut national de santé publique du Québec deviendra certainement un collaborateur très proche de l'INESSS.

Il sera donc très important que des liens solides soient tissés entre les deux organismes, principalement sur les plans des activités de prévention, de dépistage (exemples : cancer du sein, maladies génétiques) et d'immunisation (vaccination).

De plus, des collaborations sont à prévoir – tant sur le plan administratif que sur celui de la recherche.

Les ordres professionnels et les organismes d'agrément

Les ordres professionnels

Le système professionnel du Québec a été créé en 1973, avec l'adoption du *Code des professions*. Les 45 ordres professionnels actuellement reconnus au Québec – dont 25 dans le domaine de la santé – ont une mission de protection du public et de régulation de la qualité de l'exercice professionnel.

Le *Code des professions* définit les outils mis à la disposition des ordres professionnels pour qu'ils puissent accomplir cette mission. Le code mentionne notamment l'obligation d'adopter un *Code de déontologie*, le pouvoir de délivrer les permis d'exercice, l'inspection professionnelle et le pouvoir d'enquête à la suite d'une plainte. Les ordres professionnels publient régulièrement des guides d'exercices et des lignes directrices encadrant et orientant l'exercice professionnel de leurs membres.

Le système professionnel du Québec est unique : il n'a d'équivalent ni en Amérique du Nord, ni en Europe. En Angleterre et en France, le mandat de produire des guides d'exercices professionnels a été respectivement confié au NICE et à la Haute Autorité de Santé.

Le comité d'implantation de l'INESSS considère les ordres professionnels comme un acquis important. Les ordres professionnels devraient être des partenaires naturels du futur Institut dans le développement et l'implantation des guides d'exercices professionnels et des lignes directrices auprès de leurs membres, ainsi que dans la promotion des pratiques exemplaires.

Les organismes d'agrément

Au Québec, et depuis 2003, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* a créé l'obligation, pour les établissements de santé et de services sociaux, de se soumettre à un processus d'agrément auprès d'un organisme reconnu. La loi 33 (*Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*) a poursuivi dans la même voie, en imposant le processus d'agrément aux centres médicaux spécialisés. Les organismes d'agrément sont ainsi devenus des acteurs incontournables, dans l'implantation des pratiques exemplaires et des normes reconnues dans les lieux de dispensation de soins et de services.

Le comité d'implantation constate que les organismes d'agrément devraient être des partenaires de l'INESSS, dans la vérification de l'implantation des pratiques exemplaires et la promotion des recommandations touchant la performance clinique.

CHAPITRE 3 – LES EXPÉRIENCES CANADIENNES ET ÉTRANGÈRES

Depuis la création des premières agences d'évaluation des technologies de la santé aux États-Unis et en Europe, au début des années soixante-dix, de nombreux pays se sont dotés de mécanismes similaires, destinés à documenter et orienter les décisions à prendre à l'égard de l'introduction des technologies et à mieux encadrer leur utilisation.

On recense aujourd'hui 47 agences, membres du International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), réparties dans 24 pays différents. Le Guidelines International Network (G-I-N) regroupe un peu plus de 80 agences, instituts et autres types d'organisations qui préparent des guides de pratique, les diffusent et les implantent. On retrouve également dans ce réseau des organismes effectuant des revues systématiques, des analyses coûts-bénéfices et des évaluations de technologies en santé.

Outre l'expérience canadienne, le comité d'implantation a analysé les organismes et initiatives observés dans six pays membres de l'Union européenne – soit l'Allemagne, l'Angleterre, la Finlande, la France, les Pays-Bas et la Suède²⁹ – ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande. Il n'a pas semblé pertinent de prendre en compte l'expérience américaine, en raison de la diversité de systèmes de santé qui sont, par ailleurs, forts différents de ceux existant au Québec, dans le reste du Canada et en Europe.

Cette analyse a été effectuée à partir des différentes études et documents publiés sur la question. Les membres du comité d'implantation ont de plus eu la possibilité de rencontrer plusieurs experts internationaux de l'évaluation des technologies de la santé. Ces rencontres ont apporté un éclairage additionnel très précieux sur les différents enjeux liés à la création de l'INESSS³⁰.

On trouvera ci-après une synthèse des observations effectuées.

- Dans un premier temps, on a procédé à un regroupement de ces observations selon les différentes fonctions confiées aux organismes responsables de l'évaluation des technologies de la santé.
- En deuxième lieu, le comité d'implantation a souhaité porter une attention particulière au National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), mis en place en Angleterre en 1999.

²⁹ L'expérience vécue par ces six pays a fait l'objet d'une étude de cas de Sorenson et coll. (2008).

³⁰ Les séances de travail avec les experts internationaux ont eu lieu au début de l'été 2008, en marge de la rencontre annuelle du Health Technology Assessment International tenue à Montréal. On trouvera en annexe 3 la liste des experts rencontrés à cette occasion.

- Enfin, en troisième lieu, il a semblé pertinent de faire référence à un autre organisme britannique, le Social Care Institute for excellence (SCIE), spécifiquement dédié aux services sociaux.

3.1 Les différentes fonctions confiées aux organismes responsables de l'évaluation des technologies de la santé

Les organismes recensés par le comité d'implantation se distinguent par les mandats et les fonctions qui leur sont confiés et par leur niveau d'intégration dans les processus de décision et mécanismes de régulation adoptés par les juridictions pour promouvoir l'excellence clinique et assurer une utilisation efficace des ressources du système de santé et de services sociaux.

On peut regrouper les fonctions exercées par les différents organismes examinés en six catégories différentes, soit :

- l'évaluation des technologies de la santé dans son ensemble,
- l'évaluation des médicaments,
- l'élaboration de guides et de normes cliniques,
- la révision du panier des services couverts,
- l'élaboration d'indicateurs de performance,
- l'évaluation de la qualité et de la performance.

Les principales observations effectuées par le comité d'implantation sont présentées pour chacune de ces six fonctions.

☐ L'évaluation des technologies de la santé

Tous les pays et juridictions examinés ont mis en place des organismes ou des structures responsables d'évaluer les technologies de la santé. Ces organismes ont pour mandat d'évaluer, à partir de la revue des données scientifiques, l'efficacité clinique, la sécurité, le coût-efficacité ainsi que les enjeux éthiques, sociaux et économiques associés à une technologie.

Pour plusieurs organismes, le mandat inclut aussi la formulation de recommandations politiques relativement à l'introduction – décision de couverture –, à la diffusion – où et à quelles conditions – et à l'utilisation – indications d'utilisation – de la technologie au sein du système de santé.

- Par exemple, en Australie, le Medical Services Advisory Committee conseille le ministre de la Santé et des Aînés concernant les nouvelles technologies et procédures ainsi que sur la couverture de ces dernières par le régime public.

- En Ontario, le Health Technology Advisory Committee conseille le ministre de la Santé et les acteurs du réseau sur l'introduction, la diffusion et l'utilisation des nouvelles technologies ainsi que sur le retrait des technologies obsolètes.
- En France, la Haute Autorité de Santé se prononce sur l'intérêt d'inclure la technologie évaluée dans le panier de biens et services remboursables.

Comme les organismes ne sont pas en mesure d'évaluer toutes les nouvelles technologies, la détermination des priorités constitue un aspect important. La plupart des juridictions ont établi des mécanismes formels impliquant la consultation des divers acteurs et l'application de critères tels que l'impact de la technologie sur la santé, l'envergure du problème de santé et le coût de la technologie. L'agenda final des organismes est généralement entériné par les autorités ministérielles.

Si quelques organismes partagent leurs activités entre l'évaluation de nouvelles technologies et la réévaluation, globalement, peu d'efforts sont consacrés à identifier les secteurs de désinvestissements – c'est-à-dire les technologies obsolètes qui devraient cesser d'être employées dans le système de santé.

□ L'évaluation des médicaments

L'évaluation des médicaments est également une fonction très développée, et ce, dans toutes les juridictions analysées.

Les organismes gouvernementaux qui interviennent en évaluation des médicaments sont surtout associés aux décisions de couverture. Leur principal mandat est de recommander l'inscription d'un médicament sur la liste ou le programme des médicaments assurés, le prix auquel il sera remboursé et les conditions d'utilisation – c'est-à-dire les indications cliniques. L'agenda de ces organismes est en grande partie déterminé par les demandes de l'industrie et les orientations politiques en matière d'accès aux nouveaux médicaments, qui définissent la fréquence des mises à jour de la liste des médicaments.

Les organismes doivent formuler des recommandations sur la base de critères explicites, dont la valeur thérapeutique et le rapport coût-efficacité. Certains organismes procèdent également à la réévaluation des médicaments déjà inscrits à la liste.

- Par exemple, en 2006, à la suite d'une demande des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, la Haute Autorité de Santé française complétait une troisième vague de réévaluation des médicaments.
- En Finlande, toutes les décisions du Pharmaceutical Pricing Board sont réévaluées après trois ou cinq ans.

Parmi les juridictions recensées, trois organismes combinent les fonctions d'évaluation des médicaments et d'usage optimal de ceux-ci. Le Conseil du médicament québécois, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et la Haute Autorité de Santé en France ont, en effet, des fonctions explicites visant à favoriser le bon usage des médicaments, par divers moyens et stratégies. Des critères sont alors utilisés pour déterminer les médicaments ou classes de médicaments à cibler en priorité.

Il faut ajouter que dans la majorité des expériences examinées, des mécanismes ont été mis en place afin de gérer le cas des médicaments très coûteux ou ayant un caractère expérimental – ce que l'on appelle au Québec les « médicaments d'exception ».

- On a vu précédemment que le Québec a prévu une démarche concernant ces médicaments³¹. Des mécanismes similaires existent dans la plupart des autres juridictions.
- Dans tous les cas, le défi consiste à établir des critères explicites, à partir desquels les décisions d'admissibilité pourront être prises.

□ Élaboration de guides et de normes cliniques

Plusieurs pays s'intéressent au développement de guides cliniques pour améliorer la qualité et l'efficacité des soins et services. Le Guidelines International Network (G-I-N) fait état de plus de soixante organisations qui élaborent des guides de pratique, les diffusent et les implantent. Dans la plupart des cas, ces guides cliniques sont préparés par des organisations professionnelles (collèges de médecins, associations médicales, sociétés sur le cancer, etc.).

Bien qu'ils cherchent à s'appuyer sur les données probantes, les guides cliniques ne reposent pas souvent sur une analyse systématique des données scientifiques les plus récentes et rares sont ceux qui s'appuient sur une évaluation de type coût-efficacité.

De plus, peu sont produits par des organismes gouvernementaux, indépendants de l'industrie pharmaceutique, dans le cadre d'une démarche qui intégrerait l'évaluation de la technologie, la recommandation de couverture, l'élaboration de guides cliniques – c'est-à-dire les conditions d'utilisation – et la reconnaissance de ceux-ci comme normes cliniques à rencontrer.

- Parmi les organismes analysés, on note que le NICE britannique et la Haute Autorité de Santé française évaluent toutes les dimensions liées à l'introduction d'une technologie ou d'une intervention – soit l'efficacité clinique, la sécurité, le coût-efficacité, les enjeux éthiques, sociaux et

³¹ Voir ci-dessus, page 24.

économiques. Ils formulent des recommandations sous forme de guides cliniques.

- Autre caractéristique de ces juridictions, plusieurs dispositifs viennent encadrer et renforcer le statut des guides. Les établissements ont l'obligation de tenir compte de ces normes, tout comme les organisations qui évaluent ces établissements – soit la Healthcare Commission, pour le NICE, et la Haute Autorité de Santé, pour ses propres guides.
- L'expérience de l'Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-surgical (ASERNIP-S) est également à souligner. L'organisme, qui relève du Royal Australasian College of Surgeons (Collège royal australasien des chirurgiens), évalue la qualité des nouvelles technologies chirurgicales avant leur introduction dans la pratique clinique, participe à l'élaboration de guides de pratique et pilote certains audits. Toutefois, les travaux de l'ASERNIP-S se concentrent sur les dimensions de sécurité et d'efficacité de la technologie uniquement.
- Le Social Care Institute for Excellence (SCIE) britannique, sur lequel on reviendra plus loin, intervient pour sa part dans le secteur des services sociaux. Il est le producteur officiel des guides de bonnes pratiques pour le Royaume-Uni.

□ La révision du panier des services couverts

La révision du panier des services couverts est une préoccupation de toutes les juridictions. L'analyse effectuée par le comité d'implantation montre que les organismes contribuent à définir le panier de services principalement de trois façons.

- La première, et la plus courante, est de formuler des recommandations concernant l'introduction – la décision de couverture – d'une technologie ou d'un médicament et les conditions d'utilisation qui doivent y être associées. On retrouve cette fonction dans toutes les juridictions analysées.
- La deuxième, plus indirecte, consiste à élaborer des guides cliniques afin que les technologies et les médicaments assurés soient utilisés de façon optimale.
- La troisième façon, peu fréquente, consiste à réévaluer les décisions de couverture afin de proposer le retrait de technologies plus anciennes qui ont été supplantées par des technologies récentes, plus efficaces et efficientes. C'est le cas de la Haute Autorité de Santé, en France, qui partage ses activités entre l'évaluation de nouvelles technologies et la réévaluation. Dans le secteur des médicaments, plusieurs juridictions dont la France, la Finlande et les Pays-Bas, procèdent, sur une base ad hoc ou à une fréquence déterminée, à la réévaluation des médicaments assurés.

En France, la Haute Autorité de Santé a aussi un mandat explicite d'évaluer et de gérer le panier des remboursements en santé sur la base de critères d'efficacité économique. Ce mandat porte plus spécifiquement sur les affections de longue durée, qui représentent près de 60 % du total des dépenses remboursées par l'assurance maladie.

La révision du panier des services couverts est donc une préoccupation généralisée, même si elle n'est pas toujours exprimée de façon explicite, comme c'est le cas de la France, dans le mandat des organismes voués à l'évaluation des technologies ou des médicaments ou à l'élaboration de normes cliniques analysées par le comité.

□ L'élaboration d'indicateurs de performance

La plupart des organismes recensés n'interviennent pas directement dans l'élaboration d'indicateurs de performance. Lorsqu'ils le font, comme c'est le cas du NICE britannique, de la Haute Autorité de Santé française ou de l'ASERNIP-S en Australie, les indicateurs proposés sont directement en lien avec le type de productions de l'organisme.

- À titre d'exemple, le NICE inclut, dans ses normes cliniques, des critères pour l'audit clinique de leur application au niveau local. Ces indicateurs sont également relayés à la Healthcare Commission, qui tient compte des normes du NICE lorsqu'elle évalue chacune des organisations du système de santé britannique – en déterminant le niveau de conformité.
- En France, la Haute Autorité de Santé est aussi responsable de l'accréditation des établissements de santé. Elle prévoit une étape d'auto-évaluation de la conformité des pratiques aux normes – les référentiels – qu'elle a fournis. L'accréditation comporte également une étape d'évaluation de la qualité de l'organisation et des pratiques à partir de critères précis relatifs aux structures, au fonctionnement et aux résultats. Récemment, la Haute Autorité de Santé s'est engagée dans la généralisation d'un recueil d'indicateurs relatifs à la qualité des soins dans tous les établissements.

□ L'évaluation de la qualité et de la performance

L'évaluation de la qualité et de la performance est généralement effectuée par un organisme distinct de celui qui détermine les normes.

- En Angleterre, le mandat a été confié à la Healthcare Commission.
- Au Québec, le Commissaire à la santé et au bien-être a le mandat d'apprécier la performance du système de santé et de services sociaux.

Toutefois, comme dans plusieurs autres juridictions, il n'y a pas de liens systématiques entre les recommandations formulées par les organismes

d'évaluation des technologies ou d'évaluation des médicaments et la prise en compte de celles-ci dans les différents mécanismes d'évaluation de la qualité et de la performance mis en place.

La Haute Autorité de Santé française se distingue à nouveau des autres organismes puisqu'elle est aussi responsable de l'évaluation de la qualité des soins.

☐ Les conclusions du comité d'implantation

Le comité d'implantation tire de cette première série d'observations les conclusions suivantes.

À peu près toutes les juridictions étudiées ont mis en place des organismes ayant pour mandat d'évaluer les technologies en santé et les médicaments.

- Plusieurs, parmi eux, formulent spécifiquement des avis sur l'introduction d'une technologie ou d'un médicament dans le panier des services couverts.
- Quelques-uns formulent des recommandations sous forme de guides et de normes cliniques.
- La révision du panier des services couverts est une préoccupation généralisée, mais elle n'est pas souvent exprimée de façon explicite dans le mandat des organismes.

3.2 Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Comme l'avait fait dans son rapport le Groupe de travail sur le financement du système de santé³², le comité d'implantation a souhaité analyser plus en détail l'expérience britannique, avec le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

Il s'agit d'un modèle de référence en matière d'évaluation des technologies et de développement de normes cliniques. De tous les organismes mis en place, le NICE semble le plus pertinent par rapport au contexte québécois, en vue de la création de l'INESSS.

³² *En avoir pour notre argent...*, op. cit., chapitre 13, page 213.

□ La mission et les fonctions

Le National Institute for Health and Clinical Excellence est un organisme indépendant rattaché au ministre de la Santé de l'Angleterre. Il a été constitué par décret en 1999.

Le National Institute for Health and Clinical Excellence est l'organisation responsable d'établir les normes cliniques du système de santé du Royaume-Uni, le National Health Service. À ce titre, le NICE publie des guides concernant les différents traitements et technologies qui devraient être couverts par le système de santé britannique.

La mission du National Institute for Health and Clinical Excellence est d'assurer la promotion de l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources du système de santé.

Le NICE intervient dans trois domaines, soit la santé publique³³, les technologies de la santé – y compris les médicaments – et les pratiques cliniques.

Son rôle consiste à préparer et maintenir à jour des guides cliniques et à favoriser leur utilisation dans la pratique courante.

Le NICE produit quatre types de guides.

- « Technology appraisal » (évaluation des technologies) : ce sont des guides d'utilisation de médicaments, d'appareils médicaux, de techniques diagnostiques et de procédures chirurgicales. Pour établir ces guides, le National Institute for Health and Clinical Excellence tient compte des besoins des patients, de l'efficacité clinique et du rapport coût-efficacité. Les guides sont diffusés et appliqués dans l'ensemble du Royaume-Uni. Ils le sont directement par le NICE en Angleterre et au Pays de Galles, tandis qu'en Écosse et en Irlande du Nord, des organismes spécifiques interviennent lors de leur mise en œuvre³⁴.
- « Interventional Procedure Guidance » (guides sur les procédures d'intervention) : ces guides portent sur les procédures invasives utilisées pour le diagnostic et le traitement ou celles nécessitant l'utilisation de radiation. Ils sont diffusés dans l'ensemble du Royaume-Uni.
 - Essentiellement, ces guides visent l'encadrement adéquat pour l'introduction de ces procédures.
 - L'évaluation porte sur les nouvelles technologies qui comportent des risques pour les patients et a pour but de déterminer si ces innovations

³³ Le rôle du NICE en santé publique n'a pas été abordé par le comité d'implantation.

³⁴ Le National Health Service Quality Improvement Scotland en Écosse, et le Department of Health, Social Services and Public Safety (Northern Ireland) en Irlande du Nord.

sont assez sécuritaires et efficaces pour être utilisées dans le système de santé. Ainsi, les seuls critères appliqués lors de l'évaluation sont l'efficacité et la sécurité de l'intervention.

- « Clinical guidelines » (guides cliniques) : ce sont des guides sur les soins appropriés pour des maladies ou des problèmes de santé particuliers. À l'instar des « Technology appraisal », les recommandations du NICE doivent tenir compte des besoins des patients, de l'efficacité clinique et du rapport coût-efficacité. Les guides sont directement appliqués en Angleterre et au Pays de Galles. En Irlande du Nord, ils sont diffusés via le Department of Health, Social Services and Public Safety (Northern Ireland). Ils ne sont pas appliqués en Écosse.
- « Public health guidance » (guides de santé publique) : il s'agit de guides concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies, comprenant des avis destinés aux travailleurs du réseau de la santé, aux autorités locales et au public en général. Ces guides ne sont mis en œuvre et diffusés qu'en Angleterre. Ils concernent un domaine d'intervention et d'analyse qui, au Québec, est couvert par l'Institut national de santé publique.

□ La production des guides

Les guides du National Institute for Health and Clinical Excellence sont élaborés à partir d'une analyse complète des données probantes disponibles. Ils sont régulièrement mis à jour.

Les guides sont préparés par des comités consultatifs indépendants extérieurs au NICE. Ces comités sont constitués de professionnels de la santé travaillant dans le réseau, de patients, de scientifiques, de gestionnaires et de membres du public.

- Cette approche méthodologique permet ainsi de s'assurer de l'indépendance des recommandations contenues dans les guides.
- Il est important de noter que les données probantes utilisées pour l'élaboration des guides sont recensées et analysées par des ressources externes au NICE.
- Les versions préliminaires des guides font toujours l'objet d'une consultation publique et un mécanisme de contestation des décisions est intégré au processus d'élaboration.

Par exemple, pour les évaluations des technologies, l'approche méthodologique retenue par le NICE nécessite l'implication de centres universitaires désignés.

- Lorsque le National Institute for Health and Clinical Excellence examine un sujet, un contrat de recherche est attribué à l'un des sept centres désignés pour la production d'un rapport d'évaluation. Ce rapport ne renferme que le recensement et l'analyse des données probantes – le document ne contenant aucune recommandation.
- Ce rapport est ensuite soumis à un comité du NICE qui l'utilisera pour produire une version préliminaire du guide, laquelle inclura des recommandations.
- Ce document est ensuite soumis à une consultation générale.
- La version finale est produite et les parties consultées ont la possibilité de loger un appel – il s'agit du processus de contestation.
- S'il n'y a pas d'appel, le guide est entériné par les autorités du NICE et devient un document officiel. Il est ensuite diffusé.

Les guides cliniques (« clinical guidelines ») du NICE sont produits par des centres collaborateurs. Ces centres collaborateurs doivent toutefois élaborer les guides selon une méthodologie standardisée définie par le NICE. La méthode précise les conditions de la consultation, de l'apport scientifique fourni par des experts externes, du droit de contestation et de la diffusion.

□ Les normes de qualité

Même si le National Institute for Health and Clinical Excellence n'a qu'un pouvoir de recommandation, plusieurs dispositifs viennent encadrer et renforcer le statut des guides produits par l'organisme.

Le ministre de la Santé a la responsabilité de déterminer quelles sont les normes de qualité pour les soins fournis par le système britannique de santé. Les guides du NICE sont considérés comme des normes cliniques. Les organisations du système de santé ont l'obligation de tenir compte de ces normes, qui seront utilisées par la Healthcare Commission lors de l'évaluation des organisations du système. La Healthcare Commission est un organisme indépendant responsable d'évaluer chaque établissement du système de santé.

De plus, depuis 2002, une directive ministérielle oblige les gestionnaires du système de santé à rendre disponibles les fonds nécessaires à l'application des guides du NICE. Le système de santé dispose de trois mois suivant la date de publication des guides pour allouer le financement et les ressources.

Par cet encadrement, les guides du NICE influencent grandement la pratique clinique ainsi que les pratiques de gestion du système de santé.

□ La gouvernance et l'imputabilité

Le National Institute for Health and Clinical Excellence est dirigé par un conseil d'administration composé de 15 personnes. Le conseil d'administration est responsable d'embaucher et d'évaluer la performance des cadres supérieurs de l'organisation. Il veille à ce que le NICE agisse avec efficacité et probité dans l'accomplissement de sa mission et la livraison de son programme de travail.

Un Conseil des citoyens, composé de 30 membres, a pour but de s'assurer que les jugements de valeur inclus dans les guides du NICE correspondent à ceux de la société britannique.

Un Conseil des partenaires, formé de 50 personnes, fournit un forum d'échanges sur les activités du NICE.

Le National Institute for Health and Clinical Excellence doit produire annuellement un rapport financier et un rapport d'activité. Le budget de fonctionnement de l'organisme provient de l'enveloppe du ministère de la Santé. Toutefois, pour la réalisation de ses fonctions, le NICE est régi par un régime de délégation financière qui lui donne une bonne marge de manœuvre dans l'utilisation de son budget.

□ La crédibilité et l'influence du NICE

Plusieurs caractéristiques de structure et de fonctionnement contribuent à la crédibilité et à la légitimité du National Institute for Health and Clinical Excellence et de ses guides.

L'utilisation de méthodes normalisées pour effectuer les revues systématiques des données probantes et le recours à des ressources externes contribuent grandement à la crédibilité scientifique.

De plus, les caractéristiques suivantes favorisent la légitimité des guides :

- le NICE est un organisme indépendant, son mandat est donné par le ministre de la Santé;
- l'organisme utilise des critères acceptés par tous – besoins des patients, efficacité clinique, rapport coût-efficacité;
- les consultations effectuées sont larges, avec participation citoyenne;
- le processus de décision est transparent;
- il existe un droit de contestation.

Différentes études ont reconnu la qualité des guides produits par le NICE³⁵.

³⁵ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. The Technology Appraisal Programme of the National Institute for clinical Excellence. Copenhague : OMS, 2003. GAEBEL, Wolfgang. Schizophrenia practice guidelines : international survey and comparison. British journal of psychiatry, septembre 2005, vol. 187, pp. 248-255.

□ Les critiques formulées et l'évolution du NICE

L'environnement dans lequel le National Institute for Health and Clinical Excellence évolue a considérablement changé, depuis sa création en 1999.

Compte tenu de l'impact des recommandations du NICE, il n'est pas rare d'observer que des médecins, patients, représentants de l'industrie pharmaceutique ou autres critiquent les décisions de l'organisme, et même affirment qu'il a rendu une mauvaise décision.

Après sept ans d'existence le gouvernement britannique a formé une commission parlementaire sur le National Institute for Health and Clinical Excellence. La commission, qui s'est tenue en 2007, a reçu 124 mémoires. Les principaux problèmes soulevés lors de cette commission sont les suivants :

- délai trop long associé à la production de certains rapports;
- certaines faiblesses dans les évaluations économiques;
- information disponible pas toujours complète – le NICE devant donc statuer sur la base de données partielles;
- critiques à l'encontre des seuils utilisés pour déterminer si un traitement est acceptable sur le plan du rapport coût-efficacité;
- absence d'un cadre de financement pour assurer l'implantation des guides.

Malgré tout, les résultats de la commission parlementaire ont mené à la conclusion que :

- le National Institute for Health and Clinical Excellence est essentiel et qu'il effectue un travail vital dans des circonstances difficiles;
- le NICE peut s'améliorer – une série de recommandations a été formulée à cet effet par la Commission;
- en raison de l'environnement dans lequel il évolue, le National Institute for Health and Clinical Excellence doit être appuyé par le gouvernement.

De plus, de récentes évaluations publiées par le Nuffield Trust³⁶ et le système britannique de santé³⁷ proposent que le NICE ait un rôle accru sur le plan de la qualité des services de santé, dont :

- la mise à jour des indicateurs du « Quality and Outcomes Framework »,

³⁶ LEATHERMAN, Sheila, SUTHERLAND, Kim. *The Quest for Quality : refining the NHS reform : a policy analysis and chartbook*. Londres, Angleterre : The Nuffield Trust, 2008, 280 p.

³⁷ NATIONAL HEALTH SERVICE. Department of Health. *High Quality Care For All : NHS Next Stage Review Final Report*. 2008, 92 p.

- un mandat élargi dans l'établissement de normes de qualité du système de santé,
- l'accélération du processus d'évaluation et de production de guides afin de rendre accessibles plus rapidement les technologies efficaces.

3.3 Le Social Care Institute for Excellence (SCIE)

Le Social Care Institute for Excellence (SCIE) a été créé par le gouvernement du Royaume-Uni en 2001, dans le but d'améliorer les services sociaux chez les adultes et les enfants. Il s'agit d'un organisme à but non lucratif, indépendant, qui a pour mission d'identifier les meilleures pratiques et de favoriser leur intégration dans la prestation des services sociaux.

Pour atteindre cet objectif, le SCIE effectue la promotion et la diffusion de guides de bonnes pratiques fondés sur la connaissance.

À ce titre, l'Institut est le producteur officiel des guides de bonnes pratiques dans le secteur des services sociaux.

De plus, pour faciliter l'acceptation et l'utilisation de ces guides, le Social Care Institute for Excellence utilise une approche collaboratrice. L'Institut consulte et travaille conjointement avec les spécialistes des services sociaux et les produits développés le sont en partenariat avec le milieu. Le SCIE produit des outils, tels que des guides, et les met gratuitement à la disposition des différents intervenants dans le but d'augmenter leurs compétences.

La méthodologie utilisée pour développer des guides de pratique repose sur une revue de la documentation pertinente concernant le sujet évalué – incluant les politiques et les recherches – ainsi que sur l'identification de pratiques exemplaires ou émergentes par la consultation des différents intervenants concernés, soit les cliniciens et les utilisateurs.

Références bibliographiques utilisées pour le chapitre 3

- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Technologies de la santé et prise de décision. Le projet de l'OCDE sur la santé*. Paris : OCDE, 2005, 175 p.
- SORENSON, Corinna, DRUMMOND, Michael, et KAVANOS, Panos. *Ensuring value for money in health care : the role of health technology assessment in the European Union*. Bruxelles : Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2008, 156 p. (Observatory Studies ; no. 11).
- EDEN, Jill, [et al.]. *Knowing what works in health care : a roadmap for the nation*. Washington, D.C. : National Academies Press, 2008, 280 p.
- JACOB, Robert. *Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) : une analyse en lien avec les mandats prévus pour l'INESSS*. Québec : Institut national de santé publique du Québec, juin 2008, 32 p.
- *A Guide to NICE*. Londres, Angleterre : National Institute for Health and Clinical Excellence, avril 2005, 34 p.
http://www.nice.org.uk/media/EE5/AF/A_Guide_to_NICE_April2005.pdf
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. *Annual Report 2007/8*. Londres, Angleterre : NICE, juin 2008, 2 vol.
Vol. 1 : Annual Report 2007/8.
Vol. 2 : Annual Report and Accounts 2007/8
<http://www.nice.org.uk/media/B60/8A/AnnualReport200708Volume1.pdf>
<http://www.nice.org.uk/media/B60/95/AnnualReport200708Volume2.pdf>
- NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE. *Framework document*. Londres, Angleterre, NICE, 33 p.
http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/appendixB_framework.pdf
- GAEBEL, Wolfgang, [et al.]. Schizophrenia practice guidelines : international survey and comparison. *British Journal of Psychiatry*, septembre 2005, vol. 187, pp. 248-255.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *The Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence*. Copenhague : OMS, 2003.
www.nice.org.uk/pdf/boardmeeting/brdsep03itemtabled.pdf
- DE JONCHEERE, Kees, [et al.]. *The Clinical Guideline Programme of the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) : a review by the World Health Organization*. Copenhague : Organisation mondiale de la santé, 2007, 63 p.
www.nice.org.uk/page.aspx?o=399754
- *About SCIE : how we can help you. Better knowledge for better practice*. Londres, Angleterre : Social Care Institute for Excellence, 10 0.
<http://www.scie.org.uk/publications/corporate/about-scie.pdf>
- SOCIAL CARE INSTITUTE FOR EXCELLENCE. *Annual report and financial statements 2006/07*. Londres, Angleterre : SCIE, 2007, 53 p.
<http://www.scie.org.uk/publications/corporate/annualreport06-07.pdf>

Tableau 1

Les organismes québécois, canadiens et étrangers dont les fonctions sont en lien avec les missions de l'INESSS – tableau comparatif

	Organismes	Évaluation des technologies de la santé	Évaluation des médicaments	Élaboration de guides cliniques	Révision du panier de services ³⁸	Élaboration d'indicateurs de performance	Évaluation de la qualité et de la performance	Autre
CANADA	AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (ACMTS) (CANADA)	√	√**					Évalue seulement les nouvelles molécules et, depuis peu, les nouvelles indications
	ONTARIO HEALTH TECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE (OHTAC) (ONTARIO)	√*			√			
	MEDICAL ADVISORY SECRETARIAT (MAS) (ONTARIO)	√*						Fournit le support administratif à l'OHTAC
	AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS) (QUÉBEC)	√*			√			Recueille des données sur la pratique (cardiologie) en lien avec l'élaboration de normes
	COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (QUÉBEC)					√	√	
	CONSEIL DU MÉDICAMENT (CDM) (QUÉBEC)		√	√	√			Le CDM élabore des guides selon les priorités retenues
AUSTRALIE	AUSTRALIAN SAFETY AND EFFICACY REGISTER OF NEW INTERVENTIONAL PROCEDURES-SURGICAL (ASERNIP-S)	√*		√	√		√ Pilote certains audits chirurgicaux	L'ASERNIP-S relève du Collège Royal australasien des chirurgiens
	MEDICAL SERVICES ADVISORY COMMITTEE (MSAC)	√*			√			
	PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE (PBAC)		√		√			
NOUVELLE-ZÉLANDE	HEALTH SERVICES ASSESSMENT COLLABORATION (HSAC)	√						
	PHARMACEUTICAL MANAGEMENT AGENCY (PHARMAC)		√		√			

³⁸ Le comité a retenu (√) les organismes qui formulent des recommandations concernant l'introduction (décision de couverture) d'une technologie ou d'un médicament, ceux qui interviennent dans la réévaluation des décisions et ceux qui ont des mandats explicites. Sont exclus les organismes qui sont voués uniquement à l'élaboration des guides cliniques, leur contribution au panier des services assurés étant trop indirecte.

	Organismes	Évaluation des technologies de la santé	Évaluation des médicaments	Élaboration de guides cliniques	Révision du panier de services	Élaboration d'indicateurs de performance	Évaluation de la qualité et de la performance	Autre
SUÈDE	PHARMACEUTICAL BENEFITS BOARD (CAP)		√		√			
	SWEDISH COUNCIL OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE (CSETS)	√						
	NATIONAL CENTER FOR PRIORITY SETTING IN HEALTH CARE (CNCPS)							Aide les comités à appliquer les recommandations du CAP et du CSETS
	NATIONAL BOARD OF HEALTH AND WELFARE			√				
PAYS-BAS	PHARMACEUTICAL CARE COMMITTEE (CFH)		√		√			Révision de la Liste des médicaments en 1996
	HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS (GR)	√						
	DUTCH INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT (CBO)			√				
	DUTCH COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (NHG)			√				
FINLANDE	FINNISH OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (FinOHTA)	√						
	CENTRE FOR PHARMACOTHERAPY DEVELOPMENT (ROHTO)			√				
	PHARMACEUTICALS PRICING BOARD (PPB)		√		√			Les décisions sont révisées tous les 3 à 5 ans
FRANCE	LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)	√*	√**	√	√ Mandat explicite pour les affections de longue durée		√	2006 : 3 ^e vague de réévaluation des médicaments Le mandat inclut la réévaluation des technologies plus anciennes
	AGENCE NATIONALE DE L'ÉVALUATION ET DE LA QUALITÉ DES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX (ANESM)			√			√	

	Organismes	Évaluation des technologies de la santé	Évaluation des médicaments	Élaboration de guides cliniques	Révision du panier de services	Élaboration d'indicateurs de performance	Évaluation de la qualité et de la performance	Autre
ALLEMAGNE	INSTITUTE FOR QUALITY AND EFFICIENCY IN HEALTH CARE (IQWiG)	√*	√		√			
ANGLETERRE ET ROYAUME-UNI	HEALTHCARE COMMISSION						√	Révision des plaintes et enquêtes associées
	BRITISH NATIONAL FORMULARY (BNF)		√		√			
	NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE)	√*	√	√ Produit des normes	√	√ Outils d'audit		L'évaluation des technologies de la santé est financée par le HTA program du National Research Institute
	SOCIAL CARE INSTITUTE FOR EXCELLENCE (SCIE)			√				

* En plus des évaluations, l'organisme formule des recommandations.

** Les organismes couvrent également le volet utilisation optimale des médicaments dans leur évaluation.

CHAPITRE 4 – LES ENSEIGNEMENTS DES EXPÉRIENCES QUÉBÉCOISES, CANADIENNES ET ÉTRANGÈRES

L'analyse qu'il a effectuée des expériences québécoises, canadiennes et étrangères – et dont on vient de présenter les résultats – amène le comité d'implantation à tirer un certain nombre d'enseignements, qui vont lui être fort utiles pour la formulation des recommandations concernant l'implantation de l'INESSS.

Ces enseignements ont trait à la mission, au mandat et au statut de l'organisme chargé de l'évaluation des technologies de la santé, à la planification de ses activités, au processus d'évaluation adopté, aux liens à établir avec le milieu, aux ressources à mobiliser et aux initiatives à prendre lors de la diffusion et de la mise en œuvre des recommandations. Certains enseignements spécifiques touchent à des fonctions précises confiées à l'organisme – telles que la révision du panier des services couverts ou la réévaluation de technologies déjà existantes.

4.1 La mission, le mandat et le statut

Un mandat clair et explicite

Pour accomplir efficacement les fonctions qui lui sont confiées, l'organisme responsable d'évaluer les technologies, les médicaments et les pratiques exemplaires en santé et services sociaux doit avoir un mandat clair et explicite.

Ainsi, la portée de ses actions, ses champs de compétence, le secteur d'activité dans lequel il évoluera et son rôle doivent être précisés dès le départ. L'attribution d'un mandat clair évite les ambiguïtés qui pourraient nuire à la crédibilité de l'organisme.

Un organisme indépendant

Pour mener à bien sa mission, l'organisme responsable d'évaluer les technologies, les médicaments et les pratiques exemplaires en santé et services sociaux doit avoir un degré d'indépendance suffisamment élevé face aux divers groupes d'intérêts – industries, associations professionnelles, regroupements d'établissements, groupes de patients, etc. – et aux instances politiques.

L'indépendance des organismes face aux divers groupes d'intérêts et aux instances politiques représente un enjeu primordial. La plupart des organismes analysés par le comité d'implantation ont des structures indépendantes et

distinctes (« arm's length bodies ») et remplissent des mandats confiés par une autorité disposant d'une légitimité reconnue (gouvernements, ministre de la Santé).

L'engagement et le soutien des autorités politiques

L'engagement et le soutien des autorités politiques sont essentiels pour assurer la crédibilité de l'organisme qui produit les évaluations des technologies, des médicaments et des pratiques exemplaires en santé et services sociaux, ainsi que pour garantir la légitimité de ses travaux.

4.2 La planification des activités

Des priorités clairement déterminées

La détermination des priorités d'évaluation constitue un aspect important, dans le bon fonctionnement de l'organisme responsable de l'ÉTS, et des mécanismes doivent être mis en place à cette fin.

Il existe plusieurs approches utilisables – proactive, réactive, mixte, etc. Divers mécanismes sont envisageables, concernant notamment le dépôt des demandes et la détermination des organismes participants. Différents critères existent.

Aucune approche ne semble supérieure aux autres, mais la transparence du processus est un facteur essentiel, et cela, depuis le choix des critères utilisés jusque sur le plan de la participation des différents acteurs concernés.

La production d'avis de qualité, au bon moment

Les organismes qui effectuent des ÉTS sont jugés selon leur capacité de produire des avis de qualité, en quantité suffisante, au bon moment (« timing ») et dans les délais impartis.

Les délais associés à la production des évaluations constituent l'une des principales critiques faites aux organismes. Le temps requis pour compléter une évaluation et le choix du bon moment (« timing ») pour effectuer les évaluations peuvent influencer significativement le processus de prise de décision et l'accès à une technologie pour les patients. Plusieurs organismes ont institué des programmes ou des modalités (« fast track », « rapid review ») permettant d'offrir des informations rapides sur des technologies émergentes.

La capacité des organismes à produire en quantité suffisante (capacité à couvrir un certain volume) constitue également un enjeu.

L'une des façons de relever cet enjeu consiste à donner aux organismes la possibilité de faire appel à des ressources externes.

4.3 Le processus d'évaluation

Un processus transparent

Le processus d'évaluation doit être transparent. La transparence du processus d'évaluation favorise son acceptation et accroît sa crédibilité.

Le manque de transparence des processus constitue un reproche souvent formulé à l'encontre des organismes. Que ce soit lors de la détermination de priorités, au moment du choix des critères d'évaluation à utiliser ou encore lorsque l'on détermine les intervenants à impliquer, une transparence aussi complète que possible est nécessaire afin d'assurer un processus de prise de décision ouvert, systématisé et non biaisé. Un processus transparent sera également plus crédible auprès des intervenants sur le terrain.

Une démarche d'évaluation rigoureuse

La démarche d'évaluation doit être rigoureuse et la méthodologie utilisée standardisée et connue.

Pour que les résultats soient utilisés, ils doivent reposer sur une démarche scientifique rigoureuse qui fait appel à des méthodes standardisées, comprises par les différents acteurs impliqués. La plupart des organismes ont publié des guides explicitant les choix méthodologiques. Ces guides contiennent des informations concernant notamment le niveau de preuve, l'analyse économique, le choix des comparateurs et la modélisation.

Certains organismes effectuent eux-mêmes les évaluations, tandis que d'autres les confient à des centres collaborateurs, tels les universités et groupes d'experts. Cette décentralisation permet l'apport de savoir-faire, élargit les perspectives et renforce l'indépendance des évaluations. Cependant, elle pose des défis sur le plan méthodologique, de la coordination et des communications entre les producteurs et les utilisateurs.

4.4 Les liens avec le milieu

La participation des acteurs clefs

La participation des acteurs clefs est importante pour l'acceptation des décisions et l'implantation des recommandations.

La participation des différents cliniciens, de l'industrie, des gestionnaires et des patients à l'une ou l'autre des étapes du processus d'évaluation et de prise de décision est un déterminant important de l'acceptation des décisions et de l'implantation des recommandations. Il semble cependant que les patients et les citoyens jouent encore un rôle souvent marginal. On examine également les façons d'impliquer davantage les représentants de l'industrie.

Un leadership fort, des liens étroits avec les milieux de pratique

Un leadership fort et des liens étroits avec les milieux de pratique sont essentiels pour exercer une influence sur le système de santé et de services sociaux.

L'exercice d'un leadership fort et un bon arrimage avec les milieux de pratique permettent aux organismes responsables de l'évaluation des technologies de la santé d'influencer le système de santé et de services sociaux. Cet exercice constitue un excellent moyen de promouvoir l'excellence clinique et la gestion efficace des ressources. De plus, un arrimage réussi avec les milieux de pratique facilite grandement l'acceptation et la mise en œuvre des recommandations.

4.5 Les ressources

Une main-d'œuvre spécialisée et compétente

L'accès à une main-d'œuvre spécialisée et compétente est essentiel.

Outre des méthodes et des démarches standardisées, la crédibilité scientifique repose sur des ressources reconnues pour leur compétence scientifique. Or, l'accès à des ressources qualifiées constitue un problème important rencontré par plusieurs juridictions. Cet accès implique la disponibilité des ressources qualifiées, un pouvoir d'attraction à leur égard et des arguments favorisant leur rétention.

❑ Un financement adéquat, indépendant et stable

Pour être en mesure de réaliser pleinement ses fonctions, l'organisme responsable d'évaluer les technologies, les médicaments et les pratiques exemplaires en santé et services sociaux doit disposer d'un financement adéquat, indépendant et stable.

En plus d'être suffisamment élevé pour permettre la réalisation des mandats confiés à l'organisme, le financement doit être indépendant – notamment face à l'industrie pharmaceutique – et lui assurer une stabilité sur le plan du fonctionnement et de la main-d'œuvre. Un financement neutre permet de maintenir l'indépendance de l'organisme et contribue au maintien de sa crédibilité.

4.6 La mise en œuvre des recommandations

❑ Des stratégies efficaces, un suivi approprié

L'application des recommandations et leur appropriation par les acteurs sur le terrain sont favorisées par des stratégies d'application et de mise en œuvre efficaces et par un suivi approprié.

Pour que les résultats et les recommandations qui en résultent soient mis en œuvre, plusieurs stratégies et outils de diffusion et d'implantation sont utilisés. Le développement de guides cliniques ou de lignes directrices, l'élaboration de politiques, l'adoption de normes et l'introduction de mesures budgétaires sont les moyens de mise en œuvre les plus courants.

Indépendants de ces stratégies, l'engagement et le soutien des autorités politiques demeurent essentiels pour légitimer et renforcer le statut des recommandations issues des évaluations.

L'application des recommandations au niveau clinique requiert des stratégies particulières.

- Les guides de pratique clinique sont un élément clef de cette stratégie, puisqu'ils permettent aux cliniciens d'avoir accès aux résultats probants dans un format abordable.
- L'expérience des différentes juridictions met en lumière certains déterminants de la mise en application de ces guides, tels qu'une participation des différents professionnels à toutes les étapes de développement, une perspective multidisciplinaire, un processus

transparent, une méthodologie claire et acceptée, un soutien professionnel et financier, un suivi de l'application et des résultats de santé, ainsi que des mises à jour régulières.

4.7 Les enseignements liés à certaines fonctions particulières

❑ L'accès aux technologies émergentes et prometteuses

Pour favoriser l'accès aux technologies émergentes et prometteuses, de plus en plus d'organismes mettent en place des « mécanismes d'introduction conditionnelle ». Cela permet de poursuivre la collecte de données et, le cas échéant, de retirer la technologie qui s'avère inefficace.

Le comité d'implantation note le besoin de mécanismes d'introduction conditionnelle pour certaines technologies émergentes et prometteuses. De tels mécanismes permettraient de poursuivre la collecte de données et, le cas échéant, de retirer une technologie qui s'avère inefficace.

En effet, l'enjeu n'est pas uniquement l'introduction d'une technologie, mais aussi l'encadrement de son utilisation.

La capacité à développer des innovations qui répondent aux besoins du système de santé retient également l'attention des juridictions. On parle d'« incitatifs à développer ».

❑ La réévaluation des technologies déjà existantes

La réévaluation des technologies déjà existantes, et plus particulièrement des médicaments déjà couverts, permet de réaliser des gains appréciables sur les plans de l'efficacité et de l'accessibilité. Ce type d'exercice comporte cependant des difficultés, telles que l'absence de résultats probants démontrant l'obsolescence d'une technologie et le mécontentement engendré par la décision de désassurer un service.

Le comité d'implantation constate que la réévaluation des technologies existantes demeure peu courante. Peu d'efforts sont consacrés à identifier les secteurs de désinvestissements, de façon à ce que les technologies et les pratiques inefficaces et obsolètes cessent d'être employées et que les ressources soient utilisées à d'autres activités plus efficaces. L'absence de résultats probants démontrant l'obsolescence d'une technologie ou d'une pratique constitue la principale difficulté rencontrée lors de ce type d'exercice.

Le manque de volonté politique est une autre difficulté importante : désassurer un service engendre généralement du mécontentement de la part de certains patients et professionnels de la santé et constitue une activité peu populaire sur le plan politique.

❑ La révision du panier des services couverts

La révision du panier des services couverts doit être encadrée par un mécanisme structuré et connu des acteurs impliqués.

Les expériences et les réflexions des juridictions qui se sont penchées sur la révision du panier des services couverts mettent en lumière des enjeux similaires à ceux décrits précédemment.

Deux grands enjeux ressortent avec plus d'acuité, soit :

- l'importance de se doter de critères explicites et acceptés;
- la nécessité d'un processus de décision transparent permettant d'impliquer un large éventail d'intervenants et de soumettre à l'examen public tous les facteurs pris en considération.

Références bibliographiques utilisées pour le chapitre 4

- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Technologies de la santé et prise de décision. Le projet de l'OCDE sur la santé*. Paris : OCDE, 2005, 175 p.
- BLAIS, François, et GIROUX, Dalie. *Les expériences de rationnement dans l'offre des services de santé : difficultés pratiques et théoriques*. Sainte-Foy, Québec : Centre d'analyse des politiques publiques, 2003, 85 p.
- BRUNELLE, Yvon. *Un rationnement explicite des soins : le cas de l'Oregon*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1995, 29 p.
- EDEN, Jill, [et al.]. *Knowing what works in health care : a roadmap for the nation*. Washington, D.C. : National Academies Press, 2008, 280 p.
- ELSHAUG, Adam. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Australia and New Zealand Health Policy*, octobre 2007, vol. 4, no 23.
- ELSHAUG, Adam, HILLER, Janet E., et MOSS, John R. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2008, vol. 24, n° 1, pp. 1-9.
- FLOOD, Colleen M., STABILE, Mark Bernard, et TUOHY, Carolyn Hughes. *Defining the Medicare « Basket »*. Ottawa, Ontario : Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, 2008, 22 p.
- JACOB, Robert. *Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) : une analyse en lien avec les mandats prévus pour l'INESSS*. Québec : Institut national de santé publique du Québec, juin 2008, 32 p.
- KMIETOWICZ, Zosia. NICE is to root out ineffective treatments in NHS. *British Medical Journal*, 16 septembre 2006, vol. 333, p. 568.
- KMIETOWICZ, Zosia. NICE proposes to withdraw Alzheimer's drugs from NHS. *British Medical Journal*, 5 mars 2005, vol. 330, p. 495.
- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Technologies de la santé et prise de décision. Le projet de l'OCDE sur la santé*. Paris : OCDE, 2005, 175 p.
- PEARSON, Steven, et Littlejohns, Peter. Reallocating resources : how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service ? *Journal of Health Services Research and Policy*, 2007, vol. 12, no. 3, pp. 160-165.
- SABIK, Lindsay, et REIDAR, K Lie. Reidar. Priority setting in health care : lessons from the experiences of eight countries. *International Journal for Equity in Health*, 2008, vol. 7, no 1, p. 4.
- SORENSON, Corinna, DRUMMOND, Michael, et KAVANOS, Panos. *Ensuring value for money in health care : the role of health technology assessment in the European Union*. Bruxelles : Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2008, 156 p. (Observatory Studies ; no. 11).

CHAPITRE 5 – LE CHAMP DES SERVICES SOCIAUX

La mission confiée à l'INESSS comportera une innovation majeure, par rapport à la plupart des expériences étrangères en matière d'évaluation des technologies de la santé – et comparativement à ce qui est déjà en place au Québec. Le champ d'action du futur Institut ne se limitera pas au seul secteur de la santé. L'INESSS exercera d'importantes fonctions dans le champ des services sociaux, et le comité d'implantation a eu le mandat explicite de réfléchir au rôle ainsi confié à l'Institut.

La définition même du domaine d'intervention de l'INESSS dans le champ des services sociaux est loin d'être évidente. Elle doit être clairement déterminée à l'intérieur du domaine plus vaste qu'est le champ du social.

Dans un premier temps, le comité d'implantation a donc précisé ce qu'est le champ des services sociaux :

- en proposant d'abord une définition d'ensemble de ce qu'est le champ du social,
- en distinguant clairement les politiques sociales du développement des services sociaux personnels,
- en insistant sur les interactions entre les services de santé et les services sociaux.

Le comité d'implantation s'est appuyé à cette fin sur les travaux effectués à sa demande, et en particulier sur l'étude reproduite dans son intégralité en annexe 5³⁹.

5.1 Une définition d'ensemble

Même s'il existe une zone d'interaction entre les services de santé et les services sociaux, ces derniers représentent une sphère autonome d'activités, distinctes des pratiques de santé, et conférant ainsi aux services sociaux une identité propre.

Dans un sens très large, on peut définir le champ du social comme l'ensemble des programmes mis en place par l'État ou par la société civile afin de répondre à un ensemble de besoins socio-économiques et psychosociaux.

Les services sociaux personnels regroupent les pratiques psychosociales, psychothérapeutiques et psycho-éducatives destinées à améliorer le fonctionnement social et à soutenir le développement psychosocial des personnes.

³⁹ Voir page 221.

Ces services comprennent :

- des pratiques éducatives ou préventives, adaptatives ou rééducatives;
- des pratiques de modification du comportement ou de l'environnement qui contribuent à l'adaptation des personnes et à leur intégration sociale;
- les pratiques d'entraide, de soutien social et de provision des ressources familiales servant à assurer la protection sociale et à faciliter la participation sociale;
- des pratiques d'animation des milieux de vie, d'action communautaire et d'organisation communautaire axées sur l'amélioration des conditions de vie des personnes et des collectivités.

Sur le plan systémique, les services sociaux sont concernés par la nature intersectorielle des problèmes. Certaines interventions dites sociales se situent ainsi dans un cadre beaucoup plus large. Il y a un point d'intersection entre les services sociaux proprement dits et les grands programmes sociaux. On pense, notamment, à l'éducation, à la santé, aux programmes reliés à la sécurité du revenu, à l'emploi, à l'habitation, à la justice. En effet, ces domaines d'intervention partagent le même objectif d'amélioration du bien-être que les programmes sociaux, mais leurs moyens et leurs cibles d'intervention diffèrent.

On peut ainsi distinguer deux grands ensembles d'interventions sociales, selon leurs objectifs et les clientèles visées, soit :

- les politiques sociales et le développement social,
- les services sociaux personnels.

Ce sont ces deux grands ensembles que l'on va aborder plus précisément, puisque le champ d'intervention confié à l'INESSS serait pour l'essentiel circonscrit au deuxième de ces deux ensembles – soit aux services sociaux personnels. On présentera ensuite quelques réflexions concernant l'interaction entre les services de santé et les services sociaux.

5.2 Les politiques sociales et le développement social

Ce premier grand ensemble est composé à la fois d'interventions étatiques et d'interventions issues de la communauté.

L'intervention de l'État

Les politiques sociales sont un ensemble de politiques définies par l'État et visant l'amélioration du bien-être de la personne et le développement social des communautés, et conséquemment, de la société en général.

Ces politiques s'appuient sur la reconnaissance de droits ou encore visent à prévenir divers problèmes sociaux et à contribuer au développement des personnes et des communautés. S'inscrivent dans ces orientations les politiques d'assistance financière, d'aide à l'emploi, d'aide au logement, d'éducation populaire, de défense des droits de la personne, ou relatives au soutien à l'enfance et à la famille.

Ces différents programmes visent de larges segments de la population. Ils sont administrés par divers ministères à vocation sociale et ce, parfois avec la contribution de divers réseaux d'organismes communautaires.

□ L'action communautaire

L'action communautaire menée par divers organismes communautaires vise le développement social des communautés au moyen d'une sensibilisation ou prise de conscience d'enjeux vécus par les communautés, d'une mobilisation de ces communautés autour de ces enjeux et de pressions pour obtenir l'aide du gouvernement dans les solutions privilégiées par le milieu concerné.

On peut citer, comme exemples de l'action communautaire, l'action des organismes de santé mentale pour la défense des droits des malades mentaux, celle d'organismes pour la défense des droits des assistés sociaux ou encore l'action d'organismes qui se préoccupent de l'accès au logement. L'action communautaire fait référence également à des initiatives telles que celles qui se mettent en place dans des communautés où il y a des pertes d'emplois massives.

La plupart de ces organismes interpellent l'État. Ils travaillent cependant avant tout à mobiliser la communauté visée ou encore les groupes cibles (ex. : en santé mentale, dans le domaine de la déficience), afin qu'ils se prennent en charge dans l'élaboration de la réponse à leurs besoins – et cela, tout en apportant une aide spécifique aux individus.

Le développement des entreprises d'économie sociale est un bel exemple de l'action communautaire imaginée pour répondre à des besoins individuels, tant sur le plan de l'emploi que sur celui de divers problèmes sociaux. Les activités des entreprises d'économie sociale sont complémentaires aux services offerts par l'État. Au cours des ans, ces organismes ont construit un savoir-faire reconnu dans leur secteur d'activité. Ils constituent un maillon essentiel du tissu social.

5.3 Les services sociaux personnels

Les services sociaux personnels ont comme sujet l'individu seul ou l'individu avec son environnement. Il s'agit des services mis en place pour résoudre les problèmes psychologiques et sociaux vécus par les personnes de tous âges. Ces problèmes peuvent prendre la forme de difficultés d'intégration ou d'adaptation, ou de besoins de protection.

Ces services sont offerts par l'État québécois, ou par des organismes communautaires ou des professionnels du domaine privé. Ils sont assurés dans une très grande mesure par des intervenants qui ont une formation de niveau collégial ou universitaire en psychologie, travail social, criminologie, réadaptation, ou orientation.

❑ L'intervention de l'État

Depuis les années soixante-dix, l'État québécois a reconnu le droit aux services sociaux pour l'ensemble de la population, en autant que les ressources sont disponibles. Les services sont offerts majoritairement par l'entremise d'établissements auxquels les professionnels du secteur social sont rattachés. C'est au ministère de la Santé et des Services sociaux que revient la responsabilité d'orchestrer la gamme de ces services.

À l'heure actuelle, l'intervention du ministère de la Santé et des Services sociaux est fondée sur les recommandations des deux dernières commissions d'enquête sur les services de santé et les services sociaux, soit le Rapport Rochon, publié en 1988, et le rapport de la Commission Clair, publié en 2000.

Les services sociaux ont été définis d'une part, selon les populations cibles qu'ils visent – le plus souvent les clientèles les plus vulnérables – et, d'autre part, selon les objectifs poursuivis. La finalité de ces programmes est toujours l'amélioration du bien-être des personnes et des groupes. Plus précisément, l'atteinte de ce bien-être est reliée à des cibles d'intervention qui visent la protection, l'adaptation, l'insertion, l'intégration et la participation sociale des individus.

❑ L'action communautaire

Dans le secteur des services sociaux personnels, les organismes communautaires sont très nombreux. En 2007-2008, le ministère et le réseau de la santé et des services sociaux en a financé 3 397, incluant ceux qui exercent leurs activités plus particulièrement dans le secteur du développement social. Les autres sources de financement proviennent essentiellement de levées de fonds auprès de la population et de donations du secteur privé.

Ces organismes apportent une contribution originale et essentielle à l'amélioration de la santé et du bien-être de la population.

- Issus de la communauté, ils définissent librement leurs orientations, leurs politiques et leurs approches. Souvent, ils se présentent comme une alternative aux approches du réseau de la santé et des services sociaux. Ils constituent en ce sens un important véhicule de participation sociale.
- Les groupes auprès desquels ils sont engagés sont multiples. Ils interviennent, notamment, auprès des jeunes, des personnes âgées, des femmes violentées, des hommes en difficulté, des personnes ayant une déficience physique ou intellectuelle, des personnes démunies, des personnes vivant avec un problème d'alcoolisme, de toxicomanie ou de santé mentale, des personnes atteintes du VIH-SIDA, etc.
- Les services qu'ils proposent sont de diverses natures : entraide mutuelle (matérielle, technique ou psychosociale), soutien individuel, accompagnement, intervention de crise, activités éducatives et préventives, hébergement, défense des droits et des intérêts, représentation.
- Ils offrent des services généraux ou de première ligne, et parfois des services aussi spécialisés que ceux offerts par le réseau de la santé et des services sociaux.

L'intervention du privé

Le droit aux services sociaux offerts par l'État a toujours été limité par la disponibilité des ressources que l'État a considérées appropriées de consacrer à ce champs, ainsi que par les programmes qu'il a définis.

En raison de cette limite, les clientèles privilégiées par l'action de l'État sont les clientèles en besoin de protection ou les plus démunies. Pour les autres clientèles, et en plus de l'action communautaire, il s'est développé un secteur privé dont l'accessibilité est limitée par les ressources des individus – cet accès étant cependant facilité par l'existence de systèmes d'assurance, beaucoup plus répandue que dans le secteur de la santé.

5.4 Les interactions entre les services de santé et les services sociaux

Bien que les services sociaux et les services de santé possèdent leur champ d'action bien circonscrit, il importe de souligner la constante interaction qui les caractérise. Les services de santé et les services sociaux sont en interrelation et appelés à agir en complémentarité, afin d'assurer le bien-être ou la « santé globale » de la personne ou de la communauté.

Les zones d'interaction entre les deux systèmes de services se situent tant sur le plan de la prévention que sur celui des problèmes personnels.

- En effet, parmi les déterminants de la santé physique et mentale, certains sont de nature sociale. C'est le cas de la condition socio-économique, de l'éducation, des habitudes de vie. Des programmes de prévention à caractère social ont été mis en place pour prévenir les problèmes sociaux et les problèmes de santé des personnes au sein des communautés, dans une perspective de développement et de soutien aux initiatives communautaires. À titre d'exemple, on peut mentionner le programme « Naître égaux et grandir en santé ».
- Sur le plan des problèmes personnels, plusieurs situations sociales influencent la santé des personnes et, inversement, les problèmes de santé peuvent engendrer des problèmes sociaux. Qu'il suffise de mentionner certaines situations comme la perte d'un emploi, le divorce, les problèmes familiaux, la violence, dont les effets peuvent engendrer une maladie mentale ou physique.

À l'inverse, plusieurs problèmes de santé sont à la source de problèmes sociaux. C'est le cas, par exemple, des conséquences de maladies graves chez les enfants sur les relations familiales, ou des problèmes associés au vieillissement, comme l'hébergement et le soutien aux familles et aux proches.

Certains problèmes, de par leur nature, appellent une intervention sur les plans médical et social. Ce sont, principalement, les problèmes qui requièrent une intervention multidisciplinaire continue, comme la perte d'autonomie liée au vieillissement, les problèmes de santé mentale chronique, la réadaptation des personnes avec une déficience physique, les jeunes avec des problèmes de développement. Certains de ces secteurs, entre autres la santé mentale, risquent souvent de ne pas avoir toute l'attention requise par l'un ou l'autre des champs, parce que le mandat est confié à l'un d'entre eux ou est étudié avec la lunette d'un champ en particulier.

Il y a des cas également où les deux secteurs agissent en complémentarité.

- Le secteur des services sociaux agit en complémentarité du secteur de la santé chez les personnes atteintes de maladies physiques nécessitant une phase d'adaptation ou d'intégration sociale, dans les cas de traumatisme nécessitant un soutien social ou une adaptation de l'environnement physique ou familial. Les milieux d'intervention sont la plupart du temps les hôpitaux généraux, les centres de réadaptation physique et les services de première ligne des CSSS (CLSC).
- À l'inverse, le secteur de la santé agit en complémentarité du secteur des services sociaux dans les cas de violence, de maltraitance et de négligence envers les enfants, dans les cas de dépendances, dans les cas de problèmes graves de comportement chez les jeunes, dans les cas de déficience intellectuelle. Les milieux d'intervention sont généralement les centres jeunesse, les centres de réadaptation pour les personnes avec une déficience physique ou intellectuelle et les CSSS (CLSC) pour les services généraux.

DEUXIÈME PARTIE

La mission et les fonctions de l'INESSS

Comme on vient de le constater dans la première partie du rapport, l'expérience québécoise, canadienne et étrangère permet de mesurer la nature et l'ampleur du défi à relever en matière d'évaluation des technologies de la santé.

Les progrès de la science et les innovations technologiques de tous ordres font bénéficier les patients comme les gouvernements d'outils sans cesse plus performants, dans la lutte contre la maladie et le maintien de la santé et du bien-être des citoyens. Ces progrès sont très rapides et extrêmement diversifiés. Ils doivent être assimilés et intégrés tout aussi rapidement, si l'on veut non seulement en profiter pleinement, mais surtout améliorer la qualité des services et éviter les erreurs et accidents auxquels ces progrès conduisent trop souvent. Pour minimiser le risque d'erreurs, on doit procéder à une évaluation objective, qui tienne compte des aspects médicaux, économiques, sociaux, organisationnels et éthiques.

L'évaluation des technologies de la santé vise à répondre à ce défi. En mettant en place l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux, le gouvernement du Québec souhaite franchir une nouvelle étape à cet égard, à partir du travail déjà effectué par les organismes existants. Dans l'ensemble, les personnes et organismes consultés par le comité d'implantation approuvent une telle initiative⁴⁰. On peut affirmer sans exagérer que les attentes à l'endroit de l'INESSS sont très élevées.

Conformément au mandat qui lui a été confié, à partir des enseignements qu'il a tirés des expériences qu'il a analysées et en tenant compte des avis des personnes et organismes consultés, le comité d'implantation de l'INESSS a réfléchi à la mission et aux fonctions qu'il propose voir attribuées au futur Institut. La deuxième partie du rapport rend compte de ces réflexions et des recommandations qui en résultent.

- Dans le chapitre 6, le comité aborde la mission, les valeurs et les fonctions de l'INESSS, en insistant sur les éléments nouveaux qu'il suggère de mettre en œuvre au Québec, par rapport à la situation actuelle.
- Les chapitres 7, 8 et 9 présentent de façon plus détaillée chacun des groupes de fonctions qui seraient assurées par l'Institut, le comité traitant successivement :
 - de l'évaluation des technologies, des médicaments et des modes d'intervention en santé,

⁴⁰ Voir ci-après, annexe 3, page 177.

- de l'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients - y compris les deux fonctions spécifiques que sont l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle ainsi que le transfert des connaissances et la communication,
 - de la composition du panier des services couverts.
- Le chapitre 10 aborde la mise en œuvre des activités de l'INESSS dans le secteur des services sociaux.

CHAPITRE 6 – LA MISSION, LES VALEURS ET LES FONCTIONS DE L'INESSS

Les propositions formulées par le comité d'implantation concernant la mission, les valeurs et les fonctions de l'INESSS résultent directement des enseignements tirés de ce que l'on observe au Québec, dans l'ensemble du Canada et dans les pays étrangers considérés comme les plus représentatifs des efforts en cours pour mieux évaluer les technologies de la santé.

Le comité d'implantation s'est ainsi appuyé sur les étapes déjà franchies avec succès par le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Le comité propose également au gouvernement de retenir le meilleur de ce qui se fait ailleurs, le but étant d'améliorer et de renforcer ce que le Québec a déjà réussi à mettre en place. Dans le domaine des services sociaux, le comité s'inspire aussi de ce qui se fait ailleurs pour proposer ce que serait le champ d'intervention du nouvel Institut.

Le comité d'implantation a bien entendu donné suite aux différentes indications formulées dans le mandat reçu du gouvernement : ce mandat comporte plusieurs éléments précis quant à la mission et aux fonctions devant être attribuées à l'INESSS.

Le comité d'implantation a par ailleurs tiré profit des échanges effectués avec les personnes et organismes consultés⁴¹. Leurs réflexions et suggestions ont permis d'enrichir et de préciser plusieurs des recommandations et propositions présentées.

6.1 La mission

Le mandat du comité défini en mars dernier par le ministre de la Santé et des Services sociaux indique de façon explicite la mission du futur Institut⁴² : tel que précisé dans le document transmis par le ministre, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux aura pour double mission de promouvoir l'excellence clinique et de favoriser l'utilisation efficace des ressources.

Il est également précisé que cette mission s'appliquera à la fois au secteur de la santé et à celui des services sociaux.

Le comité d'implantation propose donc que la mission inscrite dans la loi créant l'INESSS soit formulée comme suit : l'organisme a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources, dans le secteur de la santé et des services sociaux.

⁴¹ Voir ci-après, annexe 3, page 176.

⁴² Voir ci-après, annexe 1, p. 165.

La mission de l'INESSS, telle que rédigée, doit être interprétée en tenant compte des trois dimensions suivantes.

- En premier lieu, en étendant la mission et le champ d'application de l'Institut au secteur des services sociaux, le gouvernement élargit de façon significative le domaine de l'évaluation des technologies de la santé, tel qu'il est actuellement défini au Québec, et il va plus loin que ce que l'on observe dans les principaux pays occidentaux. Il s'inscrit dans la voie ouverte par le Royaume-Uni, avec la mise en place du Social Care Institute for Excellence. Telle que définie, la mission dépasse le strict état de santé et englobe également la notion de bien-être. Il faut souligner que l'inclusion des services sociaux dans la mission du futur Institut est considérée comme essentielle par tous les intervenants rencontrés lors de l'exercice de consultation du comité d'implantation⁴³.
- En deuxième lieu, en précisant que la mission de l'INESSS est de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources, le gouvernement établit que l'Institut ne doit pas être un organisme dont l'action s'exerce par la voie de la réglementation et des contrôles. L'INESSS doit plutôt agir en faisant appel à des moyens positifs, tels que la diffusion de guides de pratique, l'émission d'avis et le transfert des connaissances.

Lors des rencontres organisées par le comité d'implantation, tous les intervenants se sont nettement prononcés en faveur d'une telle orientation⁴⁴. Ils ont en particulier souhaité que l'INESSS fasse preuve de vision, dans la promotion de l'excellence.

- En troisième lieu, en mettant sur le même plan l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources, le gouvernement introduit clairement une préoccupation d'analyse de la dimension coût-efficacité, à prendre en compte au même titre que l'éthique, l'équité, la qualité des soins et des services ainsi que la sécurité des patients.

6.2 Les valeurs

Les réflexions présentées précédemment à l'issue de l'analyse des expériences québécoises, canadiennes et étrangères conduisent le comité d'implantation à identifier six valeurs, qui devraient guider les initiatives et le fonctionnement de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux.

Ces valeurs sont :

- l'excellence, d'ailleurs inscrite dans la dénomination même de l'organisme;

⁴³ Voir ci-après, annexe 3, page 177.

⁴⁴ Voir ci-après, annexe 3, page 177.

- l'indépendance par rapport à tous les intervenants susceptibles d'interférer avec sa mission – qu'il s'agisse des différents groupes d'intérêts ou des instances politiques;
- l'objectivité, élément essentiel de la crédibilité de l'organisme;
- l'ouverture, afin d'établir des liens étroits et une participation effective avec les milieux de pratique et les acteurs du milieu – cette ouverture s'accompagnant du respect des compétences de chacun;
- la rigueur, qui, tout comme l'objectivité, permettra à l'organisme de construire sa crédibilité scientifique;
- la transparence, sans laquelle il sera impossible de concilier indépendance et collaboration avec le milieu, ni de diffuser des recommandations reconnues et acceptées par tous.

Les intervenants consultés ont endossé d'emblée ces valeurs, en insistant particulièrement sur l'indépendance dont devrait faire preuve l'INESSS dans l'exercice de sa mission⁴⁵. Bien évidemment, ils ont souhaité que les valeurs ainsi formulées soient respectées, et qu'elles se concrétisent dans le déploiement des différentes fonctions confiées à l'Institut.

En particulier, et dans la logique même des enseignements dégagés à partir des expériences québécoises, canadiennes et étrangères, ces valeurs devraient guider l'Institut dans la définition de ses processus d'évaluation et dans la mise en œuvre de ses recommandations.

- Comme on l'a souligné précédemment, les processus d'évaluation privilégiés par l'Institut devront être transparents et la démarche d'évaluation rigoureuse.
- La mise en œuvre des recommandations devra s'appuyer sur des stratégies efficaces et comprendre un suivi approprié.

⁴⁵ Voir ci-après, annexe 3, page 178.

6.3 Les fonctions

Les différentes fonctions qui seraient confiées à l'INESSS ont été regroupées sous cinq thèmes, soit :

- l'évaluation des technologies des médicaments et des modes d'intervention en santé,
- l'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients,
- l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle,
- l'analyse de la couverture des systèmes publics de santé,
- le transfert des connaissances et la communication.

Les quatre premiers thèmes résultent directement des différentes expériences analysées en matière d'évaluation des technologies de la santé⁴⁶. Le comité d'implantation y a ajouté le transfert des connaissances et la communication, afin de donner suite au message très clair reçu à cet égard⁴⁷.

À ces cinq thèmes, le comité d'implantation ajoute les fonctions que l'INESSS assumera dans le secteur des services sociaux, considéré comme un champ d'activité en tant que tel, au même titre que la santé.

Le comité d'implantation propose que l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux assume des responsabilités larges, touchant à chacun de ces thèmes et domaine.

- En ce qui concerne l'évaluation des technologies, des médicaments et des modes d'intervention en santé, et comme on le précisera plus loin, le comité d'implantation recommande que l'Institut dispose d'un pouvoir d'initiative accru par rapport à la situation actuelle.

Pour ce qui est de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention, l'AETMIS a pour fonction de « répondre aux besoins des décideurs », soit le ministre de la Santé et des Services sociaux, le ministère, les comités consultatifs, et de façon moins fréquente, les ordres professionnels, associations et établissements du réseau⁴⁸.

Selon la recommandation formulée par le comité d'implantation, le nouvel Institut disposerait dorénavant d'un pouvoir d'initiative pour effectuer les

⁴⁶ Voir ci-dessus, page 12.

⁴⁷ Voir ci-après, annexe 3, page 177.

⁴⁸ Voir ci-dessus, page 30.

évaluations des technologies et modes d'intervention qu'il juge pertinent d'entreprendre et de la capacité qui va avec.

Autre bonification par rapport à la situation actuelle, le comité d'implantation recommande que l'Institut favorise l'accès aux technologies émergentes et prometteuses, en mettant en place des « mécanismes d'introduction conditionnelle » – à l'imitation de ce qui se fait déjà dans plusieurs pays étrangers. Ces mécanismes ne sont actuellement utilisés ni par le Conseil du médicament, ni par l'AETMIS.

Le comité recommande également que l'INESSS procède de façon aussi systématique que possible à la réévaluation des technologies existantes. Comme on l'a souligné, une telle réévaluation est peu courante, dans les expériences analysées par le comité. Dans le cas du Québec, elle n'est pas vraiment effectuée de façon systématique. Et pourtant, un système de santé et de services sociaux efficace et performant devrait cesser de faire appel à des pratiques inefficaces et obsolètes – même si l'identification de « secteurs de désinvestissements » se heurte à d'importantes difficultés politiques comme techniques.

— En ce qui concerne l'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients, le comité d'implantation demande que le gouvernement étende aux domaines couverts par l'AETMIS la démarche des guides de pratique déjà bien développée au Conseil du médicament.

Par ailleurs, et comme on le verra dans le chapitre 8, le comité d'implantation a intégré à ce groupe de fonctions tout ce qui touche à la performance clinique et organisationnelle. Comme il s'agit d'une question en évolution, le comité suggère qu'à terme, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux dépasse le strict examen de la performance clinique pour évaluer la « performance organisationnelle » et la « performance systémique »⁴⁹, dans ce dernier cas en complémentarité avec le Commissaire à la santé et au bien-être.

— L'Institut national d'excellence en santé et services sociaux devrait jouer un rôle dans l'amélioration du système québécois de santé et de services sociaux, en assumant des fonctions d'appui dans la révision de la composition du panier des services couverts.

Le comité d'implantation propose en effet que le nouvel Institut reçoive le

⁴⁹ On trouvera en annexe 6, page 260, des réflexions préparées à l'intention du comité d'implantation sur toute cette question.

mandat d'effectuer des analyses et de formuler des avis concernant la composition du panier des services couverts.

- L'AETMIS et le Conseil du médicament jouent déjà en partie ce rôle, en effectuant les évaluations demandées (dans le cas de l'AETMIS) et en mettant à jour la *Liste de médicaments*.

Le comité d'implantation propose d'aller plus loin, de telle sorte que l'Institut ait le mandat explicite d'évaluer les nouvelles technologies de la santé, incluant les médicaments, pour en recommander ou non l'inclusion dans le panier des services couverts ou sur la *Liste de médicaments*.

- De façon systématique, l'INESSS devrait réviser la pertinence de conserver sur la *Liste de médicaments* et dans le panier des services couverts les technologies et les médicaments actuellement identifiés à cette fin.

- Plus globalement, l'INESSS devrait formuler périodiquement des recommandations sur la composition du panier des services couverts par le régime public.

La fonction qui serait ainsi conférée à l'INESSS serait stratégique. Elle est explicitement mentionnée dans le mandat confié par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Bien évidemment, elle devrait être mise en œuvre avec prudence et doigté. Son déploiement implique par ailleurs une transparence exemplaire de la part de l'Institut, ainsi que des mécanismes de participation externe que l'on abordera avec la gouvernance de l'Institut⁵⁰.

- Comme on l'a déjà souligné, tout le volet intéressant les services sociaux constitue un champ d'intervention complètement nouveau.

Conformément au mandat confié par le ministre – et le comité d'implantation souscrit pleinement à cette demande –, le présent rapport recommande ainsi que l'INESSS évalue les technologies et les modes d'intervention dans le secteur des services sociaux.

Il s'agit d'un élargissement majeur par rapport aux fonctions actuelles du Conseil du médicament et de l'AETMIS. À bien des égards, le Québec fera œuvre de pionnier en la matière, par rapport à ce que l'on observe à l'étranger.

⁵⁰ Voir ci-après, page 155.

Pour l'ensemble des fonctions, il importe que le futur Institut mette l'accent sur la diffusion, sur le transfert des connaissances, ainsi que sur le suivi de la mise en œuvre des décisions – soutenu par l'observation permanente de ce qui se fait ailleurs.

Le comité d'implantation souhaite de nouveau souligner l'ampleur des fonctions ainsi confiées au nouvel Institut.

Des fonctions analogues sont assumées dans plusieurs juridictions étrangères, mais elles sont réparties entre plusieurs organismes. Avec la création de l'INESSS, le Québec confiera cet éventail extrêmement large et complet des différentes fonctions à un seul organisme – innovant ainsi, par rapport à ce que l'on peut observer dans la plupart des pays développés.

6.4 Le champ d'intervention de l'INESSS dans le secteur des services sociaux

En créant l'INESSS, le gouvernement mettra en place un institut d'excellence dans le domaine social, ce qui constitue une innovation majeure dans le cas du Québec.

Le Québec suit ainsi la voie ouverte par le Royaume-Uni et par la France, avec le Social Care Institute for Excellence (SCIE) et l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). Dans le cas du Québec, cette innovation va s'appliquer dans un système où le ministère de la Santé est également responsable des services sociaux.

On a déjà souligné que le comité d'implantation souscrit pleinement à cette innovation, tout en étant conscient du défi qu'elle représente. L'intégration d'un volet social dans la mission et les activités de l'INESSS marquera une étape importante dans la reconnaissance des services sociaux au Québec. Elle confirmera la volonté du gouvernement de maintenir et de développer une vision globale de la santé et du bien-être des personnes.

À partir de la définition du « champ des services sociaux » présentée précédemment, il a été possible de proposer ce que serait le champ d'intervention de l'INESSS – soit, pour l'essentiel, les services sociaux personnels couverts par l'État.

Le comité d'implantation propose que le champ d'intervention de l'INESSS soit, pour l'essentiel, celui des services sociaux personnels couverts par l'État.

- Comme on vient de le voir, les services sociaux personnels couverts par l'État sont offerts à la fois par le réseau de la santé et des services sociaux et par des organismes communautaires.
- Les services inclus dans le champ d'intervention de l'INESSS seraient les services identifiés dans le cadre de la structure des programmes définis par le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Par extension, le champ d'intervention de l'INESSS pourra dépasser le strict secteur des services sociaux personnels couverts par l'État et s'étendre au secteur communautaire.

Afin de préciser aussi clairement que possible ce que représente le champ d'intervention ainsi proposé, le comité d'implantation a souhaité rappeler ici ce que sont les programmes sociaux tels que définis par le ministère de la Santé et des Services sociaux et les dispensateurs des services sociaux généraux et spécialisés.

□ Les programmes sociaux définis par le ministère de la Santé et des Services sociaux

Dans la nouvelle architecture des programmes adoptée par le ministère de la Santé et des Services sociaux⁵¹, on retrouve deux types de programmes : des programmes-services et des programmes-soutien.

- Un programme-services désigne un ensemble de services et d'activités organisés dans le but de répondre aux besoins de la population en matière de santé et de services sociaux ou, encore, aux besoins d'un groupe de personnes qui partagent une problématique commune.

Dans le secteur des services sociaux, les programmes-services qui s'adressent à des problématiques particulières sont la perte d'autonomie liée au vieillissement, la déficience physique, la déficience intellectuelle et les troubles envahissants du développement, les dépendances, les jeunes en difficulté.

À ces programmes s'ajoutent certains services inclus dans le programme Services généraux, les services psychosociaux pour les jeunes et les adultes et les services communautaires. Il importe aussi de retenir que les services

⁵¹ Voir *Le système de santé et de services sociaux au Québec : en bref*. Québec : Direction des communications, Ministère de la Santé et des services sociaux, 2007, 12 p.

sociaux apportent leur contribution dans les services de santé physique et mentale, ainsi que dans le domaine de la santé publique.

- Un programme-soutien désigne un ensemble d'activités de nature administrative et technique en appui aux programmes-services.

□ Les dispensateurs des services sociaux généraux et spécialisés

L'offre de services étant structurée en programmes, il importe de préciser maintenant quels sont les dispensateurs de ces programmes auprès des différentes clientèles.

- Les services de première ligne et les services généraux sont offerts par les CSSS. Outre les établissements publics, de nombreux organismes communautaires offrent des services sociaux qui s'adressent à l'ensemble de la société québécoise. Leur offre de services assure une prise en charge de personnes et de besoins complémentaire aux services publics. D'ailleurs, les CSSS et les établissements spécialisés travaillent en étroite collaboration avec de nombreux organismes communautaires.
- Les services dits de deuxième et troisième lignes sont assurés par les établissements spécialisés – tels les centres jeunesse et les centres de réadaptation. Depuis la mise en œuvre de la dernière réforme du système de santé, ces lignes de services sont en cours de consolidation.

■ Les établissements et associations d'établissements

Dans le secteur public, le développement des services et l'évolution des pratiques sont assurés par les établissements et les associations d'établissements.

- En effet, les intervenants du domaine social ne jouissent pas d'autant de capacité d'influence professionnelle dans l'offre de services que les médecins, souvent parce que leur domaine d'intervention ne comporte pas d'actes réservés. Cette dynamique particulière induit une plus grande participation d'organismes centraux – ministère de la Santé et des Services sociaux et associations d'établissements – dans les orientations et l'organisation générale des services sociaux.
- Le rôle essentiel des établissements du réseau de la santé et des services sociaux est d'offrir les services qui correspondent à leur mission, telle qu'elle est définie dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Il revient aux établissements, non seulement d'assurer l'accès aux services, mais aussi d'être garants de leur qualité. À cet effet, les établissements se regroupent au sein de leurs associations pour se soutenir dans ce travail, développer des politiques concernant les pratiques et assurer une cohérence dans leur application.

En général, la mission que ces associations se sont donnée est la défense des intérêts de leurs membres et leur représentation auprès des diverses instances publiques. Elles ont pour objectifs de répondre aux besoins de leurs membres. Selon les organisations, cela peut prendre la forme de diffusion de l'information, de réseau d'échange d'information entre les membres, de services-conseils en matière professionnelle ou administrative, de stimulation du développement du savoir-faire et de la recherche, ou de développement d'approches centrées sur la qualité à l'égard de la gestion et de la prestation des services.

■ Les principes fondateurs à l'organisation des services

Il faut noter enfin que le contexte actuel de la réforme du système de santé et des services sociaux québécois impose des principes fondateurs à l'organisation des services.

- Ces principes sont la continuité, la prise en charge, l'instauration d'un projet clinique et l'approche populationnelle.
- L'instauration d'un projet clinique dans un établissement donné, couplée à l'approche populationnelle sur un territoire donné en réponse aux besoins de la population locale, constituent deux puissants outils de définition de l'offre de services au niveau local. Ces deux mécanismes vont probablement induire des variations dans l'offre de services d'une région à l'autre, rendant plus ardue une approche universelle, à moins que cet effet ne soit contré par l'identification d'un panier de services minimum à offrir sur tout le territoire québécois.

Le rôle des ordres professionnels

Le rôle des ordres professionnels est défini dans le *Code des professions*⁽¹⁾. La mission principale des ordres professionnels étant d'assurer la protection du public, ils doivent veiller à la compétence de leurs membres.

- Pour ce faire, les ordres professionnels vérifient si leurs membres ont la formation ou les diplômes requis, et ils organisent des activités de perfectionnement.
- Les ordres s'assurent du maintien de cette compétence et de la qualité des services au moyen d'un comité d'inspection professionnelle qui vise à la fois les professionnels du secteur public et ceux du secteur privé.

L'organisation des services dans le domaine social ne force pas à faire partie d'un ordre professionnel. De plus, il n'y a pas d'actes réservés, contrairement à ce qui se passe dans les services de santé.

Les établissements assument la garantie de la qualité des services. C'est à eux également d'établir les compétences pour occuper un poste en particulier. Il s'ensuit que le rôle des ordres professionnels est moins étendu dans le secteur des services sociaux que dans le secteur de la santé, sauf en ce qui a trait à la surveillance et à l'inspection de leurs membres à l'emploi des établissements.

(1) Voir ci-dessus, page 41.

CHAPITRE 7 – L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES, DES MÉDICAMENTS ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Le premier ensemble de fonctions assurées par l'INESSS peut être regroupé sous le thème de l'évaluation des technologies, des médicaments et des modes d'intervention⁵² en santé⁵³.

Il s'agit du noyau même des responsabilités qui devraient être confiées au futur Institut : avec ce premier groupe, on touche à l'évaluation des technologies de la santé au sens strict, et les fonctions qu'assumerait l'INESSS sont celles-là mêmes déjà exercées, pour l'essentiel, par le Conseil du médicament et par l'AETMIS.

- Le comité d'implantation propose que les responsabilités ainsi confiées à l'INESSS soient à la fois élargies et recentrées, par rapport aux fonctions exercées par le Conseil du médicament et par l'AETMIS.
- Le comité d'implantation a réfléchi à la démarche d'évaluation que devrait adopter l'Institut. Le comité a identifié un certain nombre de recommandations concernant cette démarche, résultant directement des valeurs précédemment énoncées ainsi que des différents enseignements tirés des expériences analysées.
- Le comité d'implantation a ensuite porté son attention sur la mise en œuvre des recommandations, afin d'assurer que le suivi des évaluations de l'Institut fasse l'objet de stratégies efficaces et appropriées.
- Le comité d'implantation a enfin précisé les liens qui devraient être établis avec le Commissaire à la santé et au bien-être et l'Institut national de santé publique du Québec, dans le cadre de ce premier groupe de fonctions.

⁵² Voir la définition de ce que le comité d'implantation entend par « modes d'intervention » ci-dessus, page 27, note 27.

⁵³ Tout ce qui touche aux services sociaux est abordé dans le chapitre 10. Voir ci-après, page 123.

7.1 Les responsabilités de l'INESSS

Comme cela a été clairement précisé dans le mandat confié par le ministre au comité d'implantation, l'INESSS assumera les fonctions d'évaluation des technologies, des modes d'intervention et des médicaments actuellement exercées par le Conseil du médicament et l'AETMIS.

Le comité d'implantation propose que les fonctions confiées à ce titre à l'Institut soient formulées comme suit.

L'INESSS a pour fonctions :

- d'évaluer les nouvelles technologies, incluant les médicaments et les modes d'intervention en santé, pour en recommander l'inclusion dans la *Liste de médicaments*⁵⁴ ou dans le panier des services couverts et de déterminer leurs conditions de couverture et d'utilisation (où, par qui, pour quelles indications cliniques);
- de réviser la pertinence de conserver dans la *Liste de médicaments* et dans le panier des services couverts les technologies, les modes d'intervention et les médicaments actuellement couverts ou de réviser les conditions d'utilisation associées au maintien de la couverture.

Cette fonction d'évaluation a pour but d'effectuer des choix rationnels sur la base de critères explicites de coût, d'efficacité et d'acceptabilité sociale, tout en aidant les pouvoirs publics à déterminer les modalités de couverture et d'utilisation.

Les fonctions de l'Institut concerneraient ainsi les technologies, les modes d'intervention et les médicaments. Elles viseraient les éléments existants tout autant que les innovations. Concrètement, elles se traduiraient par la production d'avis et de rapports d'évaluation et la diffusion de ceux-ci.

Par rapport à la situation actuelle et aux fonctions exercées par le Conseil du médicament et l'AETMIS, le comité d'implantation suggère trois modifications importantes.

- En premier lieu, l'Institut assumerait une fonction élargie, quant à l'évaluation des technologies, des modes d'intervention et des médicaments.

Dans le système appliqué jusqu'ici, tous les médicaments inscrits sur la *Liste de médicaments* font l'objet d'une évaluation. Par contre, seuls les modes d'intervention ou les technologies engageant des coûts importants ou

⁵⁴ Le terme *Liste de médicaments* comprend la liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments et la liste des médicaments pouvant être utilisés par les établissements.

soulevant des problématiques particulières pour le système de santé et de services sociaux et soumis par les décideurs sont l'objet d'une évaluation.

Le comité recommande que cette distinction soit effacée, et que le nouvel Institut dispose d'un pouvoir d'initiative lui permettant d'effectuer les évaluations des technologies et des modes d'intervention qu'il juge pertinent d'entreprendre – ce qui lui permettrait d'avoir une fonction aussi large qu'en ce qui concerne les médicaments.

- La deuxième modification recommandée par le comité d'implantation concerne l'introduction de la notion de « norme », dans les évaluations de l'Institut.

En plus de l'inclusion ou de l'exclusion dans le panier des services couverts, l'INESSS devrait pouvoir recommander une norme s'appliquant à la couverture du régime, pour certaines technologies. La norme devrait satisfaire les exigences reconnues de qualité et de sécurité.

La systématisation de cette approche dans la définition de la couverture, qui est déjà utilisée dans notre système, vise l'utilisation optimale des ressources financières limitées disponibles.

- En troisième lieu, l'Institut aurait pour tâche d'établir les critères explicites à partir desquels seraient prises les décisions d'admissibilité au programme des médicaments d'exception.

Comme on l'a vu précédemment⁵⁵, la *Loi sur l'assurance médicaments* précise que la *Liste de médicaments* peut inclure des médicaments très coûteux ou des médicaments dont la valeur dans l'arsenal thérapeutique n'est pas entièrement démontrée, selon des conditions ou pour des indications thérapeutiques déterminées par le ministre de la Santé et des Services sociaux. La décision prise par le ministre est déjà en pratique établie sur la base de critères définis par le Conseil du médicament. Cette procédure serait dorénavant explicitement définie dans la loi, les critères étant précisés par l'Institut.

Le comité d'implantation recommande par ailleurs que les fonctions exercées par l'INESSS pour ce qui est de l'évaluation des technologies, des modes d'intervention et des médicaments soient davantage centrées sur ce qui correspond au rôle même de l'Institut.

- Les responsabilités de gestion de la *Liste de médicaments* actuellement exercées par le Conseil du médicament seraient transférées à la Régie de

⁵⁵ Voir ci-dessus, page 24.

l'assurance maladie du Québec. Le comité d'implantation fait référence à la préparation de la liste, aux demandes de reconnaissance en tant que fabricant ou grossiste, ainsi qu'aux demandes de révision des prix ou des marges bénéficiaires des grossistes.

- L'Institut devrait ainsi concentrer ses efforts sur l'évaluation des demandes d'inscription de médicaments innovateurs, sur l'inscription de médicaments génériques, ainsi que sur les demandes hors balises de révision de prix – lesquelles lui seraient transmises par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Ce même recentrage s'appliquerait à l'usage optimal des médicaments.

- L'INESSS coordonnerait des « revues d'utilisation des médicaments » (RUM).
- L'Institut élaborerait des guides d'utilisation.
- L'INESSS définirait et mettrait en œuvre des stratégies de communication et des plans d'action.

Pour réaliser ces activités, l'INESSS et les partenaires externes qui pourraient être associés aux travaux devraient avoir accès aux banques de données de la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Les négociations et l'application d'ententes avec l'industrie seraient assumées par la Régie de l'assurance maladie du Québec ou par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

Un tel départage renforcerait l'indépendance et la crédibilité de l'INESSS, et ce, particulièrement en raison du caractère sensible de la négociation de partenariats avec l'industrie pour un organisme qui devra, par ailleurs, déterminer quels médicaments seront inclus dans la couverture publique.

Les « revues d'utilisation des médicaments » (RUM)

Une « revue d'utilisation des médicaments » est une activité visant à apprécier l'utilisation des médicaments, avec pour objectif général d'assurer une utilisation appropriée, efficace et sécuritaire des médicaments, pour le bien-être des patients. Il s'agit d'une démarche effectuée dans la plupart des pays développés, au même titre que l'évaluation des technologies de la santé.

Les « revues d'utilisation des médicaments » consistent à :

- documenter les bonnes pratiques,
- élaborer les critères de bon usage des médicaments,
- apprécier l'utilisation des médicaments en fonction de ces critères,
- formuler des mesures correctrices, si des écarts sont observés entre l'utilisation optimale

et l'utilisation réelle,

- assurer un suivi de l'impact des mesures correctrices mises en place.

La « revue d'utilisation des médicaments » peut être réalisée pour des médicaments utilisés dans les établissements de santé ou dans la communauté.

7.2 La démarche d'évaluation

L'INESSS devra exercer un leadership fort en matière d'évaluation des technologies, des modes d'intervention et des médicaments, afin de se positionner comme un mécanisme essentiel dans la prise de décision au sein du système de santé et de services sociaux. Les travaux de l'INESSS permettront d'évaluer jusqu'à quel point l'ajout, la modification ou le retrait d'une technologie, d'un mode d'intervention ou d'un médicament donné contribue à la gestion optimale d'une problématique de santé.

La démarche d'évaluation est donc, pour l'INESSS, d'une importance capitale, car elle constitue la première étape à franchir pour mener à bien sa mission de promouvoir l'excellence clinique et de favoriser l'utilisation efficace des ressources du système de santé et de services sociaux.

La démarche d'évaluation privilégiée par l'Institut devra ainsi être structurée, depuis l'évaluation jusqu'à la formulation des recommandations.

- Cette démarche devra illustrer les valeurs de l'organisme. En particulier, elle concrétisera l'importance accordée à l'ouverture, à la rigueur et à la transparence.
 - Pour ce qui est de l'ouverture, la participation des acteurs clefs devra être incluse dans le processus d'évaluation, par exemple aux étapes de la détermination des sujets potentiels d'évaluation ou de la collecte de données servant à l'analyse contextuelle – c'est-à-dire de l'appréciation des faits par les différents acteurs interpellés par le sujet d'évaluation.
 - La démarche d'évaluation devra être rigoureuse et s'inspirer des pratiques exemplaires en matière d'évaluation des technologies, des modes d'intervention et des médicaments.
 - L'approche d'évaluation utilisée par l'INESSS devra être transparente.
 - Toutes les procédures d'évaluation devront être décrites dans des guides méthodologiques accessibles à l'ensemble de la communauté.
 - L'INESSS rendra publics les documents utilisés dans le cadre de son travail d'évaluation, à l'exception des documents reçus de l'industrie pharmaceutique et considérés par celle-ci comme de nature confidentielle.

- Il importe que la démarche d'évaluation soit cohérente avec les besoins des instances décisionnelles.

Les sujets évalués devront être choisis par l'Institut en fonction de critères préalablement définis, tels que les caractéristiques de la maladie (population touchée, mortalité, etc.), l'impact sur les ressources (coûts), l'utilisation inappropriée d'une technologie ou des variations importantes dans son utilisation, ainsi que la capacité de produire un avis en temps opportun (c'est-à-dire tenir compte des ressources disponibles pour réaliser l'évaluation).

- L'angle d'analyse des évaluations devra être élargi.

Les évaluations devront être effectuées par l'Institut en les abordant à partir de la prise en charge d'une maladie, d'une problématique de santé ou d'une question sociale – et non pas en partant d'actes envisagés de façon isolée. Ainsi, on discutera du traitement du déficit de l'attention et non du Ritalin.

Cet angle d'analyse permettra à l'Institut de bénéficier d'une vision globale, et de formuler des recommandations davantage pertinentes.

- Selon le comité d'implantation, l'approche évaluative proprement dite devrait couvrir l'ensemble des perspectives et des enjeux liés au sujet évalué. Une telle approche permettrait à l'INESSS de formuler des recommandations qui ne seraient pas désincarnées de la réalité du terrain et qui seraient ainsi plus facilement acceptées par les intervenants.

Pour couvrir l'ensemble des enjeux, l'approche évaluative devrait comprendre :

- Une analyse classique en évaluation des technologies et des modes d'intervention, laquelle permet de répondre notamment aux questions suivantes : quelle est l'efficacité de l'intervention, de la technologie ou du médicament? Quel est le rapport coût-efficacité? Dans quelle condition clinique doit-on l'utiliser?
- L'analyse du parcours clinique (c'est-à-dire la séquence d'interventions requises pour la prise en charge optimale d'un problème donné).

Cette perspective, intégrée à l'analyse classique, permet de savoir comment la technologie modifie la prise en charge des patients en réponse au problème de santé qu'elle vise, en plus d'identifier les modifications par rapport aux pratiques courantes.

- Une analyse du contexte dans lequel la technologie, le mode d'intervention ou le médicament est évalué.

Cette analyse devrait inclure l'appréciation des faits par les différents acteurs interpellés par le sujet d'évaluation (ordres professionnels, cliniciens, public, patients, industries, etc.). Elle aurait pour objet de fournir la réponse à une multitude de questions, telles que : quels seront les obstacles potentiels au déploiement ou au retrait de la technologie ou du médicament? Quels sont les enjeux éthiques et organisationnels liés au sujet étudié?

L'approche d'évaluation privilégiée devrait ainsi permettre de connaître l'ensemble des enjeux liés à la technologie, au mode d'intervention ou au médicament étudié et d'arriver à une décision éclairée.

- Enfin, il importe que la démarche d'évaluation soit décentralisée.

À cette fin, et lorsque cela sera possible, la démarche d'évaluation de l'INESSS devrait s'appuyer sur un réseau de collaborateurs externes – instituts et centres de recherche, chaires de recherche, groupes d'experts, etc.

Cette approche décentralisée assurerait l'apport de savoir-faire dans plusieurs domaines. Elle pourrait renforcer les capacités de l'Institut, notamment en évaluation économique et en recherche sur les services de santé.

7.3 La mise en œuvre des recommandations

Les processus et méthodes actuellement utilisés par l'AETMIS et par le Conseil du médicament devront ainsi être diffusés largement, favorisant ainsi la transparence, la crédibilité et l'implantation des recommandations.

Pour l'INESSS, l'objectif sera de produire des « avis de qualité ». Le comité d'implantation entend par avis de qualité des avis scientifiques, rigoureux, crédibles, transparents et ayant pris en compte la position des différents acteurs impliqués.

Par ailleurs, le comité formule les recommandations suivantes.

- Tous les avis de l'Institut seront publiés, trente jours après la transmission officielle au ministre de la Santé et des Services sociaux. Ils constitueront

ainsi des références pour les instances décisionnelles du réseau de la santé et des services sociaux.

- Des ententes devraient être conclues entre l'Institut et les différents partenaires impliqués – gouvernement, ordres professionnels, fédérations médicales, gestionnaires d'établissements – afin d'assurer la diffusion et l'appropriation des avis et des rapports d'évaluation.
- Il importe que des mécanismes de suivi soient institués, afin d'assurer une mise en œuvre effective des avis et des recommandations de l'INESSS. En effet, les recommandations de l'Institut n'auront de valeur que dans la mesure où elles sont effectivement appliquées.
 - À cette fin, l'Institut pourrait s'appuyer sur des outils tels qu'un tableau de bord des suivis des recommandations ou un bilan annuel des suivis des recommandations.
 - Il serait essentiel que la mise en œuvre des avis et recommandations s'accompagne d'incitatifs et de leviers financiers et organisationnels significatifs, définis à cette fin par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Le comité d'implantation fait par exemple référence à des règles concernant la rémunération et l'accréditation, associées au respect des guides élaborés par l'Institut.

On abordera plus loin les mécanismes de suivi⁵⁶. On doit déjà souligner qu'ils devraient permettre de répondre aux deux questions suivantes : est-ce que les recommandations sont utilisées et suivies (mesure de processus)? Est-ce que les résultats escomptés sont atteints (mesure des « outcomes »)?

7.4 Les liens avec les autres organismes

Pour ce qui est des fonctions liées à l'évaluation des technologies, des modes d'intervention et des médicaments, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux aura des liens particuliers avec le Commissaire à la santé et au bien-être et l'Institut national de santé publique du Québec.

La collaboration avec ces deux organismes est incontournable et essentielle. Elle permettra à l'INESSS de couvrir l'ensemble des perspectives requises lors des évaluations des technologies, des médicaments et des modes d'intervention.

⁵⁶ Voir ci-après, page 107.

❑ Les liens avec les fonctions du Commissaire à la santé et au bien-être

Comme on l'a vu précédemment⁵⁷, le Commissaire à la santé et au bien-être a pour mandat d'apprécier la performance globale du système de santé et de services sociaux. De son côté, l'INESSS effectuera des évaluations très ciblées sur des sujets bien circonscrits.

Ces deux fonctions, qui sont complémentaires, sont toutefois très différentes. Ainsi, considérant la nature particulière des fonctions de ces deux organismes, le comité d'implantation en est arrivé à la conclusion qu'une fusion des deux organismes ne serait pas pertinente, et n'apporterait aucune valeur ajoutée au système québécois de la santé et des services sociaux⁵⁸.

Toutefois, des liens étroits devront être établis entre l'Institut et le Commissaire à la santé et au bien-être.

- Le commissaire est en voie de disposer d'un savoir-faire sur le plan de la participation citoyenne, avec les forums de consultation. Le commissaire pourrait être un partenaire de choix pour permettre à l'Institut de produire des avis participatifs.
- Le Commissaire à la santé et au bien-être pourrait également être mis à contribution dans le processus de suivi de la mise en œuvre des recommandations de l'Institut.
- Par ailleurs, l'INESSS pourrait à terme évaluer la « performance organisationnelle » et la « performance systémique », dans ce dernier cas en complémentarité avec le Commissaire à la santé et au bien-être.

❑ Les liens avec les fonctions de l'Institut national de santé publique du Québec

L'Institut national de santé publique du Québec possède un solide savoir-faire dans les quatre champs d'intervention de la santé publique, soit :

- la surveillance de l'état de santé de la population et de ses facteurs déterminants,
- la prévention des maladies, des traumatismes et des problèmes sociaux ayant un impact sur la santé de la population,

⁵⁷ Voir ci-dessus, page 35.

⁵⁸ Voir ci-dessus, page 37.

- la promotion de mesures systémiques aptes à favoriser une amélioration de l'état de santé et de bien-être de la population,
- la protection de la santé de la population et les activités de vigie sanitaire inhérentes à cette fonction.

Une entente devrait donc être établie entre les deux instituts afin que l'INESSS bénéficie de la collaboration de l'Institut national de santé publique du Québec pour tous les projets en lien avec ses champs de savoir-faire, et principalement pour ce qui est des activités de prévention, de dépistage – telles que les activités concernant le cancer du sein et les maladies génétiques – ainsi que de l'immunisation – c'est-à-dire de la vaccination.

Cette entente devrait permettre la mise en place de collaborations, tant sur le plan administratif que pour ce qui est de la recherche.

❑ Les liens avec les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMIS)

Les UÉTMIS seront appelées à jouer un rôle important dans l'évaluation des technologies et des modes d'intervention, particulièrement pour ce qui est de l'introduction ciblée des technologies émergentes et prometteuses. En effet, la mise en place de mécanismes d'introduction conditionnelle concernant ces technologies sera associée à la réalisation d'« évaluations terrain »⁵⁹, comprenant notamment la collecte de « données primaires » concernant la sécurité et l'efficacité.

C'est notamment dans ce contexte que les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé seront appelées à collaborer avec l'INESSS.

Références bibliographiques utilisées pour le chapitre 7

- ROY, Denis A, LITVAK, Éric et BOILEAU, Luc. *Réflexions sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)*. Laboratoire d'expérimentation en gestion et gouvernance de la santé : Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie, juillet 2008, 6 p.
- EDEN, Jill, [et al.]. *Knowing what works in health care : a roadmap for the nation*. Washington, D.C. : National Academies Press, 2008, 280 p.
- JACOB, Robert. *Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) : une analyse en lien avec les mandats prévus pour l'INESSS*. Québec : Institut national de santé publique du Québec, juin 2008, 32 p.
- SABIK, Lindsay, et REIDAR, K Lie. Reidar. *Priority setting in health care : lessons from the experiences of eight countries*. International Journal for Equity in Health, 2008, vol. 7, no 1, p. 4.

⁵⁹ Sur les UÉTMIS et les « évaluations terrain », voir ci-dessus, page 33.

- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Technologies de la santé et prise de décision. Le projet de l'OCDE sur la santé*. Paris : OCDE, 2005, 175 p.
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. *Annual Report 2007/8*. Londres, Angleterre : NICE, juin 2008, 2 vol.
Vol. 1 : Annual Report 2007/8.
Vol. 2 : Annual Report and Accounts 2007/8
<http://www.nice.org.uk/media/B60/8A/AnnualReport200708Volume1.pdf>
<http://www.nice.org.uk/media/B60/95/AnnualReport200708Volume2.pdf>
- SORENSON, Corinna, DRUMMOND, Michael, et KAVANOS, Panos. *Ensuring value for money in health care : the role of health technology assessment in the European Union*. Bruxelles : Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2008, 156 p. (Observatory Studies ; no. 11).

CHAPITRE 8 – L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS ET DES SERVICES ET DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

L'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients constitue le deuxième thème autour duquel on regroupe les applications les plus fréquentes de l'évaluation des technologies de la santé⁶⁰.

Le futur Institut national d'excellence en santé et services sociaux devrait jouer un rôle important afin de mettre en œuvre ces applications, reprenant ainsi et élargissant les fonctions déjà assumées à ce titre par le Conseil du médicament et par l'AETMIS.

- Ces fonctions consistent concrètement à élaborer des guides de pratique – cette tâche étant appelée à occuper une place prépondérante dans l'ensemble des activités de l'Institut, selon le comité d'implantation.
- Le comité recommande que ces guides servent à définir des normes organisationnelles et cliniques, plusieurs propositions étant formulées à cet égard.
- Le comité a abordé toute la question de l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle, qui pourrait déboucher sur des responsabilités liées à l'évaluation de la performance du système de santé et de services sociaux.
- Il importait pour le comité de formuler des recommandations précises concernant le suivi de l'implantation des guides et l'évaluation des résultats.
- Le futur Institut devra établir des activités de veille ou de vigie, afin d'observer ce qui se fait ailleurs et de repérer les tendances émergentes.
- Le comité a enfin souligné de nouveau l'importance du transfert des connaissances et de la communication, appelés à constituer une fonction névralgique au sein de l'INESSS.

⁶⁰ Voir ci-dessus, page 12.

8.1 L'élaboration de guides de pratique

L'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients est une préoccupation de nombreux systèmes de santé et de services sociaux. Plusieurs études, citées précédemment, ont mis en lumière les impacts associés à la non-qualité et à la prestation non sécuritaire des services de santé et des services sociaux⁶¹. Dans un contexte de ressources limitées, il devient encore plus impératif de s'y attaquer.

Au Québec, plusieurs mesures ont été mises en place pour améliorer la qualité et la prestation sécuritaire des soins et des services. On fait notamment référence :

- aux modifications apportées à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* pour ce qui est de la qualité des services, de la sécurité des patients et du traitement des plaintes⁶²,
- à la création du Commissaire à la santé et au bien-être,
- aux ententes de gestion et d'imputabilité,
- aux visites d'appréciation,
- à la formation,
- aux enquêtes de satisfaction,
- à la mission de protection du public des ordres professionnels.

L'une des mesures, répandue dans plusieurs systèmes de santé, a consisté en la diffusion et l'application de guides de pratique ou de pratiques cliniques exemplaires.

Selon le Rapport Francoeur, la mise au point et la diffusion de normes et de pratiques exemplaires fondées sur des résultats probants constituent l'une des stratégies permettant de réduire les événements indésirables attribuables aux erreurs et la survenue d'accidents dont les causes, les circonstances et les moyens de les prévenir sont connus – ce que l'on appelle les « accidents évitables ».

Lors des rencontres effectuées par le comité d'implantation, les personnes et organismes ont insisté pour que les guides de pratique élaborés soient multidisciplinaires et intersectoriels, s'adressant ainsi à l'ensemble des intervenants concernés par le sujet d'évaluation⁶³.

⁶¹ Voir ci-dessus, page 14.

⁶² Parmi les modifications apportées à la loi, il faut mentionner l'obligation pour chaque établissement de former un comité de gestion des risques et pour tout employé ou toute personne qui exerce sa profession dans un établissement de déclarer tout incident ou accident qu'il constate.

⁶³ Voir ci-après, annexe 3, page 177.

Pour le comité d'implantation, il est évident que l'élaboration de guides de pratique occupera une place prépondérante dans les fonctions confiées à l'INESSS, au même titre que l'évaluation des technologies, des médicaments et des modes d'intervention en santé et en services sociaux. En effet, l'élaboration de tels guides apparaît comme un moyen à privilégier pour promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation judicieuse des ressources. La production de guides de pratique est déjà bien développée au sein du Conseil du médicament. Il s'agira d'élargir cette démarche à l'ensemble des domaines couverts par l'AETMIS.

- Tel que mentionné précédemment, l'Institut devra utiliser des méthodes transparentes et standardisées pour élaborer ses guides, car leur crédibilité et leur légitimité reposeront grandement sur leur processus de production.
- Pour ce qui est de la préparation des guides, l'utilisation des résultats probants et l'implication des acteurs seront particulièrement importantes.
- Les guides devront être multidisciplinaires et intersectoriels, afin de s'adresser à l'ensemble des intervenants concernés par le sujet d'évaluation.
- Des leviers et des incitatifs devront être mis en place, pour assurer la diffusion et l'appropriation des guides. Parmi ces leviers et incitatifs, on peut mentionner l'engagement des autorités responsables à prendre en considération les recommandations de l'INESSS lors de la prise de décision, ou différents leviers financiers et organisationnels déjà évoqués précédemment⁶⁴.
- Les guides devront être révisés régulièrement, afin de s'assurer que les recommandations qu'ils contiennent correspondent toujours aux derniers développements en la matière.

Le comité suggère que l'Institut produise deux types de guide, afin de répondre à la fois aux besoins des cliniciens et à ceux des instances décisionnelles du réseau de la santé et des services sociaux. L'INESSS élaborerait ainsi à la fois des guides d'utilisation des médicaments ou des technologies ainsi que des guides de pratique clinique en santé et services sociaux.

- Les guides d'utilisation des médicaments ou des technologies constitueraient une production standard de l'INESSS, lors des évaluations qui portent généralement sur une technologie ou un médicament spécifique.
- Les guides de pratique clinique en santé et services sociaux auraient une

⁶⁴ Voir ci-dessus, page 96.

portée plus large et traiteraient des soins appropriés pour des maladies, des problématiques de santé particulières ou des services adéquats pour des problèmes sociaux particuliers.

Lors des rencontres effectuées par le comité d'implantation, plusieurs intervenants ont proposé que l'INESSS ne se limite pas à produire ses propres guides. L'Institut pourrait s'associer à certains partenaires, tels que les ordres professionnels, et coordonner la production de guides de pratique provenant actuellement d'un grand nombre de sources. Ainsi validés, les guides comporteraient le sceau d'excellence de l'INESSS⁶⁵.

Le comité d'implantation recommande que des arrimages solides soient établis entre l'Institut et certains partenaires dont les mandats sont en lien avec les soins et les pratiques professionnelles, et qui auront un rôle clef à jouer dans la diffusion et la mise en œuvre des guides de pratique.

Le comité fait par exemple référence aux ordres professionnels ainsi qu'à d'autres instances, telles que les conseils des médecins, dentistes et pharmaciens, les conseils des infirmières et infirmiers et les conseils multidisciplinaires des établissements de santé et de services sociaux.

Tout en respectant les champs de compétence de chacun, ces différents partenaires devraient s'engager à diffuser et à promouvoir l'utilisation des guides de l'INESSS, ou encore à s'appuyer sur les travaux de l'Institut pour formuler les règles directrices, les règles d'utilisation et les autres recommandations qu'ils adresseront à leurs membres.

8.2 Les normes organisationnelles et cliniques

Toujours afin d'améliorer la qualité des soins et des services ainsi que la sécurité des patients, il existe des pressions importantes de la part de la collectivité pour que l'on rende compte de la performance des organisations de santé et de services sociaux par rapport aux pratiques cliniques.

La pertinence et l'efficacité des services cliniques demeurent un enjeu de taille. Leur évaluation passe d'abord par la définition de normes organisationnelles et cliniques et leur application.

Les guides élaborés par l'INESSS devraient servir à élaborer des normes cliniques du système de santé et de services sociaux québécois. Les normes correspondent à une attitude clinique reconnue à l'unanimité comme l'attitude clinique de référence par les experts.

⁶⁵ Voir en annexe 3, page 177.

Le comité d'implantation propose que concrètement, l'élaboration des normes s'articule autour des principes suivants :

- L'Institut rédige des guides basés sur les résultats probants et les pratiques exemplaires.
- Ces guides sont considérés comme des normes par le ministre de la Santé et des Services sociaux, par les ordres professionnels, ainsi que par les établissements.
- Le réseau de la santé et des services sociaux utilise ces normes.
- L'appropriation des normes et leur application sont par la suite mesurées à l'aide d'indicateurs préalablement définis par l'Institut, sous forme de critères intégrés aux guides.

Ultimement, les guides produits par l'INESSS pourraient servir de normes de qualité pour les gestionnaires du système de santé et de services sociaux, de guides de bonne pratique pour les professionnels et comme politiques officielles du gouvernement relativement aux services offerts au Québec.

8.3 L'évaluation de la performance clinique et organisationnelle

Des pressions importantes s'exercent pour que les systèmes de santé et de services sociaux améliorent leur performance.

Le Québec ne fait pas exception à cet égard, et la création du poste de Commissaire à la santé et au bien-être témoigne de la volonté du gouvernement d'apprécier la performance du système de santé et de services sociaux et d'en rendre compte à la population⁶⁶. De plus, chaque année, les établissements et les agences régionales rendent compte de l'atteinte des objectifs fixés dans des ententes de gestion et d'imputabilité⁶⁷. Néanmoins, ces acteurs semblent peu outillés pour évaluer la performance sur le plan clinique et organisationnel.

Or, la performance tant clinique qu'organisationnelle est l'un des facteurs les plus importants à considérer lorsque l'on veut assurer la qualité des soins et des services et la sécurité des patients, tant du point de vue des résultats sur la santé et le bien-être des personnes que sur celui de l'utilisation efficace des ressources – c'est-à-dire de l'obtention des meilleurs soins au meilleur coût. On

⁶⁶ Voir ci-dessus, page 34.

⁶⁷ La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit que le ministre détermine, dans le cadre d'une entente de gestion et d'imputabilité qu'il conclut avec une agence de la santé et des services sociaux, les objectifs que cette dernière doit atteindre (articles 385.1 à 385.6). La loi requiert également la signature d'ententes de gestion et d'imputabilité entre les agences et les établissements publics de leur territoire (articles 182.1 à 182.6). Dans le cas des établissements universitaires, le ministre doit aussi être partie à l'entente conclue avec l'Agence (article 182.1, alinéa 2).

observe d'ailleurs un intérêt croissant de la part des systèmes de santé et de services sociaux à compléter l'autorégulation professionnelle par des rapports publics contenant des données sur les résultats.

Dans cette perspective, le comité d'implantation recommande que soit confié à l'INESSS le mandat de s'assurer que l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle est effectuée, et de faire état des résultats.

- L'Institut devrait vérifier que des évaluations sont effectuées par rapport à des thématiques ou des situations cliniques ciblées – comme par exemple la prise en charge de l'infarctus du myocarde⁶⁸, la prescription de psychotropes chez les personnes âgées, la prise en charge des enfants de la naissance à cinq ans présentant une déficience intellectuelle, cognitive ou de langage.
- En ce qui concerne plus spécifiquement les médicaments, l'INESSS devrait s'assurer d'identifier les écarts entre l'usage attendu et l'usage observé des médicaments, à l'aide de revues d'utilisation des médicaments⁶⁹, d'études descriptives ou d'études de causalité.
- Les sujets d'évaluation devront avoir été jugés prioritaires sur la base de critères tels que l'impact en termes de morbidité ou de mortalité et le potentiel d'amélioration.
- Ici également, l'Institut devra adopter une approche ouverte et transparente et travailler de façon étroite avec les acteurs locaux – ceux qui sont parties prenantes de l'évaluation.
- Les résultats seront largement diffusés, de même que les pistes d'amélioration proposées.

Certains des organismes et des personnes rencontrés par le comité d'implantation ont souligné l'importance d'agir aux niveaux organisationnels et systémiques, en plus d'intervenir pour ce qui est des pratiques cliniques⁷⁰. Pour justifier cette recommandation, il a été souligné que 85 % des erreurs seraient attribuables à des aspects d'organisation et de processus, et 15 % aux personnes⁷¹.

⁶⁸ Il s'agit d'une thématique prioritaire retenue dans le cadre de la campagne québécoise *Ensemble améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé!* Cette campagne est soutenue par le CHUM et par l'Institut canadien pour la sécurité des patients, qui encourage tous les producteurs de soins (établissements et professionnels) au Canada à adopter des pratiques exemplaires. Elle est modelée sur la campagne *100,000 Lives* de l'Institute for Health Improvement – une initiative exemplaire en faveur de la qualité et de la sécurité des soins.

⁶⁹ Voir ci-dessus, page 92.

⁷⁰ Voir ci-après, annexe 3, page 178.

⁷¹ QUÉBEC (Province). Comité ministériel sur les accidents évitables dans la prestation des soins de santé. *La gestion des risques, une priorité pour le réseau : rapport du Comité ministériel*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2001, 130 pages.

Pour le comité d'implantation, la mise en place de l'INESSS fournira la possibilité d'aller plus loin sur l'évaluation de la performance clinique, qui constitue une question en évolution. Le comité suggère qu'assez rapidement, l'Institut dépasse le strict examen de la performance clinique pour évaluer la « performance organisationnelle » et la « performance systémique », dans ce dernier cas en collaboration avec le Commissaire à la santé et au bien-être.

On trouvera en annexe 6⁷², des réflexions préparées à l'intention du comité d'implantation sur toute cette question – l'idée maîtresse étant d'utiliser l'INESSS pour soutenir de façon continue la performance sur les plans clinique, organisationnel et systémique. Le futur Institut constituerait un levier puissant afin d'améliorer la gestion et la gouvernance du système de santé et de services sociaux, contribuant ainsi directement à la pérennité du système public québécois.

8.4 Le suivi de l'implantation des guides et l'évaluation des résultats

Au-delà des stratégies de diffusion, de l'adoption de normes et de la détermination d'indicateurs de performance, les expériences démontrent que des mécanismes formels de suivi et d'évaluation des résultats doivent être mis en place.

Ces mécanismes, évoqués sommairement au chapitre précédent⁷³, devraient permettre de répondre aux deux questions suivantes :

- Les guides ou les normes sont-ils utilisés et suivis ou encore jusqu'à quel point le sont-ils (mesure de processus)?
- Les résultats escomptés sont-ils atteints ou dans quelle mesure le sont-ils (mesure des « outcomes »)?

Les mécanismes de suivi et d'évaluation s'appuient sur les principes mis de l'avant dans la *Politique d'évaluation du ministère de la Santé et des Services sociaux* adoptée en 2003. Cette politique précise que le ministère doit veiller à l'évaluation de ses programmes et de ses politiques et qu'il doit, dès l'adoption d'un nouveau programme ou d'une nouvelle politique, prévoir les modalités de suivi de l'implantation et d'évaluation des résultats et allouer le financement requis.

⁷² Voir ci-après, page 259.

⁷³ Voir ci-dessus, page 97.

Le comité d'implantation recommande ainsi que, simultanément à l'adoption de normes :

- le ministère de la Santé et des Services sociaux alloue les ressources nécessaires à l'implantation de registres, systèmes d'information, tableaux de bord ou autres outils de collecte de données permettant d'encadrer l'utilisation des technologies, des médicaments ou des modes d'intervention visés et d'évaluer les impacts sur la performance clinique et organisationnelle;
- l'Institut ait le mandat de suivre l'implantation et d'évaluer les résultats et se voie attribuer à cette fin les budgets correspondants – pour réaliser ce mandat, l'Institut pourra utiliser une démarche de « faire faire », en faisant appel à des collaborations provenant par exemple de chercheurs universitaires, d'organismes d'agrément, du Collège des médecins, ou de l'Institut national de santé publique du Québec;
- les résultats de l'évaluation soient largement diffusés (par exemple sur un site Web⁷⁴), mais également transmis pour suivi au ministère et aux autres partenaires de l'Institut – tels que les ordres professionnels et les conseils des médecins, dentistes et pharmaciens.

Par ailleurs, certaines situations problématiques pourraient être référées au Commissaire à la santé et au bien-être.

8.5 Les activités de veille et de vigie : le repérage des tendances émergentes et l'observation de ce qui se fait ailleurs

Pour être en mesure d'accomplir pleinement les tâches qui lui seront confiées, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux devra en permanence surveiller son environnement interne et externe, afin de connaître les nouvelles tendances sur le terrain en matière de technologies, de médicaments et de modes d'intervention en santé et en services sociaux.

Pour cette raison, le comité d'implantation est d'avis que les activités de vigie devraient occuper une place importante au sein des priorités de l'Institut. Ces activités permettront notamment de repérer les tendances émergentes, d'observer ce qui se fait ailleurs et d'avoir le pouls du milieu.

⁷⁴ Le NICE maintient une banque de données d'accès public (ERNIE) sur toutes les études utiles pour mesurer l'influence de ses guides, qu'il s'agisse des études réalisées par le NICE, des études confiées par le NICE à l'externe ou des études réalisées par une autre organisation.

Le comité d'implantation recommande que deux stratégies de veille soient utilisées par l'Institut.

- En premier lieu, l'Institut devrait mettre en place une vigie traditionnelle, afin d'identifier les grandes tendances émergentes inscrites dans des rapports, des études ou autres documents d'information. Une telle vigie peut être assurée manuellement ou à l'aide de systèmes de veille automatisés. Dans ce cas, l'outil de recherche identifie des informations à l'aide de mots-clefs ou de sources de données préalablement identifiés par les responsables de la vigie.
- En deuxième lieu, et en raison de la nature du mandat confié à l'Institut, il serait judicieux d'assurer une vigie proactive permettant de connaître davantage les tendances du terrain.
 - Ce type de veille permet d'identifier les approches émergentes et innovatrices ainsi que les nouvelles préoccupations.
 - Elle permet également de connaître l'état actuel des lieux (problématique, besoins en évaluations et recherches, etc.).
 - Toutefois, pour être fiable et cohérente avec les réalités du milieu, la vigie proactive nécessite des liens étroits avec les partenaires du réseau de la santé et des services sociaux.

8.6 Le transfert des connaissances et la communication

Le transfert des connaissances et la communication constitueront une fonction névralgique, au sein de l'INESSS.

Lors des rencontres du comité d'implantation, la majeure partie des personnes et des organismes ont souligné l'importance de cette fonction⁷⁵ : il apparaît évident qu'en l'assumant, l'INESSS répondra à un besoin crucial, provenant notamment du réseau de la santé et des services sociaux. Pour les différents intervenants du secteur, il est essentiel d'avoir facilement accès aux connaissances scientifiques et aux « données probantes » à jour.

- Ce besoin devrait être couvert grâce aux évaluations et aux guides produits par l'INESSS, dans la mesure où ils seront présentés sous des formats adaptés à ceux qui les utiliseront et diffusés de façon adéquate par un organisme crédible.
- Certains des intervenants ont même suggéré que l'INESSS joue le rôle d'un centre d'information, rendant facilement accessibles les guides et évaluations rédigés de façon compréhensible. À titre d'exemple, les

⁷⁵ Voir ci-après, annexe 3, page 177.

pharmaciens d'établissements semblent à l'heure actuelle ne pas disposer d'un accès aux connaissances satisfaisant.

Au sein de l'INESSS, la fonction de transfert des connaissances et de communication devra également soutenir la mise en œuvre des recommandations de l'INESSS auprès des différentes instances visées. À ce titre, le comité d'implantation recommande l'élaboration par l'Institut d'une stratégie de mise en application comportant deux volets, visant respectivement, d'une part la diffusion et la communication des guides et des normes, et d'autre part le soutien à leur implantation.

❑ La diffusion et la communication

Les travaux de l'INESSS n'auront un impact significatif sur le système de santé et de services sociaux que dans la mesure où l'Institut communique efficacement avec l'ensemble des acteurs concernés – soit les décideurs, les cliniciens, les associations professionnelles et la population.

À cette fin, le comité d'implantation recommande que l'INESSS respecte les principes suivants :

- Communiquer clairement le contenu des guides à ceux qui sont affectés par les recommandations qu'ils contiennent et à ceux qui auront à les mettre en pratique.
- Expliquer dans un langage clair et compréhensible le rôle de l'INESSS et ses fonctions reliées à l'utilisation optimale des ressources.
- Rendre accessibles la méthodologie utilisée lors des évaluations, ainsi que les analyses entourant les recommandations formulées.

❑ Le soutien à l'implantation des guides et des normes

L'INESSS devra mettre en œuvre divers moyens pour favoriser l'utilisation des guides et des normes qu'il produira.

Le comité d'implantation suggère notamment les moyens suivants :

- la diffusion des guides sous divers formats adaptés aux différents publics-cibles (patients, population, cliniciens, etc.);
- un soutien auprès des responsables de l'implantation sur le plan local (établissements, groupes de médecine de famille, etc.);
- la préparation de documents sur les messages clefs des guides et des suggestions pour leur implantation;
- l'inclusion dans ses guides de critères (indicateurs) pour le suivi de

l'implantation au niveau local;

— le développement de stratégies de formation.

Références bibliographiques utilisées pour le chapitre 8

- *Standards, options et recommandations pour le traitement péri-opératoire des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécables d'emblée, opérables* (rapport intégral). Paris : Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, 2007, 86 p.
- HURST, Jeremy. *Mesure et gestion de la performance dans les pays de l'OCDE : aperçu des enjeux et des défis : résumé*. Présenté dans le cadre de la conférence organisée par l'OCDE et le ministère de la Santé du Canada « Être à la hauteur : mesurer et améliorer la performance des systèmes de santé dans les pays de l'OCDE », qui s'est tenue au mois de novembre 2001 à Ottawa, Canada.
- JACOB, Robert. *Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) : une analyse en lien avec les mandats prévus pour l'INESSS*. Québec : Institut national de santé publique du Québec, juin 2008, 32 p.
- QUÉBEC (PROVINCE). Comité ministériel sur les accidents évitables dans la prestation des soins de santé. *La gestion des risques, une priorité pour le réseau : rapport du Comité ministériel*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2001, 130 p.
- QUÉBEC (PROVINCE). Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Politique d'évaluation du Ministère de la Santé et des Services sociaux : évaluer pour s'améliorer*. Québec : Direction de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation, Santé et Services sociaux Québec, 2003, 26 p.

CHAPITRE 9 – LA COMPOSITION DU PANIER DES SERVICES COUVERTS

Dès le début du présent rapport, le comité d'implantation a abordé la problématique de la couverture des systèmes publics de santé et l'évolution observée dans plusieurs pays, où l'évaluation des technologies de la santé englobe graduellement une révision proactive de cette couverture⁷⁶.

Il importe de revenir au moins succinctement sur cette problématique et sur les réponses qui y sont actuellement apportées, particulièrement au Québec, avant de proposer les fonctions qui pourraient être confiées à l'INESSS afin de contribuer à améliorer la composition du panier des services couverts.

La problématique abordée est celle du secteur de la santé. Le comité d'implantation a cependant été en mesure de présenter un certain nombre de considérations concernant les fonctions qui seraient attribuées à l'INESSS afin de contribuer à améliorer la composition du panier des services sociaux couverts.

9.1 Des dépenses qui augmentent plus vite que la richesse collective

Dans tous les pays développés, les coûts de la santé ne cessent d'augmenter, et ce rythme de croissance est insoutenable à terme : les dépenses en santé augmentent plus vite que la richesse collective, ce qui entraîne des déséquilibres et des difficultés budgétaires majeures.

□ Des coûts toujours croissants

En 1970, les dépenses publiques et privées de santé⁷⁷ représentaient en moyenne 5 % du PIB des pays industrialisés. Depuis cette date, et dans la majorité des cas, cette part a doublé. Les dépenses consacrées à la santé atteignent actuellement en moyenne près de 10 % du PIB de ces mêmes pays industrialisés.

On constate de plus que le phénomène, loin de se ralentir, semble s'accélérer : la pression à la hausse s'est accentuée au cours des cinq dernières années. Et tout indique que cette tendance va se maintenir dans l'avenir, sinon s'accroître.

L'augmentation passée des dépenses publiques et privées de santé s'explique en grande partie par les progrès de la médecine et par une plus grande accessibilité des citoyens à une gamme de plus en plus large de soins.

⁷⁶ Voir ci-dessus, page 17.

⁷⁷ Cette évaluation n'inclut pas les dépenses consacrées aux services sociaux, étant donné la difficulté de procéder à une comparaison internationale.

Pour ce qui est de ce que l'on peut prévoir, plusieurs facteurs jouent dans le sens d'une augmentation des dépenses en santé.

- Les progrès scientifiques et technologiques se poursuivent à un rythme soutenu par les immenses ressources consacrées à la recherche et au développement. On entrevoit pour un avenir pas tellement lointain des avancées majeures, grâce notamment aux recherches sur les cellules souches et sur la personnalisation des soins découlant de la génomique.
- À ce premier facteur s'ajoute l'impact de normes d'accessibilité et de qualité toujours plus élevées. Les citoyens, plus instruits et mieux informés, exigent d'avoir accès sans délais indus aux technologies, aux médicaments et aux soins les plus sophistiqués, sans égard aux coûts et à leur efficacité réelle.

À titre d'exemple, on peut citer les pressions exercées pour avoir accès à certains nouveaux médicaments extrêmement coûteux pour le traitement du cancer, même si leur efficacité est loin d'être démontrée.

- Enfin, avec l'arrivée dans la soixantaine des nombreuses personnes nées après la guerre, le facteur vieillissement va exercer une pression additionnelle à la hausse sur les dépenses de santé. Ce phénomène se manifesterà en même temps que se produira une diminution de la population active par rapport à la population âgée.

❑ Un rythme insoutenable à terme

Le rythme de croissance des dépenses de santé que connaissent tous les pays industrialisés, et que l'on observe au Québec, est insoutenable à terme.

En effet, les dépenses en santé augmentent plus vite que la richesse collective et que les revenus de l'État. Malgré les efforts déployés pour améliorer la productivité des systèmes, les dépenses de santé continuent de croître à un rythme supérieur de 1 % à 2 % à celui de la richesse collective, mesurée par le produit intérieur brut.

Il s'agit d'un écart qui croît de façon exponentielle, en raison de l'effet des taux composés⁷⁸. En période de ralentissement économique, cet important écart négatif ne peut que s'accroître.

Comme les dépenses sont financées pour les trois quarts par les fonds publics, cet écart provoque déjà de sérieux déséquilibres et des crises dans les finances publiques de plusieurs pays.

⁷⁸ Le Groupe de travail sur le financement du système de santé a évalué qu'en l'absence de changements, l'écart négatif sur les finances publiques québécoises s'établirait à 2,8 milliards de dollars en 2012-2013 et pourrait atteindre 7,0 milliards de dollars en 2017-2018. Voir *En avoir pour notre argent...*, op. cit., chapitre 1, page 37.

9.2 La réponse actuelle : le rationnement

En réaction à ces pressions présentes et prévisibles, les systèmes de santé ont fait appel à diverses formes de rationnement. On constate ainsi dans tous les pays – et même les plus riches – des formes de rationnement au sens large, et cela quel que soit le niveau des dépenses publiques et privées de santé.

Le rationnement se manifeste de diverses façons : selon les pays, on observe des attentes prolongées, des services rendus inaccessibles ou des soins qui ne sont plus couverts.

Ces mêmes pays tentent de réduire ou d'atténuer les effets les plus négatifs du rationnement. Aucun pays ne prétend cependant pouvoir éliminer totalement toute forme de rationnement ou une baisse dans la qualité des soins prodigués.

Au Québec, la liste des formes de rationnement utilisées au cours des années est longue : on peut citer pêle-mêle les coupures budgétaires, les attentes pour les chirurgies électives, la sous-utilisation des salles d'opération, le contingentement des étudiants en médecine, la non-couverture en clinique d'exams radiologiques coûteux.

❑ Les risques

Or, ces formes diverses de rationnement comportent de nombreux risques.

- Elles résultent de processus indirects et diffus, influencés par des facteurs inconnus aux yeux de la population. L'absence de critères objectifs a pour effet de ne donner aucune garantie quant à une utilisation rationnelle des ressources financières limitées allouées à la santé.
- Le manque de transparence crée de l'insatisfaction et mine la confiance des citoyens à l'égard de leur système de santé et de services sociaux.
- Cette approche présente un risque additionnel, celui de la modification de la couverture par la voie des tribunaux.

Au lieu d'être déterminés par l'État, les droits des citoyens sont en voie d'être établis par les tribunaux, comme en font foi un certain nombre de causes récentes. Le danger de « judiciarisation » du système de santé est très réel.

L'arrêt Chaoulli constitue un important développement dans cette voie. Récemment, la question des services de buanderie dans les établissements de soins de longue durée a fait l'objet d'un jugement en faveur des patients. Les dépenses publiques provoquées par cette décision judiciaire auraient certainement pu être utilisées à des fins plus productives, en termes de santé et de qualité de vie. Ces deux jugements illustrent bien le risque que la couverture du système soit de plus en plus modifiée par les tribunaux judiciaires.

□ Les conséquences

Si on prend le cas du Québec, les conséquences des rationnements effectués et de la façon dont ils sont définis sont principalement au nombre de deux : la couverture actuelle des soins est à la fois incohérente et non équilibrée.

■ Une couverture incohérente

Le Groupe de travail sur le financement du système de santé a souligné, dans son rapport, l'incohérence de la couverture actuelle de notre système de santé. Selon le groupe de travail, la couverture actuelle résulte d'un processus historique et non d'une démarche d'évaluation continue de la pertinence sociale, clinique ou économique des services assurés ou assurables. Le panier des services couverts ne tient pas compte de l'évolution de la société et sa composition est de moins en moins facile à comprendre pour le citoyen.

Il existe plusieurs exemples d'incohérence dans la couverture, cités dans le rapport du groupe de travail⁷⁹.

- Certains soins sont couverts à l'hôpital mais ne le sont pas à la maison. Les lunettes ne sont pas remboursées aux enfants d'âge scolaire, certains soins psychologiques sont refusés à des patients qui en auraient besoin, alors qu'à l'inverse, toute visite à l'urgence ou chez un médecin est obligatoirement gratuite, indépendamment de la gravité du problème à examiner.
- Certains services diagnostiques sont couverts en milieu hospitalier mais ne le sont pas en clinique.
- Les services alimentaires offerts en centres hospitaliers absorbent plus de 250 millions de dollars par an au Québec, alors que les personnes âgées en perte d'autonomie hébergées en CHSLD acquittent des montants importants pour leur nourriture.

Dans plusieurs des cas cités, on constate que l'emphase est placée sur l'hospitalisation plutôt que sur les soins à domicile.

⁷⁹ Voir *En avoir pour notre argent...*, op. cit., page 60.

■ Une couverture non équilibrée

Deux observations doivent être effectuées à cet égard.

- Dans la plupart des pays, la couverture des systèmes de santé s'étend à toutes les catégories de soins, mais les patients doivent généralement payer des frais. Dans ces systèmes de santé, les patients bénéficient toujours d'une couverture, mais ils doivent assumer une part des coûts. Ces frais, qui varient d'un système à l'autre, peuvent s'élever jusqu'à 25 % du coût des soins reçus. Le patient bénéficie toujours d'une couverture, peu importe la nature de ses besoins.

Cela n'est pas le cas au Québec et dans l'ensemble du Canada. Au Québec et au Canada, les soins médicaux et hospitaliers ne sont soumis à aucun paiement de la part des patients. Au Québec, des règles particulières s'appliquent aux médicaments⁸⁰. Par contre, notre système de santé ne couvre pas, de façon générale, les autres catégories de soins.

Cela a pour résultat que des soins essentiels et possiblement très coûteux ne sont pas couverts, alors que d'autres, d'importance secondaire, le sont. Selon la nature de leurs besoins, les patients peuvent de ce fait être, soit complètement couverts, soit devoir faire face à des dépenses qui risquent d'être fort élevées.

- Comparé aux systèmes de santé des autres pays, notre système met la priorité sur les soins médicaux et hospitaliers, à l'exclusion d'une foule d'autres soins. Sur les plans financier et accessibilité, les patients, selon leur état ou leur condition, ne sont pas tous traités sur le même pied. Il est même possible d'affirmer que de ce point de vue, notre système de santé présente des problèmes d'équité.

9.3 Pour une utilisation plus efficace des ressources

La composition du panier de services et sa révision prennent ainsi dans notre système de santé et de services sociaux une importance particulière. Les effets négatifs de cet aspect de notre système de santé et de services sociaux peuvent sûrement être atténués, dans le cadre de la révision de la composition du panier de services.

En fait, on doit parvenir à utiliser les ressources de façon plus efficace.

L'utilisation plus efficace des ressources, ou la rationalisation des soins de santé et de services sociaux, peut être définie conceptuellement de la manière

⁸⁰ Au Québec, contrairement aux autres provinces, tous les citoyens bénéficient d'une couverture des médicaments, mais doivent généralement payer une contribution financière – les citoyens les plus démunis en étant exemptés. Les médicaments sont toutefois gratuits lorsqu'une personne est hospitalisée.

suivante : il s'agit d'assumer politiquement la nécessité de faire des choix éthiques dans l'allocation des ressources, dans la mesure où les ressources sont limitées, et dans un contexte où la demande de soins et de services est croissante. Une politique publique de rationalisation doit donc chercher à atteindre un équilibre satisfaisant entre les valeurs d'efficacité du système de santé et de services sociaux et les principes de justice auxquels les citoyens souscrivent, notamment l'équité d'accès et de traitement.

□ Des choix nécessaires

Pour passer du rationnement à la rationalisation, les gouvernements doivent obligatoirement faire des choix. Il leur faut s'assurer que les services couverts par le système public sont ceux qui répondent le mieux aux besoins de leurs citoyens et qui correspondent à l'utilisation la plus efficace des ressources.

Au risque de trop simplifier la question de la composition du panier des services couverts, il leur faut être en mesure de répondre à la question suivante : quels services de santé et quels services sociaux doivent être couverts par notre système public ou, inversement, quels services doivent être exclus de la couverture?

Pour être en mesure de répondre à cette question, il faut pouvoir effectuer des choix éclairés, prenant en considération tous les facteurs ou éléments essentiels.

Comme l'affirmait récemment Laurent Degos, le président de la Haute Autorité de Santé de la France, « c'est donc d'une méthode d'évaluation de l'efficacité en santé dont nous avons besoin aujourd'hui pour gérer de façon optimale le remboursement des soins de santé. L'objectif est de rationaliser nos dépenses en santé, non de les rationner : optimiser les pratiques de prescription, par exemple en choisissant à efficacité comparable le médicament le moins cher, guider les choix thérapeutiques par des comparaisons entre stratégies de soins (par exemple en soulignant l'intérêt des stratégies non médicamenteuses par rapport à la prescription systématique), guider la décision publique pour que les choix collectifs soient optimaux [...] ces perspectives sont l'évolution logique de l'évaluation en santé ». ⁸¹ Ces commentaires pourraient s'appliquer aussi bien aux services sociaux.

Ce constat est d'ailleurs partagé par les experts internationaux rencontrés en marge de la cinquième rencontre annuelle du Health Technology Assessment International (HTAI), tenue à Montréal en juillet 2008.

⁸¹ Journal *Le Monde*, 12 juillet 2008.

□ Le processus de décision

Il n'existe pas de consensus sur la façon de procéder en matière de rationalisation.

Au sein des systèmes de santé européens, on constate une nette tendance vers une définition plus explicite des paniers et des catalogues de soins. Les pays ayant récemment passé de nouvelles lois relatives aux soins de santé ont défini de façon plus claire et directe les catalogues de soins.

Les pays dont les lois relatives aux soins de santé sont plus anciennes ont défini les paniers de soins de façon plus implicite, du moins du point de vue juridique. Dans ces pays, on favorise le développement de mécanismes spécialisés, endogènes au système de santé déjà en place, ainsi que le développement d'outils quantitatifs visant à rendre les choix davantage objectifs.

Le Québec fait nettement partie des juridictions dont la composition du panier de services n'est pas l'objet d'un catalogue. La définition de la couverture de notre système de santé est largement implicite. Dans ce contexte, l'expérience des pays européens ajoute peu à notre réflexion sur le processus de révision de la composition du panier de services.

□ Le rôle de l'INESSS

Pour le comité d'implantation, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux aura un rôle essentiel à jouer dans les efforts visant à mettre davantage de rationalité dans la composition du panier des services couverts.

Dans le mandat confié au comité d'implantation, le ministre de la Santé et des Services sociaux a d'ailleurs clairement mentionné un tel rôle⁸².

Afin qu'il n'y ait pas d'équivoque, le comité d'implantation insiste sur le fait que l'INESSS ne sera pas un organisme décisionnel. L'Institut aura pour rôle de formuler et d'émettre des avis et recommandations au gouvernement concernant la couverture du système public de santé et de services sociaux. À partir de ces avis et recommandations, il reviendra exclusivement au ministre et au gouvernement de prendre les décisions appropriées.

⁸² Voir ci-après, annexe 1, page 166.

■ La composition du panier des services couverts en matière de santé

Les systèmes de santé ont été établis il y a plusieurs décennies. Pour ce qui est de leur couverture, on a atteint dans les pays développés un degré élevé de précision et de stabilité.

Comme on vient de le souligner, les coûts de la santé mobilisent une part importante des revenus de l'État, et leur croissance, sous la pression de la demande, constitue un problème majeur.

Pour ces différentes raisons, il est normal que le rôle joué par l'INESSS en tant qu'appui à la réflexion concernant la composition du panier des services couverts s'applique principalement aux services de santé.

— Le comité d'implantation propose que l'on confie à l'INESSS des fonctions un peu plus larges que celles déjà exercées par l'AETMIS et par le Conseil du médicament.

L'AETMIS et le Conseil du médicament contribuent déjà à la définition du panier des services couverts, en effectuant les évaluations demandées (dans le cas de l'AETMIS), et en mettant à jour la *Liste de médicaments*.

Il faut aller plus loin, et confier à l'Institut le mandat explicite d'évaluer les nouvelles technologies de la santé, incluant les médicaments, pour en recommander ou non l'inclusion dans le panier des services couverts ou sur la *Liste de médicaments*.

— De façon systématique, l'INESSS devra réviser la pertinence de conserver sur la *Liste de médicaments* et dans le panier des services couverts les technologies et les médicaments actuellement couverts.

— Plus globalement, l'INESSS devra formuler périodiquement des recommandations sur la composition du panier des services de santé couverts par le régime public.

■ La composition du panier des services sociaux couverts

La couverture des services sociaux n'a pas atteint le même degré de précision et de stabilité que dans le cas de la santé. Les critères d'admissibilité ne sont pas les mêmes. La composition du panier des services sociaux couverts continue d'évoluer, et elle implique plusieurs secteurs d'activité.

Par ailleurs, pour ce qui est des coûts, on doit convenir que les ressources affectées aux services sociaux ne représentent qu'une fraction de celles qui sont mobilisées pour la santé. Leur croissance est largement fonction de la définition des programmes publics de services.

Le comité d'implantation estime cependant que l'INESSS devrait avoir une contribution à apporter au gouvernement, dans les réflexions concernant la composition du panier des services sociaux couverts.

Le comité d'implantation propose que l'INESSS contribue, par ses avis et ses recommandations, à parfaire graduellement la composition du panier des services sociaux couverts.

■ Des principes d'action

Le comité d'implantation a identifié un certain nombre de principes d'action, qui devraient orienter la démarche retenue par l'INESSS pour les fonctions que l'Institut assumera en matière de composition du panier des services, qu'il s'agisse de services de santé ou de services sociaux.

En matière de composition du panier des services, le comité d'implantation propose que l'action de l'Institut s'inspire des principes suivants :

- Toute proposition touchant la composition du panier des services couverts, dans la santé comme pour ce qui est des services sociaux, devra s'appuyer sur des critères d'équité, d'accessibilité, de qualité, de sécurité, de pertinence et prendre en compte la dimension coût-bénéfice.
- Il importe que le processus de formulation des avis et recommandations implique un large éventail d'intervenants.
- Les avis et recommandations de l'INESSS, de même que les décisions gouvernementales, devront être soumis à un processus transparent, de telle sorte que tous les facteurs pris en compte soient rendus publics.
- Dans la formulation des avis et recommandations, l'Institut devra viser l'utilisation efficace des ressources financières allouées à la santé et aux services sociaux.
- L'INESSS devra prendre en considération la politique du gouvernement en matière de santé et de services sociaux, ainsi que les priorités qui en découlent.

CHAPITRE 10 – LA MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITÉS DE L'INESSS DANS LE SECTEUR DES SERVICES SOCIAUX

La mise en œuvre de la mission et des fonctions confiées à l'INESSS dans le secteur des services sociaux constitue un défi de taille. L'INESSS devra accorder une véritable place aux services sociaux au sein de son organisation. Un budget adéquat devra être dégagé, afin de permettre le financement d'études solides, pertinentes et rigoureuses, et d'assurer la production de guides de pratique correspondant aux attentes des intervenants du secteur. L'Institut devra faire en sorte que son secteur des services sociaux devienne un partenaire crédible pour les établissements et intervenants sociaux.

Il importe de souligner l'ampleur de la tâche ainsi confiée à l'INESSS. Le comité d'implantation est bien conscient de l'importance de ce défi. Il faudra avant tout que le nouvel Institut engage ses efforts dans la bonne direction, les délais de mise en œuvre des recommandations concernant les services sociaux étant évidemment à la mesure de la nouveauté du travail ainsi entrepris.

Après avoir identifié ce que serait le champ d'intervention dans le secteur des services sociaux – soit, pour l'essentiel, les services sociaux personnels couverts par l'État⁸³ – le comité d'implantation a analysé concrètement les conditions de mise en œuvre des activités de l'INESSS dans ce secteur.

Plus précisément, le comité d'implantation de l'INESSS a réfléchi aux différentes responsabilités qui devraient être confiées à l'INESSS, compte tenu de la mission de l'organisme, de ses valeurs, et du mode d'organisation et de fonctionnement du secteur québécois des services sociaux.

Cette réflexion devra bien entendu être poursuivie et approfondie. L'attribution à l'INESSS de fonctions dans le secteur des services sociaux constitue une innovation majeure, et il importera de mettre en œuvre cette innovation en analysant avec soin les implications des gestes ainsi posés.

- Les recommandations du comité d'implantation concernent d'abord la formulation des priorités par l'Institut, dans le secteur des services sociaux.
- Le comité a abordé ensuite le contenu même des responsabilités assumées par l'INESSS, en analysant notamment la question de la définition de l'offre de services dans le secteur des services sociaux.
- Comme dans le domaine de la santé, l'INESSS devra observer ce qui se fait ailleurs, en assumant un rôle de vigie dans le domaine des services sociaux.

⁸³ Voir ci-dessus, page 72.

- Pour assumer ces différentes responsabilités, l'Institut pourra s'appuyer sur un savoir-faire déjà disponible, des sources de données et des collaborations avec le secteur de la santé. Le comité d'implantation a procédé à un premier recensement de ces différents soutiens qu'il faudra mobiliser.

10.1 Le processus d'identification des priorités

Le nouvel Institut devra évaluer avec prudence diverses stratégies d'identification des priorités, dans un contexte où les attentes des établissements et intervenants sociaux sont très élevées.

- Dès sa première année de fonctionnement, l'INESSS devra engager les efforts visant à établir sa crédibilité dans le domaine social. La qualité et la pertinence de ses travaux en ce domaine devront être irréprochables. Dans ce contexte, le processus d'identification des priorités devra viser à obtenir le meilleur impact possible des travaux de l'INESSS social.
- Plusieurs mécanismes d'identification des priorités sont envisageables. L'identification des priorités devra se faire en tenant compte de l'état des connaissances, des ressources disponibles et de la capacité de l'organisme à y répondre.

Indépendamment de ces mises en garde, le processus d'identification des priorités du domaine social ne devrait pas différer substantiellement de ce qui sera retenu pour les autres champs d'intervention de l'INESSS. Ce processus pourra être défini de façon plus détaillée lors de la mise en place de l'organisme.

10.2 Les responsabilités assumées par l'INESSS

Concrètement, l'INESSS interviendra dans le secteur des services sociaux avec des outils et des approches analogues à ceux employés pour les fonctions touchant au secteur de la santé.

- L'Institut produira et diffusera des guides de pratique et d'information, dans un domaine où son intervention sera novatrice.
- L'Institut devrait à plus ou moins long terme mettre en place des outils permettant d'évaluer la performance des différents modes d'intervention, par rapport aux éléments présentés dans les guides de pratique.
- Ces guides de pratique concerneront le champ d'intervention confié à l'Institut – soit les services sociaux personnels couverts par l'État, selon la proposition formulée par le comité d'implantation. Les guides de pratique et les activités d'information devraient cependant déborder ce cadre strict, et s'adresser également au secteur communautaire.

- L'Institut aura une responsabilité particulière dans la réflexion concernant la définition du panier de services. Il s'agit d'une responsabilité à la fois délicate et stratégique, et le comité d'implantation a réfléchi aux questions que l'Institut pourrait soulever, pour la mener à bien.

Les consultations effectuées par le comité d'implantation ont confirmé les besoins existant dans le secteur des services sociaux à cet égard⁸⁴ :

- Dans le secteur des services sociaux, les personnes et organismes rencontrés ont mis la priorité sur l'élaboration et la diffusion de guides de pratique, et plus généralement sur le besoin de diffusion de l'information.
- Le besoin de transfert des connaissances semble particulièrement important. Certains ont même suggéré que l'INESSS joue le rôle d'un centre d'information.
- Les personnes et organismes rencontrés souhaitent que l'INESSS valide les normes de pratique et en favorise l'amélioration.
- Il a été souligné que les guides de pratique devraient être conçus de façon multidisciplinaire et multisectorielle, lorsque le sujet le justifie.

Par ailleurs, et toujours lors de la consultation, les ordres professionnels appartenant au secteur des services sociaux se sont déclarés disposés à vérifier la mise en œuvre des guides de pratique de l'INESSS et à utiliser leurs pouvoirs en cas de non application.

Un questionnaire a été soumis en juin 2008 aux instituts universitaires, aux centres universitaires affiliés et aux associations d'établissements, en vue de répertorier les guides, les meilleures pratiques, les cadres de référence et autres outils susceptibles d'améliorer la pratique, développés au sein de ces instances.

Les réponses obtenues permettent de dégager les constats suivants.

- Tous ces organismes ont développé de tels documents.
- En ce qui a trait aux instituts universitaires et aux centres universitaires affiliés, ces derniers font état de plusieurs guides basés sur les connaissances scientifiques.
- Dans le cas des associations d'établissements, la base de connaissances scientifiques est appliquée à des degrés variables au développement de ces documents. Ils ne sont pas tous nécessairement appuyés sur des résultats scientifiques, mais ils

⁸⁴ Voir ci-après, annexe 3, page 178.

dénotent toutefois la richesse d'une autre forme de savoir, l'expérience clinique et la recherche des pratiques exemplaires (meilleures pratiques).

- De façon générale, ces résultats indiquent qu'il y a un grand travail de validation des guides et des protocoles récents à entreprendre, afin de s'assurer de leur qualité et de leur pertinence.

☐ L'examen du panier des services sociaux : quelques pistes

Le comité d'implantation a abordé précédemment les responsabilités qui pourraient être confiées à l'INESSS, pour ce qui est de la réflexion entourant le panier des services sociaux couverts⁸⁵.

Le comité ouvre quelques pistes, qui pourraient être utilisées par l'Institut pour effectuer l'examen du panier des services sociaux.

Globalement, on doit constater que dans le secteur des services sociaux, peu d'évaluations des programmes existants sont effectuées. Le comité d'implantation est persuadé que l'INESSS aurait un rôle à jouer à cet égard, dans le champ d'intervention qui lui serait confié.

- L'Institut pourrait tenter de déterminer ce qui serait socialement requis comme services sociaux personnels devant être couverts par l'État. Cet exercice pourrait être le propre d'un travail de réflexion sur les services sociaux qui serait confié à l'INESSS.
- L'Institut pourrait également travailler sur l'adéquation et l'intensité des services en regard des besoins. Dans certains cas, l'absence de normes reconnues par l'État au regard de l'intervention, couplée à l'approche « de la disponibilité des services en fonction des ressources », conduit à des listes d'attente ou à une intervention « superficielle » et souvent marquée par la discontinuité.
- L'INESSS pourrait enfin jouer un rôle important dans la reconnaissance des pratiques exemplaires pour les services couverts par l'État.

L'examen du panier des services sociaux suppose en fait que l'on réponde à deux questions :

- En premier lieu, quels sont les programmes ou services offerts? Il faudra donc procéder à une recension des services et programmes offerts.
- En deuxième lieu, ce qui est offert est-il pertinent, adéquat et suffisant sur le plan de l'intensité et de l'étendue? Quels sont les programmes qui devraient

⁸⁵ Voir ci-dessus, page 120.

être offerts et les conditions pour des résultats en fonction des besoins de la clientèle?

Ce deuxième ordre de questionnement renvoie, entre autres, à la conciliation à faire entre les programmes ministériels prescrits ou qui relèvent d'une loi et qui ne sauraient être remis en question, et l'adaptation que chaque CSSS ou établissement en fera sous forme de variantes locales pour répondre aux besoins particuliers de leur population. Cela devrait entraîner une réflexion sur un tronc commun de services à offrir ou sur la définition d'un minimum requis, qui pourrait être par la suite adapté en fonction des différents environnements. Cette réflexion devrait s'étendre aux normes à maintenir pour atteindre les résultats recherchés.

Certaines interrogations pourraient aider à circonscrire l'offre de services sociaux.

- Pour ce qui est de l'appréciation actuelle des services sociaux, les services offerts entrent-ils dans un programme déjà établi? Avons-nous, à l'intérieur même des programmes établis une bonne couverture de services? Offrons-nous ce qui est minimalement requis pour la prise en charge des personnes? Ne faut-il pas maintenir l'offre de services et le savoir-faire dans certains secteurs où ils sont absolument nécessaires?
- Faut-il favoriser l'intensité des services ou accepter leur éparpillement? Des interventions de faible intensité et des investissements mal ciblés entraînent-ils une perte d'impact positif des services auprès des personnes? Parfois, vaut-il mieux cibler une clientèle spécifique ou un type de programme?

Par contre, ce genre d'approche suppose des choix qui soulèvent des questions éthiques et politiques difficiles à résoudre.

- La question des pratiques exemplaires est centrale à l'offre de services. Les services offerts reposent-ils sur des pratiques exemplaires? Ne faudrait-il pas bannir ce qui n'est pas efficace et ce qui est obsolète?

Évidemment, il y a ici des enjeux importants dans le passage de la théorie à la pratique.

- Des questions se posent relativement à l'organisation optimale des services. L'une d'elle n'est-elle pas au regard de la complémentarité et de la continuité des services entre la première ligne et les ressources spécialisées? Ne faut-il pas évaluer le processus d'offre de services? Les conditions d'implantation et de prestation des services sont-elles toutes bien en place? Les ressources matérielles, humaines, informationnelles sont-elles au rendez-vous ?

Les services offerts sont-ils efficaces et offerts à bon compte? Qui a la responsabilité de la mise en œuvre et de l'offre? Les lignes de responsabilité, d'imputabilité et de reddition de comptes sont-elles claires et bien

articulées? Les outils de suivi et d'évaluation sont-ils en place? À cet effet, les ententes de gestion permettent-elles de suivre l'évolution de la situation?

10.3 La vigie dans le secteur des services sociaux

Une vigie est une activité de surveillance permanente de l'environnement interne ou externe d'une organisation, qui doit permettre un repérage de signes ou d'indices révélateurs de changements importants.

Afin d'être à l'affût de ce qui se fait dans les secteurs d'activité qui concernent le mandat de l'INESSS, un processus d'identification des problématiques, des approches émergentes et innovantes devra être mis en place.

- La vigie effectuée dans le secteur des services sociaux par l'INESSS devra cibler les six programmes de services sociaux définis par le ministre de la Santé et des Services sociaux, soit, les déficiences physiques, la déficience intellectuelle et les troubles envahissants du développement, les dépendances, la perte d'autonomie liée au vieillissement, les services sociaux généraux et les jeunes en difficulté.
- Par la nature de son mandat, l'INESSS devra à la fois effectuer de la vigie traditionnelle (vigie consistant à identifier les grandes tendances émergentes inscrites dans des documents, revues, sites Web) ainsi que de la vigie de terrain (vigie proactive permettant de connaître davantage les tendances du terrain).
- À cette fin, l'Institut devra s'associer avec des partenaires dans ses démarches, puisque la validation et la priorisation de l'information ne pourront être effectuées que par des gens ayant une connaissance dans le secteur des services sociaux.

- Pour ce qui est de la vigie traditionnelle, certains organismes ont acquis des savoir-faire. Avec l'aide de l'organisation avec laquelle ils collaborent, ils identifient les mots-clefs et les sources de données pour obtenir l'information et la documentation recherchées. Toutefois, ils n'en font pas l'analyse. C'est à l'organisation à l'effectuer.

Une autre option, quant à la vigie traditionnelle, peut être la mise en place d'un observatoire qui s'associe avec des gens du milieu pour qu'ils effectuent la vigie. Actuellement, aucun organisme reconnu ne fait de la vigie concernant les six programmes de services sociaux identifiés. Toutefois, il existe des organismes qui en font sur un ou quelques-uns de ces programmes. L'observatoire pourrait colliger cette information, l'analyser et la prioriser aux fins de l'INESSS.

- Dans le cas de la vigie de terrain, il est important d'identifier un moyen pour connaître l'état actuel du milieu. Actuellement, il existe une table des Réseaux universitaires intégrés de santé en évaluation des technologies. Un mécanisme semblable, regroupant des représentants de l'ensemble du milieu des services sociaux, pourrait permettre de connaître l'état actuel des lieux de manière assez précise.

10.4 Les soutiens disponibles

Le comité d'implantation a effectué un premier relevé des soutiens sur lesquels l'Institut pourra compter, afin d'assumer le mandat qui lui est confié dans le secteur des services sociaux. Une présentation complète de ce relevé est effectuée en annexe 5⁸⁶.

Le savoir-faire disponible et les sources de données

■ Les enjeux de la recherche appliquée et de la recherche évaluative

Depuis une trentaine d'années, le ministère de la Santé et des Services sociaux a favorisé le développement d'une culture de recherche, en lien avec la pratique, au sein du réseau des services sociaux et des milieux universitaires. On observe depuis quelques années, dans les établissements et au sein de la communauté scientifique, un intérêt de plus en plus marqué pour la recherche appliquée, auquel n'est pas étranger le mouvement des données probantes et du transfert des connaissances.

La désignation d'établissements sociaux au titre d'institut universitaire et de Centre affilié universitaire (CAU), est l'un des mécanismes à la disposition du ministère qui a contribué au développement de la recherche en lien avec la pratique dans le réseau. De plus, ces instituts et CAU sont des organismes dont la base scientifique est assurée par une alliance et un partenariat entre ces milieux de pratique et les établissements universitaires. Ce réseau devra être mis à contribution dans les travaux de l'INESSS.

Au cours de la dernière année, la grande majorité des établissements universitaires ont été réévalués. Cette ronde d'évaluation a constitué un poste d'observation idéal pour examiner l'évolution et l'état actuel de la recherche appliquée, des activités de recherche évaluative et d'évaluation de programmes. Il s'agit d'acquis sur lesquels l'INESSS pourra compter.

⁸⁶ Voir ci-après, page 246.

■ Le réseau des instituts et des centres affiliés universitaires

On trouvera en annexe 5 un tableau résumant le savoir-faire disponible dans le secteur des services sociaux au Québec⁸⁷.

Ce tableau présente le réseau des instituts universitaires et des centres affiliés universitaires ayant acquis un savoir-faire dans ce domaine. Le statut universitaire conféré à ces établissements fait en sorte qu'ils doivent développer les quatre axes de la mission universitaire, soit l'enseignement, la recherche, la prestation de services de pointe des connaissances et l'évaluation des modes d'intervention et des technologies. À cela devraient s'ajouter les activités de transfert de connaissances qui, bien que n'étant pas explicitement identifiées dans la mission, sont devenues très importantes ces dernières années.

Ce réseau d'établissements universitaires du secteur des services sociaux ouvre sur le savoir-faire des chaires de recherche universitaire. En effet, certains établissements bénéficient de la collaboration de chercheurs titulaires de chaire de recherche dans les domaines de spécialisation propres à ces établissements.

Pour compléter le tableau du savoir-faire disponible, il faut ajouter les associations d'établissements dont il a été question précédemment⁸⁸. Ces associations jouent l'équivalent du rôle des associations professionnelles du domaine médical, notamment en ce qui a trait à la confection de guides de pratique.

■ Les banques de données ministérielles disponibles

De nombreuses banques de données à caractère social existent, disséminées dans les différents ministères et organismes gouvernementaux. Un travail de recension serait nécessaire pour en répertorier l'ensemble.

Pour ce qui est du ministère de la Santé et des Services sociaux, la Direction des services sociaux du ministère est responsable de plusieurs bases de données en lien avec les différents programmes-services de ses secteurs d'activité.

Ces bases de données concernent les services rendus aux usagers des centres de santé et de services sociaux mission CLSC, incluant le soutien à domicile, les services généraux, les services aux jeunes en difficulté et à leur famille, les usagers ayant une déficience physique ou intellectuelle, les services de réadaptation en dépendances et les activités communautaires.

Différentes applications sont déjà en fonction dans les établissements (CSSS, Centres de réadaptation en toxicomanie, centres jeunesse, centres

⁸⁷ Voir ci-après, tableau 7, page 246.

⁸⁸ Voir ci-dessus, page 87.

d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD)). À partir de données recueillies par ces applications, il est possible d'obtenir de l'information concernant le nombre d'utilisateurs desservis et les services qui leur sont rendus.

Lors de la consultation qu'il a effectuée, le comité d'implantation a été sensibilisé à l'importance des banques de données informatisées existantes⁸⁹.

Le comité d'implantation recommande que l'INESSS ait un mot à dire et un droit de parole, dans la sélection des données colligées par d'autres organismes et auxquelles l'Institut aurait ultérieurement accès.

□ Les collaborations entre le secteur de la santé et le secteur des services sociaux

Les services de santé mentale, la gériatrie-gérontologie et les services de réadaptation sont un bel exemple de domaines où la présence des aspects médicaux et des processus d'intégration sociale cohabitent dans la prestation des services.

Au Royaume-Uni, le NICE et le SCIE, bien qu'étant deux organismes distincts, ont développé dans ces domaines des processus de travail conjoints. Sur la base d'une entente de partenariat entre les deux organismes, ils ont par exemple, préparé ensemble quantité de guides de pratique ou des productions plus théoriques en santé mentale et en services aux personnes âgées.

L'INESSS devra développer ces modes de collaboration et effectuer des travaux conjoints dans les domaines interdisciplinaires requérant l'apport des volets médicaux et sociaux à l'amélioration des pratiques et des services.

Le développement des Instituts et des Centres affiliés universitaires dans le domaine social témoigne des défis à relever pour que les établissements à mandats santé-social attachent une importance certaine au secteur des services sociaux. L'importance des fonds de recherche en santé, comparativement aux fonds de recherche dans le secteur des services sociaux, incite les établissements à se faire reconnaître par les fonds de recherche en santé et par conséquent à vouloir répondre aux critères de ces fonds. Il faudra examiner les modalités permettant de susciter une activité de recherche conjointe santé-services sociaux avec ces fonds, et particulièrement avec le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture.

⁸⁹ Voir ci-après, annexe 3, page 179.

TROISIÈME PARTIE

Le profil de l'organisme

Conformément au mandat qui lui a été confié, le comité d'implantation a réfléchi au profil que devrait présenter l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux – c'est-à-dire à sa structure juridique, à sa gouvernance et à son organisation interne.

Pour établir ce profil, le comité d'implantation s'est d'abord fondé sur les expériences de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et du Conseil du médicament. L'INESSS sera établi à partir de ces deux organismes, dont les structures et le mode de fonctionnement ont permis de s'acquitter avec efficacité et crédibilité de mandats souvent délicats. Il importera d'ailleurs que la mise en place du nouvel Institut soit réalisée dans la continuité, les travaux en cours étant poursuivis normalement et sans interruption.

Le comité d'implantation a tiré les conséquences des observations effectuées dans le reste du Canada et à l'étranger. Sur plusieurs points, le Québec aurait tout à gagner en adoptant des approches et des modes de fonctionnement qui ont fait leurs preuves ailleurs.

Le comité d'implantation a également pris en compte les observations et suggestions formulées par les personnes et organismes rencontrés⁹⁰. Ces observations et suggestions ont été d'un important appui dans les réflexions du comité.

Bien évidemment, le comité d'implantation a abordé la question de la gouvernance en cohérence avec les orientations gouvernementales définies en la matière – soit l'énoncé de politique⁹¹ rendu public en avril 2006 et la *Loi sur la gouvernance des sociétés d'État* qui en est résulté.

⁹⁰ Voir ci-après en annexe 3, page 179.

⁹¹ QUÉBEC (PROVINCE). Moderniser la gouvernance des sociétés d'État : énoncé de politique. Québec : Finances Québec, 2006, xiii, 33 p.

CHAPITRE 11 – LA STRUCTURE JURIDIQUE, LA GOUVERNANCE ET L'ORGANISATION

Afin de préciser le profil de l'INESSS, le comité d'implantation a précisément réfléchi à six points considérés comme particulièrement stratégiques, soit :

- le statut juridique du futur organisme,
- les règles de gouvernance que l'INESSS devra respecter,
- sa structure organisationnelle,
- les ressources humaines, financières et informationnelles qui lui seront confiées,
- les collaborations que le futur Institut devra établir,
- certains commentaires concernant la mise en œuvre de l'Institut.

Les recommandations, propositions et suggestions formulées par le comité d'implantation constituent avant tout un cadre et des pistes pour les étapes futures. Le comité d'implantation aurait dépassé son mandat, s'il avait voulu définir dans le détail la structure et l'organisation du futur Institut. Un tel exercice aurait de toute façon été prématuré, alors que des décisions de base doivent être prises par le gouvernement quant à la mission et aux fonctions qui seront confiées à l'INESSS.

11.1 Le statut juridique de l'organisme

Pour assumer sa mission et les fonctions qui lui seront confiées, et comme on l'a souligné précédemment⁹², l'INESSS devra bénéficier d'un statut juridique qui établit pleinement l'importance que l'État lui accorde, lui garantit un large degré d'indépendance – l'une des conditions de sa crédibilité –, et lui permet d'organiser ses activités avec rigueur et efficacité.

Il existe dans le secteur de la santé un organisme qui, compte tenu de la nature de sa mission, est doté de ces attributs : il s'agit de l'Institut national de santé publique du Québec. La mission de l'INSPQ de protection de la population en matière de santé publique est de première importance. L'Institut national de santé publique du Québec doit pouvoir agir avec rigueur et efficacité et inspirer confiance à la population. Tout en appliquant la politique gouvernementale, il jouit de l'indépendance nécessaire pour être à l'abri de toute intervention injustifiée.

Pour le comité d'implantation, il est apparu tout indiqué de prendre l'INSPQ comme modèle, chaque fois qu'il était approprié de le faire.

⁹² Voir ci-dessus, page 81.

Le comité d'implantation recommande ainsi que, compte tenu de l'importance de sa mission et du degré d'indépendance dont il doit bénéficier, l'INESSS ait sa propre existence juridique. À l'instar de l'INSPQ, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux doit être créé par une loi le constituant en une personne morale, mandataire de l'État. Il doit relever du ministre de la Santé et des Services sociaux.

La loi créant l'INESSS établira de façon solide la légitimité de l'action de l'INESSS. Elle définira la mission de l'Institut de façon claire et explicite, permettant à l'Institut de jouer un rôle significatif et efficace.

Un autre motif juridique rend nécessaire la création de l'INESSS par une loi. Les dispositions de la loi constituant le Conseil du médicament vont devoir être modifiées à plusieurs égards. Ces modifications sont essentielles, car certaines ont trait à la mission de l'INESSS et à son indépendance, notamment face aux groupes d'intérêts existant dans son champ d'activité. Juridiquement, de telles modifications ne pourront être effectuées que par voie législative.

11.2 Les règles de gouvernance

Conformément à l'énoncé de politique sur la gouvernance des sociétés d'État, le comité d'implantation recommande qu'à la tête de l'INESSS, les responsabilités respectives du conseil d'administration et de la direction générale soient clairement distinguées, et que le conseil d'administration soit pleinement en mesure d'exercer les responsabilités qui lui seront confiées⁹³.

❑ Le rôle du conseil d'administration

La loi créant l'INESSS devra spécifier que l'INESSS est placé sous l'autorité de son conseil d'administration. En conséquence, celui-ci sera clairement et exclusivement responsable de l'administration de l'organisme, et imputable des actions engagées à cette fin.

- Le conseil d'administration établira les priorités pour chacun des aspects de sa mission.
- Le conseil d'administration sera responsable de la gouvernance et du bon fonctionnement de l'INESSS.
- Il sera imputable des recommandations et des avis transmis au ministre et aux intervenants du secteur de la santé et des services sociaux. À cet effet, le conseil d'administration déterminera le processus d'approbation des

⁹³ Voir *Moderniser la gouvernance des sociétés d'État...*, op. cit., page 15.

rapports, avis et autres documents qui seront produits par l'INESSS.

- Conformément à la politique de gouvernance des sociétés d'État, le conseil d'administration constituera en son sein trois comités, soit le comité de vérification, le comité de gouvernance et d'éthique et le comité des ressources humaines.

□ La composition du conseil d'administration

La composition du conseil d'administration doit lui permettre d'assumer le rôle qui lui est confié et que l'on vient de préciser – soit établir les priorités de l'Institut, assurer la gouvernance et le bon fonctionnement de l'organisme et être imputable des recommandations et avis transmis au ministre et aux intervenants du secteur de la santé et des services sociaux.

- À cette fin, le conseil d'administration devra être composé de personnes ayant une bonne compréhension des enjeux et des problématiques du secteur, bénéficiant par ailleurs du respect des citoyens, des professionnels et des différents intervenants du domaine de la santé et des services sociaux.
- Pour ces raisons, le comité d'implantation est d'avis que le conseil d'administration ne doit pas être un conseil d'experts. Il doit plutôt être formé à partir d'une combinaison bien équilibrée de professionnels provenant de différents domaines, de chercheurs et d'administrateurs reconnus pour leur compétence.

Lors des rencontres effectuées par le comité d'implantation, les personnes et organismes ont affirmé clairement que les professionnels du secteur acceptent le leadership de l'INESSS et collaboreront avec lui s'ils sont conscients d'être véritablement représentés au sein du conseil d'administration de l'Institut⁹⁴. Le comité d'implantation partage pleinement cette position.

Par ailleurs, la composition du conseil d'administration devra tenir compte de l'existence des comités appuyant le conseil et la direction de l'INESSS, sur lesquels on reviendra plus loin – soit notamment le comité d'orientation et le comité d'éthique et de déontologie⁹⁵.

À partir de ces différentes considérations, le comité d'implantation formule les recommandations ci-après quant à la composition du conseil d'administration.

⁹⁴ Voir ci-après, annexe 3, page 180.

⁹⁵ Voir ci-après, page 145.

Le comité d'implantation recommande que le conseil d'administration soit composé de onze membres, y compris le président du conseil et le président-directeur général.

- Les membres du premier conseil d'administration seront nommés par le gouvernement pour un mandat d'au plus trois ans, à la suite d'une consultation des associations, organismes professionnels et autres regroupements des intervenants du secteur de la santé et des services sociaux.
- Par la suite, les membres du conseil d'administration seront nommés par le gouvernement sur recommandation du conseil d'administration, qui aura préparé une liste de candidats potentiels. Les membres du conseil d'administration ne pourront exercer plus de trois mandats.
- Le comité d'implantation propose que le conseil d'administration de l'INESSS soit composé de membres ayant le profil suivant :
 - un médecin omnipraticien,
 - un médecin spécialiste,
 - une infirmière,
 - un pharmacien,
 - un travailleur social,
 - un psychoéducateur,
 - un spécialiste en matière d'éthique,
 - un économiste,
 - deux personnes ayant une bonne connaissance en administration,
 - le président-directeur général.
- Au moins trois des membres devront être indépendants, par rapport au domaine de la santé et des services sociaux.
- Les membres indépendants du conseil d'administration recevront une rémunération fixée par le gouvernement.
- Un équilibre devra exister quant au nombre d'hommes et de femmes membres du conseil d'administration.
- Le comité d'implantation propose qu'un représentant du gouvernement ou du ministre de la Santé et des Services sociaux participe aux délibérations

du conseil d'administration, à titre d'observateur sans droit de vote, afin de permettre aux membres du conseil de disposer d'informations utiles et d'un éclairage supplémentaire dans la prise de décision.

- Les comités de vérification et des ressources humaines seront présidés chacun par un membre indépendant.

Le comité d'implantation croit utile de mentionner que la composition du conseil ne pourra refléter tous les aspects et considérations qui doivent être pris en compte dans l'exercice de la mission de l'INESSS. C'est par l'entremise des comités que s'effectuera la participation des experts et des multiples intervenants – y compris celle des citoyens.

- Le président du conseil d'administration sera nommé par le conseil d'administration pour un mandat d'au plus cinq ans. Il ne pourra exercer plus de trois mandats.
- Le président du conseil d'administration pourra demander au gouvernement de destituer un membre (autre que le président-directeur général), sur la recommandation de la majorité des membres du conseil.

□ Le président-directeur général

La direction générale sera placée sous la responsabilité du président-directeur général (président et chef de la direction).

S'inspirant directement des orientations définies dans la politique de gouvernance des sociétés d'État, le comité d'implantation propose l'adoption des règles suivantes.

- Le cumul des fonctions de président du conseil d'administration et de président-directeur général est interdit.
- Le président-directeur général est responsable de la gestion de l'INESSS, dans le cadre des règlements et politiques de l'organisme.
- Le président-directeur général est nommé par le gouvernement, sur recommandation du conseil d'administration, pour un mandat d'au plus cinq ans.
- Le président-directeur général occupe ses fonctions à temps plein. Son mandat peut être renouvelé, sur la base de l'évaluation de sa performance, à partir de critères d'évaluation proposés par le comité des ressources humaines du conseil d'administration. Le président-directeur général ne peut exercer plus de trois mandats.
- Les modalités de la rémunération du président-directeur général sont fixées

par le conseil d'administration, à l'intérieur des paramètres définis par le gouvernement.

- Le président-directeur général ne peut être démis de ses fonctions par le gouvernement qu'à la suite d'un vote des deux tiers des membres du conseil d'administration.

❑ Les recommandations et les avis

Le comité d'implantation souhaite rappeler ici la signification et les limites des responsabilités confiées à l'INESSS.

- La création de l'INESSS a pour objectif premier l'adoption de recommandations ou d'avis crédibles et rigoureux concernant les technologies, les médicaments, les guides de pratique et la couverture du système⁹⁶. Le pouvoir décisionnel à la suite des avis et recommandations de l'INESSS appartient exclusivement au gouvernement.
- La mise en place de l'Institut vise indirectement à dépolitiser, dans la mesure du possible, le processus de prise de décision de la part du gouvernement.
- Par contre, l'INESSS n'aura pas le pouvoir de modifier, par son action, les politiques de l'État en matière de santé et de services sociaux. L'Institut ne pourra non plus augmenter ou diminuer les dépenses publiques de santé et de services sociaux ou en modifier l'allocation. Ces prérogatives ou responsabilités fondamentales appartiennent au gouvernement, qui ne peut s'en départir.
- Enfin, l'INESSS n'aura aucun pouvoir lui permettant d'émettre des règlements ou d'exercer des contrôles s'appliquant aux établissements et aux professionnels.

■ Un processus public et transparent

Seule la transparence pourra donner à la formulation des recommandations et avis de l'Institut la garantie de rigueur et de crédibilité ainsi que le poids nécessaire. Cette transparence laissera également au gouvernement la latitude d'accepter ou, pour des motifs valables exposés publiquement, de rejeter une recommandation ou un avis.

Il doit donc être clair, dans les règles de gouvernance de l'INESSS, que le processus de recommandation et d'avis émanant de l'Institut est public et transparent.

⁹⁶ Les termes d'avis et de recommandation ne sont pas exactement synonymes : une recommandation peut être considérée comme un peu plus contraignante qu'un avis, pour l'instance à laquelle elle s'adresse.

Concrètement, cela implique les dispositions suivantes.

- Les motifs justifiant une recommandation ou un avis devront être publiés dans leur intégralité.
- Lorsque ces recommandations sont adressées au ministre de la Santé et des Services sociaux ou au gouvernement, les motifs invoqués par le ministre ou par le gouvernement pour rejeter une recommandation ou un avis devront également être publiés dans leur intégralité.

Cela signifie que les règles suivantes seraient adoptées.

- L'INESSS transmet au ministre de la Santé et des Services sociaux un rapport comprenant les données et motifs à l'appui de sa recommandation ou, selon le cas, son avis.
- Le rapport est rendu public trente jours après sa transmission au ministre.
- La décision du ministre, positive ou négative, fait l'objet d'une publication dans la Gazette officielle à l'intérieur d'un autre délai de trente jours.
- Simultanément, les motifs d'acceptation ou de rejet sont rendus publics par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

■ La nature des avis et des recommandations

Des précisions s'imposent, quant à la nature des avis et des recommandations de l'Institut et au degré de latitude du gouvernement dans ses prises de décisions à leur endroit.

- De façon générale, les recommandations relatives à l'inclusion ou à l'exclusion des médicaments de la *Liste de médicaments* devraient être entérinées par le gouvernement. Seules des circonstances spéciales pourraient justifier des exceptions à cette règle.
- Pour ce qui est des médicaments d'exception, le gouvernement doit disposer d'une latitude accrue, afin qu'il soit possible de tenir compte d'un certain nombre de facteurs additionnels dans la prise de décision finale.
- Dans le cas de l'évaluation des technologies de la santé, le contexte n'est pas le même que celui des médicaments.

On a précédemment souligné les caractéristiques propres des technologies des dispositifs médicaux et des entreprises qui les produisent et les distribuent, par rapport à l'industrie du médicament⁹⁷. Les technologies des dispositifs médicaux couvrent une gamme extrêmement large, allant du

⁹⁷ Voir ci-dessus, page 34.

simple pansement à l'équipement le plus sophistiqué. Les coûts de ces technologies varient de quelques cents à plusieurs millions de dollars. Leur vie peut être abrégée en raison de la rapidité des progrès technologiques et de la protection limitée que procurent les brevets.

L'INESSS ne pourra donc qu'être sélectif dans le choix des technologies à évaluer. De plus, et selon la nature des évaluations, l'Institut pourra, s'il le juge à propos, formuler des avis plutôt que des recommandations.

- Enfin, les changements dans la composition du panier des services couverts impliquent la prise en compte de considérations liées aux politiques gouvernementales de santé et de services sociaux. En émettant ses avis, l'Institut limitera son rôle à un appui de la prise de décision gouvernementale.

■ La révision des décisions

L'INESSS devra également prévoir un mécanisme d'appel et de révision des recommandations, ne serait-ce que pour s'assurer d'une équité procédurale.

- Ainsi, un fabricant pourrait demander la révision d'une recommandation dans laquelle il a un intérêt. La demande de révision auprès de l'INESSS devrait faire l'objet d'une publication.
- La procédure de révision devrait préciser les motifs pour lesquels une demande de révision peut être entendue – tels que les données additionnelles sur le plan clinique, économique ou épidémiologique.
- Une fois retenue, la demande devrait être entendue par des personnes différentes de celles ayant procédé à l'évaluation initiale.

□ La reddition de comptes

L'INESSS devra être soumis à un cadre de gestion axé sur l'atteinte des résultats et le respect de la transparence.

- Ainsi, l'Institut devra établir ses priorités et les articuler dans une planification stratégique.
- Les résultats obtenus au regard de la planification stratégique seront présentés annuellement, dans un rapport annuel de gestion explicite et compréhensible.
- Lors des rencontres effectuées par le comité d'implantation, plusieurs intervenants ont insisté pour que le contenu du rapport soit présenté à la Commission des affaires sociales et, à la discrétion de cette dernière,

débatu en commission parlementaire.

□ L'évaluation de l'INESSS

L'INESSS sera appelé à assumer d'importantes fonctions et des modes de fonctionnement qui se distinguent par leur caractère novateur.

Les résultats obtenus dépendront dans une large mesure de la crédibilité de l'organisme et de son acceptation par les Québécois et les intervenants dans le secteur de la santé et des services sociaux.

Pour tous ces motifs, le comité d'implantation recommande que le fonctionnement et l'impact de l'INESSS fassent l'objet d'une évaluation indépendante, objective et rigoureuse, cinq ans après sa création, et par la suite tous les cinq ans. Les résultats de l'évaluation devront être rendus publics sans délai.

11.3 La structure organisationnelle

Le conseil d'administration de l'INESSS aura la responsabilité de déterminer la structure organisationnelle de l'Institut, afin de lui permettre de s'acquitter efficacement de son mandat.

La structure qui sera choisie devra toutefois permettre à l'INESSS de réaliser l'ensemble des activités reliées aux différentes fonctions à assumer, soit :

- l'évaluation des technologies, des médicaments et des modes d'intervention en santé,
- l'amélioration de la qualité des soins et des services et de la sécurité des patients – y compris l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle
- l'analyse de la couverture du panier des services,
- le transfert des connaissances et la communication,
- les fonctions concernant le secteur des services sociaux.

Comme on l'a précisé précédemment, le conseil d'administration créera en son sein au moins trois comités, soit les comités de vérification, de gouvernance et d'éthique et des ressources humaines, et cela conformément à la politique de gouvernance des sociétés d'État⁹⁸.

⁹⁸ Voir ci-dessus, page 137.

Indépendamment de ces comités, les actions du conseil et de la direction générale visant à mettre en œuvre les différentes fonctions de l'INESSS devraient pouvoir s'appuyer sur plusieurs comités ou structures, soit :

- les structures dédiées au transfert des connaissances et à la communication;
- des comités et des structures s'appliquant à l'ensemble des fonctions (comité d'orientation; comité d'éthique et de déontologie);
- des structures dédiées aux activités de vigie;
- des structures traitant de certaines fonctions (structure associée aux activités scientifiques; structures traitant de la révision du panier des services couverts et de l'évaluation de la performance clinique).

Les structures dédiées au transfert des connaissances et à la communication

Le transfert des connaissances et les activités de communication joueront un rôle essentiel au sein de l'INESSS. La structure organisationnelle de l'Institut devra en tenir compte.

Dans sa structure organisationnelle, l'INESSS devra refléter l'importance accordée au transfert des connaissances, à la communication, à l'information auprès des intervenants, ainsi qu'au suivi des avis et recommandations.

- Outre les activités plus traditionnelles de diffusion et de communication, l'INESSS devra soutenir l'application des recommandations auprès des instances visées. Il s'agit là d'activités nouvelles auxquelles des ressources devront être affectées.
- L'un des rôles clefs de l'INESSS sera en effet d'assurer la communication et la diffusion de l'information auprès des acteurs touchés par les recommandations de l'INESSS. L'Institut procédera par exemple à la production de publications adaptées aux différents publics cibles, à la rédaction de communiqués à l'intention des médias, ou à la diffusion des guides et des avis auprès des cliniciens.

L'INESSS aura également des activités de communication à assumer au sens large.

- Les travaux de l'INESSS auront un impact significatif sur le système de santé et de services sociaux, dans la mesure où l'organisme réussit à communiquer efficacement avec l'ensemble des acteurs concernés – décideurs, cliniciens, associations professionnelles, ensemble de la population.

C'est pourquoi l'INESSS devra mettre en place des approches de communication et des moyens de diffusion adaptés aux différents publics cibles.

- Par ailleurs, l'organisme sera souvent à l'avant-scène de l'actualité et des discussions publiques – comme c'est actuellement le cas pour ce qui est du Conseil du médicament.

Pour cette raison, l'INESSS devra gérer avec soin ses communications, afin de s'assurer que son rôle est bien compris, de même que le contenu de ses recommandations et de ses guides.

❑ Les comités et structures dédiés à l'ensemble des fonctions de l'INESSS

S'appliquant à l'ensemble des fonctions confiées à l'INESSS, le comité d'implantation recommande la mise en place d'un comité d'orientation, d'un comité d'éthique et de déontologie et de structures dédiées aux activités de vigie. Lorsqu'approprié, l'Institut pourra faire appel à des tables de concertation.

■ Comité d'orientation

Le comité d'orientation devrait assumer un rôle consultatif auprès du conseil d'administration.

- Il jouerait le rôle d'un forum d'échanges permanent sur les activités de l'INESSS et sur les grandes orientations à prendre en regard des travaux de l'Institut. Il pourrait par exemple traiter de situations pour lesquelles l'Institut devra faire appel au Forum des citoyens mis en place par le Commissaire à la santé et au bien-être.
- Le comité devrait formuler des recommandations sur les priorités d'évaluation de l'INESSS. Les intervenants rencontrés par le comité d'implantation ont souhaité que l'INESSS accorde une priorité aux maladies chroniques, à la santé mentale et à la réadaptation psychosociale.

Le comité serait formé de représentants des principaux organismes québécois ayant des intérêts par rapport aux travaux de l'INESSS, tels que le ministère de la Santé et des Services sociaux, les associations et ordres professionnels, les associations d'établissements, le milieu universitaire, l'industrie et l'ensemble des citoyens. Il se réunirait au moins deux fois par année.

■ Le comité d'éthique et de déontologie

Ce comité interne, dont les responsabilités seraient distinctes de celles du comité de gouvernance et d'éthique formé auprès du conseil d'administration, assumerait les mandats suivants.

- Le comité d'éthique et de déontologie rédigerait et mettrait à jour un code d'éthique et de déontologie applicable aux différents comités et groupes d'experts appelés à intervenir au sein de l'INESSS. Le code d'éthique et de déontologie viserait à préserver et à renforcer la confiance des citoyens dans l'intégrité et l'impartialité de l'administration publique et à favoriser la transparence au sein de l'INESSS.
- Le comité définirait des lignes directrices relatives aux conflits d'intérêts ainsi qu'au respect de la confidentialité.
- Le comité traiterait les questions courantes relatives à l'application de ce code et prendrait en charge toute question en matière d'éthique et de déontologie.

■ Les activités de vigie

L'INESSS aura également à assumer des activités de vigie.

Les activités de vigie consistent, entre autres, à repérer les tendances émergentes, à connaître ce qui se fait ailleurs et avoir le pouls du milieu.

Pour l'Institut, le défi sera de bien relayer ces connaissances au sein de l'organisme.

Comme précisé précédemment⁹⁹, l'INESSS devra mettre en place deux types de vigie, chacune de ces vigies nécessitant des approches et des outils appropriés.

- Une vigie traditionnelle permettra d'identifier les grandes tendances émergentes inscrites dans des rapports, des études ou autres documents d'information. Cette vigie peut être assurée manuellement ou à l'aide de systèmes de veille automatisés. Le moteur de recherche identifie des informations à l'aide de mots-clefs ou de sources de données préalablement identifiées par les responsables de la vigie.
- Une vigie proactive permettra de connaître les tendances du terrain, telles que les approches émergentes et innovatrices, les nouvelles préoccupations ou les besoins en évaluations et recherches. Pour être fiable et cohérente

⁹⁹ Voir ci-dessus, page 109.

avec les réalités du milieu, la vigie proactive nécessitera des liens étroits avec les partenaires du réseau de la santé et des services sociaux.

❑ Les structures dédiées à certaines fonctions

Plusieurs des fonctions de l'INESSS comportent un important contenu scientifique.

L'organisation interne de l'Institut devra permettre de répondre au besoin d'analyse qui en découle.

■ La structure associée aux activités scientifiques

Les activités scientifiques devraient couvrir trois secteurs d'activité distincts, soit :

- les technologies et les modes d'intervention en santé,
- les médicaments,
- les technologies et les modes d'intervention en services sociaux.

Il apparaît important de distinguer ces trois secteurs d'activité, chacun faisant appel à des compétences et des connaissances spécifiques.

De plus, il importe que des ressources soient dédiées spécifiquement à chacun de ces secteurs, et cela particulièrement pour le secteur des services sociaux, qui constitue un nouveau mandat de l'INESSS. Au sein de la structure organisationnelle de l'INESSS, il faudra accorder à ce domaine d'activité un positionnement correspondant aux responsabilités à assumer en la matière.

Une équipe¹⁰⁰ pourrait être créée pour chacun de ces secteurs d'activité.

- Chaque équipe serait responsable d'élaborer les rapports d'évaluation et de développer les guides produits par l'INESSS, selon des processus et des méthodologies normalisés.
- Les équipes seraient également responsables de la qualité scientifique des productions de l'INESSS, dans leur secteur respectif.

¹⁰⁰ Le terme équipe est utilisé ici au sens large. Le conseil d'administration décidera de son statut en temps opportun (exemple : direction, département, etc.).

Selon les besoins, chaque équipe serait composée de professionnels de la santé et des services sociaux, d'experts scientifiques, de gestionnaires du réseau et d'économistes.

- Pour les sujets qui touchent plus d'un secteur, l'INESSS pourrait constituer une équipe multidisciplinaire ad hoc, dont la composition serait cooptée à partir des différentes équipes interpellées par le sujet.
- La composition des équipes devra refléter l'éventail des disciplines et des spécialités impliquées dans les activités visées par chacun des secteurs.
- Toutefois, la présence d'économistes sera essentielle, compte tenu de l'importance du volet économique associé aux travaux de l'INESSS. Les avis et les recommandations de l'Institut devront obligatoirement viser l'utilisation efficace des ressources humaines et financières.

Des consultations ouvertes devraient être organisées, afin d'obtenir l'avis des citoyens.

Dans les cas où l'INESSS devra mener des consultations élargies auprès de la population, il pourra faire appel au Forum de consultation du Commissaire à la santé et au bien-être. La participation citoyenne aux travaux de l'INESSS devrait se faire à l'extérieur des équipes spécialisées elles-mêmes¹⁰¹.

■ La structure associée aux autres fonctions de l'INESSS

La structure organisationnelle retenue par le conseil d'administration de l'INESSS devra permettre d'actualiser deux autres fonctions stratégiques, soit la révision du panier des services couverts et l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle.

- Pour ce qui est de la révision du panier des services couverts, l'Institut devra mettre en place les mécanismes permettant, entre autres :
 - de déterminer les critères retenus dans le cadre du processus de révision tels que l'équité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité, la pertinence, l'analyse coûts-bénéfice;
 - de définir le processus de consultation retenu afin que les facteurs pris en considération soient soumis à la consultation publique¹⁰².
- En ce qui concerne l'évaluation de la performance clinique et

¹⁰¹ Voir ci-après, page 156.

¹⁰² Voir précédemment, page 67.

organisationnelle, l'INESSS devra veiller à ce qu'elle soit analysée par rapport notamment à des thématiques ou des situations cliniques ciblées jugées prioritaires.

L'Institut devra donc accorder une importance particulière à la détermination des priorités, et mobiliser les différentes instances locales, régionales et nationales ayant des mandats d'évaluation et devant collaborer à la démarche et assurer la diffusion des résultats.

11.4 Les ressources humaines, financières et informationnelles

Le comité d'implantation a effectué une première analyse de l'ampleur et de la nature des ressources humaines, financières et informationnelles dont l'INESSS aura besoin pour remplir sa mission et assumer efficacement ses fonctions.

□ Les ressources humaines

Dans l'évaluation des besoins en ressources humaines de l'INESSS, il faudra tenir compte des fonctions élargies que l'Institut devra assumer.

- En plus de remplir les mandats confiés à l'AETMIS et au Conseil du médicament, l'INESSS aura un pouvoir d'initiative élargi. L'Institut ne répondra pas uniquement à des demandes formulées par le ministre de la Santé et des Services sociaux en matière d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux.
- Il faut ajouter en plus les nouvelles activités placées sous la responsabilité de l'Institut, soit notamment l'élaboration des guides de pratique clinique, la révision du panier de services, ainsi que l'addition des services sociaux en plus de la santé.
- Compte tenu de l'importance du volet économique associé aux travaux de l'Institut, il sera essentiel de constituer une équipe spécifique capable de réaliser les évaluations économiques.
- Il faudra de même constituer une équipe afin d'assumer les activités de transfert des connaissances, de communication et de suivi des avis et recommandations de l'INESSS.

Sur les plans qualitatif et organisationnel, on devra prendre en considération les points suivants lors de la dotation de l'INESSS en ressources humaines.

- Le nouvel Institut devra compter sur des ressources humaines compétentes, formant un noyau solide, auxquelles pourront s'ajouter les ressources externes nécessaires. Le modèle organisationnel devra être ajusté aux

différentes fonctions de l'INESSS et, par conséquent, être flexible et permettre d'optimiser l'accès à un savoir-faire externe.

- Dans le secteur des services sociaux, il sera particulièrement important de constituer une équipe de base suffisante et de mettre en place un savoir-faire au sein même de l'INESSS. C'est la condition même pour que les études et les guides produits par l'organisme soient crédibles aux yeux des intervenants du secteur.

En conséquence, l'INESSS devra disposer de ressources humaines additionnelles, par rapport aux ressources attribuées actuellement à l'AETMIS et au Conseil du médicament.

Le nombre total de postes permanents, dans ces deux organismes, est de 47. Un ajout significatif de ressources humaines devra être effectué graduellement au cours des deux premières années. Certains postes au sein du ministère pourraient être transférés à l'Institut.

Enfin, il importe de souligner le défi que représente le marché du travail actuel. Il s'agit d'un défi difficile à relever pour tout organisme soumis aux règles résultant de la *Loi sur la fonction publique*.

Le secteur d'activité au sein duquel l'INESSS évoluera est des plus concurrentiels. La main-d'œuvre est rare, et l'INESSS devra entrer en compétition avec plusieurs organisations qui font appel aux mêmes ressources-clefs.

Afin de relever ce défi, et comme l'Institut national de santé publique du Québec, l'INESSS doit avoir la possibilité de déterminer lui-même les taux de rémunération et les conditions d'emploi de son personnel stratégique, avec un encadrement identique à celui appliqué aux sociétés d'État dont le personnel n'est pas soumis à la *Loi sur la fonction publique*.

Le comité d'implantation croit donc qu'au même titre que l'Institut national de santé publique du Québec, et pour des raisons analogues, l'INESSS ne devrait pas être soumis à la *Loi sur la fonction publique*. Le nouvel Institut bénéficierait ainsi de toute l'autonomie nécessaire pour recruter sur le marché du travail les compétences indispensables à la réalisation de sa mission et de ses fonctions.

En excluant l'INESSS du périmètre de la *Loi sur la fonction publique*, le gouvernement devra apporter les réponses appropriées à un certain nombre de questions, telles que le droit de retour des employés actuels de l'AETMIS et du Conseil du médicament dans la fonction publique, l'application des conventions collectives et des accréditations syndicales, les obligations du

nouvel organisme en matière d'équité salariale, ou l'application de diverses dispositions de la *Loi sur l'administration publique* concernant notamment la reddition de comptes.

Des questions de cette nature se posent toutes les fois qu'un organisme est exclu de l'application de la *Loi sur la fonction publique*, et des réponses ont toujours été trouvées.

Le comité d'implantation suggère que parmi ces réponses, on étudie sérieusement les possibilités d'ententes de services et de mises en commun, avec l'Institut national de santé publique du Québec, de certaines activités liées aux ressources humaines.

❑ Les ressources financières

Le financement de l'INESSS devra provenir exclusivement des fonds publics, afin d'assurer son indépendance.

Le budget de l'INESSS devra être établi de manière à assurer sa stabilité.

De plus, et compte tenu des retombées positives découlant des activités de l'Institut, il serait essentiel que le budget de l'organisme évolue dans le même sens que les sommes investies dans le secteur de la santé et des services sociaux.

Une étude du Commonwealth Fund propose de consacrer 0,05 % des dépenses totales de santé aux activités d'évaluation des technologies en santé. Selon cette étude, le budget à allouer à l'INESSS serait de 17 millions de dollars par année (voir le tableau 2 ci-dessous).

Toutefois, l'INESSS ayant un mandat plus large que celui auquel réfère le Commonwealth Fund, il apparaît plus juste de prévoir un budget global devant atteindre 20 millions de dollars par année sur une période de deux à trois ans.

En effet, le budget combiné actuel du Conseil du médicament et de l'AETMIS est d'un peu plus de 10 millions de dollars par année. L'estimation de 20 millions de dollars apparaît fort réaliste et justifiée, si l'on tient compte des fonctions élargies de l'Institut.

Tableau 2

Estimation du budget consacré à l'évaluation des technologies de la santé

1	2	3	4 = 3 / 2	5	6 = 3 * 0,05%	7 = 6 * [4 EU/4 pays]
Pays	Population du territoire	Dépenses consacrées à la santé	Dépenses par habitant	Budget actuel consacré à l'ETS	Estimation du budget ETS selon % suggéré par le Commonwealth Fund	Estimation du budget ETS selon niveau de dépenses par habitant aux EU
États-Unis (EU)	300 M	1600 MM\$	5 333\$	N/D	800 M\$	800 M\$
Angleterre	50 M	200 MM\$	4 000\$	81,2 M\$(3)	100 M\$	133,3 M\$
Québec (dép. publiques)	7,5 M	24 MM\$(2)	3 200\$	10 M\$(4)	12 M\$	20 M\$
Québec (dép. totales) (1)	7,5 M	34 MM\$(2)	4 533\$	10 M\$(4)	17 M\$	20 M\$

(1) L'évaluation des dépenses totales de santé au Québec se base sur une formule de calcul de l'Institut canadien d'information sur la santé qui estime que 70 % des dépenses sont publiques et 30 % sont privées.

(2) Incluent les dépenses en services sociaux.

(3) Budget combiné du NICE (65 millions de dollars) et du SCIE (16,2 millions de dollars)

(4) Budget combiné de l'AETMIS et du Conseil du médicament

Ce financement global serait composé d'un budget de fonctionnement, d'un budget de recherche et d'un « plan d'effectifs médicaux ».

- Le budget de fonctionnement couvrirait les dépenses courantes de l'Institut (rémunération, publication des documents, loyer, etc.).
- Le budget de recherche serait utilisé pour obtenir les services de chercheurs, consultants et autres experts externes qui s'associeraient à l'INESSS dans la réalisation de différents projets.
- Enfin, et comme l'Institut national de santé publique du Québec, l'Institut bénéficierait d'un « plan d'effectifs médicaux », ce qui signifie qu'il aurait accès à des effectifs médicaux rémunérés par la Régie de l'assurance maladie.

L'ajout de ressources pourra être réparti sur une période de deux à trois ans, ce qui constitue le délai nécessaire pour que les différentes fonctions de l'INESSS soient pleinement opérationnelles.

❑ Les ressources informationnelles

Pour le comité d'implantation, il importe que l'INESSS se dote d'une infrastructure informationnelle lui permettant de soutenir ses activités de recherche et de transfert des connaissances.

Toujours pour ce qui est des ressources informationnelles, l'Institut devra avoir accès aux principales bases de données, afin d'être en mesure de remplir son mandat. Le comité d'implantation fait notamment référence aux bases de données médico-administratives, telles que MED-ECHO ou les fichiers de la Régie de l'assurance maladie du Québec. Une section de la loi constitutive de l'INESSS devrait être prévue à cette fin.

Les ressources informationnelles rendues ainsi accessibles à l'INESSS ne permettront pas seulement à l'Institut de remplir son mandat. Elles feront de l'Institut un centre de référence sur les « données probantes » et les bonnes pratiques en matière de santé et de services sociaux, auquel tous les intervenants et personnes intéressées pourront référer.

Pour le comité d'implantation, il ne revient pas à l'INESSS de créer de nouvelles banques de données ou de nouveaux systèmes d'information. Par contre, les recommandations et les avis de l'Institut devraient très certainement avoir une influence sur l'orientation et le développement de ces banques et de ces systèmes. Par exemple, l'INESSS pourrait recommander la création d'un registre permettant de suivre l'utilisation d'une technologie ou encore de surveiller l'évolution des interventions dans un secteur donné.

11.5 Les collaborations à établir

Pour assumer ses diverses fonctions, l'INESSS devra établir un ensemble de collaborations auxquelles on a déjà fait allusion.

❑ Le savoir-faire universitaire et les ressources du réseau de la santé et des services sociaux

Dans la réalisation de son mandat, le nouvel Institut aura à s'associer à des experts universitaires et à des professionnels du réseau de la santé et des services sociaux.

Ces experts pourront apporter la contribution scientifique nécessaire à la production des évaluations et des guides de l'INESSS, sous la forme d'une revue des données scientifiques et d'avis.

Le comité d'implantation formule à cet égard les recommandations suivantes.

- La structure organisationnelle retenue par l'Institut devra tenir compte de la nécessité de travailler en réseau avec ces différents experts. Une place prépondérante devra donc être faite à ces acteurs, qui participeront directement aux activités de l'Institut, en fonction de leur savoir-faire spécifique et du sujet d'évaluation.
- Par ailleurs, il y aurait lieu de prévoir des modes de collaboration avec le Fonds de recherche en santé du Québec et le Fonds québécois de recherche sur la société et la culture, pour l'accès aux experts.
- Des interactions avec les ordres et les associations professionnels du secteur de la santé et des services sociaux devront également être établies.

Par la nature même de son mandat, l'INESSS sera amené à collaborer avec plusieurs organismes du secteur de la santé et des services sociaux à différents niveaux. Certaines de ces collaborations devront être davantage encadrées.

- C'est ainsi que l'INESSS sera amené à coordonner ses travaux avec le ministère de la Santé et des Services sociaux et la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Cette coordination concernera notamment la diffusion et l'application des différents avis et recommandations formulés, notamment en ce qui concerne l'inscription d'un médicament, l'adoption d'un guide de pratique ou la composition du panier des services couverts.

L'indépendance de l'INESSS et la transparence avec laquelle les travaux seront réalisés constitueront des éléments stratégiques dans cette collaboration.

- Par la nature même de ses travaux, l'INESSS aura des contacts directs avec l'industrie pharmaceutique et l'industrie des technologies de la santé et des services sociaux.

Les échanges et les consultations effectués avec les différents partenaires devront être balisés par un processus transparent, afin de maintenir la crédibilité de l'organisme dans la réalisation de ses travaux.

- L'INSPQ et le Commissaire à la santé et au bien-être seront deux partenaires de l'INESSS qui joueront un rôle important dans la réalisation des travaux. Il est entendu que ces deux organismes collaboreront avec l'INESSS dans leurs champs de savoir-faire respectifs.

Pour bien baliser la collaboration nécessaire avec l'INSPQ et le Commissaire à la santé et au bien-être, l'INESSS devra conclure des ententes formelles. Ces ententes détermineront les conditions de collaboration ainsi que les responsabilités de chacun.

- De nombreuses possibilités de collaboration avec l'INSPQ se présenteront notamment sur les pratiques de prévention, de dépistage, d'immunisation, de protection et d'organisation de services. Plusieurs possibilités concernant des collaborations sur les plans administratifs et de la recherche sont également anticipées.
- Dans le cas du Commissaire à la santé et au bien-être, bien que ce dernier puisse être mis à contribution dans le processus de suivi et d'évaluation de l'application de recommandations de l'INESSS, la collaboration se situera principalement du côté de la participation citoyenne.

En fonction des travaux que l'INESSS effectuera, notamment ceux concernant la révision du panier des services couverts, il sera nécessaire d'avoir l'avis de citoyens.

Comme le prescrit sa loi constitutive, le Commissaire à la santé et au bien-être a mis sur pied un Forum de consultation, composé de 27 personnes, dont les deux tiers sont des citoyens provenant de chaque région sociosanitaire du Québec et le tiers sont des experts du secteur de la santé et des services sociaux¹⁰³.

De plus, le Commissaire est en voie de mettre en place un savoir-faire permettant d'effectuer des consultations de plus grande envergure auprès de la population.

L'INESSS aura donc tout intérêt à faire appel à cette structure et à ce savoir-faire dans la réalisation de ses travaux.

☐ La participation citoyenne

Les responsabilités actuelles du Conseil du médicament et de l'AETMIS font en sorte qu'aucun des deux organismes n'a à consulter la population avant de remettre ses recommandations – et cela bien qu'à l'occasion, certains groupes de patients soient consultés.

Il en sera autrement pour l'INESSS, lorsque l'Institut sera amené à se prononcer sur des questions telles que la composition du panier des services couverts. Les

¹⁰³ Voir ci-dessus, page 35.

avis et recommandations ne peuvent être formulés uniquement en se basant sur les expériences étrangères, le conseil d'experts dans le domaine et les données scientifiques. La démarche doit inclure une participation des citoyens du Québec, puisqu'elle comporte des dimensions sociétales qui ne peuvent être apportées autrement.

La participation des citoyens permettra alors de mettre en perspective le point de vue de ces groupes et de créer un nouveau consensus autour des problématiques analysées.

L'INESSS devra donc déterminer les modes de participation citoyenne et les collaborations qui pourront être requises à cette fin. Par exemple, une collaboration encadrée, entre autres, avec le Commissaire à la santé et au bien-être, pourrait permettre de faire participer les citoyens du Québec à certaines questions auxquelles devra répondre l'INESSS.

11.6 La mise en œuvre de l'Institut

Lors des rencontres effectuées par le comité d'implantation, les personnes et organismes ont exprimé trois séries de commentaires, concernant la mise en œuvre de l'INESSS¹⁰⁴. Le comité d'implantation partage ces commentaires.

Dans le choix des priorités, l'INESSS devrait au départ se donner comme objectif d'apporter une contribution concrète et pratique répondant aux vœux des intervenants dans les secteurs de la santé et des services sociaux. Comme les personnes et organismes qu'il a rencontrés, le comité d'implantation souhaite ainsi que les priorités soient connectées avec la réalité du terrain, et qu'elles répondent aux besoins de la population. Un tel choix contribuerait à établir la crédibilité de l'INESSS et à encourager le milieu à participer à ses travaux.

Les rencontres effectuées par le comité d'implantation ont permis de constater qu'il existe un consensus concernant la création de l'INESSS, mais qu'en contrepartie, les attentes à l'endroit du futur organisme sont très élevées. Plusieurs intervenants souhaitent ainsi que la mise en œuvre de l'INESSS soit amorcée le plus tôt possible, et même avant l'adoption de la loi créant l'organisme.

Tout en souhaitant une mise en œuvre rapide, les intervenants insistent sur le fait que l'Institut ne pourra tout entreprendre à la fois, et qu'il devra établir des priorités de façon ordonnée.

¹⁰⁴ Voir en annexe 3, page 177.

Référence bibliographique utilisée pour le chapitre 11

- SCHOEN, Cathy, [et al.]. Bending the curve : options for achieving savings and improving value in U.S. health spending. New York : Commonwealth fund commission on a high performance health system, 2007, 89 p.

CONCLUSION

Au terme de son rapport, le comité d'implantation souhaite revenir sur la mission et la nature de l'INESSS, ainsi que sur la valeur ajoutée qu'apportera sa création.

□ La mission et la nature de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux

L'INESSS a pour mission de promouvoir l'excellence, soit, en d'autres termes, d'améliorer les soins et les services et de favoriser l'utilisation efficace des ressources, à la fois dans le secteur de la santé et dans celui des services sociaux.

Quant à la nature de l'Institut, elle est définie par l'usage du terme « promotion » dans la définition de sa mission.

- Dans l'exercice de sa mission, l'INESSS ne pourra procéder par l'adoption de règlements, l'imposition de contrôles administratifs ou budgétaires ou d'autres moyens de nature coercitive. L'Institut ne disposera d'aucun pouvoir de cette nature.
- Compte tenu de sa nature, l'INESSS sera appelé à jouer un rôle significatif, mais cela, en autant qu'il saura acquérir la crédibilité nécessaire. Il ne s'agit pas d'une mission impossible, puisque sa création est souhaitée et que nombre d'intervenants consultés ont offert spontanément leur collaboration.

Selon le comité d'implantation, l'INESSS ne pourra remplir pleinement son rôle d'amélioration de la qualité des soins et services et d'utilisation efficace des ressources qu'en autant que son action sera imprégnée des valeurs d'excellence, d'indépendance, d'objectivité et de rigueur, d'ouverture sur le milieu, de respect des compétences et, enfin, de transparence.

Les Québécois ne peuvent qu'adhérer à la mission et à la nature de l'INESSS. La personnalité distincte de l'Institut et sa vocation devraient être source de motivation pour tous les intervenants appelés à collaborer avec le nouvel organisme et à en assurer la réussite.

La mission confiée à l'Institut sera particulièrement noble, puisqu'il s'agit de contribuer à la poursuite de l'excellence, dans un secteur prioritaire pour les Québécois. Cette mission se situera au cœur du mouvement d'adaptation de notre système de santé aux réalités et au contexte du XXI^e siècle.

□ La valeur ajoutée

Il est légitime de poser la question de la valeur ajoutée de l'INESSS, comparativement aux bénéfices actuels que retirent le réseau de la santé et des services sociaux et ses intervenants des travaux des organismes déjà en place.

L'AETMIS et le Conseil du médicament n'ont suscité que des commentaires positifs, lors des rencontres effectuées par le comité d'implantation. Il importe donc de bien identifier le gain dont la collectivité bénéficiera, en remplaçant ces deux organismes par le nouvel Institut.

Selon le comité d'implantation, la création de l'INESSS comportera de nombreux avantages, dont tous les Québécois profiteront.

- L'INESSS permettra d'intégrer, au sein d'un même organisme, la préoccupation d'excellence dans les domaines des technologies et modes d'intervention en santé, des médicaments ainsi que des services sociaux.

Cette intégration ouvrira la possibilité à :

- une analyse commune des problématiques,
 - l'émergence de solutions plus systémiques,
 - un délaissement de la vision en silos qui prévaut trop souvent actuellement,
 - une anticipation et un arrimage des répercussions des recommandations et des divers avis, qui interpellent souvent les mêmes acteurs,
 - la mise en commun du savoir-faire.
- Par les avis qu'il produira, le nouvel Institut créera au Québec une voie d'entrée explicite, transparente et unique dans le système de santé et de services sociaux pour les nouvelles technologies, les modes d'interventions, les médicaments et les services sociaux.
 - L'INESSS suscitera une collaboration accrue, aux diverses étapes du processus d'identification des meilleures pratiques, des acteurs du milieu de la santé et des services sociaux – cliniciens, autres intervenants, gestionnaires, patients et citoyens – et cela, dans une approche forcément interdisciplinaire.
 - L'INESSS rendra plus faciles les échanges et les communications autour du développement et de la mise en œuvre des meilleures pratiques dans les services de santé et les services sociaux.

- L'INESSS bénéficiera d'un rayonnement plus grand que celui des trois organismes distincts qui se partageraient sa mission, et qui seraient forcément dotés chacun de moyens plus limités.
- La mise en place de l'INESSS devrait conduire à des gains d'efficacité, découlant d'une structure unique regroupant les fonctions communes aux trois secteurs d'activité de l'Institut.

La nécessité d'agir

L'INESSS répond à un besoin réel.

Le comité d'implantation est persuadé qu'il y a nécessité d'agir avec célérité, car la mise en œuvre d'un tel organisme et l'atteinte de sa vitesse de croisière ne pourront s'effectuer que par étapes bien ordonnées.

ANNEXE 1

LE MANDAT DU COMITÉ D'IMPLANTATION DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)

MANDAT DU COMITÉ D'IMPLANTATION DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)

Note : le nouvel Institut intègre l'AETMIS et le Conseil du médicament.

□ LE MANDAT DU COMITÉ D'IMPLANTATION

Le mandat d'étude confié au comité d'implantation comporte quatre grands volets :

■ Préciser le mandat et les fonctions à être confiés au nouvel organisme

Le comité d'implantation devra préciser le mandat et les fonctions à être confiés à ce nouvel organisme indépendant, né de la fusion de l'actuel Conseil du médicament et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), qui aura pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources. Le mandat du nouvel organisme ne se limitera pas au volet « santé » : il devra également comporter un volet « services sociaux ».

Ces fonctions comporteraient notamment les volets suivants :

- Évaluer les technologies de la santé (incluant les aides techniques pour personnes handicapées), notamment en regard de leur efficacité clinique, de leur sécurité et du rapport coût-efficacité;
- Évaluer les modes d'intervention en santé et en services sociaux (incluant les modalités de dispensation et d'organisation des services spécifiques), notamment en regard de leur efficacité clinique, de leur sécurité et du rapport coût-efficacité;
- Évaluer l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments pour en recommander l'inclusion sur la *Liste de médicaments* du Régime général d'assurance médicaments;
- Élaborer des guides et des protocoles portant :
 - sur l'utilisation de médicaments, de traitements ou de procédures spécifiques;
 - sur l'introduction de nouvelles innovations (technologies ou procédures), ainsi que de nouvelles pratiques;
 - sur les soins et services appropriés pour des maladies, pour des problèmes de santé, ou pour des problématiques sociales particulières;
 - sur les modes d'intervention.

- Formuler des recommandations sur la composition du panier des services assurés, tant pour des délestages de services (ex. : en raison de leur caractère désuet ou non pertinent) que pour des ajouts éventuels;
- Développer et entretenir des banques de données pertinentes pour la réalisation du mandat du nouvel organisme.

Le comité d'implantation précisera le mandat et les fonctions du nouvel organisme en tenant compte notamment des éléments suivants:

- Les fonctions dévolues à d'autres organismes dont la mission est similaire (le NICE au Royaume-Uni, l'ACMTS au niveau fédéral canadien, etc.);
- Les mandats qui étaient dévolus jusqu'à maintenant au Conseil du médicament et à l'AETMIS;
- Les recommandations et les avis formulés par le nouvel organisme qui seront basés sur des données probantes devront prendre en considération :
 - les besoins cliniques des patients visés;
 - le rapport « coût-efficacité » (c'est-à-dire la dimension économique et financière);
 - les bénéfices à long terme pour le système de santé;
 - les implications sociales et éthiques.
- Une vigie des résultats des travaux d'évaluation et de recherche menés dans d'autres juridictions de santé devra permettre au nouvel organisme de bénéficier de ce qui est disponible et d'optimiser ainsi l'utilisation de ses ressources.

■ **Définir les interrelations entre le nouvel organisme et les différents intervenants du secteur**

Le comité d'implantation devra définir les liens et les interrelations qui devront exister entre l'INESSS, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et les différents intervenants du secteur sociosanitaire (Commissaire à la santé et au bien-être, établissements, professionnels de la santé, Collège des médecins, etc.).

À cet effet, le comité d'implantation devra, entre autres, proposer des mécanismes (implantation de mesures, monitoring, etc.) visant à s'assurer que les résultats des études et des recherches menées par l'INESSS et les recommandations qui en découleront soient adoptées et mises en application sur le plan de la prestation des soins et des services. Afin d'assurer le succès de cette démarche, ces mécanismes devront comporter une étape de consultation des

experts, afin d'établir des modalités opérationnelles d'implantation et d'utilisation des outils développés.

■ Établir la structure de gouvernance de l'organisme

Le comité d'implantation devra établir la structure générale d'organisation du nouvel organisme.

- Conseil d'administration (son pouvoir, sa composition, la provenance de ses membres, ses modalités de fonctionnement, etc.);
- Structure d'organisation générale de l'organisme;
- Mécanismes de reddition de comptes;
- Etc.

■ Évaluer l'ordre de grandeur du budget et des effectifs requis

Dans le cadre de ce volet de son mandat, le comité d'implantation devra examiner la possibilité d'accorder au nouvel organisme une latitude sur le plan des conditions de rémunération pour ses effectifs (par rapport à celles applicables pour ceux de la fonction publique), considérant que ceux-ci doivent, dans la plupart des cas, posséder une expertise spécialisée et des qualifications professionnelles de pointe, qu'il est difficile d'aller chercher sur le marché du travail et de retenir par la suite.

□ Composition proposée du comité d'implantation

Le président :

- Claude Castonguay

Les membres :

- Un représentant du corps médical et un représentant du corps infirmier (seront nommés par le ministre sur recommandation du président du comité d'implantation après consultations des associations concernées);
- Un représentant provenant du secteur des services sociaux (Jean-Pierre Duplantie);
- Un représentant de l'AETMIS (Juan Roberto Iglesias);
- Un représentant du Conseil du médicament (Lucie Robitaille);
- Un président-directeur général d'une agence de la santé et des services sociaux (Luc Boileau)¹⁰⁵.

¹⁰⁵ Le Dr Luc Boileau a été nommé à partir du 1^{er} décembre 2008 président-directeur général de l'Institut national de santé publique du Québec.

■ Équipe de soutien au comité d'implantation

Une équipe de support ayant comme fonction d'assurer le soutien logistique, administratif et professionnel nécessaire au bon fonctionnement du comité d'implantation dans la réalisation de ses mandats sera constituée. Elle sera composée de trois personnes :

- Le directeur général adjoint de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation du MSSS (Claude Dussault);
- La directrice de la recherche et de l'innovation du MSSS (Manon St-Pierre);
- Un conseiller en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du MSSS (Michel LeBrun).

ANNEXE 2

LE COMITÉ D'IMPLANTATION

Membres du comité d'implantation

M. Claude Castonguay

Président du Groupe de travail sur le financement du système de santé

M. Luc Boileau

Président-directeur général de l'Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie¹⁰⁶

M. Jean-Pierre Duplantie

Expert du secteur des services sociaux

M. Juan Roberto Iglesias

Président-directeur général de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)

M. Yves Robert

Secrétaire du Collège des médecins du Québec

Mme Lucie Robitaille

Directrice générale du Conseil du médicament

Mme Angèle St-Jacques

Directrice des soins infirmiers, de la qualité et de la gestion des risques du CHU Sainte-Justine¹⁰⁷.

Équipe de soutien

M. Jean-Pierre Pellegrin

Secrétaire adjoint, Secrétariat aux priorités et aux projets stratégiques du ministère du Conseil exécutif

M. Claude Dussault

Directeur général adjoint, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation du ministère de la Santé et des Services sociaux

Mme Manon St-Pierre

Directrice, Direction de la recherche et de l'innovation du ministère de la Santé et des Services sociaux

M. Michel LeBrun

Conseiller en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Direction de la recherche et de l'innovation du ministère de la Santé et des Services sociaux

Autres collaborateurs

Ministère de la Santé et des Services sociaux

M. David Faucher-Lamontagne

Mme Diane Néron

Ministère du Conseil exécutif

Mme Élisabeth Belzil

Mme Claire Fecteau

¹⁰⁶ Le Dr Luc Boileau a été nommé à partir du 1^{er} décembre 2008 président-directeur général de l'Institut national de santé publique du Québec.

¹⁰⁷ Depuis le 15 septembre 2008, Mme St-Jacques occupe le poste de directrice des regroupements clientèles du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM).

ANNEXE 3

LES CONSULTATIONS EFFECTUÉES PAR LE COMITÉ D'IMPLANTATION

LES CONSULTATIONS EFFECTUÉES PAR LE COMITÉ D'IMPLANTATION DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)

☐ Rencontres avec des experts internationaux

Experts internationaux rencontrés

	Date de la rencontre
London School of Economics and Political Science Corinna Sorenson, Research Officer in European Health Policy	8 juillet 2008
Haute Autorité de Santé (HAS) Laurent Degos, Président	9 juillet 2008
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Kalipso Chalkidou, Associate Director Carole Longson, Director	9 juillet 2008
Social Care Institute for Excellence (SCIE) Julie Jones, Chief Executive	9 juillet 2008

☐ Rencontres avec les intervenants

Entre le 15 et le 30 octobre 2008, le comité d'implantation a rencontré les personnes ou représentants provenant de 21 regroupements et organismes. Dans plusieurs cas, les personnes rencontrées ont souligné qu'elles s'exprimaient en leur nom personnel et non en celui de leur organisme.

Ces rencontres ont été effectuées sur une base privée, afin de faciliter les échanges et les discussions.

Liste des consultations effectuées par le comité d'implantation

	Date de la rencontre
Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec (AERDPQ)	15 octobre 2008
Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS)	15 octobre 2008
Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)	15 octobre 2008
Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (APES)	15 octobre 2008
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)	16 octobre 2008
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)	16 octobre 2008
Association médicale du Québec (AMQ)	16 octobre 2008
Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)	22 octobre 2008
Collège des médecins du Québec (CMQ)	22 octobre 2008
Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ)	22 octobre 2008
Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)	22 octobre 2008
Ordre des conseillers et conseillères d'orientation et des psychoéducateurs et psychoéducatrices du Québec (OCCOPPQ)	23 octobre 2008
Conseil pour la protection des malades (CPM)	23 octobre 2008
Groupe Vigilance pour la sécurité des soins	23 octobre 2008
Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)	23 octobre 2008
Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC)	23 octobre 2008
Association des centres jeunesse du Québec (ACJQ)	29 octobre 2008
Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec (OPTSQ)	29 octobre 2008
Les sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux (MEDEC)	29 octobre 2008
Fédération québécoise des centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement(CRDITED)	30 octobre 2008
Association des centres de réadaptation en dépendance du Québec (ACRDQ)	30 octobre 2008

Au début de chaque rencontre, le président du comité d'implantation, M. Claude Castonguay, a présenté succinctement l'état des réflexions du comité concernant la mission de l'INESSS, ses valeurs, ses fonctions et sa gouvernance.

Les personnes rencontrées ont été invitées à réagir à ces réflexions et à formuler des commentaires, afin de contribuer aux travaux du comité. On trouvera ci-après une synthèse de ces commentaires.

■ **L'initiative visant à créer l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux**

- Dans l'ensemble, les intervenants rencontrés approuvent l'initiative gouvernementale.
- Tous les intervenants sont également d'accord avec le mandat confié à l'INESSS en matière de services sociaux.
- Les personnes et organismes insistent en même temps sur la nécessité que le nouvel Institut apporte une réelle valeur ajoutée à la situation actuelle.
 - Les intervenants impliqués ont loué la performance et les modes de fonctionnement des deux structures qui seront intégrées au sein de l'INESSS, soit le Conseil du médicament et l'AETMIS.
 - Pour ces intervenants, il importe que la mise en place de l'Institut ne perturbe pas les travaux du Conseil du médicament et de l'AETMIS, et qu'elle apporte clairement quelque chose de nouveau.
 - Certains intervenants craignent la création d'une structure trop lourde, et cela sans réel avantage.
- Plusieurs intervenants ont également manifesté une appréhension quant à la place que pourraient prendre les travaux concernant les médicaments, au détriment des autres champs d'activité de l'INESSS, soit l'analyse des technologies et les services sociaux.
- Lors des rencontres, plusieurs besoins ont été soulignés – auxquels l'INESSS devra apporter une réponse satisfaisante, justifiant par là-même sa création.

Ces besoins sont les suivants :

- le transfert des connaissances et la communication au sens large – ce besoin est revenu régulièrement lors des rencontres;
- la production de guides de pratique interdisciplinaires;
- l'élaboration et la production de guides de pratique rigoureux et crédibles, comportant le sceau d'excellence de l'INESSS;

- l'évaluation de la performance organisationnelle, en plus de la performance clinique.
- Dans le secteur des services sociaux, les personnes et organismes ont mis la priorité sur l'élaboration et la diffusion de guides de pratique, et plus généralement sur le besoin de diffusion de l'information.
 - Le besoin de transfert des connaissances semble particulièrement important en matière de services sociaux. Certains ont même suggéré que l'INESSS joue le rôle d'un centre d'information.
 - Les intervenants souhaitent que l'INESSS valide les normes de pratique et en favorise l'amélioration.
 - Les guides de pratique devraient être conçus de façon multidisciplinaire et multisectorielle, lorsque le sujet le justifie.
- Il faudra bien distinguer les processus d'évaluation des technologies des processus retenus pour les médicaments. Les différences existant entre l'industrie des technologies et celle des médicaments ont été soulignées.
- Pour les intervenants rencontrés, il est crucial que l'INESSS soit une institution indépendante, aussi bien des différents intervenants que du gouvernement lui-même.
- En particulier, certains intervenants insistent pour que l'INESSS ne devienne pas un outil de rationnement, mis en place par le gouvernement pour mieux contrôler les dépenses publiques en santé et services sociaux.
- Cependant, les personnes et organismes interrogés sur la question ont paru à l'aise avec l'idée de confier à l'INESSS un mandat concernant la composition du panier des services couverts, dans la mesure où l'Institut joue un rôle d'appui à la décision.
- **L'application des guides de pratique et des recommandations de l'INESSS**
 - Plusieurs intervenants craignent que les travaux de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux ne soient finalement que des vœux pieux, en l'absence de réels leviers permettant de mettre en œuvre les guides de pratique ou de donner suite aux recommandations de nature clinique.
 - En même temps, les intervenants – et notamment les regroupements de médecins – sont clairement opposés à un institut qui viendrait contrôler d'une façon ou d'une autre la pratique médicale.

- Des suggestions intéressantes ont été formulées par certains intervenants, concernant les leviers à utiliser pour donner suite aux guides de pratique et aux recommandations de l'INESSS.
 - Il pourrait être demandé au ministre de la Santé et des Services sociaux de rendre compte systématiquement du suivi apporté aux recommandations de l'Institut, qu'il les applique ou non.
 - Dans le secteur des services sociaux, des ordres professionnels seraient disposés à vérifier la mise en œuvre des guides de pratique de l'INESSS et à utiliser leurs pouvoirs en cas de non application.
 - En même temps, certains intervenants éventuellement sollicités à cette fin ont manifesté la crainte que les mandats confiés par l'INESSS ne mobilisent une partie de leurs ressources, déjà limitées.
- Toutes les personnes et tous les organismes rencontrés insistent sur la nécessité que les guides de pratique et les recommandations concernant la performance clinique soient conçus, implantés et diffusés en s'appuyant sur les différents intervenants présents sur le terrain.

■ Le fonctionnement concret de l'INESSS

- La plupart des intervenants ont interrogé les membres du comité d'implantation sur la façon dont l'Institut fonctionnerait, de façon concrète.
- Les personnes et organismes rencontrés ont ainsi demandé si l'Institut effectuerait lui-même des recherches et des travaux, et s'il disposerait de budgets permettant de financer les recherches effectuées par d'autres.
- La plupart des intervenants souhaitent que l'Institut s'appuie sur le savoir-faire déjà existant dans le réseau de la santé et des services sociaux, plutôt que de développer un savoir-faire centralement.
- Les personnes et organismes ont interrogé les membres du comité d'implantation sur la façon dont seraient déterminées les priorités de l'Institut. Ils ont souligné que les priorités retenues devaient être connectées avec les réalités du terrain, et qu'elles devaient répondre aux besoins de la population – l'exemple des maladies chroniques étant cité à cet égard.
- Plusieurs intervenants ont insisté sur la rapidité d'élaboration des guides de pratique et recommandations de l'Institut : il importe que l'INESSS soit en synchronisme avec l'arrivée des technologies et des médicaments sur le marché.
- L'un des défis que l'Institut devra relever est celui de l'accès aux données, et notamment aux banques de données informatisées existant dans le réseau. Ce défi a été souligné pour le domaine de la santé comme pour celui des

services sociaux. Il importe que l'INESSS ait un mot à dire et un droit de parole, dans la sélection des données colligées par d'autres organismes et auxquelles l'Institut aurait ultérieurement accès.

■ **La gouvernance**

- Les personnes et organismes semblent d'accord avec les principes de gouvernance recommandés par le comité d'implantation.
- Plusieurs intervenants – et notamment les organismes représentant les médecins – ont cependant insisté avec force sur le caractère essentiel d'une représentation obligatoire et normée de leur profession au sein de l'Institut, sous la forme de sièges au conseil d'administration et au comité d'orientation.
- Tous les intervenants soulignent l'importance cruciale de nommer des personnes acceptées et reconnues par leur milieu comme par l'ensemble de la collectivité.
- Les intervenants ont ainsi rappelé que la crédibilité et l'indépendance de l'Institut dépendront en bonne partie de la crédibilité et de l'indépendance des personnes qui le dirigeront.

ANNEXE 4

LE NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE)

AVIS

L'annexe 4 traite de l'organisme anglophone National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) et de son document intitulé *NICE annual report 2006/07*. Ainsi, certaines sections ont été laissées en anglais dans le but de respecter l'auteur et la langue d'origine.

LE NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE)

UNE ANALYSE EN LIEN AVEC LES MANDATS PRÉVUS POUR L'INESSS

DIRECTION DES SYSTÈMES DE SOINS ET POLITIQUES PUBLIQUES

JUIN 2008

Auteur

**Robert Jacob,
Direction des systèmes de soins et politiques publiques
Institut national de santé publique du Québec**

Mise en page

**Sylvie Muller, agente administrative
Direction des systèmes de soins et politiques publiques
Institut national de santé publique du Québec**

Remerciements

Nous tenons à remercier sincèrement le docteur Maurice McGregor et M. Yvon Brunelle d'avoir accepté de réviser le présent rapport et nous avoir fait bénéficier de leurs commentaires. Toutefois, les faits, avis et opinions présentés dans ce rapport n'engagent ces personnes d'aucune manière.

RÉSUMÉ

Ce document porte sur le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), l'organisation responsable d'établir les standards cliniques du système de santé britannique (NHS). L'analyse a été préparée à la demande de M. Claude Castonguay, président du Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Le NICE est l'un des modèles que le comité prend en considération pour établir le mandat de l'INESSS qui est prévu avoir des fonctions d'évaluation des technologies de la santé-médicaments, d'élaboration de guides cliniques et de révision du panier de services.

Le NICE est unique comme organisme gouvernemental chargé d'établir les guides cliniques officiels d'un système public de santé sur la base de critères d'efficacité clinique et de coût-efficacité. Créé en 1999, l'organisme indépendant (*arm's length body*) est rattaché au ministre de la Santé. Dans le domaine des services cliniques, le NICE produit trois types de guide : des guides d'utilisation de médicaments ou autres technologies (TA), des guides sur l'introduction des innovations comportant des risques (IPG) et des guides de pratique clinique (CG). Les résultats préliminaires rassemblés dans le présent document suggèrent que le NICE et ses produits sont bien acceptés par les professionnels de la santé et la plupart des autres acteurs du NHS. Plusieurs évaluations, dont certaines formelles réalisées sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé, attestent de la qualité des guides du NICE. Les principaux reproches faits au NICE sont le délai trop long associé à la production de certains rapports, son peu d'efforts pour identifier des pratiques désuètes, la variabilité dans l'implantation de ses guides et surtout l'absence d'un cadre de financement pour assurer que ses recommandations soient abordables.

Le NICE est un arrangement institutionnel qui permet le développement de guides qui sont crédibles à la fois comme guides de bonne pratique pour les professionnels de la santé, comme standards de qualité pour les gestionnaires du système de santé et comme politiques officielles du gouvernement quant aux services offerts par le NHS.

Plusieurs caractéristiques de structure et de fonctionnement contribuent à la crédibilité scientifique et à la légitimité politique du NICE et de ses guides. Au niveau de la crédibilité scientifique, il y a l'utilisation de méthodes standardisées à la fine pointe des connaissances pour la revue systématique des données probantes sur l'efficacité des interventions de santé ou pour l'évaluation de leur coût-efficacité. Il y a aussi le recours à des ressources externes reconnues pour leur compétence scientifique. La légitimité politique est l'autre facteur important. Les guides du NICE sont les standards de soins du NHS, ils représentent l'engagement politique quant aux soins offerts dans ce système public de santé. Les caractéristiques du NICE qui favorisent la légitimité politique des guides sont : un organisme indépendant, un mandat donné par une autorité légitime (le ministre de la Santé), l'utilisation de critères de décision acceptables (besoins des

patients, efficacité clinique et coût-efficacité), des mécanismes pour incorporer les vues du public, des processus de décision ouverts et transparents, des consultations larges, des droits de contestation des décisions, des recommandations issues des délibérations de comités indépendants composés de patients-public, cliniciens, scientifiques et gestionnaires du système de santé.

En évaluation des technologies de la santé, le NICE est unique. Il se distingue par l'intégration étroite de cette fonction avec celle de la formulation de politiques sous forme de guides cliniques. Si l'INESSS devient responsable de formuler les guides cliniques du système de santé québécois, il pourrait gagner beaucoup à établir une entente de collaboration avec le NICE, et possiblement avec d'autres organisations, sur la composante scientifique de l'évaluation des technologies, soit la revue systématique des données probantes. Pour la dimension plus politique des choix sociaux inhérents à la formulation de recommandations, les caractéristiques associées à la légitimité politique des guides du NICE énumérées au paragraphe précédent pourraient servir de repères pour formuler un processus québécois. Étant donné les pratiques actuelles de régulation professionnelle, des guides de type TA et IPG faits par l'INESSS seraient probablement plus acceptables pour les professionnels de la santé québécois que des guides de type CG.

Définir le panier de services via l'élaboration des standards cliniques d'un système de santé est une façon de faire novatrice qui a le mérite d'intégrer la régulation politique, professionnelle et administrative. Prioriser les services offerts par le système de santé est nécessaire. La façon de faire du NICE est en accord avec le nouvel universalisme prôné par l'Organisation mondiale de la santé qui vise à ce que tous ceux qui en ont besoin reçoivent des soins de haute qualité choisis sur la base de critères de coûts, d'efficacité et d'acceptabilité sociale.

LISTE DES Abréviations et des acronymes

AG Assessment Group

CG Clinical Guideline

GDG Guideline Development Group

INESSS Institut national d'excellence en santé et services sociaux

IP Interventional Procedure

IPAC IP Advisory Committee

IPG Interventional Procedure Guidance

NCC National Collaborating Centres

NHS National Health Service

NICE National Institute for Health and Clinical Excellence

PCT Primary Care Trust

QALY Quality Adjusted Life-Year

TA Technology Appraisal

TAC TA Committee

□ Introduction

Ce document porte sur le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), l'organisation responsable d'établir les standards cliniques du système de santé britannique (NHS¹⁰⁸). Il fait suite à une présentation sur le même sujet faite au comité d'implantation de l'INESSS le 21 mai 2008. L'analyse a été préparée à la demande de M. Claude Castonguay, président de ce comité.

Le NICE est l'un des modèles que le comité prend en considération pour élaborer le mandat de l'INESSS. Le document vise à présenter les principales caractéristiques du NICE et de son contexte qui sont pertinents aux travaux du comité. En conséquence, le document ne traitera pas du rôle que le NICE joue en santé publique (depuis 2005) ni de l'application différenciée de ses produits dans les quatre juridictions composant le Royaume-Uni. Seuls les arrangements relatifs à l'Angleterre, où les produits du NICE ont leur pleine application, seront considérés.

Il est prévu que l'INESSS élabore des guides et des protocoles pour l'utilisation des médicaments et autres technologies de la santé. Dans notre système actuel comme dans la grande majorité des autres systèmes de santé, de tels guides cliniques ne sont pas produits par des organisations gouvernementales. Le NICE constitue de ce point de vue une innovation majeure. Le succès d'un tel arrangement dépend de deux grands facteurs : la crédibilité scientifique des guides et leur légitimité politique. La mise en lumière des caractéristiques du NICE qui concourent à l'atteinte de ces buts constitue la trame de fond de l'analyse.

Le document traite successivement du rôle du NICE, de son organisation, de son fonctionnement et de certains aspects de ses résultats. Il se termine par une brève réflexion sur les implications de l'expérience du NICE pour l'INESSS. Lorsque possible, les références bibliographiques sont données sous forme d'adresses Internet, celles-ci ont été validées au début de juin 2008. Autrement, les formats habituels de référencement bibliographique sont utilisés.

¹⁰⁸ NHS : National Health Service; ici l'expression désigne spécifiquement le système de santé de l'Angleterre.

□ Le rôle du NICE

Sur son site Internet et dans ses documents corporatifs, le NICE se présente comme l'organisme indépendant responsable de fournir, au niveau national, des conseils (national guidance) pour la promotion de la santé ainsi que pour la prévention et le traitement des problèmes de santé¹⁰⁹.

Cette section présente la mission de l'organisme, ses arrangements d'imputabilité, ses fonctions ainsi que les statuts de ses produits. L'analyse s'appuie en grande partie sur la législation se rapportant au NICE et au NHS.

■ Mission et imputabilité

Le NICE fait partie des organismes indépendants (*arm's length bodies*) rattachés au ministre de la Santé de l'Angleterre¹¹⁰. Il a été créé en 1999 par décret du ministre en tant que Special Health Authority. Une disposition du *National Health Service Act* permet au ministre de créer de telles structures pour l'exercice de fonctions qui lui sont conférées par cette loi.

Le mandat du NICE est défini dans un décret ministériel dont la dernière mise à jour date de 2005¹¹¹. En termes de mission, il y est précisé que le NICE exerce ses fonctions en regard de :

- la promotion de l'excellence clinique;
- l'utilisation efficace des ressources du système de santé.

Le même document identifie les critères que le NICE doit prendre en compte pour l'élaboration de ses recommandations. Ce sont :

- les besoins cliniques des patients touchés;
- l'équilibre des avantages cliniques et des coûts;
- les avantages à long terme des innovations.

En pratique, le NICE applique ces critères en faisant une évaluation de l'efficacité clinique et du coût-efficacité des interventions examinées. Le décret constitutif du NICE précise que ces évaluations doivent inclure une revue complète des données probantes disponibles. Le NICE doit maintenir un Conseil des partenaires et se doter de processus pour que les vues du public soient prises en considération dans le développement de ses guides.

¹⁰⁹ http://www.nice.org.uk/media/EE5/AF/A_Guide_to_NICE_April2005.pdf

¹¹⁰ <http://www.dh.gov.uk/en/Aboutus/OrganisationsthatworkwithDH/Armslengthbodies/index.htm>

¹¹¹ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/DirectionFromSecretaryOfState2005.pdf>

Des règles d'imputabilité sont aussi définies dans ce décret. Pour ses ressources, la réalisation de son programme de travail et les guides qu'il produit, le NICE rend compte au ministre de la Santé. Le ministre détermine les sujets que le NICE examine et demande à l'organisme de produire annuellement un rapport financier et un rapport d'activités.

Les membres du conseil d'administration non-exécutifs (qui ne sont pas des directeurs du NICE) sont nommés par le ministre de la Santé alors que les membres exécutifs sont choisis par le conseil du NICE sur la base de concours ouverts¹¹². Le président du conseil est un membre non-exécutif et est nommé par le ministre de la Santé.

Le NICE prépare un plan stratégique (*corporate plan*) couvrant un horizon de trois ans mis à jour annuellement. S'appuyant sur cette planification triennale, un plan d'affaires annuel (*annual business plan*) est soumis par le NICE, celui-ci sert de base pour l'établissement du budget du NICE que le ministre de la Santé détermine chaque année. Ce budget est pris dans l'enveloppe globale du ministère. Pour la réalisation de ses fonctions, le NICE est régi par un régime de délégation financière qui lui donne une bonne marge d'autonomie dans l'utilisation de son budget.

■ Pouvoirs et fonctions

Le NICE n'a qu'un pouvoir de recommandation. Ses fonctions sont définies sous forme de produits à livrer, tous des guides. Le NICE définit son rôle comme étant de préparer et maintenir à jour un ensemble complet de guides et de favoriser leur utilisation dans la pratique courante¹¹³. Du côté clinique, on en compte trois types :

- *Technology Appraisal (TA)* : guide d'utilisation de médicaments, traitements ou procédures.
- *Interventional Procedure Guidance (IPG)* : guide sur l'encadrement approprié pour l'introduction d'une innovation effractive (*invasive*).
- *Clinical Guideline (CG)* : guide sur les soins appropriés pour des maladies ou problèmes de santé particuliers.

Pour les TA et CG, les recommandations du NICE doivent tenir compte des critères identifiés à la section précédente (besoins des patients, efficacité clinique et coût-efficacité). Ces guides doivent aussi inclure des recommandations sur les paramètres à utiliser pour l'audit clinique de leur application au niveau local.

¹¹² http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/appendixB_framework.pdf

¹¹³ <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

Les « interventional procedures » sont de nouveaux traitements impliquant chirurgie, scopie ou application d'énergie électromagnétique ou acoustique. Ces traitements comportent des risques pour les patients. L'objectif de leur évaluation est de déterminer si ces innovations sont assez sûres et efficaces pour être utilisées dans le NHS. Par conséquent, les seuls critères appliqués sont l'efficacité et la sécurité de l'intervention. Le IPG est le guide établissant si l'innovation peut être utilisée dans le NHS et, dans le cas où la réponse est positive, il définit l'encadrement à appliquer.

La fonction évaluation est d'importance fondamentale au sein du NICE. Comme souligné à la section précédente, **tous ses guides doivent reposer sur une analyse complète de l'ensemble des données probantes disponibles**. Les guides du NICE sont régulièrement révisés et incluent toujours la date où le besoin d'une mise à jour sera examiné.

■ Statut des produits du NICE

Le NICE n'a qu'un pouvoir de recommandation mais l'encadrement légal récemment donné à la gestion de la qualité dans le NHS et les décisions prises par le ministre de la Santé donnent de l'autorité aux guides du NICE.

Le NICE et le NHS Quality Framework

Le *Health and Social Care (Community Health and Standards) Act* de 2003 est venu clarifier les responsabilités pour la gestion de la qualité dans le NHS. Trois principes majeurs s'y retrouvent :

- Le ministre de la Santé détermine quels sont les standards de qualité pour les soins fournis par le NHS.
- Les organisations du NHS ont l'obligation de tenir compte de ces standards.
- La *Healthcare Commission* prend en compte ces standards lorsqu'elle évalue chacune des organisations du NHS.

Cet énoncé de principes est devenu particulièrement structurant pour les guides du NICE lorsque le ministère de la Santé a publié en 2004 son document de politique sur les standards de qualité du NHS, *Standards for Better Health*¹¹⁴. Les TA et IPG du NICE y ont le statut de standards essentiels (*core standards*) alors que les CG se sont vus octroyer le statut de standards d'amélioration (*developmental standards*). Les « core standards » sont définis comme le niveau minimal de qualité de service que les usagers sont en droit d'attendre. Les « developmental standards » sont présentés comme la direction à suivre pour des services améliorés qui rencontrent les exigences accrues des usagers. En pratique, cela fait en sorte que la *Healthcare Commission*, qui attribue chaque

¹¹⁴http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4086665

année une cote d'appréciation à chacune des organisations du NHS, le fait en examinant, entre autres choses, le degré auquel chaque organisation applique les guides du NICE.

Une décision spécifique du ministre de la Santé est venue donner beaucoup de poids aux TA du NICE. Une directive ministérielle demande depuis 2002 aux gestionnaires du NHS de rendre disponibles les fonds nécessaires à l'application des TA du NICE, habituellement au plus tard trois mois après leur publication¹¹⁵. Lorsqu'un délai plus long est jugé nécessaire, ce délai fait l'objet de l'émission d'une directive.

Les guides du NICE constituent donc une source d'influence sur les pratiques des gestionnaires du NHS.

Pour les professionnels de la santé

Les guides cliniques du NICE, TA et CG, contiennent tous la mention contenue dans l'encadré suivant.

This guidance is written in the following context

This guidance represents the view of the Institute, which was arrived at after careful consideration of the evidence available. Healthcare professionals are expected to take it fully into account when exercising their clinical judgement. The guidance does not, however, override the individual responsibility of healthcare professionals to make decisions appropriate to the circumstances of the individual patient, in consultation with the patient and/or guardian or carer.

Selon Cookson *et al.*, légalement, les guides du NICE ne peuvent constituer une obligation pour les cliniciens individuels, le *NHS Act* stipulant que le NHS ne peut exiger des cliniciens qu'ils pratiquent la médecine d'une façon particulière¹¹⁶.

Le NICE a produit un document de réflexion sur les implications légales de ses guides¹¹⁷. Au niveau des professionnels de la santé, on y trouve une opinion issue de discussions avec l'organisme qui défend les médecins dans les causes pour faute professionnelle (*Medical Defence Union*). L'opinion exprimée est que, parce que les guides du NICE sont basés sur une solide analyse des données scientifiques et qu'ils sont l'expression d'un large consensus professionnel, un professionnel de la santé qui agit en accord avec ces guides pourra compter sur ce fait pour se défendre en cour ou devant son ordre professionnel. Cependant, il n'en découle pas nécessairement qu'un professionnel de la santé qui dévie du guide est négligent. Une décision motivée de ne pas suivre le guide dans un cas individuel qui est jugée raisonnable par un corps responsable de collègues,

¹¹⁵ http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsLegislation/DH_4083088

¹¹⁶ Cookson R, McDaid D, Maynard A. *Wrong SIGN, NICE mess : is national guidance distorting allocation of resources*. *BMJ* 2001 323:743-5.

¹¹⁷ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/Legal_context_nice_guidance.pdf

surtout si elle s'appuie sur une bonne documentation de cette décision au moment où elle est prise, pourra être jugée acceptable.

Le NICE indique clairement que son intention n'est pas de remplacer les connaissances et habilités des cliniciens mais bien de les soutenir, en leur fournissant des guides fondés sur l'appréciation la plus juste et actuelle possible des technologies et des connaissances.

❑ L'organisation et les structures

Cette section traite de l'organisation du NICE et des structures tant internes qu'externes qui sont mises à contribution pour la réalisation de ses fonctions. Un portrait de sa structure est fourni au schéma 1. On y trouve en caractère régulier les structures composées de personnels du NICE et en italique celles composées de personnes externes à l'organisme.

Schéma 1

Structure du NICE

BOARD (11 <i>non-exec</i> , 4 <i>exec</i>)	
• <i>Partners Council</i> (50)	
• <i>Citizens Council</i> (30)	
Senior Management Team (8) • Guidance Executive	
DIRECTORATES (115)	CENTRES (116)
Clinical and Public Health • <i>R&D advisory committee</i>	Health technology evaluation (44) • <i>Technology appraisal committee</i> (27) → TA ↳ <i>Independent academic centres</i> (7)
Implementation • <i>External reference group</i>	• <i>Interventional procedures advisory committee</i> (19) ← <i>specialist advisors</i> → IPG
Planning & Resources • <i>Patient + public involvement prog.</i>	Clinical practice (22) • <i>Guidance development Group</i> (13~15) → CG ↳ <i>National collaborating centres</i> (7)
Communications	

■ Vue d'ensemble

Le NICE peut être vu comme un arrangement institutionnel pour développer des guides qui sont crédibles à la fois comme guides de bonne pratique pour les professionnels de la santé, standards de qualité pour les gestionnaires du système de santé et politiques officielles du gouvernement quant aux services offerts par le NHS.

Une caractéristique remarquable du NICE est que les recommandations sont développées par des structures formées exclusivement de personnes extérieures au NICE. Les TA sont élaborés par le TA Committee, les IPG sont élaborés par le IP Advisory Committee et chaque CG est développé par un Guidance Development Group. Ces comités sont tous formés de personnes indépendantes tirées de quatre groupes : patients-public, scientifiques, cliniciens et gestionnaires (sauf CG). Ceci vise non seulement à assurer l'indépendance des jugements insérés dans les décisions mais aussi à faire en sorte que les recommandations reflètent les délibérations d'un groupe diversifié de points de vue incluant le public.

Une autre caractéristique à remarquer est que pour chaque produit, l'input scientifique majeur pour la confection des guides vient de ressources externes : les Independent Academic Centres pour les TA, au moins trois specialist advisors pour chaque IPG et les National Collaborating Centres (NCC) pour les CG. Le choix de ces ressources est fait de façon à assurer la qualité scientifique, la cohérence et la crédibilité des produits. Ils sont toujours développés selon des cadres méthodologiques explicites définis dans des documents officiels du NICE.

Incluant la santé publique, le NICE a un effectif d'environ 250 équivalents temps plein. L'organisation est divisée en directions et centres. Les directions sont responsables de l'infrastructure dont le développement des méthodes, le soutien à l'implantation des guides, la planification et la gestion des ressources ainsi que les communications. L'existence d'un programme d'accueil, de formation et de soutien pour les personnes représentant les patients et le public qui participent aux multiples structures du NICE est à remarquer. Les centres sont responsables de la production des guides, on y opère selon une approche de gestion de projets.

Des informations supplémentaires sur certaines structures du NICE sont données dans les paragraphes qui suivent.

■ Conseil d'administration

Les modes de nomination du conseil d'administration ont été évoqués précédemment¹¹⁸. Le conseil est composé de 15 membres dont quatre sont des

¹¹⁸ Voir ci-dessus, page 189.

cadres supérieurs du NICE¹¹⁹. Le président du NICE, Sir Michael Rawlins, est un médecin spécialiste qui fait une carrière de professeur et de clinicien en pharmacologie clinique.

Les dix autres membres du CA montrent des profils diversifiés : un aumônier des hôpitaux, un omnipraticien, un vérificateur financier, une personne du secteur communautaire, un directeur d'hôpital, un gestionnaire de structure régionale du NHS et quatre professeurs d'université, dont la moitié sont médecins, œuvrant dans les domaines de la santé publique, de l'épidémiologie, de la génétique et de la santé des enfants.

Le CA est responsable d'embaucher et d'évaluer la performance des cadres supérieurs de l'organisation. Il veille à ce que le NICE agisse avec efficacité et probité dans l'accomplissement de sa mission et la livraison de son programme de travail.

■ Conseil des citoyens

Le Conseil des citoyens est un groupe de 30 personnes choisies de façon à représenter le mieux possible la diversité de la population britannique¹²⁰. Les individus qui travaillent pour ou avec le NHS ne peuvent pas en faire partie. Pour assurer l'indépendance de cette structure consultative, le NICE a délégué sa constitution à une firme externe. Cette même firme gère aussi les rencontres de délibération que le Conseil des citoyens tient sur les sujets où le NICE recherche son opinion. Le Conseil n'est pas consulté sur des guides spécifiques mais plutôt sur des questions génériques comme l'interprétation de la notion de besoins cliniques ou la prise en compte de l'âge dans les recommandations. Le but de la création de cette structure est d'asseoir les jugements de valeur inclus dans les guides du NICE sur l'interprétation la plus juste possible des valeurs de la société britannique.

■ Conseil des partenaires

Le Conseil des partenaires est un comité consultatif de 50 personnes¹²¹. Son but est de fournir un forum d'échanges sur les activités du NICE. Ses membres, sélectionnés parmi les groupes ayant des intérêts par rapport aux travaux du NICE, sont nommés par le ministre de la Santé. Ils incluent des représentants de groupes de patients, de professionnels de la santé, de gestionnaires du NHS, de l'industrie et de syndicats.

¹¹⁹ <http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/board/board.jsp>

¹²⁰ http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/opportunitiestogetinvolved/citizenscouncil/citizens_council.jsp

¹²¹ http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/partnerscouncil/partners_council.jsp

■ Comités des guides (TAC, IPAC, GDG)

Le TA Committee est responsable de développer tous les guides de type TA produits par le NICE. En décembre 2007, le NICE avait produit 133 TA et prévoit continuer à en produire au rythme de 23 par année¹²². Le fait d'utiliser toujours le même groupe pour développer ces guides aide à ce que les décisions soient cohérentes d'un sujet à l'autre. Récemment, le comité a été scindé en trois sous-groupes. Pour donner une idée de la composition du comité, le sous-groupe A a été examiné. Parmi les 27 membres de ce sous-groupe, on y trouve :

- 1 président : professeur et clinicien en pharmacologie clinique
- 9 professionnels de la santé
- 9 scientifiques
- 4 gestionnaires
- 3 représentants de la population
- 1 représentant de l'industrie

Le IP Advisory Committee est aussi responsable de développer tous les guides de ce type peu importe le sujet. En décembre 2007, 248 IPG avaient été produits et le NICE prévoit en produire plus de 40 par année au cours des trois prochaines années. En février 2007, la composition du comité de 19 membres était la suivante :

- 1 président : médecin spécialiste en chirurgie générale et vasculaire
- 9 médecins spécialistes
- 1 omnipraticien
- 1 infirmière spécialisée en chirurgie
- 1 directeur médical d'hôpital
- 1 gestionnaire
- 2 scientifiques
- 2 représentants de la population
- 1 représentant de l'industrie

Pour les guides de type CG qui sont développés de façon décentralisée, un Guideline Development Group (GDG) différent est constitué pour chaque

¹²² <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

produit¹²³. La mise sur pied de ce comité relève de la responsabilité du NCC qui développe le guide pour le NICE¹²⁴. En décembre 2007, le NICE avait produit 65 guides de ce type dont plusieurs traitent de thèmes qui représentent une part importante des activités de tout système de santé, comme le suivi d'une grossesse normale ou le diagnostic et le traitement de maladies fréquentes comme le diabète ou la dépression. Le NICE prévoit pour les trois prochaines années produire 21 CG par année.

Le GDG est formé de 13 à 15 personnes. Ces groupes sont toujours diversifiés et comprennent des professionnels de la santé, des experts scientifiques et des représentants de patients/public. La composition en professionnels de la santé reflète l'éventail des disciplines et spécialités impliquées dans les activités qui sont couvertes par le guide.

■ Centres universitaires indépendants

Pour les TA, l'input scientifique est produit par l'un des sept centres universitaires désignés pour faire ce travail au bénéfice du NICE. Ces centres sont des groupes multidisciplinaires ayant des capacités de recherche à la fois en évaluation des technologies de la santé, en évaluation économique et en recherche sur les services de santé. Ce sont :

- Health Economics Research Unit and Health Services Research Unit, University of Aberdeen;
- Liverpool Reviews and Implementation Group, University of Liverpool;
- Centre for Reviews and Dissemination and Centre for Health Economics, University of York;
- Peninsula Technology Assessment Group, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth;
- School of Health and Related Research, University of Sheffield;
- Southampton Health Technology Assessment Centre, University of Southampton;
- West Midlands HTA Collaboration Department of Public Health and Epidemiology, University of Birmingham.

¹²³ <http://www.nice.org.uk/media/830/B9/GuidelinesManualDevelopmentProcess.pdf>

¹²⁴ Voir ci-après, page 197.

Un schéma décrivant le mode de fonctionnement entre le NICE et ces centres universitaires peut être consulté dans le Medical Journal of Australia¹²⁵ Le NICE n'établit pas lui-même l'entente contractuelle pour le développement du rapport d'évaluation. Ceci est plutôt fait par le Health Technology Assessment Programme du National Institute of Health Research

Lorsque le ministre de la Santé demande que le NICE examine un sujet, le HTA Programme attribue un contrat à l'un des sept centres universitaires pour la production d'un rapport d'évaluation. Ce centre devient le Assessment Group (AG) associé à la production du TA. Le rapport qu'il produit ne contient que l'analyse des données probantes selon l'approche méthodologique définie par le NICE. Il ne contient aucune recommandation. Le terme « assessment report » est utilisé pour désigner ce rapport. Le terme « appraisal report » est utilisé pour désigner le rapport avec les recommandations, soit le guide produit par le TA Committee du NICE.

Ce système de contrat indirect via un organisme de recherche est un autre mécanisme visant à assurer la qualité scientifique et l'indépendance de l'examen des données probantes utilisées pour les guides du NICE.

■ Centres nationaux de collaboration

Les CG du NICE sont produits de façon décentralisée par des centres collaborateurs pour la plupart situés dans des « Royal Colleges » de professions de la santé. Ils doivent cependant être développés selon les processus et guides méthodologiques standardisés définis par le NICE. L'univers des guides cliniques est découpé en sept secteurs attribués aux centres collaborateurs suivants :

- NCC for Acute Care based at the Royal College of Surgeons;
- NCC for Cancer based at the Velindre NHS Trust;
- NCC for Chronic Conditions based at the Royal College of Physicians;
- NCC for Mental Health run jointly by the Royal College of Psychiatrists and the British Psychological Society;
- NCC for Nursing and Supportive Care based at the Royal College of Nursing;
- NCC for Primary Care run by the Royal College of General Practitioners;
- NCC for Women's and Children's Health based at the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists and Royal College of Paediatrics and Child Health.

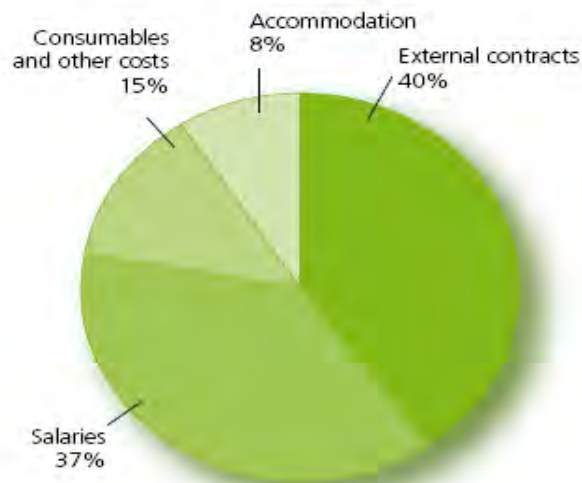
¹²⁵ Walley T. *Health technology assessment in England : assessment and appraisal*. Medical Journal of Australia 2007 187 : 283-285.

Le conseil de gestion de ces centres regroupe les associations professionnelles impliquées et une ressource universitaire. Par exemple, le centre « Acute Care » est situé au Royal College of Surgeons et a sur son conseil de gestion la Faculty of Dental Surgery, le Royal College of Anaesthetists, le Royal College of Ophthalmologists et le Department of Public Health and Policy du London School of Hygiene and Tropical Medicine, une ressource universitaire. Y siègent évidemment aussi le Royal College of Surgeons et son Patient Liaison Group.

■ Budget

Schéma 2

Répartition du budget 2006-2007 du NICE (28,7 millions de livres)



Les dépenses du NICE, incluant la santé publique, ont totalisé 28,7 millions de livres en 2006-2007¹²⁶. La répartition des dépenses, illustrée au schéma 2, fait voir que l'organisme dépense autant pour ses contrats à l'extérieur que pour la rémunération de son personnel, accréditant la vision du NICE comme plateforme ouverte pour la production de guides.

Le budget initial du NICE était d'environ 10 millions de livres. Il a été substantiellement augmenté lorsqu'il a repris les fonctions de santé publique de la Health Development Agency en 2005. Le plan stratégique prévoit des

¹²⁶ <http://www.nice.org.uk/media/F3B/1E/NICEAccounts0607.pdf>

dépenses en légère croissance respectivement de 33, 34 et 35 millions de livres pour les trois prochaines années.

□ Le fonctionnement

Cette section traite de certains aspects importants du fonctionnement du NICE dont le choix des sujets de ses guides, la production des guides ainsi que les activités de communication et de soutien à l'implantation de ces guides.

■ Choix des sujets

Pour les TA et CG, la décision finale sur le choix des sujets est la prérogative du ministre de la Santé. Depuis 2006, un nouveau mécanisme de sélection est en vigueur, celui-ci délègue au NICE les étapes préliminaires, soit la documentation et la priorisation des sujets potentiels¹²⁷.

Les critères utilisés pour faire ce travail sont ceux du ministère de la Santé¹²⁸. Ils comprennent les éléments suivants :

- Fardeau de maladie (population touchée, morbidité, mortalité);
- Impact sur les ressources (coût pour le NHS et le secteur public);
- Importance politique (liens avec les priorités des politiques gouvernementales);
- Existence de variations de pratique inappropriées;
- Urgence et possibilité de produire un guide en temps opportun.

Le nouveau mécanisme de sélection, géré par le NICE, a introduit sept « Consideration Panels » pour faire des recommandations de priorités au ministre de la Santé. Chaque panel traite des sujets d'un secteur particulier. Le découpage des secteurs est semblable à celui utilisé pour les National Collaborating Centres. Un panel est composé d'une trentaine de personnes regroupant des cliniciens reconnus dans leur domaine de spécialité, des économistes ainsi que des représentants de la santé publique, des patients-public, des gestionnaires, des représentants de l'industrie de même que des comités et collaborateurs du NICE. À noter que pour les TA, les notes d'analyse pour appuyer les travaux des panels sont préparées par un **centre de veille** financé par le ministère de la Santé, le National Horizon Scanning Centre situé à l'Université de Birmingham¹²⁹.

¹²⁷http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/howguidancetopicsarechosen/how_guidance_topics_are_chosen.jsp

¹²⁸ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/DH_selection_criteria_July_06.pdf

¹²⁹ <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/>

Les choix de sujets faits par le ministre de la Santé pour les divers produits du NICE sont acheminés par groupe appelé « wave ». Pour les TA, le ministre de la Santé consulte avant de référer officiellement le sujet au NICE. En octobre 2007, le ministre publiait les sujets faisant partie de la 17^e vague¹³⁰.

■ Production des guides

La crédibilité et la légitimité des guides du NICE reposent grandement sur leur processus de production. Le NICE utilise des processus et méthodes standardisés pour l'élaboration de toutes ses productions, y compris ses documents méthodologiques. Il en résulte une transparence qui permet d'apprécier les fondements et la valeur de chacun de ses produits. L'utilisation d'approches standardisées favorise également la cohérence des décisions prises d'un sujet à l'autre. Cette sous-section présente les principes s'appliquant au développement de tous les guides et décrit brièvement les processus utilisés pour l'élaboration de chacun des types de guide.

Principes relatifs aux processus

Les principes communs que l'on retrouve dans les processus de production de tous les guides sont¹³¹ :

- **Une revue complète des données probantes**, comprenant une analyse rigoureuse de leur validité, informe sur le développement des recommandations contenues dans les guides.
- **L'input du public, des patients et des professionnels de la santé** fait partie intégrante du développement de tout guide.
- **Des comités consultatifs indépendants** sont chargés d'élaborer les recommandations au nom du conseil d'administration.
- **Un processus et des méthodes transparentes et standardisées** encadrent le développement de tous les guides.
- **Des consultations et droits de contestation des décisions** permettent aux groupes concernés d'exprimer leurs vues et de faire en sorte que celles-ci soient prises en considération dans le développement des guides.
- **La révision et mise à jour régulière des guides** garantissent la valeur des recommandations qu'ils contiennent.

¹³⁰http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_07997

¹³¹<http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

Principes relatifs aux choix sociaux

Le NICE exprime clairement que pour arriver à des recommandations, on doit bien prendre en compte les données probantes mais que l'application de choix de valeurs est incontournable¹³². Ces choix sont la responsabilité des comités consultatifs à qui le NICE délègue le développement des recommandations contenues dans ses guides. Le NICE a un document qui rend explicite les principes qu'il retient pour ces choix de valeur. Ces principes sont développés avec le concours du Citizens Council. Le document est actuellement en révision et la nouvelle version du document sur les « social value judgments » fait l'objet d'une consultation ouverte¹³³. Les principes sur les choix sociaux y sont énoncés de la façon suivante.

Principe 1

NICE should not recommend an intervention (that is, a treatment, procedure, action or programme) if there is no evidence, or not enough evidence, on which to make a clear decision. But NICE may recommend the use of the intervention within a data collection or research programme if this will provide more information about the effectiveness, safety or cost of the intervention.

Principe 2

Those developing clinical guidelines, technology appraisals or public health guidance must take into account the relative costs and benefits of interventions (their “ cost effectiveness ”) when deciding whether or not to recommend them.

Principe 3

Decisions about whether to recommend interventions should not be based on evidence of their relative costs and benefits alone. NICE must consider other factors when developing its guidance, including the need to distribute health resources in the fairest way within society as a whole.

Principe 4

NICE sometimes expresses the cost effectiveness of an intervention as the “ cost (£) per quality adjusted life year (QALY) gained ”. This is based on an assessment of how much the intervention costs and how much health benefit it produces compared to an alternative. If NICE decides not to recommend use of an intervention with a cost per QALY gained within or below the range £20,000 to £30,000 per QALY gained, or decides it will recommend use of an intervention within or above this range, it must explain the reasons why.

¹³² Rawlins MD, Culyer A. *National Institute for Clinical Excellence and its value judgments*. BMJ 2004; 329: 224-7.

¹³³ <http://www.nice.org.uk/media/998/50/SVJ2ForPublicConsultation.pdf>

Principle 5

Although NICE upholds the right of individuals to make their own decisions about their care, this should not lead NICE to recommend interventions that are not effective and cost effective enough to provide the best value to users of the NHS as a whole.

Principle 6

NICE should consider and respond to comments it receives about its draft guidance, and change it where appropriate. But NICE must always use its own judgement to ensure that what it recommends is cost effective and takes account of the need to distribute health resources in the fairest way within society as a whole.

Principle 7

NICE can recommend that use of an intervention is restricted to a particular group of people within the population (for example, people under or over a certain age, or for women only), but only in certain circumstances. There must be clear evidence about the increased effectiveness of the intervention in this subgroup, or other reasons relating to fairness for society as a whole, or a legal requirement to act in this way.

Principle 8

When choosing guidance topics, when developing guidance and when supporting people who are putting the guidance into practice, NICE should actively target health inequalities, such as those associated with sex, age, race, disability and socioeconomic status.

Production des TA

Le processus suivi pour la production des guides de type TA est illustré au schéma 3. La colonne centrale montre les principales étapes du processus, celle de gauche indique les moments et la nature des consultations réalisées tandis que celle de droite signale les apports scientifiques externes.

Schéma 3

Processus pour les Technology Appraisal

CONSULTATION		1. Liste préliminaire des sujets - DoH	SCIENCE
<i>Patients, industries, professionnels...</i>		2. Identification des consultés et commentateurs (groupes nationaux)	Assessment group (AG), le IAC choisi
Ciblée + Workshop		3. Cadre du rapport préparé	Input du AG
		4. Sujet référé au NICE - DoH	
Ciblée	T	5. <u>Assessment</u> report - AG	Assessment report
		6. <u>Evaluation</u> report (5+commentaires)	
Ciblée & publique	A	7. <u>Appraisal</u> consultation document 6 + <u>recommandations</u>	
Droit d'appel	C	8. Final appraisal determination approbation par NICE Guidance Exec.	
		9. Publication du guide → TA	

Le processus standardisé, qui est décrit avec précision dans un document officiel du NICE¹³⁴, peut être résumé de la façon suivante :

- Le ministre de la Santé choisit les sujets (DoH : Department of Health).
- Le cadre du rapport, ce sur quoi il va porter, est établi avec l'apport du Assessment Group et suite à un atelier d'une journée où les organisations nationales impliquées dans ce domaine sont invitées à présenter leurs vues sur la question.
- La revue des données probantes produite par le Assessment Group est livrée au TA Committee (TAC) et mise en consultation auprès des parties intéressées.
- Le TAC livre une version préliminaire du guide pour une consultation générale d'une durée de quatre semaines.
- À la suite de cette consultation, une version finale est produite et les parties consultées ont quinze jours ouvrables pour loger un appel.

¹³⁴ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP.pdf>

- S’il n’y a pas d’appel ou que l’appel n’est pas retenu, le guide devient le document officiel du NICE lorsque entériné par le Guidance Executive, le comité de direction du NICE. Il est ensuite diffusé.

La façon de réaliser les diverses étapes du processus, dont la revue des données probantes effectuée par le Assessment Group est définie dans un document officiel de méthode¹³⁵. En 2005, un processus écourté pour l’examen d’une seule technologie à la fois (Single Technology Appraisal) a été développé pour accélérer l’examen des cas plus urgents¹³⁶. Avec ce processus, un temps de production de 9 à 12 mois est visé alors qu’avec le processus standard un délai de deux ans est généralement requis. La procédure d’appel peut avoir une influence importante sur le délai de production du guide final.

Production des IPG

La production des IPG est illustrée au schéma 4 avec la même séparation en colonne que la figure précédente pour les éléments consultation, étapes du processus et input scientifique.

Schéma 4

Processus pour les Interventional Procedure Guidance

CONSULTATION		1. Sujets proposés au NICE (cliniciens...)	SCIENCE
<i>Individus ou organisations</i>		2. Enregistrement des intéressés Sujets publiés sur le site du NICE	Specialist advisors, Review Body (RB)
		3. Sommaire d’information (efficacité + sécurité) NICE + advisors opinions	Minimum de 3 advisors, qqf RB
Ciblée & publique	I P A C	4. Document de consultation No3 + recommandations	
		5. Final IPG document approbation par NICE Guidance Exec.	
Processus de résolution		6. Envoi aux intéressés possibilité de contestation du guide	
		7. Publication du guide → IPG	

¹³⁵ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP_Methods.pdf

¹³⁶ http://www.nice.org.uk/media/8DE/74/STA_Process_Guide.pdf

On y reconnaît les caractéristiques communes aux processus du NICE : consultation, input par des experts externes, recommandations par un comité consultatif indépendant, version préliminaire et version finale du guide et droit de contestation des décisions. Un document de méthode précise également la façon de réaliser les différentes étapes du processus¹³⁷. Quelques caractéristiques distinguent toutefois le processus suivi pour développer ce type de guide. D'abord, les sujets ne sont pas déterminés par le ministre de la Santé, ils sont dans la plupart des cas suggérés par des cliniciens. Ensuite, comme il s'agit uniquement de statuer sur le cadre à donner pour l'introduction d'une innovation efficace (*invasive*) dans le NHS, seules les données sur l'efficacité et la sécurité sont examinées.

Finalement, le format des recommandations d'encadrement est normalisé selon la typologie suivante.

Normal : comme n'importe quelle autre intervention courante.

Spécial : informer les responsables cliniques locaux, consentement particulier du patient, audit, révision des résultats cliniques.

Autres : spécial + recommandations additionnelles, par exemple, sur la formation, l'organisation des services, la collecte d'information.

Recherche seulement : seulement dans le cadre d'un projet de recherche approuvé.

Ne pas utiliser.

Production des CG

Le processus de production des CG est illustré au schéma 5 avec la même logique que les deux figures précédentes.

Le processus de production des CG, décrit dans un document officiel du NICE¹³⁸, se distingue par les caractéristiques suivantes :

- Un comité différent est mis sur pied pour chaque guide et celui-ci n'est pas un comité du NICE mais bien du National Collaborating Centre (NCC) à qui le NICE délègue la responsabilité de développer les guides associés à un secteur de soins donné.
- Il n'y a pas de droit de révision mais plutôt une révision par un groupe désigné appelé Guideline Review Panel qui s'assure que le guide méthodologique du NICE a été suivi et que les commentaires issus de la consultation sont pris en compte.


¹³⁷ <http://www.nice.org.uk/media/70C/85/IPMethodGuideforweb180607.pdf>

¹³⁸ <http://www.nice.org.uk/media/830/B9/GuidelinesManualDevelopmentProcess.pdf>

- Le rapport complet appelé « full guideline » qui contient, en plus des recommandations, les éléments de méthode et la présentation des données probantes est un document dont l’auteur est le NCC.
- Le rapport présentant uniquement les recommandations, entériné par le Guidance Executive du NICE, porte le nom de NICE Guideline.

Schéma 5

Processus pour les Clinical Guidelines

CONSULTATION		1. Sujets référés au NICE - DoH	SCIENCE
<i>Patients, industries, professionnels...</i>		2. Identification des consultés et commentateurs (groupes nationaux)	NCC choisi
Ciblée		3. Cadre du rapport - NCC	CG Review Panel
	G D	4. Guideline Development Group	
		5. Draft CG produit : données probantes + <u>recommandations</u>	NCC produit revue systématique + CEA
Ciblée & publique	G	6. Consultation sur le draft CG	CG Review Panel
		7. CG final produit	
		8. Publication du guide → 	

Un guide méthodologique du NICE précise la façon de réaliser les différentes étapes du processus¹³⁹. Une démarche plus succincte, appelée³ « short clinical guideline » a récemment été développée pour répondre à des besoins urgents¹⁴⁰. Ce processus permet de produire un guide sur un élément plus restreint du processus de soins en 9 à 11 mois alors que le développement des CG prend en général environ deux ans.

¹³⁹ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/GuidelinesManualAllChapters.pdf>

¹⁴⁰ <http://www.nice.org.uk/media/EBD/23/SCGProcess.pdf>

■ Dissémination et communication

Le NICE est souvent à l'avant-scène de l'actualité politique. Il y a déjà eu, en moins de huit ans d'existence, deux commissions parlementaires sur le NICE. Dire non, par exemple à des médicaments qui ont une certaine efficacité mais qui ne représentent pas une utilisation coût-efficacité des ressources du NHS, est une action controversée qui attire l'attention des médias et du public. Cela demande au NICE de gérer avec soin ses communications pour s'assurer que son rôle est bien compris tout comme le contenu de ses guides. La stratégie de communication du NICE cherche à¹⁴¹ :

- Communiquer clairement le contenu de ses guides à ceux qui sont affectés par les recommandations qu'ils contiennent et à ceux qui ont à les mettre en pratique.
- Sensibiliser sur les raisons qui ont mené à la création du NICE, sur ce qu'il fait et comment il travaille :
 - En expliquant dans un langage clair et accessible ce que le NICE fait et quel est son rôle.
 - En situant le rôle du NICE dans son contexte qui est celui de favoriser un débat informé sur le besoin de faire des choix judicieux dans les services de santé offerts en mettant l'accent sur l'amélioration de la santé de la population et l'utilisation efficace des ressources disponibles.

■ Soutien à l'implantation des guides

Le NICE n'a pas le mandat de faire appliquer ses guides mais il a celui de favoriser leur utilisation par divers moyens de transfert. Les moyens mis en œuvre par le NICE pour soutenir l'implantation de ses guides incluent¹⁴² :

- La diffusion sous format écrit ou électronique de ses guides avec des versions adaptées à ses différents publics-cibles : patient-grand public, clinicien, « full guidance ».
- La préparation de PowerPoint mettant en lumière les messages-clés des guides et des suggestions pour leur implantation.
- L'inclusion dans les guides de critères pour l'audit clinique de leur application au niveau local.

¹⁴¹ <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

¹⁴² <http://www.nice.org.uk/media/890/AE/PuttingNICEguidanceintopracticemap170907.pdf>

- Un chiffrier Excel pour aider les gestionnaires à estimer l'impact financier de l'implantation des guides au niveau local.
- Des conseillers à l'implantation pour soutenir les responsables locaux dans l'implantation des guides.
- Des « commissioning guides » pour aider les Primary Care Trusts à incorporer les recommandations du NICE dans leur contrat d'achats de services.

De plus, les guides du NICE sont pris en considération par le Department of Health pour mettre à jour les tarifs de remboursement de type DRG mis en place pour les soins hospitaliers, un mécanisme appelé Payment by Result dans le NHS. Le système de bonification de la rémunération des General Practitioners appelé Quality and Outcome Framework, qui peut ajouter jusqu'à 30 % à la rémunération de ces médecins, est aussi mis à jour en prenant en compte les guides du NICE.

Pour évaluer l'implantation de ses guides, le NICE maintient une banque de données d'accès public sur toutes les études, publiées ou non, utiles pour mesurer l'influence de ses guides. Cette banque appelée ERNIE (*Evaluation and review of NICE implementation evidence*) est accessible via le site Internet du NICE¹⁴³.

□ Les résultats préliminaires

Cette section présente une analyse préliminaire de certains résultats du NICE. Elle ne doit en aucune façon être vue comme un bilan critique global du NICE. Une telle évaluation déborde largement le cadre du présent document.

■ Acceptation du NICE et de ses produits

Le NICE est responsable de définir les standards cliniques du NHS. L'acceptation du NICE et de ses produits par les professionnels de la santé constitue donc un enjeu important. Des commentaires éditoriaux des principaux journaux médicaux anglais et les représentations de divers groupes lors de la dernière commission parlementaire tenue sur le NICE laissent entendre que l'organisme jouit du soutien des professionnels de la santé et de la plupart des autres groupes majeurs du système de santé anglais. La crédibilité du NICE semble s'être construite progressivement.

¹⁴³ <http://www.nice.org.uk/ernie/>

Journaux médicaux

« ... NICE worked... NICE may prove to be one of Britain's greatest cultural exports, along with Shakespeare, Newtonian physics, the Beatles, Harry Potter, and the Teletubbies ». *British Medical Journal*, 2004¹⁴⁴.

Dans cet éditorial, Richard Smith y va d'une évaluation impressionniste du NICE :

We can now attach provisional scores. Britain... would benefit from a body that admits it is about rationing (2/10), works openly (5/10), uses evidence (8/10), looks right across health care (2/10), incorporates ethical thinking systematically into its judgments (6/10), is more distant from politicians and the pharmaceutical industry (3/10), and is directly accountable to the public (1/10). Satisfactory, but could do better.

Récemment, la nouvelle éditrice du journal écrivait¹⁴⁵ :

The fact that we publish the summaries doesn't mean we endorse the guidelines, but we agree with the process behind them. We've published criticism of NICE in many forms, but regular readers will not have missed the fact that we are broadly in favour of NICE. We think it is A Good Thing, of national and international importance, and deserving of support.

Dans *The Lancet*, on retrouve aussi des mentions favorables :

« NICE's hard-won and well-deserved reputation for independence and scientific rigour ». *Lancet* (2005) editorial¹⁴⁶.

Plus récemment, dans un article de nouvelle, on écrivait¹⁴⁷ :

« NICE is seen as a world leader in allocating health-care resources by evidence-based assessment... ».

« Although some countries may be reluctant to adopt the QALY, many-including Germany, France, and Sweden-plan to replicate the role of NICE more generally. The USA's Institute of Medicine also wants to introduce a resource centre for health-care providers ».

¹⁴⁴ Smith R, editor, *The triumph of NICE*. *BMJ* 2004 329: 0.

¹⁴⁵ Godlee F. *Nice feedback*. *BMJ* 2007;335 (25 August), doi:10.1136/bmj.39315.563889.47.

¹⁴⁶ Cité dans <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICEHealthSelectCommitteeEvidenceSubmission.pdf>

¹⁴⁷ Hoey R. *Experts disagree over NICE's approach for assessing drugs*. *The Lancet* 2007 370:643-644.

House of Commons Health Select Committee¹⁴⁸

La consultation spéciale sur le NICE conduite en 2007 par le Health Select Committee de la Chambre des Communes de Londres a fourni l'occasion de connaître la position des principaux groupes face au NICE.

Before the formation of NICE, there was little in the way of widely circulated pan-professional evidence based guidance. Although our written submission raises significant problems with the operation of NICE, the concept remains a good one. **British Medical Association.**

It should be acknowledged that NICE works hard to balance the needs of the patients and the demands on NHS resources. NICE is recognised internationally as having an inclusive and high quality guidance development process and this should be applauded. Its process is continually reviewed and it does change in the light of feedback and will continue to develop. **Royal College of Nursing.**

The Department believes that NICE has achieved a tremendous amount since 1999 and that it enjoys a high degree of respect both domestically and internationally. NICE's work is controversial and inevitably attracts comments and criticism, but we need to take a balanced view of NICE's activities and acknowledge the positive difference that NICE's work has made to the care of thousands of patients and in encouraging the NHS to take up innovation. NICE will continue to develop its processes and methods. The Department believes it is right that these issues continue to be the subject of informed debate. **Department of Health.**

The NHS Confederation supports the role of NICE and regards it as a successful organisation that has proved responsive to the view of stakeholders and has a high reputation for the quality of its work. **NHS Confederation.**

The American Pharmaceutical Group has a number of concerns about the effectiveness of NICE, including NICE's evaluation process, the speed of publishing guidance, the appeal system, and implementation. In our submission we illustrate these concerns through case studies. **American Pharmaceutical Group.**

Le rapport du Health Select Committee souligne plusieurs problèmes reprochés au NICE dont le temps trop long pour la production de certains guides, son peu d'efforts pour analyser des sujets où il serait possible de faire des gains en abandonnant des pratiques désuètes ou peu « coût-efficaces » et la variabilité dans l'implantation de ses guides. Un des sujets les plus litigieux soulevé, en particulier par les Primary Care Trusts (PCT), est l'impact des guides du NICE sur l'allocation des ressources. Ces organisations ont la responsabilité de trouver l'argent pour financer l'application des TA du NICE. Comme ces guides portent

¹⁴⁸ <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/27/27.pdf>

souvent sur des interventions chères avec des rapports coût-efficacité élevés, les PCT ont souvent l'impression d'être obligés, pour financer l'application des guides du NICE, de déplacer des sommes qui offrent un meilleur rendement de santé ailleurs. Par ailleurs, les grands groupes pharmaceutiques expriment souvent l'opinion qu'au contraire le plafond du coût-efficacité utilisé par le NICE pour refuser une technologie est trop bas. L'absence de mécanisme pour assurer que les guides du NICE soient financièrement abordables pour le NHS est une critique du NICE maintes fois formulée¹⁴⁹.

Le Health Select Committee conclut son examen de la façon suivante :

« *We conclude that NICE does a vital job in difficult circumstances.* » **House of Commons Health Committee, 2008.**

■ Production et qualité des guides

En décembre 2007, en sept ans, le NICE avait produit 133 TA, 248 IPG et 65 CG ce qui représente une production impressionnante.

Pour les 119 TA produits en date de février 2007, le NICE a publié¹⁵⁰ une synthèse de leur répartition par type de technologie et de recommandation d'utilisation reproduite dans le tableau ci-après.

Tableau 3

Synthèse de la répartition des « Technology Appraisal » – NICE, 2007

Technology	Routine use	Selective use	Research only	Not recommended
Pharmaceuticals	29	51*	2	4
Devices	5	11	2	0
Diagnostics	1	1	1	0
Procedures	1	6	3	0
Health promotion	2	0	0	0
Total	38	69	8	4

Le tableau 3 confirme la réputation du NICE, reconnu pour ne pas dire souvent non mais pour recommander souvent une utilisation restreinte des technologies qu'elle examine (selective use).

¹⁴⁹ Cookson R, McDaid D, Maynard A. *Wrong SIGN, NICE mess : is national guidance distorting allocation of resources.* BMJ 2001 323:743-5.

¹⁵⁰ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICEHealthSelectCommitteeEvidenceSubmission.pdf>

Le NICE a fait évaluer la qualité de ses programmes de production de guides par l'Organisation mondiale de la santé. Les rapports d'évaluation tant pour le programme des TA¹⁵¹ que pour celui des CG¹⁵² ont produit des jugements favorables sur leur qualité.

Dans une étude internationale comparant 27 guides de pratique sur la schizophrénie à l'aide d'un instrument reconnu, le guide du NICE est ressorti avec un score nettement supérieur aux autres^{153, 154}.

■ Influence des guides

En 2004, une étude de l'influence de 12 TA du NICE publiés en 2000 ou 2001 concluait à une implantation variable des guides du NICE, la prescription des médicaments montrant une évolution plus souvent en accord avec les recommandations du NICE que l'utilisation des instruments médicaux ou des techniques chirurgicales¹⁵⁵.

Une étude plus récente du Department of Health a montré que pour les médicaments contre le cancer ayant fait l'objet d'un TA du NICE, on notait une forte diminution des variations territoriales dans leur utilisation¹⁵⁶. Ce résultat est important, le NICE ayant été mis en place spécialement pour mettre fin à ces variations. Avant le NICE, la couverture de services variait en fonction du lieu de résidence du patient, une situation désignée sous le nom de « postcode prescribing » et unanimement dénoncée par le public et les soignants.

Un portrait plus global du degré d'implantation des guides du NICE a été fourni dans le rapport 2006-2007 de la Healthcare Commission. Le tableau confectionné par le NICE est reproduit ci-après (tableau 4)¹⁵⁷. Le pourcentage des établissements qui répondent au standard 3, « respect des IPG du NICE », et au standard 5, « respect des TA du NICE », est fourni pour chacun des types d'établissement et en fonction de l'appréciation du niveau de conformité.

¹⁵¹ World Health Organisation (2003) *The Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence*. Copenhagen : World Health Organization.
www.nice.org.uk/pdf/boardmeeting/brdsep03itemtabled.pdf

¹⁵² World Health Organisation (2006) *The Clinical Guideline Programme of the National Institute for Health and Clinical Excellence*. Copenhagen : World Health Organisation.
www.nice.org.uk/page.aspx?o=399754

¹⁵³ Gaeble W and al. *Schizophrenia practice guidelines : international survey and comparison*. Br J Psych 2005;187: 248-55.

¹⁵⁴ Leng G, Rawlins M, Page M. *NICE - setting clinical standards*. BMJ 334 : 1054-5.

¹⁵⁵ Sheldon TA et al. *What's the evidence that NICE guidance has been implemented?* BMJ 2004, 329:999-1007.

¹⁵⁶ *Usage of cancer drugs approved by NICE*. Department of Health, September 2006.

¹⁵⁷ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICEHealthSelectCommitteeEvidenceSubmission.pdf>

Tableau 4

Self-assessment of Compliance with NICE Interventional Procedure (IP) and Technology Appraisal (TA) Guidance

Core Standard	Total	Compliant (%)	Insufficient assurance	Not met (%)
Standard 3 : IPG				
- Acute trusts	171	153 (89)	13 (8)	5 (3)
- Mental Health Trusts	61	61 (100)	0 (100)	0 (100)
- PCTs	302	266 (88)	27 (9)	9 (3)
Standard 5 : TA				
- Acute trusts	171	142 (83)	17 (10)	12 (7)
- Mental Health Trusts	61	57 (93)	2 (3)	2 (3)
- PCTs	302	248 (82)	43 (14)	11 (4)

Note : It should be emphasized that these returns represent Institutions'own evaluation of their compliance and the results of a deeper inquiry, on a sample of trusts, has yet to be published. The Helthcare Commission plans to include an assessment of compliance with NICE clinical guidelines in its next annual health check (2006-7).

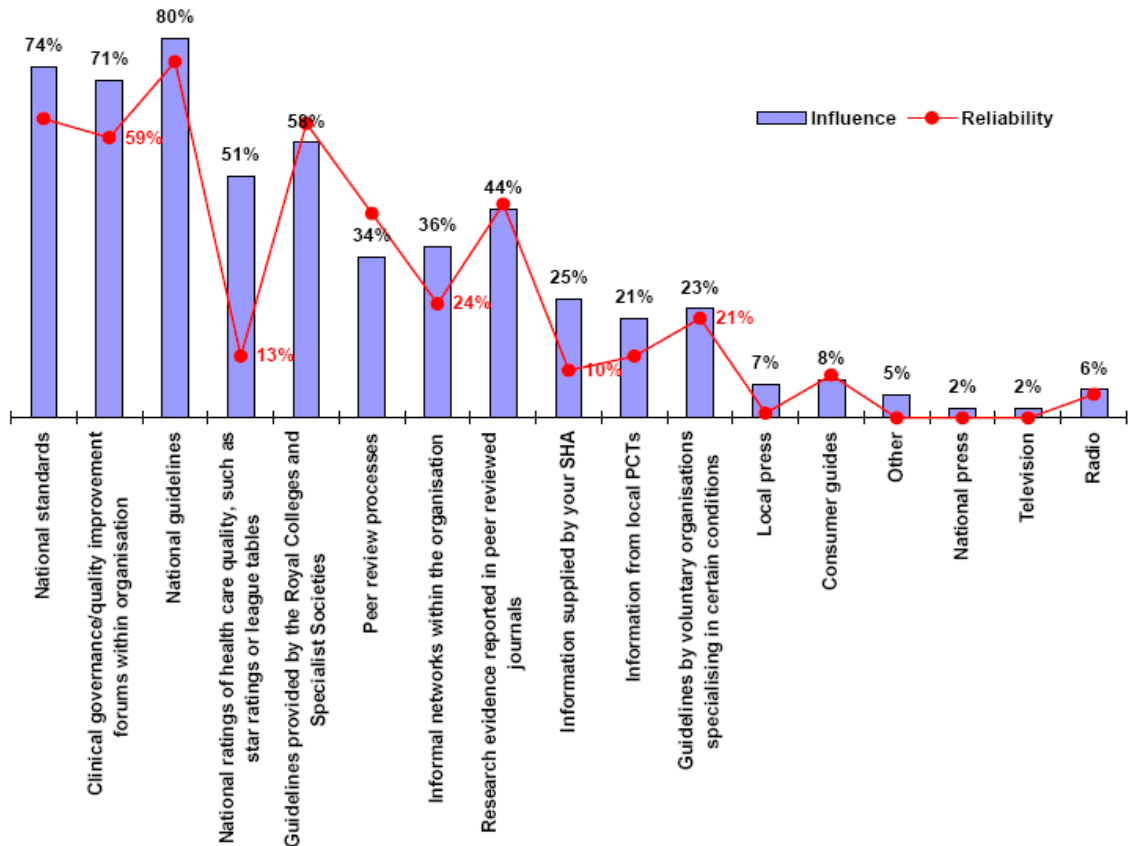
Un sondage sur la qualité des soins auprès de 500 leaders du NHS, cliniciens et non-cliniciens, réalisé pour le compte de la Health Foundation a fait ressortir que les guides du NICE et d'un organisme similaire en Écosse (SIGN) étaient vus comme une des sources d'information les plus importantes et fiables pour soutenir les changements favorables à la qualité mis en place dans leur organisation¹⁵⁸. Chez les cliniciens, cette source était la plus importante (troisième colonne « National guideline » dans le schéma 6 à la page suivante).

¹⁵⁸ YouGov. The Health Foundation, Survey 2. Assessing the quality of healthcare. Accessible à l'adresse suivante : http://www.health.org.uk/publications/research_reports/yougov.html

Schéma 6

Résultats d'un sondage sur la qualité des soins

Influence versus reliability of information sources - Clinicians



Questions posées :

10. If your organisation has decided to make changes to the quality of care it provides, which of the following sources of information were most influential? [Tick any that apply]

- National standards (such as National Service Frameworks)
- National guidelines (such as those provided by NICE or SIGN)**
- Guidelines provided by the Royal Colleges and Specialist Societies
- Guidelines provided by voluntary organisations specialising in certain conditions (such as Diabetes UK)
- National ratings of health care quality, such as star ratings supplied by your Strategic Health Authority
- Information from local Primary Care Trusts
- Peer review processes
- Clinical governance or quality improvement forums within the organisation
- Informal networks within the organisation
- Consumer guides (e.g. The Dr Foster guides or Which? reports)
- Research evidence reported in peer reviewed journals
- National press
- Local press
- Television
- Radio
- Other
- Don't know
- No changes have been made

11. And thinking about these same sources of information, setting apart the degree to which they are influential, which do you think are the most reliable sources of information about the quality of care?

□ Les réflexions en relation avec le mandat de l'INESSS

En prolongement des informations présentées dans les sections précédentes, cette section offre des réflexions sur trois aspects qui peuvent être pertinents aux travaux du comité d'implantation de l'INESSS : les critères de succès d'un organisme qui définit les guides cliniques d'un système public de santé, l'agencement des fonctions évaluation des technologies de la santé-médicaments et formulation de guides cliniques et leur faisabilité, enfin, les liens entre guides cliniques et la notion de panier de services d'un système de santé.

■ Facteurs de succès

Michael Rawlins, dans un bilan de ses cinq premières années à la présidence du NICE, présentait les éléments suivants comme les grands enjeux pour la réussite du NICE¹⁵⁹.

- Indépendance;
- Qualité des guides;
- Transparence;
- Évaluation économique;
- Relation avec les parties intéressées;
- Implantation des guides.

Sur chaque point, son bilan fait état des efforts réalisés et des difficultés rencontrées mais il fait surtout ressortir que le succès de l'organisation dépendra toujours de sa capacité à gérer ces enjeux.

Dès l'introduction du présent document, on a souligné que le succès d'une organisation responsable d'établir les guides cliniques d'un système public de santé dépend de deux grands facteurs : la **crédibilité scientifique** des guides et leur **légitimité politique**. La description des structures et du fonctionnement du NICE s'est attachée à mettre en relief les caractéristiques associées à l'atteinte de ces buts. Il peut être utile d'en faire une brève synthèse si on considère la possibilité que l'INESSS développe les guides cliniques de notre système de santé.

D'abord au niveau de la crédibilité scientifique. L'utilisation de méthodes standardisées est une caractéristique importante du NICE qui est reconnu pour la qualité de ses outils méthodologiques. Ceux-ci sont à la fine pointe des

¹⁵⁹ Rawlins MD. 5 NICE years. Lancet 2005; 365:904-08.

connaissances, que ce soit pour la revue systématique des données probantes sur l'efficacité des interventions de santé ou pour l'emploi du coût par QALY (Quality Adjusted Life-Year) dans l'appréciation de leur coût-efficacité. Une deuxième caractéristique importante pour la crédibilité scientifique des guides du NICE est le recours à des ressources externes reconnues pour leur compétence. Les Independent Academic Centres sont mis à contribution pour les TA, trois specialist advisors et, au besoin, un consortium formé de deux centres universitaires et d'un CHU appelé Review Body sont utilisés pour les IPG et les National Collaborating Centres situés dans des Royal Colleges de professions de la santé produisent les CG.

La légitimité politique est l'autre grand facteur de succès. Les guides du NICE sont les standards de soins du NHS, ils représentent l'engagement politique quant aux soins offerts dans ce système public de santé. En ce sens, ils constituent une politique publique qui doit rencontrer les exigences propres à ce type de production. Les caractéristiques du NICE qui favorisent la légitimité politique des guides sont : un organisme indépendant, un mandat donné par une autorité légitime (le ministre de la Santé), l'utilisation de critères de décision acceptables (besoins des patients, efficacité clinique et coût-efficacité), des mécanismes pour incorporer les vues du public, des processus de décision ouverts et transparents, des consultations larges et des droits de contestation des décisions, des recommandations issues des délibérations de comités indépendants (TAC, IPAC, GDG) composés de patients/public, cliniciens, scientifiques et gestionnaires du système de santé.

■ Évaluation des technologies-médicaments et guides cliniques

Le NICE représente une innovation dans la gestion d'un système public de santé. Le NICE attire l'attention des responsables gouvernementaux des systèmes de santé de partout dans le monde, plus d'une soixantaine ont visité l'organisme au cours de ses cinq premières années d'existence¹⁶⁰. Le NICE a même été présenté aux médecins américains comme modèle à adapter pour gérer la qualité, l'innovation et l'efficacité du système de santé très pluraliste des États-Unis¹⁶¹.

En évaluation des technologies de la santé, le NICE n'a pas d'équivalent. Il se distingue des autres arrangements sous plusieurs aspects. La plupart des programmes gouvernementaux d'évaluation des technologies de la santé n'intègrent pas la formulation des politiques dans leur mandat et, lorsqu'ils le font, ces politiques ne prennent pas la forme de guide clinique. Au sein du NICE, évaluation des technologies de la santé et formulation des politiques sont intégrées dans un continuum et les recommandations de politiques ont la forme

¹⁶⁰ Rawlins MD. 5 NICE years. *Lancet* 2005; 365:904-08.

¹⁶¹ Pearson SD, Rawlins MD. *Quality, Innovation, and Value for Money – NICE and the British National Health Service*. *JAMA* 2005;294:2618-2622.

de guides cliniques¹⁶². Des analystes voient dans l'intégration de ces deux fonctions en une seule structure, une caractéristique qui se retrouve uniquement au NICE, une condition nécessaire pour accroître l'influence de l'évaluation des technologies de la santé¹⁶³.

Les programmes gouvernementaux d'évaluation des technologies qui font des recommandations de politiques sont souvent associés uniquement aux décisions de couverture. Des exemples de tels programmes sont le *Common Drug Review Program* de l'Agence canadienne des médicaments et technologies de la santé ou le *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* de l'Australie. Comme notre Conseil du médicament, ils recommandent les paramètres pour la couverture des médicaments mais pas sous forme de guides cliniques.

En fait, dans la plupart des systèmes de santé dont le nôtre, les guides cliniques sont développés par des organisations professionnelles et ne considèrent pas le coût-efficacité. Le NICE est unique comme organisation à développer des guides de pratique clinique qui prennent en compte le coût-efficacité¹⁶⁴.

Cela mène à des réflexions sur la faisabilité d'un INESSS qui développerait des guides cliniques pour le système de santé québécois. Produire de tels guides demande de réaliser deux fonctions. Une première, scientifique, est la synthèse des données probantes sur l'efficacité, le coût-efficacité et l'impact sur le système de santé des interventions. La deuxième, le développement des recommandations, est politique car elle demande l'incorporation de choix de valeur pour une décision qui touche à la couverture, donc toute la collectivité¹⁶⁵.

La première fonction commande beaucoup de ressources qui, de surcroît, sont spécialisées et rares. Par contre, cette fonction est partageable. La synthèse des données probantes quant aux effets sur la santé d'une intervention implique de rechercher, rassembler, analyser et résumer l'ensemble de la littérature scientifique sur le sujet. Tous les groupes qui examinent la même question refont le même travail, toutefois pas toujours avec la même rigueur. Le NICE a démontré que ses produits d'évaluation sont de grande qualité. L'INESSS pourrait tirer avantage d'ententes de collaboration avec le NICE et possiblement d'autres organisations capables de produire des synthèses scientifiques de grande qualité afin de partager le fardeau associé à cette fonction. Dans les prochaines années, il sera toutefois hautement souhaitable de développer nos capacités dans ce domaine. Le Québec gagnerait à avoir au moins deux centres comme les Independent Academic Centres compétents à la fois en évaluation des

¹⁶² Taylor R. *National Institute for Clinical Excellence (NICE), HTA Rhyme and Reason*. *Int J Technol Assess Health Care* 2002 18;2:166-70.

¹⁶³ Oliver A, Mossialos E, Robinson R. *Health technology assessment and its influence on health-care priority setting*. *Int J Technol Assess Health Care* 2004 20;1:1-10.

¹⁶⁴ Leng G, Rawlins M, Page M. *NICE – setting clinical standards*. *BMJ* 334 : 1054-5.

¹⁶⁵ Une exposition claire des principes en cause est présentée dans la page suivante du site Internet du Technology Assessment Unit du Centre universitaire de santé McGill : <http://www.mcgill.ca/tau/objective/>

technologies de la santé, évaluation économique et recherche sur les services de santé.

La deuxième fonction, l'application de jugements de valeur aux données probantes pour définir les choix, n'est pas partageable. Ce sont les gens qui seront affectés par ces choix, ultimement les Québécois, qui auront à la faire. Les caractéristiques du NICE qui ont été associées à la légitimité politique des guides dans la sous-section précédente seraient des éléments à rechercher dans la définition d'un processus québécois.

Finalement, les guides de type CG sont aujourd'hui des outils au cœur des mécanismes d'autorégulation des professionnels de la santé. Par contre, cela est moins le cas pour les guides de type TA et IPG qui sont plus près de la décision de couverture. La faisabilité, en termes d'acceptation par les professionnels de la santé, paraît donc meilleure pour ces derniers.

■ Panier de services

Les fonctions prévues pour l'INESSS font référence à la révision de la composition du panier de services. Le NICE peut être vu comme un arrangement institutionnel pour implanter ce que l'Organisation mondiale de la santé appelait le nouvel universalisme dans son *Rapport sur la santé dans le monde, 2000*. Dans ce document sur la performance des systèmes de santé, l'OMS rappelait qu'il faut faire des choix, soulignant que l'efficacité et le coût-efficacité des différentes interventions de santé et de leurs différentes applications varient beaucoup et qu'il n'est plus possible dans aucun pays d'offrir tous les services à tous. La priorisation des services y était présentée comme nécessaire, l'objectif étant de dispenser à tous ceux qui en ont besoin des soins de haute qualité choisis sur la base de critères de coûts, d'efficacité et d'acceptabilité sociale. Elle précisait qu'il appartient au gouvernement de s'assurer qu'une enveloppe de prestation soit définie et appliquée.

Dans le document fondateur de la réforme du NHS anglais, *The NHS Plan*¹⁶⁶, on trouve une présentation du NICE très près de cette vision :

3.32 The issue is not *whether* the NHS – just like every other public or private health service – has to set priorities and make choices. The issue is *how* those choices are made. Under the NHS, treatment is based on peoples' ability to benefit. We are in a period of significant expansion of health service resources. The issue is how to improve decisions about how those expanded resources are used. We can no longer leave to chance decisions about how treatment is provided, how demand is managed, and how costs are driven. National Service Frameworks and the broad priorities set out in this NHS Plan provide the context. **The National Institute for Clinical Excellence**, supported by its new Citizens

¹⁶⁶ *The NHS Plan, A plan for investment A plan for reform*. HMSO, July 2000.

Council (see paragraph 10.20) will help the NHS to focus its growing resources on those interventions and treatments that will best improve peoples' health. By pointing out which treatments are less clinically cost-effective, it will help free up financial headroom for faster uptake of more appropriate and clinically cost-effective interventions. This is the right way to set priorities: not a crudely rationed core service.

Un commentaire récent d'un observateur averti du système de santé québécois faisait ressortir l'introduction de nouvelles technologies coûteuses sans ajustement financier conséquent comme l'un des facteurs qui menacent la viabilité de notre système de santé¹⁶⁷. Les ressources pour le financement de ces technologies sont alors prises à même le budget global de l'hôpital ce qui, année après année, vient gruger l'argent disponible pour l'infrastructure et les services de base. Les conséquences sont l'allongement des temps d'attente, une quantité de personnel plus faible que souhaitable et la diminution de services de base comme l'entretien des installations qui alimentent une insatisfaction croissante de la part des usagers et des soignants.

Récemment, une lettre au journal *Le Devoir* signalait un tel cas d'introduction discutable d'une nouvelle technologie, un médicament très cher pour traiter un cancer avancé qui ne modifie pas le cours de la maladie mais ajoute quatre mois à la survie d'une personne dont la durée de vie anticipée est de 14 mois¹⁶⁸. L'auteur du commentaire mettait en relief que la décision de couvrir ce médicament, auquel le NICE avait dit non quelques mois auparavant, pouvait signifier une ponction de 100 millions de dollars dans le budget des hôpitaux. L'article rappelait le besoin de faire des choix judicieux dans les services couverts par le régime québécois.

Un INESSS qui reprend chez nous les fonctions de base du NICE semble donc une approche qui peut répondre au besoin de prioriser et est compatible avec les orientations mises de l'avant par l'OMS pour accroître la performance et la viabilité des systèmes de santé.

¹⁶⁷ McGregor M. *Sustainability. A hidden factor.* (submitted for publication).

¹⁶⁸ Brophy J. *Comment (ne pas) prendre des décisions en santé.* *Le Devoir*, jeudi le 14 février 2008.

ANNEXE 5

LE VOLET SOCIAL DE L'INESSS

L'INESSS, VOLET SOCIAL

Texte présenté par Jean-Pierre Duplantie,
en collaboration avec Marie-Christine Lamarche et Suzanne Bouchard

Il a été proposé dans le récent Rapport Castonguay sur le financement du système de santé de créer un Institut national d'excellence en santé. Cet Institut devra englober dans sa mission à la fois les services de santé et les services sociaux.

Le texte qui suit vise à documenter cette proposition pour les services sociaux. Il est divisé en cinq sections. La première section présente les enjeux de la création d'un institut d'excellence en services sociaux. Avant d'aborder plus en détail la description de l'univers du social, la première partie se termine sur le champ d'intervention de l'INESSS en services sociaux. La deuxième section présente le champ des services sociaux, la troisième, l'organisation des services sociaux personnels offerts par l'État. Ces deux sections contribuent à illustrer les caractéristiques du champ du social qui ont conduit à identifier le champ d'intervention de l'INESSS. À l'évidence, l'INESSS ne peut couvrir à lui seul, l'ensemble des problématiques sociales pour lesquelles l'État intervient. La quatrième partie contient une description de l'expertise disponible pour contribuer au fonctionnement d'un tel Institut. Enfin, la cinquième section décrit les principales caractéristiques de l'INESSS pour le volet social.

□ La création d'un institut d'excellence dans le domaine social

■ Pourquoi un institut d'excellence dans le domaine social?

Les réformes des systèmes de santé ont mis l'accent, entre autres, sur la pérennité des systèmes et la capacité des gouvernements d'en maintenir l'intégrité et la qualité. Deux moyens principaux sont identifiés pour y parvenir, les modes de financement et une offre de services améliorés, plus efficaces et de qualité, ce qu'on pourrait assimiler à des gains d'efficience sur le plan systémique.

Les gains d'efficience peuvent s'obtenir, entre autres, par l'amélioration des façons de faire dans la prestation des soins et des services. Le courant *evidence based medicine* vient en appui à cette préoccupation. Il vise à promouvoir, dans la pratique clinique, les services et les programmes de santé, des interventions fondées sur la connaissance scientifique de pointe. Cela se traduit, entre autres, par l'identification et le transfert, vers les lieux de pratique, de protocoles d'intervention optimaux (guides de pratique) qui reflètent les meilleures façons d'intervenir, selon l'état des connaissances. Ces protocoles visent à ce que tous les établissements offrent des services efficaces et efficients, de qualité et normalisés, au sens où ils offrent tous la meilleure intervention possible et au meilleur coût, et que peu de variations dans la prestation des services, à

l'exception des nécessaires adaptations locales, s'observent d'un milieu d'intervention à l'autre.

Une telle démarche peut aussi se faire en ce qui a trait au domaine des services sociaux, ainsi qu'en témoigne la mise sur pied au Royaume-Uni du Social Care Institute for Excellence (SCIE) et en France de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). Elle est d'autant plus pertinente pour le Québec, en raison du fait que le ministère responsable des services de santé est aussi responsable des services sociaux. Depuis le début des années soixante-dix, la culture d'intervention au Québec s'est développée autour de la reconnaissance qu'il existe une étroite relation entre l'état de bien-être et l'état de santé de l'individu et de la population. Ce courant est en voie de s'accroître avec la consolidation du réseau des établissements désignés à vocation universitaire dans le secteur social, l'accroissement du mouvement du transfert des connaissances et des données probantes et de l'amélioration de la qualité des services. L'INESSS volet social pourra compter sur l'expertise des professionnels et des chercheurs de ce réseau pour réaliser sa mission.

Cependant, comme le volet social de l'INESSS sera nouveau alors que l'organisme intégrera dans son volet santé deux organismes d'évaluation (l'AETMIS et le Conseil du médicament) qui ont déjà une reconnaissance en matière d'évaluation, les attentes devront être spécifiques au volet social et à l'état des connaissances dans le secteur social.

■ Le champ d'intervention de l'INESSS

Il est proposé que le champ d'intervention de l'INESSS soit celui des services sociaux personnels couverts par l'État. Les services sociaux personnels couverts par l'État sont offerts par le réseau de la santé et des services sociaux et par des organismes communautaires. Ces services seront circonscrits par la structure des programmes sociaux définie par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Les services sociaux personnels constituent un univers distinct de services, qu'il est possible de singulariser par rapport à des services et programmes sociaux à portée universelle, ou par rapport à certaines interventions pratiquées dans le domaine de la santé.

Voici quelques éléments qui permettent d'opérationnaliser le champ d'intervention de l'INESSS au regard des services sociaux. Les sections 2 et 3 du texte approfondiront ces éléments.

Les services sociaux personnels :

- poursuivent des objectifs d'amélioration du bien-être des individus (1988, perspective de la Commission Rochon) et de la population (2000, Commission Clair et réforme populationnelle actuelle) par la prestation de services sociaux;

- visent à favoriser l'adaptation, l'insertion et la participation sociale;
- mettent un accent en priorité sur les groupes et les personnes vulnérables;
- mettent l'accent sur la prévention;
- sont concernés par la nature intersectorielle des problématiques de santé et de bien-être dans des domaines tels que la santé mentale, la gériatrie, les toxicomanies et dépendances, la réadaptation;
- s'inscrivent dans la continuité des services, de la première ligne aux services spécialisés tout en favorisant le maintien des personnes dans leur milieu de vie;
- se concrétisent par la gamme de services sociaux de première ligne ou services généraux et les services spécialisés en deuxième et troisième lignes, en lien avec les besoins de la population desservie;
- s'inscrivent dans un contexte d'approche populationnelle de services à la population et partagent des cibles d'intervention avec la santé publique (notamment, en ce qui a trait aux déterminants sociaux de la santé);
- interagissent avec d'autres ministères, organismes et acteurs sociaux en ce qui a trait à l'impact sur l'individu et son environnement des politiques sociales plus larges, relevant du développement social et de la mission sociale de l'État (éducation, sécurité du revenu, emploi, lutte à la pauvreté, logement social, soutien aux familles, etc.);
- adoptent la structure de programmes de services sociaux du MSSS et devraient évoluer avec l'émergence de nouveaux besoins et le développement de nouveaux services.

Le champ des services sociaux : quelques repères

Le champ des services sociaux a évolué de façon importante depuis les années cinquante. Il est passé de la responsabilité de l'Église à la responsabilité de l'État et des communautés. Cette période a été marquée par de nombreuses transformations des pratiques et du champ d'action des services sociaux. La définition et la délimitation de ce champ ont varié selon les époques et l'état des connaissances. Les diverses commissions d'enquête qui ont analysé le système de services de santé et les services sociaux se sont penchées, d'une manière ou d'une autre, sur cette question.

Le rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (Rapport Rochon, 1988), associe les programmes de services sociaux à des clientèles vulnérables, comme les personnes déficientes, les personnes âgées, les femmes violentées, les enfants, les itinérants, les contrevenants. Pour la commission, la finalité première du système de santé et de bien-être est l'amélioration de la santé et du bien-être de chaque personne. Pour y parvenir,

elle identifiait deux conditions préalables : la recherche d'une plus grande équité sociale et le développement de l'équilibre social. Dans le secteur des services sociaux, elle proposait des objectifs spécifiques : prévenir la violence et protéger les personnes, prévenir la déviance et la mésadaptation sociale, prévenir les problèmes reliés à l'intégration sociale.

Pour améliorer les pratiques sociales, la Commission Rochon recommande que le ministère de la Santé et des Services sociaux favorise le développement accéléré de la recherche sur l'évaluation des pratiques et approches sociales et sur les déterminants sociaux de la santé.

La Politique de la santé et du bien-être, publiée en 1992, donne suite au Rapport Rochon. Elle délimite des champs d'interventions prioritaires en santé et services sociaux et identifie des cibles à atteindre, dont deux sont plus étroitement associées au domaine social. Ce sont l'adaptation sociale et l'intégration sociale. Les cibles d'intervention privilégiées sont les abus sexuels, la violence à l'endroit des enfants, les troubles du comportement des enfants, des adolescents et des adolescentes, la délinquance, la violence faite aux femmes, l'itinérance, l'alcoolisme et l'usage abusif des psychotropes.

Le rapport de la Commission Clair, publié en 2000, place également la prévention au centre de ses recommandations. Dans le secteur social, la commission propose des priorités de prévention qui visent certains groupes cibles : les enfants et les jeunes, les personnes âgées.

En voici quelques exemples :

- un programme d'éducation, pour les enfants d'âge scolaire, visant le développement d'habitudes de vie saine et de comportements sociaux adéquats;
- une stratégie de prévention du tabagisme et des autres toxicomanies adaptée aux jeunes;
- une stratégie visant la prévention du suicide chez les jeunes de 12 à 18 ans;
- combattre l'isolement social des personnes âgées;
- améliorer la sécurité des milieux de vie des personnes âgées.

Le Comité sur l'organisation universitaire des services sociaux, présidé par Jean-Pierre Duplantie, dont le rapport a été publié en 2005, s'est interrogé en début de mandat sur l'étendue du champ du social.

Après avoir examiné la structure des programmes du ministère de la Santé et des Services sociaux, le comité reconnaît que bien qu'il y ait une zone d'interaction entre les services de santé et les services sociaux, ces derniers représentent une sphère autonome d'activités, distinctes des pratiques de santé, qui confèrent aux services sociaux une identité propre.

Le comité associe les services sociaux à l'ensemble des pratiques psychosociales, psychothérapeutiques et psychoéducatives destinées à améliorer le fonctionnement social et à soutenir le développement psychosocial des personnes. Ces services comprennent :

- des pratiques éducatives ou préventives, adaptatives ou rééducatives;
- des pratiques de modification du comportement ou de l'environnement qui contribuent à l'adaptation des personnes et à leur intégration sociale;
- les pratiques d'entraide, de soutien social et de provision des ressources familiales servent à assurer la protection sociale et à faciliter la participation sociale;
- des pratiques d'animation des milieux de vie, d'action communautaire et d'organisation communautaire axées sur l'amélioration des conditions de vie des personnes et des collectivités.

Sur le plan systémique, les services sociaux sont concernés par la nature intersectorielle des problèmes. Certaines interventions dites sociales se situent dans un cadre beaucoup plus large. Il y a un point d'intersection entre les services sociaux proprement dits et les grands programmes sociaux. On pense, notamment, à l'éducation, à la santé, aux programmes reliés à la sécurité du revenu, à l'emploi, à l'habitation, à la justice. En effet, ces domaines d'intervention partagent le même objectif d'amélioration du bien-être que les programmes sociaux, mais leurs moyens et leurs cibles d'intervention diffèrent.

Le champ du social est donc souvent défini dans un sens très large qui englobe tous les programmes développés par l'État ou la société civile pour répondre à un ensemble de besoins socio-économiques et psychosociaux. Ainsi, il est possible de distinguer deux grands ensembles d'interventions sociales, selon leurs objectifs et selon les clientèles visées, à savoir :

- les politiques sociales et le développement social;
- les services sociaux personnels.

■ Les politiques sociales et le développement social

Ce grand ensemble est composé à la fois d'interventions étatiques et d'interventions issues de la communauté.

L'intervention de l'État

Les politiques sociales sont un ensemble de politiques définies par l'État visant l'amélioration du bien-être de la personne et le développement social des communautés, et conséquemment de la société en général. Ces politiques s'appuient sur la reconnaissance de droits ou encore visent à prévenir divers problèmes sociaux et à contribuer au développement des personnes et des

communautés. S'inscrivent dans ces orientations les politiques d'assistance financière, d'aide à l'emploi, d'aide au logement, d'éducation populaire, de défense des droits de la personne, ou relatif au soutien à l'enfance et à la famille. Ces différents programmes visent de larges segments de la population. Ils sont administrés par divers ministères à vocation sociale et ce, parfois avec la contribution de divers réseaux d'organismes communautaires.

L'action communautaire

L'action communautaire menée par divers organismes communautaires vise le développement social des communautés au moyen d'une sensibilisation ou prise de conscience d'enjeux vécus par les communautés, d'une mobilisation de ces communautés autour de ces enjeux et de pressions pour obtenir l'aide du gouvernement dans les solutions privilégiées par le milieu concerné.

Quelques exemples : celui de l'action des organismes de santé mentale pour la défense des droits des malades mentaux, l'action d'organismes pour la défense des droits des assistés sociaux, ou d'organismes qui se préoccupent de l'accès au logement. Pensons aussi aux organismes qui se mettent en place dans des communautés où il y a des pertes d'emploi massives. Pour la plupart, ces organismes, tout en interpellant l'État, travaillent à mobiliser la communauté visée ou encore les groupes cibles (ex. : en santé mentale, dans le domaine de la déficience) pour qu'ils se prennent en charge dans le développement de la réponse à leurs besoins et ce tout en apportant une aide spécifique aux individus.

Le développement des entreprises d'économie sociale est un bel exemple de l'impact de l'action communautaire pour répondre à des besoins individuels, tant sur le plan de l'emploi que sur celui de divers problèmes sociaux. Leurs activités sont complémentaires aux services offerts par l'État. Au cours des ans, ces organismes ont développé un bon savoir-faire dans leur secteur d'activité. Ils constituent un maillon essentiel du tissu social.

■ Les services sociaux personnels

Les services sociaux personnels ont comme sujet l'individu seul ou avec son environnement. Ce sont des services développés pour résoudre les problèmes psychologiques et sociaux vécus par des personnes de tous âges. Ces problèmes peuvent prendre la forme de problème d'intégration, d'adaptation ou de protection.

Ces services sont offerts par l'État québécois, des organismes communautaires ou des professionnels du domaine privé. Ils sont assurés dans une très grande mesure par des intervenants qui ont une formation de niveau collégial ou universitaire en psychologie, travail social, criminologie, réadaptation, ou orientation.

L'intervention de l'État

Depuis les années soixante-dix, l'État a reconnu le droit aux services sociaux pour l'ensemble de la population en autant que les ressources sont disponibles. Les services sont offerts majoritairement par l'entremise d'établissements auxquels les professionnels du secteur social sont rattachés. C'est au ministère de la Santé et des Services sociaux que revient la responsabilité d'orchestrer la gamme de ces services.

À l'heure actuelle, le rationnel d'intervention du ministère repose sur les recommandations des deux dernières commissions d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (le Rapport Rochon publié en 1988 et le rapport de la Commission Clair, publié en 2000). Les services sociaux ont été définis d'une part, selon les populations cibles qu'ils visent, le plus souvent les clientèles les plus vulnérables et, d'autre part, selon les objectifs poursuivis, la finalité de ces programmes étant toujours l'amélioration du bien-être des personnes et des groupes.

Plus précisément, l'atteinte de ce bien-être est reliée à des cibles d'intervention qui visent la protection, l'adaptation, l'insertion, l'intégration et la participation sociale des individus.

L'action communautaire

Dans le secteur des services sociaux personnels, les organismes communautaires sont très nombreux. En 2007-2008, le ministère et le réseau de la santé et des services sociaux en a financé 3 397, incluant ceux qui exercent leurs activités plus particulièrement dans le secteur du développement social. Les autres sources de financement proviennent essentiellement de levées de fonds auprès de la population et de donations du secteur privé. Ces organismes apportent une contribution originale et essentielle à l'amélioration de la santé et du bien-être de la population.

Issus de la communauté, ils définissent librement leurs orientations, leurs politiques et leurs approches et constituent en ce sens un important véhicule de participation sociale. Souvent, ils se présentent comme une alternative aux approches du réseau de la santé et des services sociaux.

Les groupes auprès desquels ils sont engagés sont multiples. Ils interviennent, notamment, auprès des jeunes, des personnes âgées, des femmes violentées, des hommes en difficulté, des personnes ayant une déficience physique ou intellectuelle, des personnes démunies, des personnes vivant avec un problème d'alcoolisme, de toxicomanie ou de santé mentale, des personnes atteintes du VIH-SIDA, etc. Les services qu'ils proposent sont de diverses natures : entraide mutuelle (matérielle, technique ou psychosociale), soutien individuel, accompagnement, intervention de crise, activités éducatives et préventives, hébergement, défense des droits et des intérêts, représentation. Ils offrent des

services généraux ou de première ligne et parfois des services aussi spécialisés que ceux offerts par le réseau de la santé et des services sociaux.

L'intervention du privé

Dans le domaine des services sociaux personnels, le droit aux services sociaux offerts par l'État a toujours été limité par la disponibilité des ressources que l'État a considérées appropriées de consacrer à ce champ et par les programmes qu'il a définis. Puisque les clientèles privilégiées par l'action de l'État sont les clientèles en besoin de protection ou les plus démunies, et aussi en raison des préjugés qui existent à l'égard des besoins en services sociaux, il s'est développé un secteur privé où se retrouvent particulièrement des professionnels de formation universitaire, membres de leur ordre professionnel.

■ La comparaison entre les services sociaux et les services de santé

Pour bien saisir les particularités des services sociaux, il est intéressant de les comparer aux services de santé. En effet, les services sociaux se distinguent, sur plusieurs plans, des services de santé, par :

- la nature des problèmes auxquels ces services répondent;
- le type de professionnels qui exercent leurs activités dans chacun de ces secteurs;
- l'encadrement professionnel;
- le type d'intervention;
- la couverture financière offerte par l'État;
- la contribution financière exigée de la population;
- l'attitude de la population à l'égard de chacun de ces secteurs;
- la structure et l'organisation des services.

En général, on observe qu'il y a moins de réglementation dans le secteur social que dans le secteur de la santé, sauf en ce qui a trait aux services de protection de la jeunesse ou ce qui est offert dans le cadre de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* (loi canadienne).

Les ordres professionnels sont moins présents, il n'y a pas d'actes réservés, la couverture financière offerte par l'État est moindre. Il s'ensuit des différences importantes dans l'organisation et la structure des services. L'attitude de la population envers chacun de ces secteurs est très différente. Alors que les services de santé sont très appréciés et recherchés, les services sociaux sont souvent évités.

Le tableau 5 ci-après résume les caractéristiques de chacun de ces secteurs.

TABLEAU 5

Comparaison entre les services de santé et les services sociaux personnels

Services de santé	Services sociaux personnels
<p>Problèmes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physiques • Neurologiques • Mentaux <p>« Per se » ou en lien avec des problèmes psychosociaux</p>	<p>Problèmes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychologiques et sociaux • D'adaptation • D'intégration • De protection <p>« Per se » ou en lien avec des problèmes de santé, incluant des déficiences ou des pertes d'autonomie.</p>
<p>Professionnels Ce sont <u>majoritairement</u> des :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecins • Infirmières • Pharmaciens • Physiothérapeutes • Ergothérapeutes • Diététistes 	<p>Professionnels Ce sont <u>majoritairement</u> des :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Travailleurs sociaux • Psychoéducateurs • Criminologues • Psychologues • Techniciens en assistance sociale • Éducateurs spécialisés
<p>Des actes et des titres Réservés à certaines professions : médecins, infirmières...</p> <p>En centres hospitaliers, on exige l'appartenance à un ordre professionnel pour les postes cliniques, sauf pour les préposés. Pour la plupart des services de santé en CLSC et CHSLD, ce sont les mêmes exigences.</p> <p>L'appartenance à un ordre professionnel est une des dimensions de l'assurance qualité. Ceci se reflète dans les normes et les protocoles qui guident la pratique, tant en établissement qu'en milieu privé.</p>	<p>Des titres Réservés à certaines professions, mais aucun acte réservé.</p> <p>Pour l'offre de services sociaux en CR et en CJ, généralement il n'y a pas d'exigences d'appartenance à un ordre professionnel. En CLSC, certains exigent l'appartenance à un ordre professionnel.</p> <p>L'absence de l'obligation d'appartenance à un ordre professionnel crée pour les établissements une plus grande responsabilité eue égard à l'assurance qualité et à l'identification de normes de pratique, dans un contexte où il n'y a pas d'actes réservés.</p>
<p>Formation Des formations orientées sur les services spécifiques offerts par le réseau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De niveau universitaire pour les médecins, pharmaciens • De niveau universitaire et technique pour les infirmières et autres professions paramédicales. <p>Note : La pratique médicale de 1^{re}, 2^e, et 3^e ligne correspond à la formation universitaire pour généralistes, spécialistes, et médecins en surspécialités.</p> <p>La formation et la pratique sont bien intégrées. En médecine, les professeurs sont en même temps cliniciens et même chercheurs. Les étudiants sont rémunérés.</p>	<p>Formation Cinq formations dominantes dans les établissements du réseau : 2 de niveau technique et 3 de niveau universitaire. En ce qui concerne le secteur de la réadaptation, la formation de niveau technique et celle de niveau universitaire conduisent au même poste, soit celui d'éducateur, sans égard au niveau de la formation et le personnel est rémunéré comme technicien. Les postes exigeant un niveau universitaire sont peu nombreux et sont liés à la capacité de payer de l'employeur.</p> <p>En ce qui concerne le secteur psychosocial, la formation collégiale et la formation universitaire conduisent à deux niveaux de poste. Cependant, la formation collégiale de même que la formation universitaire ne préparent pas spécifiquement pour la pratique dans les divers milieux d'intervention du réseau.</p> <p>La formation en psychologie conduit à des postes d'agents de relations humaines et à des postes de psychologues. Ces derniers sont très peu nombreux et utilisés surtout dans le domaine de l'évaluation ou de la consultation.</p> <p>Dans le secteur social, les étudiants vont en stage</p>

TABLEAU 5

Comparaison entre les services de santé et les services sociaux personnels

Services de santé	Services sociaux personnels
	<p>dans les établissements ou organismes communautaires. Ils n'ont aucune rémunération. Les postes de professeurs et cliniciens ou de cliniciens et chercheurs sont distincts.</p> <p>Les exigences des ordres professionnels pour reconnaître un degré professionnel varient (pour l'ordre des travailleurs sociaux, c'est le baccalauréat, pour l'ordre des psychoéducateurs, c'est la maîtrise, et pour l'ordre des psychologues, c'est la maîtrise, mais l'ordre souhaiterait le doctorat).</p>
<p>Quelques caractéristiques des interventions : En santé physique, intervention médicale sur une base individuelle, intensive, ou ponctuelle; client soutenu par des médicaments et lors de perte d'autonomie telle la personne âgée, soins offerts par l'infirmière selon le besoin. Même situation si le patient a besoin d'être hébergé ou hospitalisé. Lorsqu'il y a nécessité d'une intervention de type psychosocial en support, celle-ci est limitée dans le temps et liée à l'événement spécifique provoquant le besoin (ex. : un deuil).</p> <p>Lorsqu'il y a hospitalisation, c'est pour de courtes périodes. L'hébergement est réservé aux personnes en perte d'autonomie et bien que la relation entre professionnels et bénéficiaires soit importante et se doit d'être basée sur la confiance, elle se situe rarement au niveau psychodynamique de la personne.</p> <p>En santé mentale, l'intervention des médecins spécialistes (psychiatres) est beaucoup axée sur l'évaluation et le traitement par médicaments.</p> <p>L'évaluation, le diagnostic s'appuient sur un équipement technologique de grande précision et sont des soutiens majeurs au professionnel. De même, le traitement est supporté par une technologie médicamenteuse ou des instruments d'une grande précision. Le tout s'appuie sur une recherche scientifique bien établie et représentant des millions. Les pratiques sont très normées et s'appuient sur des protocoles.</p> <p>Que l'intervention soit sporadique, intense, prolongée, elle jouit d'une grande crédibilité et la société s'appuie sur la responsabilité professionnelle et autonome du médecin.</p>	<p>Quelques caractéristiques des interventions : Intervention sociale sur base individuelle ou familiale : nécessité d'intervenir auprès de la ou des personnes qui sont parties au problème ou qui en vivent les conséquences (ex. : maladie terminale d'un enfant, problème de santé mentale, déficience intellectuelle, famille dont les enfants présentent des troubles de comportement, etc.).</p> <p>Lorsque les individus ou familles font appel aux services sociaux d'eux-mêmes pour un problème d'adaptation (crise familiale, violence, problème de comportement, alcoolisme, drogue, etc.) ou lorsqu'ils y sont obligés dans le cadre de la <i>Loi sur la protection de la jeunesse</i>, la situation revêt un caractère de crise, d'émotivité. Compte tenu des délais à venir consulter, des préjugés, un très grand nombre de situations nécessitent une intervention soutenue et prolongée de la part du principal intervenant.</p> <p>Lorsqu'il y a hébergement, ceci est lié à une situation de protection ou à un besoin d'encadrement permettant de favoriser le développement de la personne (famille d'accueil, centre de réadaptation). Les séjours vont de quelques mois à quelques années. La relation entre l'intervenant et le patient est fondamentale pour le développement de ce dernier.</p> <p>L'instrument principal d'évaluation et d'intervention est l'intervenant lui-même. Même si la recherche offre de plus en plus d'instruments d'évaluation, le jugement de l'intervenant joue un rôle majeur. Il en est ainsi dans le processus d'aide. L'établissement doit offrir un encadrement clinique important.</p> <p>L'intervention en contexte d'autorité nécessite une formation additionnelle, offerte par le milieu de pratique.</p> <p>La pratique psychosociale et de réadaptation se fait en contexte d'établissement et la durée des interventions est balisée ou sous haute surveillance.</p>
<p>Couverture universelle Pour l'ensemble de la population (tous en auront besoin à un moment de leur vie) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Assurance médicale pour couvrir tous les actes médicaux généraux et spécialisés offerts en 	<p>Couverture partielle Certaines personnes en auront besoin à un moment ou l'autre de leur vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Système à deux vitesses (public et privé). Aucune assurance publique.

TABLEAU 5

Comparaison entre les services de santé et les services sociaux personnels

Services de santé	Services sociaux personnels
<p>cabinet privé et en établissement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurance hospitalisation. Assurance médicaments. <p>Couverture en fonction des ressources</p> <ul style="list-style-type: none"> Services offerts par les établissements CH, CLSC, CHSLD, CR en fonction des ressources disponibles et de choix prioritaires. 	<ul style="list-style-type: none"> Programme spécifique en fonction de lois dans le secteur jeunesse : la <i>Loi sur la protection de la jeunesse</i> (LPJ) et la <i>Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents</i> (LSJPA). Ce sont les seuls secteurs où l'État s'oblige à offrir une couverture de services à toute la population visée par ces deux lois, sans pour autant avoir établi des normes de qualité de services. <p>Dans tous les autres secteurs du domaine social, l'État offre les services en fonction des ressources qu'il peut rendre disponibles et de choix prioritaires faits par les établissements sans pour autant avoir défini le panier de services.</p>
<p>Un certain nombre d'organismes communautaires existent particulièrement dans le secteur de la prévention (ex. : pour les maladies du cœur, des poumons, du diabète, etc.) et ont pour la plupart une orientation sociale (soutien aux malades ou à leurs familles).</p>	<p>Services communautaires très développés dans le secteur social, financés par l'État, la population et par le secteur privé. On les retrouve pour tous les groupes d'âge et toutes les catégories de problèmes (jeunes en difficulté, femmes battues, personnes aux prises avec différentes déficiences – intellectuelles, physiques – personnes avec des problématiques de santé mentale, personnes en perte d'autonomie). Parfois, ils offrent des services plus spécialisés que ceux du réseau, ex. : services aux hommes violents, services aux personnes suicidaires, services pour personnes dépendantes (alcoolisme, drogues), etc.</p>
<p>Contribution financière de la clientèle</p> <ul style="list-style-type: none"> Aux médicaments À l'hébergement Aux services de professions paramédicales dans la communauté Assurance privée accessible pour certains de ces services. 	<p>Contribution financière de la clientèle</p> <ul style="list-style-type: none"> À l'hébergement en CJ, comme en CHSLD et en CR À tous les services offerts par les professionnels en pratique privée (ex. : consultation psychologique ou psychosociale de la part de psychologues, travailleurs sociaux, etc.) Pour de nombreux services communautaires Système à deux vitesses, sauf pour les services couverts par les deux lois : LPJ, LSJPA <p>Peu d'assurance privée disponible.</p>
<p>Attitude de la population</p> <ul style="list-style-type: none"> Ouverture Absence de préjugés, sauf en ce qui a trait à la santé mentale. 	<p>Attitude de la population</p> <p>L'attitude de la population est différente selon les situations. Lorsque le besoin en services sociaux s'inscrit en complémentarité à des services de santé ou est lié à des problèmes de déficience physique ou intellectuelle, de perte d'autonomie, il existe une ouverture aux services sociaux de la part de la population. Ce sont des situations où la cause des problèmes sociaux apparaît extérieure aux personnes, où la responsabilité de la personne à l'égard de sa situation n'apparaît pas remise en question.</p> <p>Lorsqu'il s'agit de requérir des services sociaux pour des problèmes d'adaptation qui mettent en cause les capacités parentales ou individuelles (négligence, violence, inhabilité, problèmes de comportement, alcoolisme), il existe de nombreux préjugés. Nous assistons alors au syndrome du « pas dans ma cour », « moi, stressé! mais non », « mes enfants..., pas de problèmes! »</p>

TABLEAU 5

Comparaison entre les services de santé et les services sociaux personnels

Services de santé	Services sociaux personnels
<p>Conséquences : Le droit aux services de santé est bien établi et la population est incitée à recourir à ces services de façon préventive (un rhume, une grippe, une coupure superficielle, comme pour le plus grave des problèmes). Les programmes de prévention invitent à consulter son médecin, son CLSC, Info-santé, et ce, dès les premiers symptômes.</p> <p>Les individus, comme la population en général, exigent ouvertement l'accès aux services et portent plainte facilement même sur la place publique.</p> <p>Les services d'urgence des hôpitaux, les cliniques sans rendez-vous en établissement ou en cabinet privé, permettent une réponse 24 heures par jour, 7 jours par semaine.</p>	<p>Conséquences : Les individus, les familles n'admettent pas facilement le besoin d'aide face à des problèmes d'adaptation, sauf lorsqu'ils sont liés à de la maladie, à de la déficience physique ou intellectuelle ou encore à des pertes d'autonomie liées à l'âge ou à des accidents. Les gens sentent l'obligation de régler les problèmes par eux-mêmes, de les cacher même aux amis de peur d'être jugés. Quand la situation se détériore, s'ils le peuvent, ils consultent dans le secteur privé et cela en autant que les ressources sont disponibles dans leur milieu.</p> <p>Lorsque les gens viennent chercher une aide pour des problèmes d'adaptation dans le secteur public, ils ne sont pas certains que les services existent, qu'il n'y aura pas une liste d'attente, qu'ils n'auront pas à répéter leurs problèmes à deux ou trois personnes tout en se sentant humiliés. Dès lors, s'ils viennent c'est qu'ils sont en situation de crise ou leurs comportements ont été signalés dans le cadre de la <i>Loi sur la protection de la jeunesse</i>.</p>
<p>Structure des services médicaux Une organisation de services de santé publique axée sur la promotion et la prévention en lien avec des problèmes spécifiques (ex. : le tabagisme, les soins dentaires, les programmes de prévention des maladies cardiaques, etc.) ou globaux de santé (ex. : environnement).</p> <p>Des services de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ 1^{re} ligne qui s'appuient sur des médecins généralistes. ♦ 2^e ligne en lien avec des médecins spécialistes. ♦ 3^e ligne en lien avec des surspécialités. <p>De nombreuses professions paramédicales en soutien à la pratique médicale.</p>	<p>Structure des services sociaux Une organisation de services de santé publique qui est préoccupée par les impacts de la pauvreté et de phénomènes sociaux, telles la monoparentalité, l'absence de scolarisation, mais qui a peu de programmes spécifiques de promotion et de prévention à proposer vis-à-vis des problèmes sociaux spécifiques. Quelques programmes spécifiques (ex. : alcool, violence...).</p> <p>Absence d'une profession qui a la responsabilité d'une 1^{re} ligne. Plus de 25 ans d'efforts pour tenter de définir une première ligne au niveau des services (succès mitigé). Un mandat partagé par les CLSC et les organismes communautaires. De plus, contrairement à la santé, lorsqu'une personne a besoin de services sociaux d'adaptation, non liés à un problème de santé physique, à une déficience, soit pour elle-même soit pour un membre de sa famille, elle se présente généralement en situation de crise. Dès lors, les services requis nécessitent généralement une intervention de 2^e ligne (ex. : problèmes familiaux entre parents ou avec un enfant). La garderie, l'école, le cabinet du médecin, les organismes communautaires deviennent les lieux d'identification des problèmes. En comparaison avec le secteur médical, il n'y a pas de système de suivi continu du type médecin de famille.</p> <p>Les services dits de 2^e ligne ou services spécialisés, ce sont des services offerts par les mêmes types de professionnels que nous retrouvons en 1^{re} ligne. Les spécialités ne sont pas développées sur la base d'études universitaires, mais dans les milieux de pratique. Ils sont liés à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ l'intervention en contexte d'autorité (LPJ) (LSJPA); ♦ des problématiques spécifiques, tels la

TABLEAU 5

Comparaison entre les services de santé et les services sociaux personnels

Services de santé	Services sociaux personnels
	<p>négligence, la maltraitance (abus physique, abus sexuel), l'abandon, les problèmes de comportement, l'itinérance, la dépendance (alcool, drogue, jeu...) la santé mentale, la déficience physique, la déficience intellectuelle, la perte d'autonomie, les besoins d'hébergement de divers types;</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ des initiatives du secteur communautaire, tel que mentionné auparavant. <p>Il n'y a pas d'organisation de 3^e ligne ou surspécialités si ce n'est la présence de professionnels séniors ou professionnels qui sont allés se chercher une formation spécifique ou pointue, et qui agissent comme consultants.</p>
<p>Le budget de dépenses</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ RAMQ ♦ Assurance maladie ♦ Santé physique ♦ Santé mentale <p>Existence de comparaisons sur le plan canadien et sur le plan international</p>	<p>Le budget de dépenses</p> <p>Budget de dépenses difficile à établir.</p> <p>Aucune donnée comparative</p>
<p>Recherche</p> <p>Une recherche scientifique bien développée et bien établie qui profite de fonds publics et privés importants.</p>	<p>Recherche</p> <p>Une recherche scientifique en voie de développement qui doit compter sur les fonds publics pour ce faire.</p>

☐ L'organisation des services sociaux personnels offerts par l'État

La structure de programmes du ministère de la Santé et des Services sociaux renvoie aux services sociaux personnels publics prévus dans le cadre de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

Cette délimitation du champ des services sociaux circonscrit le champ d'intervention du ministère. Elle exclut de ce dernier les programmes gouvernementaux qui visent également une amélioration du bien-être de la population, mais qui se situent à un niveau plus macro, soit celui des politiques sociales comme les programmes de sécurité du revenu, l'aide à l'emploi, les programmes de soutien à l'habitation, de même que certains programmes sociaux particuliers, comme ceux de la Curatelle publique, de la Société de l'assurance automobile du Québec et ceux de la Commission de la santé et de la sécurité du travail. Ces programmes relèvent d'autres ministères ou instances publiques.

- **Les programmes sociaux tels que définis par le ministère de la Santé et des Services sociaux**

Dans la nouvelle architecture des programmes adoptée par le ministère de la Santé et des Services sociaux¹⁶⁹, on retrouve deux types de programmes : des programmes-services et des programmes-soutien.

Un programme-services désigne un ensemble de services et d'activités organisés dans le but de répondre aux besoins de la population en matière de santé et de services sociaux ou, encore, aux besoins d'un groupe de personnes qui partagent une problématique commune. Un programme-soutien désigne un ensemble d'activités de nature administrative et technique en appui aux programmes-services.

Dans le secteur des services sociaux, les programmes-services qui répondent à des problématiques particulières sont la perte d'autonomie liée au vieillissement, la déficience physique, la déficience intellectuelle et les troubles envahissants du développement, les dépendances, les jeunes en difficulté.

À cela s'ajoutent certains services inclus dans le programme Services généraux, les services psychosociaux pour les jeunes et les adultes et les services communautaires. Il importe aussi de retenir que les services sociaux apportent leur contribution dans les services de santé physique et dans le domaine de la santé publique.

- **Les dispensateurs des services généraux et spécialisés**

L'offre de services sociaux est structurée en programmes, comme on l'a vu dans la section précédente. C'est aux établissements spécialisés qu'il revient d'offrir les services dits de deuxième et troisième lignes, centres jeunesse et centres de réadaptation. Depuis la mise en œuvre de la dernière réforme du système de santé, cette offre est en voie de se consolider.

Ce sont les CSSS qui ont pour mission d'offrir les services de première ligne ou les services généraux. Outre les établissements publics, de nombreux organismes communautaires offrent des services sociaux qui s'adressent à l'ensemble de la société québécoise. Leur offre de services assure une prise en charge de personnes et de besoins complémentaires aux services publics. D'ailleurs, les CSSS et établissements spécialisés travaillent en étroite collaboration avec de nombreux organismes communautaires.

Dans le secteur public, le développement des services et l'évolution des pratiques sont assurés par les établissements et les associations d'établissements. En effet, les intervenants du domaine social ne jouissent pas d'autant de capacité

¹⁶⁹ Voir En bref, Le système de santé et de services sociaux au Québec, 2007.

d'influence professionnelle dans l'offre de services que les médecins, souvent parce que leur domaine d'intervention ne comporte pas d'actes réservés. Cette dynamique particulière induit une plus grande participation d'organismes centraux, ministère de la Santé et des Services sociaux et associations d'établissements, dans les orientations et l'organisation générale des services sociaux.

Il faut noter enfin que le contexte actuel de la réforme du système de santé et des services sociaux québécois impose des principes fondateurs à l'organisation des services : continuité, prise en charge, instauration d'un projet clinique, approche populationnelle. L'instauration d'un projet clinique dans un établissement donné, couplé à l'approche populationnelle sur un territoire donné, en réponse aux besoins de la population locale, sont deux puissants outils de définition de l'offre de services au niveau local. Ces deux mécanismes vont probablement induire des variations dans l'offre de services d'une région à l'autre, rendant plus ardue une approche universelle, à moins que cet effet ne soit contré par l'identification d'un panier de services minimum à offrir sur tout le territoire québécois.

■ Les interactions entre la santé et le social

Bien que les services sociaux et les services de santé possèdent leur champ d'action bien circonscrit, il importe de souligner la constante interaction qui les caractérise. Ils sont en interrelation et appelés à agir en complémentarité afin d'assurer le bien-être ou la « santé globale » de la personne ou de la communauté.

Les zones d'interaction entre les deux systèmes de services se situent tant sur le plan de la prévention que celui des problèmes personnels. En effet, parmi les déterminants de la santé physique et mentale, certains sont de nature sociale. Qu'il suffise de nommer la condition socio-économique, l'éducation, les habitudes de vie. Des programmes de prévention à caractère social ont été développés pour prévenir les problèmes sociaux et les problèmes de santé des personnes et au sein des communautés, dans une perspective de développement et de soutien aux initiatives communautaires. À titre d'exemple, on peut mentionner le programme « Naître égaux et grandir en santé ».

Sur le plan des problèmes personnels, plusieurs situations sociales influencent la santé des personnes et, inversement, les problèmes de santé peuvent engendrer des problèmes sociaux. On peut mentionner certaines situations comme la perte d'un emploi, le divorce, les problèmes familiaux, la violence, dont les effets peuvent engendrer une maladie mentale ou physique. À l'inverse, plusieurs problèmes de santé sont à la source de problèmes sociaux, par exemple, les conséquences de maladies graves chez les enfants sur les relations familiales, les problèmes associés au vieillissement, comme l'hébergement, le soutien aux familles et aux proches.

Par ailleurs, certains problèmes, de par leur nature, appellent une intervention sur les plans médical et social. Ce sont principalement les problèmes qui requièrent une intervention multidisciplinaire continue, par exemple, la perte d'autonomie liée au vieillissement, les problèmes de santé mentale chronique, la réadaptation des personnes avec une déficience physique, les jeunes avec des problèmes de développement. Certains de ces secteurs, entre autres la santé mentale, risquent souvent de ne pas avoir toute l'attention requise par l'un ou l'autre des champs parce que le mandat est confié à l'un d'entre eux ou est étudié avec la lunette d'un champ en particulier.

Il y a des cas également où les deux secteurs agissent en complémentarité. Le secteur social agit en complémentarité du secteur de la santé chez les personnes atteintes de maladies physiques nécessitant une phase d'adaptation ou d'intégration sociale, dans les cas de traumatisme nécessitant un soutien social ou une adaptation de l'environnement physique ou familial. Les milieux d'intervention sont la plupart du temps les hôpitaux généraux, les centres de réadaptation physique et les services de première ligne des CSSS (CLSC).

À l'inverse, le secteur de la santé agit en complémentarité du secteur social dans les cas de violence, de maltraitance et de négligence envers les enfants, dans les cas de dépendances, dans les cas de problèmes graves de comportement chez les jeunes, dans les cas de déficience intellectuelle. Les milieux d'intervention sont généralement les centres jeunesse, les centres de réadaptation pour les personnes avec une déficience physique ou intellectuelle et les CSSS (CLSC) pour les services généraux.

■ Les dépenses en services sociaux par rapport aux dépenses en santé

L'administration des services de santé et des services sociaux à caractère gouvernemental relève d'un même ministère, soit le ministère de la Santé et des Services sociaux. Ainsi, dans la plupart des sources de données financières (par exemple, les Comptes publics et rapports financiers des établissements du réseau), les dépenses relatives à ces deux grands secteurs d'activités sont intégrées, de sorte qu'il s'avère difficile d'en réaliser un partage exact.

Par contre, la base de données SIFO, qui contient l'ensemble des dépenses socio-sanitaires gouvernementales du Québec, peut fournir une approximation assez juste des proportions attribuables à chacun des deux secteurs. Ainsi, dans la base SIFO, pour chaque élément de dépenses répertorié (ex. : centre d'activités, poste de dépenses), un code d'univers est attribué. Ce code permet d'identifier si l'élément de dépenses en est un de « santé » ou un de « services sociaux ». Évidemment, plusieurs de ces éléments de dépenses concernent à la fois l'un et l'autre des deux secteurs (ex. : administration d'un CLSC). En faisant l'hypothèse que ces éléments « indéterminés » vont se répartir de la même façon que les éléments qui sont « déterminés », on peut établir une proportion qui devrait refléter assez bien la réalité.

Pour 2006-2007, la proportion de dépenses attribuées aux services de santé peut être estimée à 88,2 %; celle des services sociaux est de 11,8 %. Le tableau 6 ci-après présente l'évolution de cette proportion de 1981 à 2007.

TABLEAU 6

Proportion des dépenses sociosanitaires selon le secteur, au Québec, de 1981-1982 à 2006-2007

Année financière	Santé (%)	Services sociaux (%)
1981-1982	88,9	11,1
1982-1983	89,1	10,9
1983-1984	89,5	10,5
1984-1985	89,6	10,4
1985-1986	89,2	10,8
1986-1987	89,0	11,0
1987-1988	89,0	11,0
1988-1989	88,7	11,3
1989-1990	88,7	11,3
1990-1991	88,9	11,1
1991-1992	89,0	11,0
1992-1993	88,9	11,1
1993-1994	87,3	12,7
1994-1995	85,6	14,4
1995-1996	85,6	14,4
1996-1997	85,5	14,5
1997-1998	85,5	14,5
1998-1999	85,3	14,7
1999-2000	85,3	14,7
2000-2001	85,6	14,4
2001-2002	86,3	13,7
2002-2003	86,3	13,7
2003-2004	86,1	13,9
2004-2005	87,2	12,8
2005-2006	87,5	12,5
2006-2007	88,2	11,8

Source : Base de données Système d'information financière et opérationnelle MSSS, Service du développement de l'information, juillet 2008.

■ Le rôle des établissements et des associations d'établissements

Le rôle essentiel des établissements du réseau de la santé et des services sociaux est d'offrir les services qui correspondent à leur mission, telle qu'elle est définie dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Il revient aux établissements non seulement d'assurer l'accès aux services, mais aussi d'être garants de leur qualité. À cet effet, les établissements se regroupent au sein de leurs associations pour se soutenir dans ce travail, développer des politiques concernant les pratiques et assurer une cohérence dans leur application.

Cinq associations regroupent les établissements du secteur social :

- Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux.
- Association des centres jeunesse du Québec.
- Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec.
- Fédération québécoise des Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement.
- Fédération québécoise des Centres de réadaptation pour personnes alcooliques et autres toxicomanes.

En général, la mission que ces associations se sont donnée est la défense des intérêts de leurs membres et leur représentation auprès des diverses instances publiques. Elles ont pour objectifs de répondre aux besoins de leurs membres.

Cela peut prendre diverses formes selon les organisations : diffusion de l'information, réseau d'échange d'information entre les membres, services-conseils en matière professionnelle ou administrative, stimulation du développement du savoir-faire et de la recherche, développement d'approches centrées sur la qualité à l'égard de la gestion et de la prestation des services.

■ Le rôle des ordres professionnels

Le rôle des ordres professionnels est défini dans le *Code des professions*. La mission principale des ordres professionnels étant d'assurer la protection du public, ils doivent alors veiller à la compétence de leurs membres. Pour ce faire, ils vérifient si ces derniers ont la formation ou les diplômes requis et ils organisent des activités de perfectionnement. Les ordres s'assurent du maintien de cette compétence et de la qualité des services au moyen d'un comité d'inspection professionnelle qui vise à la fois les professionnels du secteur public et du secteur privé.

L'organisation des services dans le domaine social, ne fait pas obligation de faire partie d'un ordre professionnel. De plus il n'y a pas d'actes réservés,

contrairement à ce qui se passe dans les services de santé. Les établissements assument la garantie de la qualité des services. C'est à eux également d'établir les compétences pour occuper un poste en particulier. Il s'ensuit que le rôle des ordres professionnels est moins étendu dans le secteur social, sauf en ce qui a trait à la surveillance et à l'inspection de leurs membres à l'emploi des établissements. Par ailleurs, le dépôt du projet de loi 50, *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé mentale et des relations humaines*, déposé au printemps 2008, prévoit la réserve de certains actes à des professionnels particuliers.

■ L'offre de services en services sociaux, une préoccupation de l'INESSS

Il faut dire un mot sur la question de l'offre de services, communément appelée panier de services. Dans l'exercice de son mandat, l'INESSS sera concerné au premier chef par cette question. Cette section présente des critères pouvant accompagner ce travail.

La question du panier des services sociaux est abordée ici à partir d'interrogations servant à circonscrire ce que devrait être l'offre de services sociaux. Il s'agit dans un tel exercice de cerner ce qui serait socialement requis comme services sociaux personnels devant être couverts par l'État. Cet exercice pourrait être le propre d'un travail de réflexion sur les services sociaux qui serait confié à l'INESSS.

Une autre dimension, possiblement plus importante que celle de la révision de l'offre de services, est celle de l'adéquation et de l'intensité des services en regard des besoins. Dans certains cas, l'absence de normes ou standards reconnus par l'État au regard de l'intervention couplée à l'approche « de la disponibilité des services en fonction des ressources » conduit à des listes d'attente ou à une intervention « superficielle » et souvent marquée par la discontinuité. L'INESSS peut jouer un rôle important dans la reconnaissance des pratiques exemplaires pour les services couverts par l'État.

De fait, la démarche de définition de l'offre de services suppose que l'on soit en mesure de s'interroger sur deux ordres de questionnement.

Premièrement : Quels sont les programmes ou services offerts ? Il faut donc procéder à une recension des services et programmes offerts.

Deuxièmement, ce qui est offert est-il pertinent, adéquat et suffisant sur le plan de l'intensité et de l'étendue? Quels sont les programmes qui devraient être offerts et les conditions pour des résultats en fonction des besoins de la clientèle?

Ce deuxième ordre de questionnement renvoie, entre autres, à la conciliation à faire entre les programmes ministériels prescrits ou qui relèvent d'une loi et qui ne sauraient être remis en question, et l'adaptation que chaque CSSS ou établissement en fera sous forme de variantes locales pour répondre aux besoins

particuliers de leur population. Cela devrait entraîner une réflexion sur un tronc commun de services à offrir ou sur la définition d'un minimum requis qui pourrait être par la suite adapté en fonction des différents environnements. Cette réflexion devrait s'étendre aux standards à maintenir pour atteindre les résultats recherchés.

Certaines interrogations pourraient aider à circonscrire l'offre de services sociaux :

- D'abord l'appréciation actuelle des services sociaux. Les services offerts entrent-ils dans un programme déjà établi? Avons-nous, à l'intérieur même des programmes établis une bonne couverture de services? Offrons-nous ce qui est minimalement requis pour la prise en charge des personnes. Ne faut-il pas maintenir l'offre de services et le savoir-faire dans certains secteurs où ils sont absolument nécessaires?
- Faut-il favoriser l'intensité des services ou accepter leur éparpillement? Des interventions de faible intensité et des investissements mal ciblés entraînent-ils une perte d'impact positif des services auprès des personnes? Parfois, vaut-il mieux cibler une clientèle spécifique ou un type de programme? Par contre, ce genre d'approche suppose des choix qui soulèvent des questions éthiques et politiques difficiles à résoudre.
- La question des pratiques exemplaires est centrale à l'offre de services. Les services offerts reposent-ils sur des pratiques exemplaires? Ne faudrait-il pas bannir ce qui n'est pas efficace et ce qui est obsolète? Évidemment, il y a ici des enjeux importants dans le passage de la théorie à la pratique.
- Des questions se posent relativement à l'organisation optimale des services. L'une d'elles n'est-elle pas au regard de la complémentarité et de la continuité des services entre la première ligne et les ressources spécialisées? Ne faut-il pas évaluer le processus d'offre de services? Les conditions d'implantation et de prestation des services sont-elles toutes bien en place? Les ressources matérielles, humaines, informationnelles sont-elles au rendez-vous? Les services offerts sont-ils efficaces et offerts à bon compte? Qui a la responsabilité de la mise en œuvre et de l'offre? Les lignes de responsabilité, d'imputabilité et de reddition de comptes sont-elles claires et bien articulées? Les outils de suivi et d'évaluation sont-ils en place? À cet effet, les ententes de gestion permettent-elles de suivre l'évolution de la situation?

□ Le savoir-faire disponible et les sources de données

■ Les enjeux de la recherche appliquée et de la recherche évaluative

Depuis une trentaine d'années, le ministère de la Santé et des Services sociaux a favorisé le développement d'une culture de recherche, en lien avec la pratique, au sein du réseau des services sociaux et des milieux universitaires. Le développement de la recherche sociale, du point de vue du ministère, était non seulement une nécessité, mais devait contribuer à l'amélioration des services et du bien-être des personnes et de la population. L'instauration d'une telle culture s'est établie lentement au début, mais on observe depuis quelques années, dans les établissements et au sein de la communauté scientifique, un intérêt de plus en plus marqué pour la recherche appliquée, auquel n'est pas étranger le mouvement des données probantes et du transfert des connaissances.

La désignation d'établissements sociaux, au titre d'institut universitaire et de centre affilié universitaire est un des mécanismes à la disposition du ministère qui a contribué au développement de la recherche en lien avec la pratique dans le réseau. De plus, ces instituts et CAU sont des organismes dont la base scientifique est assurée par une alliance et un partenariat entre ces milieux de pratique et les établissements universitaires. Ce réseau de savoir-faire devra être mis à contribution dans les travaux de l'INESSS (voir la section suivante sur le savoir-faire disponible).

Au cours de la dernière année, la grande majorité des établissements universitaires ont été réévalués. Cette ronde d'évaluation a constitué un poste d'observation idéal pour voir l'évolution et l'état actuel de la recherche appliquée, des activités de recherche évaluative et d'évaluation de programmes et les acquis sur lesquels pourra compter l'INESSS à ce chapitre.

Des constats généraux se dégagent quant à l'état de la recherche dans les établissements universitaires du réseau :

- Les dirigeants des établissements, les chercheurs et les cliniciens ont une conscience de plus en plus développée des liens que doivent entretenir les activités de recherche avec le développement et l'amélioration des pratiques et des services. Aux yeux des dirigeants de ces établissements, le développement d'une culture de recherche fait partie intégrante des fonctions de l'organisation et est perçue comme une valeur ajoutée à la qualité des services rendus. Les fonctions de recherche, de développement et d'enseignement figurent en bonne place dans la structure organisationnelle et sont dotées de ressources matérielles et humaines. On observe donc que cette culture de recherche émerge dans ces milieux, mais qu'elle est aussi en constante évolution, afin de s'ajuster à l'avancement des

connaissances et aux besoins des établissements et de leur clientèle. Les prochaines années devraient voir se consolider cette culture de recherche.

- Dans la grande majorité des cas, les programmations de recherche sont établies en partenariat entre le personnel habilité des établissements et les chercheurs. Pour favoriser ce lien entre les problèmes de recherche identifiés par les chercheurs universitaires et les besoins des établissements, la plupart de ces derniers ont créé des postes de chercheurs d'établissements ou d'agents de transfert de connaissances.
- Les établissements se sont dotés d'infrastructures de recherche, équipes et groupes de chercheurs, directeur scientifique, et aussi de directions, dont la mission est de voir au développement de la mission universitaire dans son ensemble et, notamment, d'accélérer l'application des recherches dans la pratique. Les arrangements sont variables d'un établissement à l'autre, mais visent tous le même objectif, soit de contribuer à l'avancement des connaissances, et aussi et surtout, au développement des services, programmes et pratiques.
- Nombre d'activités de recherche se traduisent par des retombées sur les pratiques sous différentes formes : amélioration de services, conception de nouveaux services et programmes, amélioration de la formation clinique des étudiants, offre de séminaires de formation, tenue de colloques, publication de journaux internes, offre d'expertise à d'autres établissements. Ces activités permettent au quotidien de renforcer les liens entre la recherche, l'enseignement et la pratique. Des établissements ont commencé à développer des pratiques de pointe, qui pour les uns sont des savoir-faire particuliers soumis à une évaluation scientifique, et pour les autres sont des pratiques innovantes, dans leur domaine de spécialité. Ces pratiques de pointe illustrent que des résultats de recherche peuvent servir à développer des pratiques novatrices. On peut noter toutefois que la notion de pratiques de pointe est floue, ne fait pas l'objet d'un consensus et demeure difficile d'application dans certains cas. Du travail de raffinement reste à faire de ce côté. Une recension de ces pratiques de pointe, leur évaluation indépendante et la possibilité de généralisation de ces pratiques à d'autres établissements reste une tâche à accomplir.
- La recherche évaluative et l'évaluation de programmes sont en général des activités moins bien développées. Du chemin reste à parcourir de ce côté, notamment en ce qui concerne la reconnaissance de la valeur scientifique et pratique de ce type de recherche, de la disponibilité de sources de financement suffisantes et stables et du développement des ressources humaines.

■ Les guides de pratique et autres documents à portée pratique

Un questionnaire soumis en juin 2008 aux instituts universitaires, aux centres universitaires affiliés et aux associations d'établissements, en vue de répertorier les guides, les meilleures pratiques, les cadres de référence et autres outils susceptibles d'améliorer la pratique, développés au sein de ces instances, montre ce qui suit.

Tous ces organismes ont développé de tels documents. En ce qui a trait aux instituts universitaires et aux centres universitaires affiliés, ces derniers font état de plusieurs guides basés sur les connaissances scientifiques. Dans le cas des associations d'établissements, la base de connaissances scientifiques est appliquée à des degrés variables au développement de ces documents. Ils ne sont pas tous nécessairement appuyés sur des résultats scientifiques, mais ils dénotent toutefois la richesse d'une autre forme de savoir, l'expérience clinique et la recherche des pratiques exemplaires (meilleures pratiques).

De façon générale, ces résultats indiquent qu'il y a un grand travail de validation des guides et des protocoles récents à entreprendre afin de s'assurer de leur qualité et de leur pertinence.

■ Le réseau des instituts et des centres affiliés universitaires

Le tableau 7 ci-après résume les différents services sociaux offerts, selon la structure des programmes du ministère, et présente le réseau des instituts universitaires et des centres affiliés universitaires qui ont développé de l'expertise dans ces domaines. Le statut universitaire conféré à ces établissements fait en sorte qu'ils doivent développer les quatre axes de la mission universitaire, soit l'enseignement, la recherche, la prestation de services de pointe des connaissances et l'évaluation des modes d'intervention et des technologies. À cela devraient s'ajouter les activités de transfert de connaissances qui bien que n'étant pas explicitement identifiées dans la mission sont devenues très importantes ces dernières années.

Ce réseau d'établissements universitaires du domaine des services sociaux ouvre sur l'expertise des chaires de recherche universitaire. En effet, certains d'entre eux bénéficient de l'expertise de chercheurs titulaires de chaire de recherche dans les domaines de spécialisation propres à ces établissements.

Pour compléter le tableau de l'expertise disponible, il faut ajouter les associations d'établissements dont il a été question précédemment. Ces associations jouent l'équivalent du rôle des associations professionnelles du domaine médical, notamment, en ce qui a trait à la confection de guides de pratique.

TABLEAU 7

Le savoir-faire disponible dans le secteur des services sociaux au Québec

LES SERVICES SOCIAUX¹⁷⁰	LE SAVOIR-FAIRE	LES CHAIRES ET GROUPES DE RECHERCHE
Les services aux personnes âgées en perte d'autonomie	L'Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke L'Institut universitaire de gériatrie de Montréal Le CSSS Cavendish (CAU)	Centre de recherche et d'expertise en gérontologie sociale
Les services aux personnes handicapées (santé physique, réadaptation, intégration sociale, déficiences intellectuelles, troubles envahissants du développement)	L'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRDPO) En demande de désignation : le consortium des établissements en réadaptation physique de Montréal En demande de désignation : Institut universitaire en DI-TED	Centre de recherche : Centre interdisciplinaire de recherche sur la réadaptation et les inégalités sociales (CIRRIS) Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation (CRIR) (Montréal)
Les services en toxicomanie et dépendances	Le Centre Dollard-Cormier, Institut universitaire sur la dépendance	Groupe de recherche Recherche et intervention sur les substances psychoactives (RISQ)
La jeunesse en difficulté	L'Institut universitaire Centre Jeunesse de Montréal	Chaire d'étude CJM-IU- UQÀM sur l'application des connaissances dans le domaine des jeunes et des familles en difficulté Groupe de recherche et d'action sur la victimisation des enfants - Alliance de recherche pour le développement des enfants dans leur communauté (GRAVE-ARDEC) Groupe de recherche sur les inadaptations sociales de l'enfance (GRISE)

¹⁷⁰ Les services en italique sont associés à la santé, mais sont de nature intersectorielle, santé, social.

	L'Institut universitaire Centre Jeunesse de Québec	Groupe de recherche Jeunes et familles à risque (JEFAR) Chaire Richelieu
Les services sociaux généraux, les services psychosociaux de première ligne, les services communautaires	Le CSSS de la Montagne (contexte multiculturel)	Groupe de recherche affilié : Migration et ethnicité dans les interventions de santé et de service social (METISS)
	Le CSSS Jeanne-Mance (exclusion et participation sociale)	Centre de recherche de Montréal sur les inégalités sociales, les discriminations et les pratiques alternatives de citoyenneté (CREMIS)
	Le CSSS de la Vieille-Capitale (proximité et services de première ligne)	Collectif de recherche sur l'itinérance (CRI)
		Groupe de recherche sur la Proximité et recherche sur les interventions, les services et leurs modalités (PRISM)
		Groupe de recherche sur Recherche sur les impacts psychologiques, organisationnels et sociaux du travail (RIPOST)
		Groupe de recherche sur l'inclusion sociale, l'organisation des services et l'évaluation en santé mentale (GRIOSE-SM)
	Le CSSS de Sherbrooke (CAU)	Collectif de recherche en développement des communautés
		Équipe de recherche sur les transitions et l'apprentissage (ERTA)
	Le CSSS Bordeaux-Cartierville- St-Laurent	
Les services en santé mentale	L'institut universitaire Robert- Giffard L'Institut universitaire Douglas en santé mentale	

TABLEAU 8

Répartition du nombre de chercheurs selon leur lien avec les établissements dans le secteur social, Québec, 31 mars 2008

		Nombre de chercheurs	Nombre ETC
Chercheurs « établissements »	Solo	21	8,3
	Équipe	41	20,3
	Total	62	28,6
Chercheurs « hors établissements »	Solo	76	10,2
	Équipe	146	22,9
	Total	222	33,1
Total chercheurs	Solo	97	14,4
	Équipe	187	35,8
	Total	284	50,2

Au 31 mars 2008, selon des données colligées auprès de sept des dix établissements ayant une désignation universitaire dans le secteur social, le nombre total de chercheurs s'élevait à 284 (voir le tableau 8 ci-dessus). Environ les deux tiers de ces chercheurs travaillent en équipe. Sur l'ensemble, 222 chercheurs sont des chercheurs dits « hors établissements », c'est-à-dire qu'ils ne sont pas rémunérés par l'établissement. Il s'agit dans la grande majorité des cas d'universitaires. Les établissements soutiendraient quant à eux, 62 chercheurs.

En ce qui a trait aux chercheurs qui détiennent un savoir-faire en évaluation, les établissements considèrent qu'ils disposent de ce genre de chercheurs (entre trois à sept chercheurs par établissement). Un établissement rapporte même un nombre significatif de chercheurs en mesure de faire de l'évaluation.

Ces nombres sont encourageants, mais ne signifient pas pour autant que l'activité même de l'évaluation donne son plein rendement.

■ Les banques de données ministérielles disponibles

De nombreuses banques des données à caractère social existent disséminées dans les différents ministères et les organismes gouvernementaux (ISQ, INSPQ, CSST, IRSST, etc.). Un travail de recension serait nécessaire pour en répertorier l'ensemble. On fait état ici des banques de données du ministère.

La direction des services sociaux du MSSS est responsable de plusieurs bases de données en lien avec les différents programmes-services de ses secteurs d'activités.

Qu'il s'agisse des services rendus aux usagers des centres de santé et de services sociaux mission CLSC, incluant le soutien à domicile, les services généraux, les services aux jeunes en difficulté et à leur famille, les usagers ayant une déficience physique ou intellectuelle, les services de réadaptation en dépendances et les activités communautaires. Différentes applications sont déjà en fonction dans les établissements (CSSS, Centres de réadaptation en toxicomanie, centres jeunesse, centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD)).

À partir de données recueillies par ces applications, il est possible d'obtenir de l'information concernant le nombre d'usagers desservis et les services qui leur sont rendus.

Le tableau 9 ci-après énumère les systèmes d'information existant ou à venir dans le domaine des services sociaux.

TABLEAU 9

Les systèmes d'information existant ou à venir dans le domaine des services sociaux, Québec

Application	Description	Établissements concernés ¹⁷¹
PIJ	Projet intégration jeunesse	CJ
PIBE	Plate forme informationnelle pour le bien-être de l'enfant	CJ
SIRTF	Système d'information sur les ressources de type familial	CJ CR CSSS
I-CLSC	Intégration CLSC : Système d'information sur la clientèle et les services des CLSC	CSSS
Info-Santé Web	Système de saisie des appels et des usagers enregistrés	Services Info-Santé et Info-Social CSSS GMF, Autres
SICHELD	Système d'information pour les centres d'hébergement et de soins de longue durée	CHSLD
SICRA	Système d'information sur la coordination régionale des admissions	Agences
RISPA (en développement)	Système d'information supportant le réseau intégré de service aux personnes âgées	CSSS CHSLD CH, Autres
DSIE	Demande de services inter-établissements	CH CSSS CR
SIC-SRD	Système d'information clientèle pour les services de réadaptation en dépendance	CRPAT
SIPAD (en développement)	Système d'information clientèle pour les personnes ayant une déficience	CRDI CRDP

¹⁷¹ CJ : Centres jeunesse

CSSS : Centres de santé et de services sociaux

CR : Centres de réadaptation

CRDI : Centres de réadaptation en déficience intellectuelle

CRDP : Centres de réadaptation en déficience physique

CRPAT : Centres de réadaptation pour les personnes alcooliques et toxicomanes

CHSLD : Centres d'hébergement et de soins de longue durée

GMF : Groupes de médecine de famille

CH : Centres hospitaliers

□ À propos de l'INESSS et du volet social

■ Le mandat

Dans le cadre de son mandat, l'INESSS s'intéressera particulièrement aux services sociaux personnels tels que définis par les programmes du ministère et offerts par le réseau de la santé et des services sociaux.

■ Les collaborations entre le secteur de la santé et le secteur social

Les services de santé mentale, la gériatrie-gérontologie et les services de réadaptation sont un bel exemple de domaines où la présence des aspects médicaux et des processus d'intégration sociale cohabitent dans la prestation des services.

Au Royaume-Uni, le NICE et le SCIE, bien qu'étant deux organismes distincts, ont développé dans ces domaines des processus de travail conjoint. Sur la base d'une entente de partenariat entre les deux organismes, ils ont par exemple, préparé ensemble quantité de guides pratiques ou des productions plus théoriques en santé mentale et en services aux personnes âgées.

L'INESSS devra développer ces modes de collaboration et faire des travaux conjoints dans les domaines interdisciplinaires requérant l'apport des volets médicaux et sociaux à l'amélioration des pratiques et des services. Le développement des instituts et des centres affiliés universitaires dans le domaine social témoigne des défis à relever pour que les établissements à mandats santé-social attachent une importance certaine au secteur social. L'importance des fonds de recherche en santé comparativement aux fonds de recherche dans le domaine des services sociaux incitent les établissements à se faire reconnaître par les fonds de recherche en santé et par conséquent à vouloir répondre aux critères de ces fonds. Il faudra examiner avec ces fonds, et particulièrement le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture, les modalités pour susciter une recherche santé-social.

■ Le processus d'identification des priorités

Il faudra évaluer avec prudence diverses stratégies d'identification des priorités dans un contexte où les attentes des établissements et intervenants sociaux sont très élevées. Dès sa première année de fonctionnement, l'INESSS devra établir sa crédibilité dans le domaine social. La qualité et la pertinence de ses travaux en ce domaine devront être irréprochables. Dans ce contexte, le processus d'identification des priorités devra viser à obtenir le meilleur impact possible des travaux de l'INESSS social.

Plusieurs mécanismes d'identification des priorités sont possibles. L'identification des priorités devra se faire en tenant compte de la capacité de l'organisme à y répondre (tenir compte des ressources disponibles et de l'état des connaissances) et provenir d'un comité décideur, hautement crédible.

Outre ces mises en garde, le processus d'identification des priorités du domaine social ne diffère pas substantiellement de ce qui sera retenu pour les autres champs d'intervention de l'INESSS. Ce processus pourra être défini plus finement dans le mandat général de l'INESSS.

■ Une vigie services sociaux

Une vigie est une activité de surveillance permanente de l'environnement interne ou externe d'une organisation, qui doit permettre un repérage de signes ou d'indices révélateurs de changements importants (selon le *Grand dictionnaire terminologique*).

Contexte

Afin d'être à l'affut de ce qui se fait dans les secteurs d'activité qui concernent le mandat de l'INESSS, un processus d'identification des problématiques, des approches émergentes et innovantes devra être mis en place. À cette fin, la vigie sur les services sociaux par l'INESSS devra cibler les six programmes de services sociaux définis par le ministre de la Santé et des Services sociaux :

- Déficiences physiques.
- Déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement.
- Dépendances.
- Perte d'autonomie liée au vieillissement.
- Services sociaux généraux.
- Les jeunes en difficulté.

Type de vigie

Il existe deux types de vigie. Le premier type de vigie est celui considéré comme traditionnel, où l'on identifie les grandes tendances émergentes inscrites dans des documents et des informations. Celle-ci peut être faite manuellement ou avec l'aide d'outils de recherche. L'outil de recherche identifie des informations à l'aide de mots-clefs ou à partir de banques de données préalablement identifiés par les responsables de la vigie.

Le deuxième type de vigie, une vigie proactive, a pour but de connaître davantage les tendances du terrain. Cela permet d'identifier les approches émergentes et innovatrices ainsi que les nouvelles préoccupations. Ce type de vigie permet de

connaître davantage l'état actuel des lieux (problématique, besoins en évaluations et recherches, etc.).

Actuellement, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) et le Conseil du médicament effectuent, à différents niveaux, une vigie concernant leurs responsabilités respectives. L'AETMIS a développé un modèle de vigie où une personne identifie les informations et documents sur des sujets particuliers avec l'aide de leur centre de documentation ainsi que des bases de données et sites Web présélectionnés. Le Conseil du médicament s'est récemment doté d'une plateforme de veille dont certaines étapes comme la recherche de données pertinentes, la surveillance de sites et la diffusion de l'information ont été imparties à une firme externe.

De plus, l'AETMIS est actuellement en pourparlers avec la Direction des personnes âgées en perte d'autonomie du ministère de la Santé et des Services sociaux pour effectuer de la veille en ce qui concerne les aides techniques. Bien que chacun des aspects ne soit pas encore défini, le type de vigie qui sera effectué est de type traditionnel (une personne qui identifiera les documents et informations auprès de différentes sources (bases de données, sites Web, etc.). Cette personne sera assistée du centre de documentation de l'AETMIS. Le format dans lequel le travail sera présenté ainsi que la fréquence de présentation n'ont toujours pas été déterminés.

Modèle pour l'INESSS

Par la nature de son mandat, l'INESSS devra à la fois effectuer de la vigie traditionnelle ainsi que de la vigie de terrain. À cette fin, il lui sera nécessaire de s'associer avec des partenaires dans ses démarches puisque la validation et la priorisation de l'information devront être effectuées par des gens ayant une connaissance dans le secteur des services sociaux, expertise qui n'est pas présente pour le moment dans les deux organismes qui seront fusionnés.

Certaines firmes privées ont développé des expertises en veille informationnelle. Avec l'aide de l'organisme qui les contracte, elles identifient les mots-clefs et sources de données pour obtenir l'information et la documentation recherchées. Toutefois, elles n'en font pas l'analyse, c'est à l'organisme à l'effectuer.

Une autre option, quant à la vigie traditionnelle, peut être la mise en place d'un observatoire qui s'associe avec des gens du milieu pour qu'ils effectuent la vigie. Actuellement, aucun organisme reconnu ne fait de la vigie concernant les six programmes de services sociaux identifiés. Toutefois, il existe des organismes qui en font sur un ou quelques-uns de ces programmes. L'observatoire pourrait colliger cette information, l'analyser et la prioriser aux fins de l'INESSS.

Dans le cas de la vigie de terrain, il est important d'identifier un moyen pour connaître l'état actuel (feeling) du milieu. Actuellement, il existe une table des RUIS (Réseau universitaire intégré de services) en évaluation des technologies. Un mécanisme semblable, regroupant des représentants de l'ensemble du milieu

des services sociaux pourrait permettre de connaître l'état actuel des lieux de manière assez précise.

❑ Conclusion

L'intégration du volet social au mandat de l'INESSS marque une étape importante dans la reconnaissance des services sociaux au Québec et la volonté de maintenir et développer la vision globale de la santé ou du bien-être des personnes. Tout en reconnaissant le bien-fondé d'associer santé et services sociaux sous un même ministère et de favoriser l'intégration des deux secteurs pour une approche globale aux problèmes de santé et aux problématiques sociales de la personne, les intervenants du secteur social n'ont pas toujours l'impression que les investissements de l'État dans le secteur social reflètent bien ses engagements.

Le défi pour l'INESSS sera d'accorder une véritable place aux services sociaux au sein de l'organisation, un budget adéquat pour permettre des études significatives et le développement de guides de pratique en fonction des attentes des intervenants du secteur et de donner à son secteur des services sociaux la visibilité qui lui permettra d'être un organisme crédible aux yeux des établissements et intervenants sociaux. L'expérience récente du Royaume Uni et de la France dans la création d'un tel mécanisme d'évaluation pourra être un atout.

Par ailleurs, les attentes des intervenants sociaux devront tenir compte du fait qu'il s'agit d'un nouveau défi en matière d'évaluation de programmes et de modes de pratique. Le secteur de la santé a déjà une expérience de plusieurs années alors que le secteur social en sera à ses premiers pas.

ANNEXE 6

L'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

RÉFLEXIONS SUR LA PERFORMANCE CLINIQUE ET LE MANDAT DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)

Denis A. Roy, Eric Litvak et Luc Boileau

Laboratoire d'expérimentation en gestion et gouvernance de la santé (LEGGs)
Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie, septembre 2008

□ La performance clinique, un enjeu clef pour l'amélioration de la santé

L'essor scientifique et technologique observé en accéléré depuis le milieu du XX^e siècle a entraîné des progrès sanitaires importants pour la population. Bien sûr, l'amélioration générale du niveau et des conditions de vie, de même que les avancées de la santé publique face aux déterminants de la santé, expliquent une grande partie de ces progrès.

Cependant, les soins de santé ont aussi directement contribué à l'amélioration de la durée et de la qualité de la vie des personnes. En effet, il ne fait nul doute que les innovations en matière d'imagerie diagnostique, les percées de la pharmacologie et de nouvelles techniques chirurgicales ont joué un rôle majeur. L'apport essentiel des interventions psychosociales, de la réadaptation et des services sociaux est maintenant accepté et mieux balisé sur le plan des bonnes pratiques, même si la recherche dans ce domaine n'a pas évolué au même rythme que dans les sciences biomédicales, faute d'investissement.

Mais les intervenants de la santé et des services sociaux sont maintenant arrivés à un point tournant. La recherche révèle en effet des variations dans les pratiques non justifiées au plan scientifique ou, plus simplement, des écarts importants entre ce que l'on sait et ce que l'on fait dans les organisations de santé (Institute of medicine, 2002). Certains évoqueront que l'exercice professionnel est autant art que science. Mais personne ne peut rester indifférent aux résultats d'études qui démontrent que la population reçoit à peine la moitié des services éprouvés scientifiquement auxquels elle aurait été en droit de s'attendre, compte tenu de ses besoins (McGlynn et coll., 2003; Asch et coll., 2006). Le constat s'applique tout autant pour les soins préventifs, les soins aigus et les soins chroniques.

Des variations inexplicables dans les pratiques sont observables lorsque l'on considère les actes professionnels. Mais la même situation prévaut lorsqu'on compare différents établissements (ASSS Montérégie, 2008), différentes régions socio-sanitaires (Commissaire à la santé et au bien-être, 2008) ou différents systèmes de santé nationaux (Schoen et coll., 2007).

La situation est rendue plus compliquée par la notion de « responsabilité populationnelle », promulguée au Québec dans la foulée de l'adoption du projet de loi 25, en 2004.

Selon cette vision, les réseaux de santé « performants » sont les réseaux capables d'améliorer l'expérience individuelle de soins des individus dont ils sont responsables de même que la santé de l'ensemble de la population de leur territoire, et ce, tout en maîtrisant leurs coûts. Les règles énoncées par l'Institute for Health Care Improvement résument bien l'idéal de performance recherché et la nature des liens qui doivent prévaloir entre cliniciens et avec leurs patients pour pouvoir l'atteindre (tableau 10 ci-dessous).

Tableau 10

Des attributs de performance au cœur de la vision du système de santé*

<i>The Old Rules</i>	<i>The New Rules</i>
Care is based on visits	Care is based on continuous healing relationships
Professional autonomy drives variability	Care is customized according to patient needs and values
Professionals control care	The patient is source of control
Information is a record	Knowledge is shared and information flows freely
Decision making is based on training and experience	Decision making is evidence-based
Do no harm is an individual responsibility	Safety is a system property
Secrecy is necessary	Transparency is necessary
The system reacts to needs	Needs are anticipated
Cost reduction is sought	Waste is continuously decreased
Preference is given to professional roles over the system	Cooperation among clinicians is a priority

*Source : Institute for Health Care Improvement, 2008.

Considérons maintenant plus spécifiquement la notion de performance.

□ Qu'est-ce que la performance?

■ La performance clinique

La performance comporte d'abord une dimension professionnelle, que l'on peut qualifier de « performance clinique ». Essentiellement tributaire de la qualité de l'acte professionnel et d'une collaboration efficace au sein des équipes de soins, la performance clinique vise une adéquation optimale entre les services dispensés et les besoins de la personne et de la population.

Comme nous l'avons indiqué, l'explosion des connaissances et l'essor considérable des technologies diagnostiques et thérapeutiques des dernières décennies ne se sont pas traduits par une amélioration équivalente de l'accessibilité et de la qualité des services à la population. Pourtant, une somme considérable de données scientifiques existe, à partir de laquelle les résultats et les coûts des services de santé pourraient grandement s'améliorer. Malgré ces connaissances et technologies éprouvées, il demeure difficile de les appliquer de manière prévisible et d'en faire une gestion optimale, avec pour conséquence un grand nombre d'erreurs par omission ou par commission.

Parmi les raisons invoquées pour expliquer l'écart observé, on retient le manque de financement, les modes de rémunération, les incitatifs en faveur de la productivité plutôt que la qualité, les pénuries d'effectifs, les retards en matière de technologie, etc.

Certaines barrières prévalent également sur le terrain (Wagner, 2001). À titre d'exemple, plusieurs cliniciens considèrent que les services qu'ils rendent sont de haute qualité. Ils ne voient pas pourquoi ils devraient entreprendre des changements. Un grand nombre d'organisations s'en tiennent à des approches où les patients jouent un rôle essentiellement passif (recevoir des informations, observer les ordonnances du médecin, etc.). Un grand nombre de processus administratifs ayant cours dans les milieux de soins sont informatisés, mais quasiment aucun des processus cliniques ne l'est. Enfin, les équipes cliniques ne sont pas très familières avec la notion de responsabilité de population et elles ont du mal à réaliser des interventions continues lorsque les patients ne formulent pas eux-mêmes une demande explicite de services. Pour toutes sortes de raisons, la responsabilité populationnelle pour des personnes qu'on ne rejoint pas pose des défis considérables au regard de la performance clinique.

En résumé, les savoirs professionnels et les technologies disponibles ne sont vraisemblablement pas le facteur principal à l'origine des lacunes de performance clinique que l'on observe dans les systèmes de santé modernes. Il y a aussi un ensemble de facteurs organisationnels et systémiques qui expliquent pourquoi une grande partie des savoirs et du savoir-faire demeurent en pratique sous-utilisés.

■ La performance organisationnelle

Comme nous venons de l'évoquer, l'atteinte d'un niveau de performance clinique élevé exige plus qu'un exercice professionnel dans les règles de l'art. La performance est aussi organisationnelle. On peut parler d'une performance organisationnelle en ce sens qu'elle s'inscrit dans un cadre organisationnel défini et qu'elle repose sur la qualité et le dynamisme des collaborations entre les cliniciens et l'organisation (Denis, 2008).

Selon cette perspective, une organisation est performante lorsque :

- les cliniciens prennent leurs décisions cliniques en tenant compte de leurs implications sur les ressources de l'organisation, et;
- les gestionnaires assument leurs responsabilités en veillant à fournir aux cliniciens les meilleures ressources possible pour la dispensation des services.

Cette réciprocité est à la base d'un nouveau contrat entre la clinique et la gestion, seul garant d'une réelle performance organisationnelle et clinique.

■ La performance systémique

La performance est enfin systémique, car les systèmes modernes de santé se tissent à travers des relations complexes entre des individus, des organisations et des régions qui s'interpénètrent à travers des réseaux multiples.

En d'autres termes, tout comme la performance des cliniciens dépend de la performance des organisations, la performance des organisations dépend, elle, de la performance du système plus large. Ces trois volets de la performance sont ultimement indissociables les uns des autres.

Un réseau de santé performant est un système qui atteint ses finalités en maintenant vivantes la vision et les valeurs qui l'animent et en optimisant sa production, compte tenu des ressources qu'il peut mobiliser dans son milieu et son contexte spécifique (Lévesque et coll., 2008). C'est pourquoi, l'appréciation de la performance de réseaux de santé appelle un angle de prise complémentaire, une perspective systémique, globale et intégrée (Sicotte et coll., 1998; Champagne et coll., 2005).

Ainsi, la performance d'un système de santé complexe repose globalement sur les fonctions suivantes :

- la capacité du réseau à adapter sa configuration et ses ressources à son contexte et aux besoins de la population dont il est responsable;
- les divers processus de production déployés en mode réseau dans les différents continuums d'intervention;

- l'atteinte des finalités visées, tant auprès des personnes atteintes de problèmes de santé qu'auprès de la population;
- le degré d'adhésion et de partage de la vision, des valeurs et de la culture du réseau au sein de ses équipes constituantes.

Ces développements conceptuels autour du sens et de la portée de la notion de performance appellent un changement dans la vision même de ce qui est perçu comme important pour la clinique, l'organisation et le système de santé. Ce nouveau paradigme commande, à terme, une valorisation différente de la notion de résultats.

En somme, un système d'évaluation de la performance devient un instrument efficace et crédible de gestion et de gouvernance à partir du moment où il permet aux différentes parties prenantes de comprendre dans leurs complexités les processus à l'œuvre et les logiques sous-jacentes. L'analyse et les débats autour de configurations d'indicateurs permettent alors d'orienter les pratiques des cliniciens, des gestionnaires et des dirigeants dans le sens d'une amélioration continue de la performance.

□ L'amélioration de la performance

Historiquement, la gestion de la performance clinique a été l'affaire des professionnels eux-mêmes, des conseils professionnels au sein des établissements et des ordres professionnels. Toutefois, on assiste depuis une dizaine d'années, à une évolution marquante des méthodes, des outils et des pratiques, particulièrement aux États-Unis et en Europe.

Des organisations chefs de file, comme Kaiser Permanente et le Veterans Health Administration, ont implanté avec succès des stratégies de gestion de la performance (Borgès Da Silva, 2005). Elles ont par exemple mis en place des structures et modalités afin d'assurer l'encadrement des pratiques et de leurs résultats, tout en investissant dans diverses approches afin de soutenir la prise de décision sur le plan des pratiques managériales et cliniques (Mittman, 2004). L'exemple du Royaume-Uni est également remarquable (Delamothe, 2008).

On parle maintenant d'une science de l'amélioration (Berwick, 2008). La recherche identifie en outre que la mesure et la rétroaction aux participants de leurs résultats cliniques, de même que la provision d'outils d'aide à la décision clinique et d'éducation aux patients, influencent positivement les processus et certains résultats des services de santé. Les résultats de la mise en œuvre de courts cycles de changement spécifiques semblent enfin supérieurs à ceux survenus suite à des approches plus globales (Romsai, 2008).

Ces développements ont encouragé l'émergence, au Québec, d'une volonté partagée tant par les leaders cliniques et administratifs que par les chercheurs et les décideurs quant à la pertinence de se donner les conditions nécessaires à

l'amélioration de la qualité et de la performance du système de santé et de services sociaux (Groupe de travail sur le financement du système de santé, 2008).

□ Pour une approche québécoise innovante

La mise en place d'un organisme apte à exercer un mandat de savoir-faire au regard des technologies et des modes d'intervention en santé ne constitue pas en soi une innovation, puisque de telles structures sont déjà en place dans plusieurs juridictions, y compris au Québec. La recherche met d'ailleurs en évidence les nombreux défis auxquels ils demeurent confrontés (Lehoux et Battista, 2003) ainsi que les limites de leur action à ce jour, notamment dans le contexte particulièrement relevé du National Institute of Clinical Excellence britannique (Leatherman et Sutherland, 2008; Sabik & Lie, 2008).

Néanmoins, le contexte québécois pourrait permettre d'innover. Le modèle de responsabilité populationnelle, qui est au cœur de la loi québécoise de la santé et des services sociaux ainsi que du projet de réseau local de services, offrent en effet le potentiel de conjuguer les acquis du domaine de l'évaluation des technologies avec ceux de l'approche populationnelle, afin de mieux soutenir la gestion de la qualité et la performance du système.

Dans cet esprit, nous avons proposé dans un document d'orientation récent auquel nous référons le lecteur intéressé, trois stratégies qui confèreraient à l'approche québécoise un véritable caractère novateur (Roy D. A. et coll., 2008).

Ces stratégies sont les suivantes :

- Élargir le modèle classique d'évaluation des technologies et modes d'intervention pour y inclure une perspective de parcours clinique du patient et une perspective de continuum de soins populationnels.
- Assurer le monitoring de l'utilisation et faire le suivi des technologies ou des modes d'intervention évalués, afin de vérifier jusqu'à quel point les recommandations de l'INESSS sont appliquées en pratique.
- Instrumenter les initiatives d'amélioration de la performance et les différentes formes d'imputabilité qui existent dans le système, grâce à une base harmonisée d'informations.

La mise en place de l'INESSS offre un levier puissant pour l'amélioration de la gestion et de la gouvernance du système de santé et de services sociaux. Par son action, l'INESSS sera en effet capable de soutenir l'amélioration continue de la performance au niveau clinique, organisationnel et systémique. L'Institut représente en ce sens une contribution essentielle à la pérennité du système public québécois.

Références bibliographiques utilisées pour l'annexe 6

- ASCH, Steven M. [et al.]. Who is at Greatest Risk for Receiving Poor-Quality Health Care? *New England Journal of Medicine*, 16 mars 2006, vol. 354, n° 11, pp. 1147-1156.
- AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE. Travaux d'appréciation de la performance des CSSS de la Montérégie. Analyses non publiées, disponibles auprès du Laboratoire d'expérimentation en gestion et gouvernance de la santé.
- BERWICK, Donald M. The Science of Improvement. *JAMA*, 12 mars 2008, vol. 299, n° 10, pp. 1182-1184.
- BORGÈS DA SILVA, G. et BORGÈS DA SILVA, R. La gestion intégrée des soins : l'expérience de Kaiser Permanente et de Veterans Health Administration, aux USA. *Revue médicale de l'assurance-maladie*, 2005, vol. 36, n° 4, pp. 323-335.
- CHAMPAGNE, François, CONTANDRIOPOULOS, André-Pierre, et BÉLAND, François. *Un cadre d'évaluation de la performance des systèmes de services de santé : le modèle EGIPSS (Évaluation globale de la performance des systèmes de santé)*. Conseil de la santé et du bien-être, Gouvernement du Québec, 2005, 182 p. (Rapport de recherche).
- DELAMOTHE, Tony. NHS at 60 : universality, equity, and quality of care. *BMJ*, 7 juin 2008, vol. 336, pp. 1278-1281.
- DENIS, Jean-Louis. La gouvernance clinique. *Pratiques sociosanitaires*, 2008. (à paraître).
- INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the quality Chasm : a new health system for the Twenty-first Century*. Washington D.C., National Academy Press, 2001.
- LEHOUX, P., et BATTISTA, R. N. L'évaluation des technologies de la santé au Québec : bilan et défis, dans LEMIEUX, V. [et al.]. *Le système de santé au Québec : organisations, acteurs et enjeux*. Saint-Nicolas : Les Presses de l'Université Laval, 2003, 507 p.
- LÉVESQUE, Jean-Frédéric, CLERET DE LANGAVANT, Ghislaine, et ROY, Denis. *Améliorer notre système de santé et de services sociaux : une nouvelle approche pour en apprécier la performance : document d'orientation*. Québec : Commissaire à la santé et au bien-être, avril 2008, 99 p.
- MCGLYNN, E. A. [et al.]. The quality of health care delivered to adults in the United States. *New England Journal of Medicine*, 2003, vol. 348, pp. 2635-2645.
- MITTMAN, Brian S. Improving Patient Care : Creating the Evidence Base for Quality Improvement Collaboratives. *Annals of Internal Medicine*, 1^{er} juin 2004, vol. 140, n° 11, pp. 897-901.
- ROMSAI, T. Boonyasai. Effectiveness of Teaching Quality Improvement to Clinicians. *Journal of the American Medical Association*, 2007, vol. 298, pp. 1023-1037.
- ROY, Denis A, LITVAK, Éric et BOILEAU, Luc. *Réflexions sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)*. Laboratoire d'expérimentation en gestion et gouvernance de la santé : Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie, juillet 2008, 6 p.
- SABIK, Lindsay M., REIDAR, K. Lie. Priority setting in health care : Lessons from the experiences of eight countries. *International Journal for Equity in Health*, 2008, vol. 7, n° 4, pp. 1-13.
- SCHOEN, C. [et al.]. Toward higher-performance health systems : adults'health care experiences in seven countries. *Health Aff (Millwood)*, 2007, vol. 26, n° 6, pp. w717-w734.
- WAGNER, E. H. [et al.]. Quality Improvement in Chronic Illness Care : a collaborative approach. *J Quality Improvement*, 27 février 2001, vol. 2, pp. 63-80.

www.msss.gouv.qc.ca